

CLAUSULA INFORMATIVA ASSCLI

1. APROBACIÓN

REDACTADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Nombre: Evelyn Calva Cargo: Gestora de Calidad de Ensayos Clínicos	Nombre: Mónica Anglada Cargo: Jefe de Calidad, Procesos y Gestión Documental Nombre: Gonzalo Mazuela Cargo: Jefe de Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos	Nombre: Gonzalo Mazuela Cargo: Jefe de Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos

Firmas: (Se harán en formato digital a través de la aplicación de gestión documental HACQLT)

		CLAUSULA INFORMATIVA ASSCLI	
VHIR-UGAC-DOC-002	Revisión: 02	Fecha de elaboración: 22/05/2023	Página: 2 of 8

2. HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN
01	09/07/2021	Creación del documento
02	22/05/2023	Revisión y actualización

3. DESCRIPCIÓN

A continuación se incluye una cláusula informativa que se recoge en un documento que deben rellenar y firmar aquellos usuarios externos que acceden a la plataforma ASSCLI y que se gestiona por parte del personal de la UGAC. La información está replicada en 3 idiomas.

En concreto, la cláusula informativa recoge la información necesaria para dar el acceso a la plataforma ASSCLI mediante la asignación de usuario/contraseña, esta información será usada solo con esta finalidad y todo acorde con el marco del reglamento de la Unión Europea 2016/679 y la Ley orgánica 3/2018 de la protección de datos de carácter personal y garantías de los derechos digitales.

Barcelona, XX de XXX de 20XX

Estimado monitor/a,

Como consecuencia de su solicitud de monitorización de las historias clínicas electrónicas de aquellos pacientes incluidos en el/los ensayo/s clínico/s que usted monitoriza, para darle de alta en el sistema informático llamado ASSCLI, necesitaremos los siguientes datos:

DNI:

Nombre:

Apellidos:

Sexo:

Fecha de nacimiento:

Teléfono móvil de empresa:

Correo electrónico:

Cláusula informativa y consentimiento para el tratamiento de datos personales en el marco de la monitorización electrónica.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales, la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), con domicilio en Passeig Vall d'Hebron 119-129, Edifici Mediterrànea, 2ª planta (08035) Barcelona, le informa de que tratará los datos personales proporcionados en calidad de Responsable del Tratamiento. El VHIR ha designado un delegado de Protección de Datos, siendo sus datos de contacto dpd@ticsalutsocial.cat.

El tratamiento de sus datos se realiza con la finalidad de proporcionarle acceso a la monitorización electrónica. El tratamiento se basa en su consentimiento, que nos proporciona mediante respuesta a este correo, enviándonos los datos solicitados.

Sus datos serán conservados mientras dure la monitorización electrónica y, finalizada ésta, hasta que se haya dado cumplimiento a las obligaciones legales pertinentes. Usted puede retirar su consentimiento, sin que ello afecte a la licitud

VHIR-Q-FOR-017 v.09_cast

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

del tratamiento de los datos realizado antes de la retirada del consentimiento. No obstante, la retirada del consentimiento implicará que no pueda seguir realizando la monitorización electrónica.

No se prevé la comunicación de sus datos personales a terceros, excepto al Promotor u organismos reguladores, si fuera necesario. Únicamente se realizarán transferencias internacionales de datos si el Promotor solicitante de sus datos se encuentra ubicado fuera del Espacio Económico Europeo, pero en ese caso, se hará con las garantías adecuadas.

Le informamos que tiene derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad. Para ejercer estos derechos, deberá enviar una carta o un correo electrónico a las direcciones arriba indicadas. También tiene derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de protección de datos correspondiente.

Al responder a este correo y facilitarnos los datos solicitados, usted confirma que otorga su consentimiento informado para el tratamiento de sus datos personales con las condiciones indicadas.

Barcelona, XX de XXX de 20XX

Estimado auditor/a,

Como consecuencia de su solicitud de revisión de las historias clínicas electrónicas de aquellos pacientes incluidos en el/los ensayo/s clínico/s que usted viene a auditar, para darle de alta en el sistema informático llamado ASSCLI, necesitaremos los siguientes datos:

DNI/NIE o Pasaporte:

Nombre:

Apellidos:

Sexo:

Fecha de nacimiento:

Teléfono móvil:

Correo electrónico:

Cláusula informativa y consentimiento para el tratamiento de datos personales en el marco de la auditoría.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales, la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), con domicilio en Passeig Vall d'Hebron 119-129, Edifici Mediterrànea, 2ª planta (08035) Barcelona, le informa de que tratará los datos personales proporcionados en calidad de Responsable del Tratamiento. El VHIR ha designado un delegado de Protección de Datos, siendo sus datos de contacto dpd@ticsalutsocial.cat.

El tratamiento de sus datos se realiza con la finalidad de proporcionarle acceso a la revisión de las historias electrónicas durante la auditoría. El tratamiento se basa en su consentimiento, que nos proporciona mediante respuesta a este correo, enviándonos los datos solicitados.

Sus datos serán conservados mientras dure la auditoría y, finalizada ésta, hasta que se haya dado cumplimiento a las obligaciones legales pertinentes. Usted puede retirar su consentimiento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento de los datos realizado antes de la retirada del consentimiento. No obstante, la retirada del consentimiento implicará que no pueda seguir realizando la revisión de las historias clínicas de forma electrónica en el contexto de la auditoría.

No se prevé la comunicación de sus datos personales a terceros, excepto al Promotor, si fuera necesario. Únicamente se realizarán transferencias internacionales de datos si el Promotor solicitante de sus datos se encuentra ubicado fuera del Espacio Económico Europeo, pero en ese caso, se hará con las garantías adecuadas.

Le informamos que tiene derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad. Para ejercer estos derechos, deberá enviar una carta o un correo electrónico a las direcciones arriba indicadas. También tiene derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de protección de datos correspondiente.

VHIR-Q-FOR-017 v.09_cast

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

	CLAUSULA INFORMATIVA ASSCLI		
VHIR-UGAC-DOC-002	Revisión: 02	Fecha de elaboración: 22/05/2023	Página: 4 of 8

Al responder a este correo y facilitarnos los datos solicitados, usted confirma que otorga su consentimiento informado para el tratamiento de sus datos personales con las condiciones indicadas.

Barcelona, XX de XXX de 20XX

Estimado inspector/a,

Como consecuencia de su solicitud de revisión de las historias clínicas electrónicas de aquellos pacientes incluidos en el/los ensayo/s clínico/s que usted viene a inspeccionar, para darle de alta en el sistema informático llamado ASSCLI, necesitaremos los siguientes datos:

DNI/NIE o Pasaporte:

Nombre:

Apellidos:

Sexo:

Fecha de nacimiento:

Teléfono móvil:

Correo electrónico:

Cláusula informativa y consentimiento para el tratamiento de datos personales en el marco de la auditoría.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales, la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), con domicilio en Passeig Vall d'Hebron 119-129, Edifici Mediterrànea, 2ª planta (08035) Barcelona, le informa de que tratará los datos personales proporcionados en calidad de Responsable del Tratamiento. El VHIR ha designado un delegado de Protección de Datos, siendo sus datos de contacto dpd@ticsalutsocial.cat.

El tratamiento de sus datos se realiza con la finalidad de proporcionarle acceso a la revisión de las historias electrónicas durante la auditoría. El tratamiento se basa en su consentimiento, que nos proporciona mediante respuesta a este correo, enviándonos los datos solicitados.

Sus datos serán conservados mientras dure la auditoría y, finalizada ésta, hasta que se haya dado cumplimiento a las obligaciones legales pertinentes. Usted puede retirar su consentimiento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento de los datos realizado antes de la retirada del consentimiento. No obstante, la retirada del consentimiento implicará que no pueda seguir realizando la revisión de las historias clínicas de forma electrónica en el contexto de la auditoría.

No se prevé la comunicación de sus datos personales a terceros, excepto al Promotor, si fuera necesario. Únicamente se realizarán transferencias internacionales de datos si el Promotor solicitante de sus datos se encuentra ubicado fuera del Espacio Económico Europeo, pero en ese caso, se hará con las garantías adecuadas.

VHIR-Q-FOR-017 v.09_cast

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

	CLAUSULA INFORMATIVA ASSCLI		
VHIR-UGAC-DOC-002	Revisión: 02	Fecha de elaboración: 22/05/2023	Página: 5 of 8

Le informamos que tiene derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad. Para ejercer estos derechos, deberá enviar una carta o un correo electrónico a las direcciones arriba indicadas. También tiene derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de protección de datos correspondiente.

Al responder a este correo y facilitarnos los datos solicitados, usted confirma que otorga su consentimiento informado para el tratamiento de sus datos personales con las condiciones indicadas.

Barcelona, (Month and date), 20XX

Dear monitor,

As a consequence of your request to review the electronic medical records of those patients included in the clinical trial(s) you are monitoring, in order to register them in the ASSCLI computer system, we will need the following data:

DNI/NIE or Passport:

Name:

Last name:

Sex:

Date of birth:

Mobile phone number:

e-mail address:

Clause statement and consent to process personal data in the framework of electronic monitoring.

In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 and Organic Law 3/2018 of December the 5th on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, the Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), with registered office at Passeig Vall d'Hebron 119-129, Edifici Mediterrànea, 2nd floor (08035) Barcelona, informs you that it will process the personal data provided in its capacity as Data Controller. VHIR has appointed a Data Protection Delegate, whose contact details are dpd@ticsalutsocial.cat.

The processing of your data is carried out for the purpose of providing you with access to the review of electronic records during the monitoring. The processing is based on your consent, which you provide to us by replying to this email and sending us the requested data.

Your data will be retained for the duration of the monitoring and, at the end of the monitoring, until the relevant legal obligations have been fulfilled. You may withdraw your consent, without this affecting the lawfulness of the data processing carried out prior to the withdrawal of consent. However, withdrawal of consent will mean that you will no longer be able to review medical records electronically in the context of the monitoring.

It is not intended that your personal data will be disclosed to third parties, except to the Promoter, if necessary. International data transfers will only take place if the Promoter requesting your data is located outside the European Economic Area, but in that case, it will be done with appropriate safeguards.

VHIR-Q-FOR-017 v.09_cast

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

 	CLAUSULA INFORMATIVA ASSCLI		
VHIR-UGAC-DOC-002	Revisión: 02	Fecha de elaboración: 22/05/2023	Página: 6 of 8

We inform you that you have the right of access, rectification, deletion, limitation, opposition and portability. To exercise these rights, you should send a letter or e-mail to the above addresses. You also have the right to lodge a complaint with the relevant data protection authority.

By replying to this mail and providing us with the requested data, you confirm that you give your informed consent to the processing of your personal data under the conditions indicated.

Barcelona, (Month and date), 20XX

Dear auditor,

As a consequence of your request to review the electronic medical records of those patients included in the clinical trial(s) you are auditing, in order to register them in the ASSCLI computer system, we will need the following data:

DNI/NIE or Passport:

Name:

Last name:

Sex:

Date of birth:

Mobile phone number:

e-mail address:

Clause statement and consent to process personal data in the framework of the audit.

In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 and Organic Law 3/2018 of December the 5th on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, the Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), with registered office at Passeig Vall d'Hebron 119-129, Edifici Mediterrànea, 2nd floor (08035) Barcelona, informs you that it will process the personal data provided in its capacity as Data Controller. VHIR has appointed a Data Protection Delegate, whose contact details are dpd@ticsalutsocial.cat.

The processing of your data is carried out for the purpose of providing you with access to the review of electronic records during the audit. The processing is based on your consent, which you provide to us by replying to this email and sending us the requested data.

Your data will be retained for the duration of the audit and, at the end of the audit, until the relevant legal obligations have been fulfilled. You may withdraw your consent, without this affecting the lawfulness of the data processing carried out prior to the withdrawal of consent. However, withdrawal of consent will mean that you will no longer be able to review medical records electronically in the context of the audit.

VHIR-Q-FOR-017 v.09_cast

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

 	CLAUSULA INFORMATIVA ASSCLI		
VHIR-UGAC-DOC-002	Revisión: 02	Fecha de elaboración: 22/05/2023	Página: 7 of 8

It is not intended that your personal data will be disclosed to third parties, except to the Promoter, if necessary. International data transfers will only take place if the Promoter requesting your data is located outside the European Economic Area, but in that case, it will be done with appropriate safeguards.

We inform you that you have the right of access, rectification, deletion, limitation, opposition and portability. To exercise these rights, you should send a letter or e-mail to the above addresses. You also have the right to lodge a complaint with the relevant data protection authority.

By replying to this mail and providing us with the requested data, you confirm that you give your informed consent to the processing of your personal data under the conditions indicated.

Barcelona, (Month and date), 20XX

Dear inspector,

As a consequence of your request to review the electronic medical records of those patients included in the clinical trial(s) you are auditing, in order to register them in the ASSCLI computer system, we will need the following data:

DNI/NIE or Passport:

Name:

Last name:

Sex:

Date of birth:

Mobile phone number:

e-mail address:

Clause statement and consent to process personal data in the framework of the inspection.

In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 and Organic Law 3/2018 of December the 5th on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, the Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), with registered office at Passeig Vall d'Hebron 119-129, Edifici Mediterrànea, 2nd floor (08035) Barcelona, informs you that it will process the personal data provided in its capacity as Data Controller. VHIR has appointed a Data Protection Delegate, whose contact details are dpd@ticsalutsocial.cat.

The processing of your data is carried out for the purpose of providing you with access to the review of electronic records during the inspection. The processing is based on your consent, which you provide to us by replying to this email and sending us the requested data.

Your data will be retained for the duration of the inspection and, at the end of the inspection, until the relevant legal obligations have been fulfilled. You may withdraw your consent, without this affecting the lawfulness of the data processing carried out prior to the withdrawal of consent. However, withdrawal of consent will mean that you will no longer be able to review medical records electronically in the context of the inspection.

VHIR-Q-FOR-017 v.09_cast

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

It is not intended that your personal data will be disclosed to third parties, except to the Promoter, if necessary. International data transfers will only take place if the Promoter requesting your data is located outside the European Economic Area, but in that case, it will be done with appropriate safeguards.

We inform you that you have the right of access, rectification, deletion, limitation, opposition and portability. To exercise these rights, you should send a letter or e-mail to the above addresses. You also have the right to lodge a complaint with the relevant data protection authority.

By replying to this mail and providing us with the requested data, you confirm that you give your informed consent to the processing of your personal data under the conditions indicated.