**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

**Fecha:** **18 de enero de 2023**

Código Protocolo:

Nº CEIC:

Nº EUDRACT (SI APLICA):

D./Dª. …………………………………………………, y respectivamente actuando en nombre y representación de ………………………..………. con CIF nº ………………. y domicilio social en calle …………………………….………………, autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en …………………………………., con fecha …..…………. ante el notario D/Dª. .………………………….

# MANIFIESTA

1. Que **NOMBRE DE LA ENTIDAD** ha designado a D./Dª. , con DNI: , para llevar a cabo las labores de coordinación hospitalaria, asistencia y apoyo al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** relativas al Estudio referenciado (en adelante “**CRC (Clinical Research Coordinator)**”).

Las tareas que el/la **CRC (Clinical Research Coordinator)** llevará a cabo son las siguientes:

• Apoyo al equipo de investigación para proporcionar la más alta calidad de los resultados del Estudio.

• Apoyo al equipo de investigación en la recogida y registro de datos.

• Apoyo al equipo de investigación en la resolución de Discrepancias.

• Apoyo al equipo de investigación en la notificación de Acontecimientos Adversos Graves.

• Asistencia al Investigador en el reclutamiento y cribado de pacientes.

• Relación con el/la CRA asignada al estudio para programar visitas/llamadas de monitorización.

• Atender las llamadas de monitorización y eventuales visitas de monitorización, cuando corresponda.

• Actualización del expediente del investigador.

• Asiste al equipo de investigación en la coordinación de las actividades de estudio.

1. Que por medio del presente acuerdo, **NOMBRE DE LA ENTIDAD**

**SE COMPROMETE**

* A cumplir 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el resto de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal que pudiera resultar de aplicación.
* A no utilizar los datos y ficheros titularidad del Hospital a los que tenga acceso para un fin distinto al previsto en las tareas del/la **CRC** en las instalaciones del centro hospitalario, y a no comunicarlos a un tercero distinto del **PROMOTOR/NOMBRE DE LA ENTIDAD.**
* A tratar los datos de carácter clínico-asistencial de los pacientes participantes en el estudio de forma disociada, a procesarlos por medios informáticos en condiciones de seguridad, y a no mantener fichero alguno, manual o automatizado, que permita identificar los códigos de los pacientes con el cuaderno de recogida de datos de cada paciente.
* El acceso por parte del/la **CRC** a los datos y a los ficheros mencionados, se limitará a la visualización de los datos personales a los que acceda para el desarrollo de las tareas descritas en su labor de asistencia y apoyo al **INVESTIGADOR PRINCIPAL** o sus colaboradores. Estas comprobaciones se realizarán “in situ” y en ningún momento esos datos serán registrados o recogidos por el/la **CRC**.

Y en prueba de conformidad con todo lo anterior, firmo este documento en la fecha indicada anteriormente.

 **NOMBRE DE LA ENTIDAD,**

Cargo:

Fdo.: D./Dª.