

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA LA REALIZACIÓN DE LABORES DE MONITORIZACIÓN EN REMOTO QUE INCLUYAN LA VERIFICACIÓN DE DATOS FUENTE EN EL CONTEXTO DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. / Dña. [*], con DNI. nº[*], (en adelante, el “**Monitor**”) en su condición de monitor, tal y como se define en la normativa de investigación clínica, del ensayo denominado [*] (en adelante, el “**Ensayo**”) que se desarrolla en el centro [*] (en adelante, el “**Centro**”) de conformidad con lo dispuesto en el protocolo del Ensayo, por medio del presente documento,

MANIFIESTA

1. Que el Monitor realiza en nombre y por cuenta de [*] (en adelante, el “**Promotor**”) las labores de monitorización relacionadas con el Ensayo.
2. Que ha sido informado por parte del Promotor y del Centro de la habilitación por parte de éste de un sistema de acceso remoto a la información necesaria para ejercer las labores de monitorización del Ensayo como alternativa a la monitorización presencial que podrá ser utilizado en tanto la situación sanitaria derivada de la emergencia por la pandemia del Covid-19 en España así lo requiera.
3. Que las labores de monitorización del Ensayo son esenciales para garantizar la continuidad del mismo, así como la seguridad e integridad de los pacientes que participan en dicho Ensayo.
4. Que, en virtud de lo expuesto, manifestando disponer de la capacidad legal suficiente y necesaria para obligarse, el Monitor se compromete a observar y cumplir fielmente las siguientes,

OBLIGACIONES

PRIMERA.- Cumplir con la normativa aplicable en materia de protección de datos personales y, en particular, con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como con las previsiones del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina.

SEGUNDA.- Llevar a cabo sus funciones de conformidad con los procedimientos normalizados de trabajo establecidos por el Promotor accediendo únicamente a la información estrictamente necesaria para la realización de dichas funciones. En particular, el Monitor se compromete a cumplir la totalidad de las medidas establecidas en el protocolo de seguridad que se incorpora como **Anexo** al presente documento, formando parte integrante e inseparable del mismo.

TERCERA.- Realizar las labores de monitorización del Ensayo en el horario [*] y en un lugar de trabajo que cumpla con lo establecido en el Anexo, garantizando que no se produce el acceso por parte de terceros no autorizados a la información utilizada para la realización de dichas labores.

CUARTA.- Hacer uso únicamente del dispositivo que le haya sido facilitado por el Promotor para la realización de las labores de monitorización del Ensayo. En particular, el Monitor se compromete a no utilizar equipos informáticos de uso personal, dispositivos telefónicos móviles, así como cualesquiera otros a los que pudieran tener acceso terceros distintos de aquél.

QUINTA.- Cumplir con lo establecido en el Anexo en relación con las redes y canales utilizados para la ejecución de las labores de monitorización. En particular, las redes y canales utilizados por el Monitor deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- El equipo corporativo no se debe utilizar con fines particulares evitando el acceso a redes sociales, correo electrónico personal, navegación en Internet, así como otros sitios susceptibles de contener virus o favorecer la ejecución de código dañino.
- Para realizar las labores de monitorización del Ensayo el Monitor debe establecer una conexión segura a través de la red privada virtual (VPN, por sus siglas en inglés) habilitada por la organización que garantice la confidencialidad e integridad de la información transmitida a través de la red públicas y la autenticación extremo a extremo.
- Únicamente, en situaciones excepcionales como cortes prolongados de servicio o incidencias técnicas prolongadas, tanto la Organización como el Promotor, podrán habilitar canales alternativos, siempre que se mantengan los mismos criterios de seguridad.
- El dispositivo facilitado por el Promotor deberá contar con sistemas operativos soportados y adecuadamente actualizados, al igual que las aplicaciones

empleadas para la ejecución de sus tareas. Asimismo, deberá disponer de soluciones eficientes en materia de seguridad tecnológica que incluyan, entre otros: cifrado de soportes de almacenamiento, firewall local, sistemas antivirus, programas anti-espías y malware, todos ellos adecuadamente configurados y actualizados.

- Sólo deberán instalarse aquellas aplicaciones formalmente autorizadas por el promotor y deshabilitar todas las interfaces y servicios que no sean necesarios.
- El dispositivo facilitado por el promotor deberá tener activado el bloqueo automático de la pantalla cuando se produzca un periodo de inactividad de [*] minutos. El Monitor deberá bloquear manualmente el acceso al mismo de manera inmediata cuando no esté utilizando dicho dispositivo. Una vez finalizados los trabajos de monitorización vinculados al Ensayo, deberá procederse al cierre de la conexión remota establecida.
- El dispositivo facilitado por el promotor deberá tener un sistema de contraseñas de acceso de carácter personal y confidencial (contraseñas mayores de 7 caracteres que incorporen una combinación de mayúsculas, minúsculas, y caracteres especiales que deben modificarse con carácter regular) conforme a los parámetros identificados en el Anexo 2.

SEXTA.- Tratar la información a la que acceda en remoto únicamente para la realización de los servicios de monitorización en nombre y por cuenta del Promotor y de conformidad con las instrucciones impartidas por escrito por éste sin que, en ningún caso, pueda utilizarlos para otras finalidades. En particular, el Monitor no facilitará al Promotor datos personales de los participantes en el Ensayo sin que hayan sido sometidos a un proceso previo de codificación, de manera que el Promotor no pueda identificar en ningún caso al afectado cuyos datos son facilitados

SÉPTIMA.- No conservar copia alguna, en ningún soporte, de cualquier material, información y/o documentación a la que tenga acceso en el marco de las labores desarrolladas. En particular, el Monitor se compromete a no realizar capturas de pantalla, fotografías, impresiones, descargas o cualquier otra acción que permita reproducir de cualquier otra forma el material, información o documentación a la que tenga acceso con ocasión de su actividad.

OCTAVA.- En el supuesto de que produzca (i) una pérdida o uso indebido (por cualquier medio) de datos personales, (ii) el tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, venta, alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de

datos personales o, (iii) cualquier otro acto u omisión que comprometa o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los datos personales, el Monitor lo notificará al Centro sin dilación indebida y, en todo caso, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a haber tenido constancia del incidente de seguridad. Si la notificación al Centro no tiene lugar en el mencionado plazo, cuando ésta se realice deberá ir acompañada de una explicación de los motivos de la dilación. Asimismo, el Monitor se compromete a colaborar con el Centro en la gestión de los incidentes de seguridad que pudieran producirse. El monitor notificará la brecha de seguridad al Promotor del ensayo excluyendo de dicha notificación los datos personales de los afectados.

NOVENA.- Llevar a cabo personalmente las labores de monitorización. En el supuesto de que fuese necesario que dichas labores se realizaran por otro monitor o co-monitor del Ensayo, el Monitor se compromete a notificar dicha circunstancia al Centro en un plazo máximo de [*]. El Nuevo monitor o el co-monitor deberán firmar un compromiso de confidencialidad en los mismos términos aquí previstos con carácter previo a la iniciación de su actividad.

DÉCIMA.- Permitir que el Centro pueda verificar en cualquier momento el cumplimiento de las obligaciones aquí previstas. En el caso de que se determine el incumplimiento por parte del Monitor de lo establecido en el presente documento, se suspenderá de manera automática el acceso a la información relativa a los participantes en el Ensayo.

Las obligaciones asumidas a través del presente documento serán efectivas y comenzarán a cumplirse en la fecha de su firma y permanecerán en vigor mientras el Monitor lleve a cabo las labores de monitorización de manera remota conforme a lo aquí dispuesto, sin perjuicio de las obligaciones en materia de confidencialidad y protección de datos personales, que subsistirán, incluso una vez finalizadas dichas labores por cualquier causa, y se mantendrán de manera indefinida.

Y en prueba de conformidad y aceptación de cuanto antecede, lo firma por duplicado y a un solo efecto en el lugar y fecha al principio indicados.

Firma

Nombre

Código ensayo

Fecha