## Guia de suport per proporcionar al CEIm la informació necessària per avaluar els aspectes de protecció de dades dels estudis

*Aquest formulari serveix per a detallar el aspectes requerits per la normativa en relació al tractament de dades personals per recerca. Són dades personals les que pertanyen a un individu identificat o identificable. Per dir que una dada no és personal i s’ha anonimitzat, s’ha d’haver eliminat de forma irreversible qualsevol informació que permeti identificar al titular de les dades (DNI, noms i cognoms, CIP, NHC....) i que el conjunt de dades tampoc permeten identificar-lo (per exemple podrien ser dades identificatives un conjunt d’informació que contingués, la data de visita, la ABS de referencia, el sexe, la patologia i la data de naixement).*

1. **TIPUS I FORMAT DE LES DADES QUE ES TRACTEN**

**Tipus de dades**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom i cognoms |[ ]  Data de naixement | [ ]  | Nº targeta sanitària o Nº Història Clínica | [ ]  |
| NIF / DNI |[ ]  Telèfon | [ ]  | Adreça postal |[ ]
| Adreça electrònica |[ ]  Dades relatives a la salut (s’han de descriure al protocol) | [ ]  | Dades genètiques de línia germinal |[ ]
| Altres (descriure) |

**Format de les dades**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Les dades personals es pseudonimitzen en origen (**abans que hi accedeixi l'investigador**) | [ ]  | *Per exemple: es demana l’explotació de dades a la DOSI o es demanen dades provinents del PADRIS, SIDIAP* |
| El mateix equip investigador accedeix a les dades identificatives i realitza una codificació de les dades clíniques | [ ]  |  |

1. **SUPÒSITS QUE HABILITEN EL TRACTAMENT DE LES DADES**

*La normativa de protecció de dades estableix que, per tractar dades personals, cal disposar d'un motiu o base de legitimació, que pot ser el consentiment del titular o altres previstes a la normativa. No hi ha una exempció d'obtenir el consentiment en protecció de dades, el que ha d’haver-hi és alguna de les bases legitimadores previstes a l'article 6.1 del RGPD. A efectes pràctics, per poder utilitzar dades per a investigació científica, o bé disposem del consentiment del titular de les dades, o bé les dades han d'estar pseudonimitzades. També es contempla la possibilitat de la reutilització de dades ja utilitzades en investigació, o l'ús de dades per part d'una autoritat de salut pública, en una situació d'emergència.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Es disposa de consentiment del participant per al projecte concret. | [ ]  | *Cal aportar el consentiment* |
| Les dades provenen d’un estudi anterior que té consentiment i es la mateixa línia de recerca. | [ ]  | *Cal aportar el consentiment original*  |
| No es disposa de consentiment  | [ ]  | *L’equip investigador no pot tenir accés a les dades identificatives. S’ha d’accedir a dades pseudonimitzades per un tercer aliè a l’equip investigador (p.ex DOSI, PADRIS)* |
| Ens trobem en una situació d’emergència  | [ ]  | *Les dades són utilitzades per part d’una autoritat de salut pública (p.ex CatSalut) en una situació d’emergència (p.ex COVID19)* |

1. **ORIGEN I PROCEDÈNCIA DE LES DADES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| El mateix participant  | [ ]  | PADRIS |[ ]  SIDIAP | [ ]  |
| Història clínica |[ ]  Projecte anterior | [ ]  |
| Registres de malalties (provinents de societats o grups de treball): *(especificar)* |

1. **SUBJECTES INTERVINENTS EN EL TRACTAMENT DE LES DADES**

**Qui tracta les dades com a Responsable/s del tractament?**

*Responsable del tractament és qui determina els fins i els mitjans relacionats amb el tractament de les dades personals. Els investigadors que tracten dades personals en el marc d’un estudi, ho fan en compliment de les funcions que el centre sanitari exerceix com a responsable del tractament, per tant, el responsable del tractament de les dades no es l’investigador sinó el centre sanitari. Quan hi ha un Promotor extern (per exemple una companyia farmacèutica) aquest és el responsable de la base de dades no identificada, mentre que l’Hospital es el responsable del tractament de les dades de la història clínica.*

|  |
| --- |
|  |

**Qui tracta les dades com a Encarregat del tractament?**

*L'encarregat del tractament tracta les dades personals només per compte del responsable del tractament. Sol ser un tercer (persones que no treballen al centre o empreses externes) que presten algun servei en el marc de l’estudi i que han d’accedir a dades per aquest motiu (com per exemple l’entitat que fa un anàlisi estadístic o de mostres.*

|  |
| --- |
|  |

**Les dades s’incorporaran en algun repositori de dades?**

|  |
| --- |
|  |

1. **TRANSFERÈNCIES INTERNACIONALS DE DADES**

*Es considera transferència internacional de dades quan s’envien les dades fora de la zona econòmica europea (Unió Europea + Liechtenstein, Noruega, Islàndia i Regne Unit).*

**País i entitat que rep la transferència internacional**

|  |
| --- |
|  |

1. **TRACTAMENT DE LES DADES I MESURES TÈCNIQUES I ORGANITZATIVES DE SEGURETAT**

*Les eines d'emmagatzematge i intercanvi d'informació que s'utilitzen sempre han de ser les institucionals o bé verificar a través del Departament de Sistemes d'Informació que són eines segures. A l’Annex 1 d’aquest document trobareu una descripció dels aspectes tècnics a tenir en compte en recerca.*

**On es guardarà la informació i qui hi podrà accedir?**

*La informació habitualment es guardarà als servidors de l’ICS. Indicar si s’utilitzarà el Redcap propi de l’ICS o aliè.*

|  |
| --- |
|  |

**S'utilitzen eines d'emmagatzematge al núvol?**

|  |
| --- |
| **Sí** |[ ]

|  |
| --- |
| **NO** |[ ]

**En cas afirmatiu, indiqueu quines:**

|  |
| --- |
|  |

1. **IDENTIFICACIO DE TRACTAMENTS QUE SUPOSEN UN ALT RISC PER ALS DRETS I LLIBERTATS DELS TITULARS DE LES DADES**

*Determinades situacions en relació al tractament de dades es consideren de risc elevat. En aquests casos caldrà realitzar una avaluació d’impacte i contactar amb transparencia**@idibgi.org*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Realització de perfilat de dades o presa de decisions automatitzades respecte a participants individuals |[ ]  Ús d'eines d'intel·ligència artificial |[ ]  Utilització de tècniques d’explotació de dades amb tecnologies Big Data | [ ]  |
| Utilització de sistemes de biometria | [ ]  | Utilització de sistemes de geolocalització  |[ ]

**ANNEX I. ASPECTES TÈCNICS EN PROTECCIÓ DE DADES EN RECERCA**

* Utilitza sempre el **correu electrònic institucional** per enviar informació relativa a la teva tasca laboral. Recorda que queda prohibit l’ús de correus no institucionals com gmail, Hotmail o altres similars.
* **Emmagatzema la informació sempre a les unitats de xarxa d’accés restringit.** La informació sempre s’ha de guardar als servidors de l’ICS en una carpeta d’accés restringit (/J, :/R, /M: etc.), i no al disc dur del teu ordinador. Les dades s’han d’eliminar una vegada deixin de ser necessàries. No comparteixis mai el teu nom d’usuari i el password. Intenta no utilitzar discs durs externs, ni pendrives, i en qualsevol cas, que la informació estigui xifrada.
* **Envia la informació sensible de forma segura.** Per enviar dades sensibles de forma segura es pot fer de diverses formes:
* Mitjançant correu electrònic xifrat (enviant codi de desxifrat per un altre vía). Les dades a enviar es copiaran/escriuran en un fitxer de text (Word, Notepad, Wordpad, LibreOffice, etc.) i es desarà amb un nom determinat, a continuació aquest fitxer es comprimirà i xifrarà amb el programari 7-Zip emprant una contrasenya. (Es recomana utilitzar 7-Zip en comptes de WinRAR o altres programes de compressió. Es pot descarregar lliurament a <http://www.7-zip.org/>).
* Mitjançant sistemes de fitxers compartits de l’organització.
* Mitjançant OneDrive versió corporativa (accedint amb correu institucional, no comercial ni personal).
* Quines plataformes tecnològiques puc fer servir per tractar dades del participants al projecte de recerca? La utilització d’eines comercials com Dropbox, Survey Monkey, WeTransfer o GSuite (inclòs Google Analytics, Google Cloud, Google Drive, Google Docs, etc. ) i Microsoft Office, tant en versions gratuïtes com de pagament, no s’haurien d’utilitzar per la pèrdua de control de les dades, la falta d’encàrrec de tractament o les possibles transferències internacionals que es puguin produir.

**Pots utilitzar les eines de Microsoft 365** (utilitzant l’eina corporativa mitjançant el compte institucional) per a l’emmagatzematge i tractament de dades que no siguin sensibles ni confidencials i, que en cas de necessitar-ho, s’incorporin mesures addicionals per assegurar la protecció adequada d’aquesta informació (Ex: protegir amb contrasenya els fitxers ofimàtics, comprimir el fitxer amb contrasenya, ...).

Així mateix disposes de diverses eines, a més de les **carpetes de xarxa d’accés restringit,** per emmagatzemar i processar la informació i/o fer enquestes com **el REDCAP** o el **Geslink.**