

PROTECCIÓN DE DATOS



ADHESIÓN AL CÓDIGO DE CONDUCTA REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA

Los **Códigos de Conducta** constituyen una muestra de lo que se denomina autorregulación. En materia de protección de datos, son **mecanismos de cumplimiento voluntario**.



¿ Quiénes pueden adherirse a este Código de Conducta ?

- **Entidades titulares con autorización de comercialización**, así como otros promotores de estudios clínicos con medicamentos.
- **Organizaciones de Investigación por Contrato**.

Siempre que traten **datos personales**:

- Para la realización de una **investigación clínica**.
- En cumplimiento de obligaciones de **farmacovigilancia**.

Responsables del tratamiento:

- Centros sanitarios
- Promotores

Encargados:

- Monitores
- Organizaciones de Investigación por contrato
- Auditores
- Equipos de investigación principal
- Terceros de confianza

¿ Qué ventajas aporta adherirse a este Código de Conducta ?

- **Cumplimiento del principio de Responsabilidad proactiva**.
- **Evalúa el Impacto en Protección de Datos de los proyectos**.
- Si operas como encargado del tratamiento, **demuestra garantías suficientes**
- En el procedimiento sancionador, **la AEPD da traslado previo a un órgano de supervisión del código de conducta**.
- Las **sanciones económica** se puede reducir.

¿ Qué podemos ofrecerte ?

Informe de adecuación al marco normativo de protección de datos

Auditoria de protección de datos

Elaboración de un **Protocolo de Actuación**

Realización de una **Evaluación de Impacto en Protección de Datos personales (EIPD)**

Elaboración de **medidas de seguridad** por relación al resultado de la EIPD.

Actualización del **Registro de actividades de tratamiento (RAT)**

DPD - **Delegado de Protección de Datos** externo.

Formación específica al personal

Adaptación del Clausulado a los participantes en las pruebas o ensayos clínicos

Actualización/redacción de los **Acuerdos de Encargo de Tratamiento (AET)**.

Asesoramiento y gestión en los trámites de adhesión al Código de Conducta.

¿ Por qué CECA MAGÁN ?

Porque contamos con **Abogados y Auditores especializados** en la normativa de protección de datos, personal cualificado para ofrecerle servicios especializados en esta materia para su empresa que le permita verificar el cumplimiento en esta materia y la adhesión al presente Código de Conducta.

¿ Podemos Ayudarte ?

info@cecamagan.com

