**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA LA REALIZACIÓN DE LABORES DE MONITORIZACIÓN 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 [\*] (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 verificación de los datos fuente de la historia clínica relacionadas con el Ensayo.

2. Que las labores de verificación de los datos fuente de la historia clínica del Ensayo son esenciales para garantizar la continuidad del mismo, así como la seguridad e integridad de los pacientes que participan en dicho Ensayo.

3. Que, en virtud de lo expuesto, 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.

**TERCERA.-** Realizar las labores de verificación de los datos fuente de la historia clínica 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**.- Tratar la información a la que acceda 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

**QUINTA**.- 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.

**SEXTA.-** Llevar a cabo personalmente las labores de labores de verificación de los datos fuente de la historia clínica.

**SÉPTIMA.-** 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 verificación de los datos fuente de la historia clínica 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 y apellido

DNI

Código ensayo

Fecha