Acuerdo de asignación de responsabilidad en materia de protección de datos personales	**Personal Data Protection Assignment of Responsibility Agreement**
El Promotor y el Centro (conjuntamente las Partes) suscriben el presente acuerdo que quedará anexado al Contrato para la realización del Estudio o Ensayo Clínico (en adelante Estudio). Los términos utilizados en este acuerdo se entienden según las definiciones contenidas en el RGPD.	The Sponsor and the Site (collectively the Parties) enter into this agreement which shall be annexed to the Contract for the conduct of the Study or Clinical Trial (hereinafter referred to as the Study). The terms used in this agreement are understood according to the definitions contained in the GDPR
Datos personales de los Sujetos del estudio. El Centro y el Promotor tendrán, en relación con el tratamiento de los datos personales derivado de la realización del Estudio, la condición de responsables respectivos en el tratamiento, por lo que responderán, respectivamente, y de forma no solidaria, de las obligaciones que les incumban en el citado tratamiento de conformidad con lo establecido en el presente contrato y con la normativa vigente en materia de protección de datos personales.	Personal Data of the Subjects of the Study. Site and the Sponsor will have, in relation to the processing of the personal data derived from the performance of the Study, the condition of respective responsible parties in the processing, for which they will respond, respectively, and not jointly and severally, for the obligations corresponding to them in the aforementioned processing in accordance with the provisions of this agreement and with the current regulations on the protection of personal data.
Concretamente, el Servicio Canario de la Salud, al que pertenece el Centro, es responsable del tratamiento de los datos personales contenidos en la historia clínica del paciente. Por su parte, el Promotor será responsable respecto de los datos codificados de los pacientes participantes en el Estudio y obtenidos por el Promotor como consecuencia del mismo. Las Partes y, en su caso, los encargados adoptarán las medidas de seguridad administrativas, técnicas y físicas pertinentes para proteger los datos personales de conformidad con el artículo 32 del RGPD y con la disposición adicional decimoséptima de lao LO 3/2018 de protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales.	Specifically, the Servicio Canario de la Salud (Canarian Public Health Service), to which Site belongs, is responsible for the processing of the personal data contained in the patient's medical records. For its part, the Sponsor will be responsible for the coded data of the patients participating in the Study and obtained by the Sponsor as a consequence of the same. The Parties and, as the case may be, the persons in charge will adopt the pertinent administrative, technical and physical security measures to protect the personal data, in accordance with Article 32 of the GDPR and with the seventeenth additional provision of the Organic Law 3/2018 on data protection and guarantee of digital rights.
A tal efecto, ambas Partes declaran y garantizan que conocen, están en disposición de cumplir y cumplirán con las obligaciones que les impone la normativa en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, así como con la normativa sectorial y cualesquiera otras normas aplicables al tratamiento de datos personales en el marco del Estudio.	To this end, both Parties represent and warrant that they are aware of, are able to comply with, and will comply with their obligations under applicable personal data protection laws and regulations as well as industry and any other rules applicable to the processing of personal data in the context of the Study.
Encargados del tratamiento. El Promotor y el Centro se comprometen a que todos los acuerdos sobre tratamiento de datos se realizarán por escrito y ajustándose a lo dispuesto en el art. 28 del RGPD. Además, los encargados de dicho tratamiento deberán cumplir los términos del presente Acuerdo. A efectos de este Acuerdo, en su caso, la CRO, la empresa que lleve a cabo la monitorización o los auditores del Promotor son encargadas del	Data Processors. The Sponsor and Site agree that all data processing agreements shall be in writing and in compliance of article 28 of GDPR. Furthermore, the data processors shall comply with the terms of this Agreement. For the purposes of this Agreement, when applicable, the CRO, the company that carries out the monitoring or the Sponsor's auditors are the data processor of the Sponsor and will process personal data only on the instructions of the Sponsor.

tratamiento de datos del Promotor y tratarán los datos personales únicamente siguiendo las instrucciones del Promotor. El Centro y el Promotor serán los responsables de cualquier incumplimiento de sus respectivos encargados del tratamiento de datos que hayan contratado.	Site and the Sponsor shall be responsible for any breach by their respective contracted data processors.
Recogida de datos: El Promotor no participará, en ningún caso, en el proceso de recogida de datos de los participantes en el Estudio y se compromete a no acceder a documentación relativa al Estudio que contenga datos identificativos de los participantes en el mismo, salvo que sea estrictamente necesario para el cumplimiento de las obligaciones que le resulten de aplicación en virtud de la normativa aplicable o las normas de buena práctica clínica. El Centro establecerá las medidas técnicas y organizativas que impidan tal acceso por parte del Promotor	Data Collection: The Sponsor will not participate, under any circumstances, in the process of collecting data from Study participants and undertakes not to access documentation relating to the Study that contains identifying data of Study participants, except as strictly necessary for compliance with the obligations applicable to it under the applicable regulation ore good medical practice rules. Site shall establish the technical and organizational measures to prevent such access by the Sponsor.
Seudonimización: A estos efectos, los datos de los participantes en el Estudio serán sometidos a un proceso de seudonimización por parte del Centro, que llevará a cabo el Investigador Principal, de manera que la información de los participantes únicamente se vincule a un código referido a cada uno de ellos. Dicho proceso de seudonimización garantizará que, en la información recibida por el Promotor, y en particular en la contenida en los cuadernos de recogida de datos, no conste dato alguno identificativo de los participantes en el Estudio ni ninguna otra información que permita al Promotor identificar al participante.	Pseudonymization: For this purpose, the data of the participants in the Study will be subjected to a pseudonymization process by the Center, which will be carried out by the Principal Investigator, so that the information of the participants will only be linked to a code referring to each one of them. This pseudonymization process will guarantee that the information received by the Sponsor, and in particular that contained in the data collection notebooks, will not contain any identifying data of the participants in the Study or any other information that would allow the Sponsor to identify the participant.
En este sentido, el Centro garantiza que no proporcionará ninguna información al Promotor que le permita acceder y conocer, directa o indirectamente, la identidad de los participantes en el Estudio y, en particular, al listado de códigos de identificación de los sujetos.	In this sense, Site guarantees that it will not provide any information to the Sponsor that would allow it to access and know, directly or indirectly, the identity of the participants in the Study and, in particular, the list of identification codes of the subjects.
Consentimiento Informado: El Centro se compromete a facilitar a los participantes, a través del Investigador Principal, la hoja del consentimiento informado facilitada por el Promotor y aprobada por el respectivo comité de ética, con la información relativa al tratamiento de sus datos personales en el marco del Estudio en los términos exigidos por la normativa de protección de datos.	Informed Consent: Site undertakes to provide the participants, through the Principal Investigator, with the informed consent form provided by the Sponsor and approved by the respective ethics committee, with the information related to the processing of their personal data within the framework of the Study in the terms required by the data protection regulations.
El Centro, a través del Investigador Principal, garantiza que el tratamiento de los datos personales de los participantes en el Estudio y, en particular, en lo que se refiere a la inclusión de dichos datos en el cuaderno de recogida de datos, cumplirá en todo	Site, through the Principal Investigator, guarantees that the processing of the personal data of the participants in the Study and, in particular, with regard to the inclusion of such data in the data collection notebook, will at all times comply with the principles

momento los principios de minimización, exactitud y actualización establecidos en las normas de protección de datos personales.	of minimization, accuracy and updating established in the personal data protection regulations.
Evaluaciones de Impacto: El Centro y el Promotor, de acuerdo con los artículos 35 y 36 del RGPDP y la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD, realizarán las evaluaciones de impacto correspondientes a los datos de los que son responsables. La evaluación de impacto llevada a cabo por el promotor incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos. El Promotor facilitará una copia de dicha evaluación de impacto al Centro, con carácter previo a la comunicación de los datos. En casos excepcionales y cuando el Centro así lo considere, podrá sustituirse la entrega de dicha evaluación por una declaración responsable de su realización y del resultado de la misma. Ambas partes y colaborarán y se ayudarán entre sí con respecto a cualquier evaluación de impacto o consulta previa a las autoridades gubernamentales que puedan ser necesarias con respecto al tratamiento que se lleve a cabo en virtud del Contrato.	Impact Assessments: Site and the Sponsor, in accordance with Articles 35 and 36 of the RGPDP and the seventeenth additional provision of the GDPR, will conduct impact assessments corresponding to the data for which they are responsible. The impact assessment carried out by the Sponsor shall specifically include the re-identification risks linked to the anonymization or pseudonymization of the personal data. The Sponsor shall provide a copy of this impact assessment to the Site prior to the transfer of the data. In exceptional cases and where the Site deems it appropriate, the provision of such an assessment may be replaced by a declaration of responsibility for its completion and outcome. Both parties will collaborate and assist each other with respect to any impact assessment or prior consultation with governmental authorities that may be necessary with respect to the processing to be carried out under the Contract.
Violación de la seguridad de los datos: En caso de que se produzca (i) una pérdida o uso indebido (por cualquier medio) de datos personales (ii) un tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, venta, alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de datos personales o, (iii) cualquier otro acto u omisión que comprometa o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los datos personales relacionados con el Estudio (en adelante, “Incidente de Seguridad”) se estará a lo dispuesto a continuación:	Personal data breach: In the event of (i) a loss or misuse (by whatever means) of personal data (ii) an inadvertent, unauthorized or unlawful processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, sale, rental, destruction or use of personal data or, (iii) any other act or omission that compromises or may compromise the security, confidentiality or integrity of personal data relating to the Study ("Security Incident") the following shall apply:
a. Las Partes deberán notificarse mutuamente y sin demora (en ningún caso, en un plazo superior a un (1) día hábil después de que se haya producido dicho incidente) en caso de descubrir una violación de la seguridad de los datos personales o de la información confidencial.	**a.** The Parties shall promptly (in no event later than one (1) business day after such incident has occurred) notify each other in the event of discovery of a breach of security of personal data or confidential information.
i. Para notificar al Promotor, se enviará un correo electrónico a la dirección indicada en la cláusula de protección de datos personales del contrato del Estudio.	**i.** To notify the Sponsor, an email will be sent to the address indicated in the personal data protection clause of the Study contract.
ii. Para notificar al Centro se enviará un correo electrónico a la dirección indicada en la cláusula de protección de datos personales del contrato del Estudio, poniendo en copia al Investigador Principal.	**ii.** To notify the Center, an e-mail shall be sent to the address indicated in the personal data protection clause of the Study contract, copying the Principal Investigator.
b. En el transcurso de las notificaciones entre las Partes, éstas se proporcionarán, en la medida de	**b.** In the course of notifications between the Parties, the Parties shall, to the extent possible,

lo posible, información suficiente para que puedan evaluar conjuntamente el incidente de seguridad en cuestión y notificar, en su caso, a la autoridad de control competente dentro del plazo requerido por las normas de protección de datos aplicables. Dicha información incluirá, sin limitarse: **i.** La naturaleza del incidente de seguridad, la categoría a la que pertenece y el número aproximado de interesados o registros afectados; **ii.** Las posibles consecuencias del incidente de seguridad, en la medida en que estas puedan ser determinadas; y **iii.** Las medidas implementadas para abordar o mitigar el incidente de seguridad. **c.** La parte que haya sufrido el incidente de seguridad documentará el mismo incluyendo las medidas adoptadas al respecto, con independencia de que de la evaluación efectuada se desprenda que debe notificarse la misma a la autoridad de control competente y/o a los interesados. El Centro adoptará las medidas que permitan conocer la trazabilidad de los accesos que pudieran haberse realizado a los datos personales en los supuestos en que se produjese un acceso accidental a los mismos. <u>Derechos de los interesados que participen en el estudio</u>. El Centro y el Promotor acuerdan que, de ambas, el Centro, a través del Investigador Principal, se halla en mejor posición para gestionar las solicitudes de los Sujetos del estudio relativas al acceso, la corrección, la transferencia, la restricción o la supresión de datos personales. En el caso de que El Promotor o la CRO reciban una solicitud de un Sujeto del estudio para dicho acceso, corrección, transferencia, restricción o supresión, El Promotor o, en su caso, la CRO remitirán dicha solicitud al Investigador Principal, el cual responderá a estas peticiones de los Sujetos del estudio con arreglo a la Legislación pertinente, el Contrato y cualquier otra instrucción emitida por el Promotor. El Centro y el Investigador Principal reconocen que, con el fin de mantener la integridad de los resultados del Estudio, puede verse limitada la capacidad de enmendar, restringir o suprimir Datos personales, con arreglo a la legislación pertinente. El Promotor reconoce que los Sujetos del estudio pueden retirar su consentimiento informado para participar en el Estudio y su consentimiento para el tratamiento de datos personales en cualquier momento. El Investigador Principal comunicará de inmediato a El Promotor cualquiera de estas retiradas del	provide each other with sufficient information to enable them to jointly assess the security incident in question and to notify, as appropriate, the competent supervisory authority within the time required by the applicable data protection rules. Such information shall include, but not be limited to: **i.** The nature of the security incident, the category to which it belongs and the approximate number of data subjects or records affected; **ii.** The potential consequences of the security incident, to the extent that these can be determined; and **iii.** The measures implemented to address or mitigate the security incident. **c.** The party that has experienced the security incident shall document the security incident including the measures taken in this regard, irrespective of whether the assessment made indicates that the competent supervisory authority and/or data subjects should be notified of the same. Site shall adopt measures to ensure the traceability of any access that may have been made to personal data in the event of accidental access to such data. <u>Rights of the data subjects participating in the study.</u> Site and the Sponsor agree that Site, through the Principal Investigator, is in the best position to handle requests from Study Subjects for access, correction, transfer, restriction, or deletion of personal data. In the event that The Sponsor or CRO receives a request from a Study Subject for such access, correction, transfer, restriction or deletion, The Sponsor or CRO will forward such request to the Principal Investigator, who will respond to these Study Subjects' requests in accordance with the relevant Legislation, the Agreement and any other instructions issued by The Sponsor. Site and the Principal Investigator acknowledge that, in order to maintain the integrity of the Study results, the ability to amend, restrict or delete Personal Data may be limited, subject to the relevant legislation. The Sponsor acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to participate in the Study and their consent to the processing of Personal Data at any time. The Principal Investigator will promptly notify The Sponsor of any such withdrawal of consent that may affect the use of Personal Data under the Personal Contract.

consentimiento que pueda afectar al uso de los Datos personales en virtud del Contrato	
Personal. El Investigador Principal y el Promotor se asegurarán de que los colaboradores del primero en el estudio y los empleados del segundo que participen en el tratamiento de Datos personales estén informados del carácter confidencial de estos últimos, hayan recibido formación adecuada sobre sus responsabilidades y hayan formalizado contratos de confidencialidad por escrito, o bien estén sometidos por otros medios a obligaciones de confidencialidad profesionales. Las Partes se asegurarán de que el acceso a los Datos personales se limite a aquellos empleados que lleven a cabo servicios de conformidad con el Contrato.	Personnel. The Principal Investigator and The Sponsor shall ensure that the Principal Investigator's study collaborators and The Sponsor's employees involved in the processing of Personal Data are informed of the confidentiality of Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have entered into written confidentiality agreements or are otherwise bound by professional confidentiality obligations. The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those employees performing services pursuant to the Agreement.
Registros. Tanto el Centro como El Promotor y, en su caso, sus respectivos encargados, mantendrán un registro por escrito, inclusive en formato electrónico, de todas las actividades de Tratamiento que se lleven a cabo con arreglo al Contrato. En dicho registro figurarán, como mínimo, la información del artículo 30 del RGPD.	Records. Both Site and the Sponsor and, where appropriate, their respective agents, shall keep a written record, including in electronic format, of all Processing activities carried out under the Agreement. Such record shall contain, at a minimum, the information set forth in Article 30 of the GDPR.
Transferencias Internacionales de datos personales de los sujetos del estudio: El Centro únicamente comunicará los datos al representante legal designado por el Promotor en el Espacio Económico Europeo de conformidad con la disposición adicional decimoséptima punto 2 f) 4º de la Ley Orgánica 3/20108 de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales en relación al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014. En caso de no ser esto posible o respecto a las ulteriores transferencias de datos que puedan producirse a terceros países fuera del Espacio Económico Europeo y sobre los que no haya una decisión de adecuación de la Comisión Europea, el importador firmará las Cláusulas Contractuales Tipo aprobadas por la CE a tal efecto, y que se anexarán al contrato del Estudio. Como medida suplementaria, conforme a lo establecido en las “Recomendaciones 1/2020 sobre medidas que complementan los instrumentos de transferencia para garantizar el cumplimiento del nivel de protección de los datos personales de la UE” del Consejo Europeo de Protección de Datos, los datos se exportarán tras haber sido seudonimizados utilizando técnicas sólidas y robustas que imposibiliten la identificación de los sujetos al importador. Se considerará que la seudonimización llevada a cabo constituye una medida complementaria eficaz cuando: • el exportador transfiera datos personales tratados de tal manera que los datos personales ya	International transfer of personal data of the subjects of the study: Site will only communicate the data to the legal representative designated by the Promoter in the European Economic Area in accordance with the seventeenth additional provision point 2 f) 4º of the Organic Law 3/20108 on Data Protection and Guarantee of Digital Rights in relation to Article 74 of Regulation (EU) 536/2014. In the event that this is not possible or with respect to onwards data transfers that may occur to third countries outside the European Economic Area and for which there is no adequacy decision by the European Commission, the importer shall sign the Standard Contractual Clauses approved by the EC for this purpose, and which shall be annexed to the Study contract. As a supplementary measure, in accordance with the European Data Protection Board's "Recommendations 1/2020 on measures supplementing the transfer instruments to ensure compliance with the EU level of protection of personal data", the data shall be exported after having been pseudonymized using solid and robust techniques that make it impossible for the importer to identify the subjects. The pseudonymization carried out shall be considered to constitute an effective complementary measure when: - the exporter transfers personal data processed in such a way that the personal data can no longer be

no puedan atribuirse a un interesado concreto ni utilizarse para individualizar al interesado en un grupo más amplio, sin utilizar información adicional, • que dicha información adicional obra exclusivamente en poder del exportador de los datos y se conserva por separado en un Estado miembro • se asegura que el exportador de los datos conserva el control exclusivo del algoritmo o del repositorio que permite la reidentificación utilizando la información adicional, y • que los datos personales seudonimizados no pueden atribuirse a una persona física identificada o identificable, ni siquiera realizando una referencia cruzada a dicha información.	attributed to a specific data subject or used to identify the data subject in a wider group, without the use of additional information, - that such additional information is exclusively held by the data exporter and is kept separately in a Member State - it is ensured that the data exporter retains sole control of the algorithm or repository that enables re-identification using the additional information; and - that the pseudonymized personal data cannot be attributed to an identified or identifiable natural person, even by cross-referencing such information.