

## **RESOLUCIÓN DEL ORGANO DE GOBIERNO DEL CODIGO DE CONDUCTA (OGCC) PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA**

De conformidad con lo dispuesto en el **CÓDIGO DE CONDUCTA REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA**, y teniendo en cuenta que:

- I. El apartado 4.3 de las disposiciones generales y gobernanza del Código de Conducta establece que es competencia del OGCC vigilar y controlar el cumplimiento del Código de Conducta, realizando para ello, un programa anual de revisiones o auditorías sistemáticas y aleatorias.
- II. El citado apartado establece que, a la finalización de dicha auditoría, se emitirá un informe en interés de la Entidad Adherida auditada, indicando las incidencias detectadas y las propuestas para remediar o subsanar posibles incumplimientos.

El Órgano de Gobierno del Código de Conducta (OGCC), en su reunión de 21 de junio de 2023,

### **RESUELVE**

**PRIMERO.-** Determinar que el programa de auditorías correspondiente a 2023 se desarrollará respecto de las entidades que se hubieran adherido al Código de Conducta a lo largo del año 2022.

**SEGUNDO.-** Que el citado programa consistirá en la solicitud a las entidades adheridas para su examen por el OGCC de la documentación que se enumera a continuación:

- Conclusiones del análisis de riesgos realizado en relación con las actividades de tratamiento, objeto del Código de Conducta.
- Copia del registro de actividades de tratamiento realizado en el marco de la actividad regulada por el Código de Conducta.
- Comunicación realizada por la entidad a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en relación con la designación del Delegado de Protección de Datos.
- Documento en el que se detallen las medidas técnicas y organizativas adoptadas para dar cumplimiento a la normativa de protección de datos personales (RGPD y LOPDGDD) y al Código de Conducta.
- Conclusiones de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos efectuada por la entidad, conforme a lo establecido en la normativa de protección de datos personales y en el Código de Conducta.

- Cláusulas de los contratos suscritos con los monitores o CROs, posteriores a la fecha de adhesión del Código de Conducta, relacionadas con la prestación de servicios en materia de protección de datos.
- Modelos de cláusulas en que se informe a los pacientes acerca del tratamiento de sus datos personales.
- Protocolos adoptados a nivel interno en materia de gestión de las solicitudes de ejercicios de derechos, realización de evaluaciones de impacto, gestión de brechas de seguridad y conservación de datos personales.

**TERCERO.-** Dar traslado de este acuerdo a las entidades adheridas a las que se refiere el apartado PRIMERO, recordando a las mismas que el apartado 5.1 de disposiciones generales y gobernanza del Código de Conducta tipifica como infracciones graves (i) la negativa a someterse al proceso de revisiones sistemáticas y aleatorias acordado por el OGCC; así como (ii) impedir la actuación auditora del OGCC, salvo en los supuestos en que ambas infracciones deban ser consideradas muy graves, por tratarse de una negativa reiterada o injustificada.

En Madrid, a 21 de junio de 2023

  
Edo.- Ana Bosch Jiménez  
Secretaria del Órgano de Gobierno  
del Código de Conducta

