

CIRCULAR 1/2022, DE 11 DE MAYO, DEL ÓRGANO DE GOBIERNO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE ADHESIÓN AL CÓDIGO

PRIMERO.- Las entidades que deseen adherirse al Código de Conducta deberán solicitarlo mediante la remisión al Órgano de Gobierno del Código de Conducta (OGCC) de la documentación indicada en este apartado.

La solicitud podrá presentarse por escrito dirigido a la Secretaría del OGCC a la dirección María de Molina, 54 – 7ª Planta – 28006 Madrid o por medio de correo electrónico dirigido a la dirección electrónica: secretariacodigo@farmaindustria.es. Al remitir la solicitud, el solicitante indicará una dirección de correo electrónico a efectos de notificaciones.

La solicitud deberá ser firmada por quien ostente poderes suficientes para representar a la entidad ante FARMAINDUSTRIA y asumir por cuenta de dicha entidad las obligaciones derivadas de la adhesión al Código de Conducta.

La solicitud deberá efectuarse mediante la cumplimentación del formulario de adhesión que se incluye en el Anexo 1 de la Parte 1 del Código de Conducta y que se incorpora como Anexo 1 a la presente Circular.

Deberán acompañarse a la solicitud los siguientes documentos:

- El poder de representación de la persona que realice la solicitud, conforme a lo indicado en el párrafo segundo de este apartado.
- La declaración responsable referida al cumplimiento de las obligaciones establecidas por la normativa de protección de datos que se incluye como Anexo 2 a la presente Circular, debidamente cumplimentada.

La entidad solicitante responderá de la veracidad de las manifestaciones contenidas en la declaración responsable.

SEGUNDO.- Recibida la solicitud, la Secretaría del OGCC acusará recibo de la misma mediante la remisión de un correo electrónico a la dirección consignada por el solicitante.

En caso de que la solicitud no contuviera toda la documentación requerida conforme al apartado anterior o dicha documentación no hubiera sido cumplimentada correctamente, la Secretaría se lo pondrá de manifiesto a la entidad solicitante, indicándole que deberá subsanar los defectos en que hubiera incurrido en el plazo de un mes.

TERCERO.- Si la solicitud no tuviese defectos subsanables o una vez subsanados los que se hubieran detectado, la Secretaría dará traslado de aquella, para su valoración, a los miembros del OGCC.

En el ámbito de dicha valoración el OGCC podrá requerir al solicitante, dentro del mes siguiente a la presentación o la subsanación, en su caso, para que aporte la documentación

complementaria que resulte necesaria para poder adoptar la decisión acerca de la adhesión de la entidad solicitante, concediéndole un plazo para ello.

El plazo máximo para resolver sobre la solicitud quedará suspendido durante el plazo que media entre la remisión del requerimiento mencionado en el párrafo anterior y la recepción por el OGCC de la documentación requerida.

Recibida la documentación, el OGCC acusará recibo de la misma conforme a lo establecido en el párrafo primero del apartado segundo.

CUARTO.- El OGCC aprobará o denegará la adhesión de la entidad solicitante al Código de Conducta en el plazo máximo de tres meses, a contar desde la recepción de la solicitud de adhesión o de los documentos que hubieran de aportarse para su subsanación.

Este plazo se verá incrementado por el mencionado en el apartado Tercero en los supuestos en que el OGCC requiriese a la entidad solicitante la aportación de documentación adicional.

En caso de que el OGCC acordase denegar la solicitud deberá motivarlo, indicando los motivos que lo justifican y, en su caso, el modo en que la entidad solicitante deberá rectificar los errores o deficiencias que se hubieran detectado.

La entidad cuya solicitud hubiera sido denegada podrá solicitar en cualquier momento su adhesión, lo que dará lugar a la tramitación de un nuevo procedimiento de adhesión.

QUINTO.- La resolución será comunicada a la entidad solicitante por la Secretaría mediante la remisión de un correo electrónico a la dirección que aquella hubiera indicado a efectos de notificaciones. En dicho correo se solicitará de la entidad solicitante la remisión de acuse de recibo.

A los efectos previstos en el Código de Conducta, se considerará que la entidad se ha adherido al mismo en la fecha en que se reciba por la Secretaría el acuse de recibo mencionado en el apartado anterior.

SEXTO.- La cuota anual de adhesión al Código de Conducta para entidades no asociadas a FARMAINDUSTRIA será la siguiente:

- a) Entidades con ánimo de lucro 1.000 euros anuales
- b) En caso de Entidades sin ánimo de lucro, 300 euros anuales

Estos importes anuales se harán efectivos en cuatro pagos iguales coincidiendo con cada uno de los trimestres naturales.

En este caso, la cuota de adhesión deberá satisfacerse mediante transferencia bancaria a la cuenta corriente que a tales efectos indicará FARMAINDUSTRIA en el correo electrónico mencionado en el apartado quinto.

SÉPTIMO.- La Secretaría procederá a la inclusión de la entidad solicitante en la relación pública de adheridos al Código de Conducta que FARMAINDUSTRIA mantendrá en su sitio web:

- a) En la fecha de recepción del acuse de recibo al que se refiere el apartado Quinto, en caso de que la entidad solicitante fuese miembro de FARMAINDUSTRIA.

- b) En la fecha de abono de la cuota de adhesión establecida en el apartado Sexto, en caso de que la entidad solicitante no fuese miembro de FARMAINDUSTRIA.

OCTAVO.- Formalizada la adhesión la entidad deberá acreditar su condición de adherido en los términos previstos en el apartado 3.5 del Código de Conducta debiendo facilitar a través de sus páginas web un enlace que dirija al espacio habilitado para el Código por FARMAINDUSTRIA.

ANEXO 1

FORMULARIO DE ADHESIÓN

AL ÓRGANO DE GOBIERNO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA

D./D^a [***], mayor de edad, con domicilio profesional en [***], calle [***] y provisto del D.N.I./N.I.F. [***], en nombre y representación de [*Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante*] (en adelante, la “**Entidad Solicitante**”), con domicilio social en [***] y Número de Identificación Fiscal [***], tal y como acreditado en virtud de la documentación adjunta [será precisa la aportación del poder de representación].

El interviniente declara que el poder con el que actúa no ha sido revocado ni limitado y que es bastante para obligar a su representada y, al efecto,

MANIFIESTA

- I. Que la Entidad Solicitante emplea la máxima diligencia para dar cumplimiento a la normativa sobre protección de datos personales en el ámbito de sus actividades ordinarias, de conformidad con lo previsto en 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 se refiere al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, el “**RGPD**”) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales (en adelante, la “**LOPDGDD**”).
- II. Que es voluntad de la Entidad Solicitante adherirse al Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA (en adelante, el “**Código de Conducta**”), el cual fue aprobado por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA en su reunión de 24 de febrero de 2022 y se encuentra inscrito en el Registro General de la Agencia Española de Protección de Datos, en virtud de resolución de la Directora de la Agencia Española de Protección de Datos de 10 de febrero de 2022. A tal fin, la Entidad Solicitante ha adoptado los acuerdos internos, estatutarios o de cualquier otra índole o naturaleza que preceptivos y necesarios para formular la presente solicitud.
- III. Que la Entidad Solicitante acepta de forma expresa el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el Código de Conducta, obligándose a implementar las

medidas, procedimientos y actuaciones que se requieran para adecuar su organización y funcionamiento a los compromisos y obligaciones contenidas en el mismo.

- IV. Que la Entidad Solicitante se somete expresamente y sin reservas a los procedimientos de control del cumplimiento del Código de Conducta establecidos en el mismo.
- V. [A incluir en caso de adhesión al Código Tipo anteriormente inscrito en la AEPD] Que la entidad solicitante se encontraba adherida al Código Tipo de FARMAINDUSTRIA de Protección de Datos personales en el ámbito de la investigación clínica y la farmacovigilancia, previamente inscrito en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos.

En virtud de lo anterior, **SOLICITA** al Organismo de Gobierno del Código de Conducta que, teniendo por presentada esta solicitud de adhesión al Código de Conducta, se admita y proceda a resolver estimando la presente solicitud.

En [***], a [***] de [***] de 20[**]

[Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante]

Fdo.: _____

[Cargo]

Conforme a lo establecido en las normas de protección de datos personales, el Órgano de Gobierno del Código de Conducta tratará sus datos personales para la tramitación de su reclamación. Ud. podrá ejercer ante dicho Órgano los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad establecidos en la normativa de protección de datos personales.

ANEXO 2

DECLARACIÓN RESPONSABLE

D./D^a [***], mayor de edad, provisto del D.N.I./N.I.F. [***], en nombre y representación de [Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante] (en adelante, la “Entidad Solicitante”), con domicilio social en [***] y Número de Identificación Fiscal [***],

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD

- I. Que la Entidad Solicitante cumple con lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales y en particular, con lo previsto en 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 se refiere al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, el “RGPD”), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales (en adelante, la “LOPDGDD”).
- II. Que la Entidad Solicitante se adecúa plenamente a lo establecido en Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA, (en adelante, el “Código de Conducta”).
- III. Que la Entidad Solicitante ha desarrollado en dicho ámbito las siguientes actuaciones (márquese lo que corresponda):
 - Ha llevado a cabo un análisis de riesgos tanto en relación con las actividades del tratamiento objeto del Código de Conducta que lleve a cabo.
 - Ha incorporado a su Registro de Actividades de Tratamiento los tratamientos de datos realizados en el marco de la actividad regulada por el citado Código de Conducta.
 - Ha designado a un Delegado de Protección de Datos que lleva a cabo las funciones que le son propias, de conformidad con lo establecido en los artículos 39 del RGPD y 36 de la LOPDGDD, y ha comunicado sus datos a la Agencia Española de Protección de Datos.
 - Ha adoptado las medidas técnicas y organizativas necesarias a fin de garantizar el pleno cumplimiento del RGPD, la LOPDGDD y el Código de Conducta.
 - Ha realizado una Evaluación de Impacto relativa a la protección de datos conforme a lo establecido en el RGPD, la LOPDGDD y el Código de Conducta en relación con

los tratamientos de datos que lleva a cabo en el contexto de las actividades de investigación clínica.

- Ha suscrito contratos de encargado del tratamiento que cumplen con lo dispuesto en el Código de Conducta con la totalidad de los prestadores de servicios que acceden a datos personales bajo su responsabilidad.
- He elaborado e implementado a nivel interno los siguiente protocolos, conociendo sus empleados el contenido de los mismos:
 - Gestión de las solicitudes de derechos que ejerciten los interesados en materia de protección de datos.
 - Realización de Evaluaciones de Impacto relativas a la protección de datos.
 - Gestión de brechas de seguridad.
 - Conservación de datos personales.

IV. Que, la Entidad Solicitante ha cumplido y cumple con los principios establecidos en el artículo 5 del RGPD en relación con las actividades del tratamiento reguladas en el Código de Conducta.

V. Que la Entidad Solicitante está en disposición de acreditar documentalmente, en caso de ser requerido por parte del Órgano de Gobierno del Código de Conducta, la totalidad de lo manifestado en el presente documento.

Y para que conste y surta los efectos oportunos, firmo la presente en [***], a [***] de [***] de 20[**]

[Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante]

Fdo.: _____

[Cargo]