**CONFIDENCIALITAT**

**Qui és el reponsable de les meves dades?**

Tan el centre com el promotor (en cas que hi hagi promotor) són reponsable del tractament de les seves dades i es comprometen al compliment que estableix la Llei Orgànica 03/2018, del 5 de desembre i del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu de 27 d'abril de 2016 de protecció de dades (RGPD).

Les seves dades personals són tractades sota la responsabilitat de l’hospital universitari de Girona Dr Josep trueta, amb NIF Q5855029D amb adreça Avinguda de França s/n 17007 Girona i telèfon 972 94 02 13, correu elctrònic rgpd.girona.ics@gencat.cat. L’adreça de contacte del Delegat de protecció de Dades és dpd@ticsalutsocial.cat

IAS:

són tractats sota la responsabilitat de l’Institut d’Assistència Sanitària (IAS), situat en el Parc Hospitalari Martí Julià, c/Dr Castany s/n, 17190 Salt (Girona), correu electrònic (proteccio.dades@ias.cat) i telèfon 972182500. L’adreça de contacte del Delegat de Protecció de dades es dpd@ticsalutsocial.cat

PROMOTOR SI ÉS EL CAS

Són tractats sota la responsabilitat de ......, situat en el..........., correu electrònic ............. i telèfon........... L’adreça de contacte del Delegat de Protecció de dades es.....

**Com es mantindrà la meva confidencialitat?**

Les dades recollides durant l’estudi, així com els seus resultats, s’identificaran mitjançant un codi, de manera que no s’inclogui informació que permeti la seva identificació, i només el seu metge/col·laboradors podran relacionar-les amb vostè i amb la seva història clínica. Per tant, la seva identitat no serà desvetllada a cap altra persona llevat a les autoritats sanitàries, que així ho requereixi o en casos d’urgència mèdica.

L’accés a la seva informació personal quedarà restringit al metge de l’estudi/col.laboradors, autoritats sanitàries (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comitè Ètic d’ Investigació Clínica i personal autoritzat pel promotor, quan ho precisin per comprovar les dades i procediments de l’estudi, però sempre mantenint la confidencialitat d’acord a la legislació vigent.

Les dades es recolliran en un fitxer de recerca responsabilitat de la institució i es tractaran en el marc de la seva participació en aquest estudi.

**Es podran compartir les meves dades?**

Les seves dades no seran cedides a terceres entitats, llevat en aquells casos expressament previstos per la llei.

No obstant, podràn ser comunicades les informacions i els resultats, previa pseudonimització de les dades, als seus col.laboradors de conformitat amb la seva estricta necessitat de conèixer-los per a la realització de l’estudi/investigació.

En el cas que les seves dades pseudonimitzades siguin transferides fora de la UE a centres que realitzen serveis o altres grups d’investigació col·laboradors, la confidencialitat de les dades es garantirà mitjançant contractes o convenis específics i serà pels mateixos fins de l’estudi descrit o per el seu ús en publicacions científiques.

Així mateix, qualsevol dels resultats de la investigació realitzada seran anònims. Si fos precisa la publicació dels resultats que incloguin dades de caracter personal, solicitarem el seu consentiment exprés.

**Quins drets tinc?**

En tot moment, pot exercir els seus drets d’accès, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament i portabilitat de les dades, així com retirar el seu consentiment previament prestat, en el seu cas, remetent una comunicació escrita , amb còpia del seu D.N.I en vigor a les adreces de contacte a dalt indicades.

També pot presentar una reclamació davant l’Agencia Espanyola de Protecció de dades o davant l’Agencia Catalana de Protecció de dades, si considera que els seus drets no han estat convenienment atesos.

**Puc retirar-me de l’estudi?**

Pot revocar en qualsevol moment aquest consentiment exprés. En cas de revocació, les dades facilitades i recollides no podràn ser eliminades per tal, si bé no es recolliran noves dades.

**Es poden utilitzar les meves dades en altres estudis?**

Així mateix, vostè otorga el seu consentiment per tal que les dades recollides i obtingudes del present estudi puguin ser tractats, amb les mateixes garanties de pseudonimització, per a d’altres estudis/investigacions que puguin ser realitzades per el responsable. En aquests casos se l’informarà previament de les finalitats d’aquest nou estudi /investigació

**Quan de temps es guardaran aquestes dades?**

Les dades seran conservades fins que es consideri assolida la finalitat de l’estudi, i seran eliminades quan prescriguin els terminis legalmet establerts per la llei 14/2007 de 3 de juliol d’Investigació Biomèdica, amb les salvetats previstes a l’epigraf “drets de l’interessat”

**ALTRA INFORMACIÓ RELLEVANT**

Té dret a ser informat de les dades rellevants per la seva salut que s’obtinguin en el curs de l’estudi. Aquesta informació se li comunicarà si vos`te hi està d’acord. En el cas que prefereixi no ser informat , es respectarà la seva decisió.

**CONTACTE AMB L’ INVESTIGADOR**

Per qualsevol dubte o informació addicional que precisi, o sobre els seus drets com a participant en un assaig clínic, ha de contactar amb l’investigador (NOM/TELF/MAIL).