El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes del estudio se ajustará a lo dispuesto en la  Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de  Protección de Datos Personales y  de garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) .

Los datos se recaban de forma retrospectiva de la historia clínica de los pacientes atendidos en el Hospital Universitario y Politécnico “La Fe”, durante el periodo de…….

Es un estudio de calidad en que la legitimación para acceder a los datos es el interés público.

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, los pacientes de los que se ha recabado los datos pueden ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la Institución     , con quién podrá comunicarse a través del teléfono y/o dirección de correo electrónico: El Delegado/a de Protección de Datos de la Generalitat Valenciana (dpd@gva.es).

Los datos no se pueden eliminar aunque los pacientes de los que se ha recabado los datos lo soliciten para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales. Así mismo los pacientes tienen el derecho de dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de los datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificar a ningún participante en el estudio, y sólo el médico del estudio/colaboradores podrá relacionar los datos con los pacientes y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica.

Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el participante hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar directamente a los participantes, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc... En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

Si se realizáran transferencia de datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Delegado de Protección de Datos del nuestra institución  (dpd@gva.es).