

## **DATA USE AGREEMENT**

El presente Acuerdo de Utilización de Datos ("Data Use Agreement" o el "Acuerdo") se establece entre:

**ASCIRES**, con domicilio social en Calle Colon, 1 - 5º, Valencia, 46004 (España), número de registro CIF B-46138632 y representada por Lorena Saus Cano, Directora General, debidamente autorizada a los efectos del presente documento.

**Y**

\_\_\_\_\_, con domicilio social en \_\_\_\_\_, número de registro CIF \_\_\_\_\_ y representada por \_\_\_\_\_, debidamente autorizada a los efectos del presente documento.

Este Acuerdo de Utilización de Datos ("Acuerdo") está diseñado para permitir el uso de un Conjunto Limitado de Datos para investigación de conformidad con las Normas de Privacidad de la Información de Salud Individualmente Identificable, (Regla de Privacidad) 45 CFR Partes 160 y 164. Este Acuerdo establece los términos y condiciones bajo los cuales la Institución divulgará cierta Información de Salud Protegida (PHI) a la Compañía solicitante.

Considerando que dicha transferencia se rige por las leyes de protección de datos, tal como se definen a continuación, que exigen la celebración de un acuerdo escrito que regule dicha operación.

Por consiguiente, las Partes actúan y acuerdan lo siguiente:

### **1. DEFINICIONES**

Los términos en mayúsculas utilizados en esta sección tienen el significado establecido en el Artículo 4 del Reglamento General de Protección de Datos, a menos que se definan a continuación o se definan de otro modo en el presente Acuerdo de Intercambio de Datos:

**"Responsable del Tratamiento"** en este caso, se refiere a ASCIRES que determina los fines y medios del tratamiento de los Datos.

**"Leyes de protección de datos"** hace referencia a todas las leyes, promulgaciones, reglamentos, órdenes, normas y otros instrumentos similares aplicables en materia de privacidad y datos personales, incluido (sin limitar la generalidad de lo anterior) el RGPD, tal y como se define a continuación.

**"Autoridad de protección de datos"** se refiere a la autoridad supervisora de protección de datos pertinente en cada país en el que tenga lugar la transferencia.

**"RGPD"** significa el Reglamento (UE) 2016/679, comúnmente conocido como el Reglamento General de Protección de Datos, acordado por el Parlamento Europeo y el Consejo en abril de 2016, y que sustituirá a la Directiva de Protección de Datos 95/46/CE el 25 de mayo de 2018 como la ley principal que regula el tratamiento de Datos Personales en la Unión Europea.

**"Estado miembro"** significa cualquier Estado miembro pertinente de la Unión Europea ("UE").

**"Datos Personales"** significa cualquier información relacionada con una persona física identificada o identifiable; una persona física identifiable o identifiable (un **"Datos del Sujeto"**) es aquella que puede ser identificada, directa o indirectamente, en particular por referencia a un número de identificación o a uno o más factores específicos de su identidad física, fisiológica, mental, económica, cultural o social. Las partes acuerdan que los Datos Transferidos serán pseudonimizados y deberán ser considerados como tales Datos Personales.

**"Subcontratista"** significa cualquier otro tercero designado por cualquiera de las Partes de conformidad con el presente Acuerdo que proceсе Datos Personales en nombre de cualquiera de las Partes con el fin de proporcionar la Transferencia.

**"Transferencia"**, **"Transferido"** o **"Transferir"** significa, ya sea por medios físicos o electrónicos, a través de fronteras nacionales, tanto (a) el traslado de Datos de una Parte a la otra, como (b) la concesión de acceso a los Datos por una Parte a la otra.

## **2. FINALIDAD**

ASCIRES proporcionará a \_\_\_\_\_ los Datos definidos en el Apéndice 1, cuya finalidad del presente Acuerdo de Uso de Datos es garantizar que las responsabilidades estén claramente definidas para todo el procesamiento realizado por las Partes. Las partes reconocen sus respectivos derechos y obligaciones en virtud del RGPD. Nada en este Acuerdo renuncia a estos derechos o exime de estas obligaciones.

## **3. OBLIGACIONES DE ASCIRES**

**3.1** Por el presente, ASCIRES concede a \_\_\_\_\_ un derecho temporal, no exclusivo y no transferible de los Datos. En consecuencia, el Acuerdo no deberá interpretarse como la concesión a \_\_\_\_\_ de ningún derecho de propiedad y de explotación de los Datos.

Con el fin de garantizar la protección de los Datos Personales y del derecho al secreto médico de las personas, ASCIRES velará por el cumplimiento de estas disposiciones y protegerá la confidencialidad de los Datos relativos a sus pacientes que obren en su poder.

**3.2** ASCIRES garantiza que tiene el derecho legal y la autorización bajo las Leyes de Privacidad de Datos para proporcionar Datos Personales. ASCIRES garantiza que el procesamiento de Datos Personales cumple con los requisitos establecidos por las leyes de su Estado Miembro y las leyes de la Unión Europea relativas al uso secundario de Datos Personales con fines de investigación.

### **3.3** ASCIRES

- (a) Garantizará que se tomen todas las medidas técnicas, organizativas y físicas apropiadas para Procesar los Datos Personales de forma segura;
- (b) Procesará los Datos Personales sólo cuando sea necesario para cumplir con el propósito declarado del Acuerdo, a menos que se requiera lo contrario para cumplir con cualquier ley aplicable;
- (c) Garantizar que las personas autorizadas a tratar los datos personales se han comprometido a mantener la confidencialidad o están sujetas a una obligación legal de confidencialidad;
- (d) Mantener todos los registros exigidos por el artículo 30(2) del RGPD y proporcionar a Medexprim toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el RGPD.

ASCIRES se compromete a garantizar que los Datos Personales serán pseudonimizados antes de ser transferidos a \_\_\_\_\_.

## **4. OBLIGACIONES DE**

**4.1** \_\_\_\_\_ se compromete a:

- (a) Tratar los Datos únicamente para los estrictos fines establecidos en el Acuerdo de Intercambio de Datos; excluyendo cualquier otra aplicación, especialmente de carácter comercial;
- (b) Garantizará la adopción de todas las medidas técnicas, organizativas y físicas apropiadas para el tratamiento seguro de los Datos Personales;
- (c) Garantizar que las personas autorizadas a procesar los Datos Personales se han comprometido a mantener la confidencialidad o están bajo una obligación legal apropiada de confidencialidad;

- (d) Ayudar a ASCIRES con las medidas técnicas y organizativas adecuadas, en la medida en que sea posible, para el cumplimiento de la obligación del ASCIRES de responder a las solicitudes de ejercicio de los derechos de los Sujetos, tal y como se establece en el Capítulo III del RGPD, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento;
- (e) Asistir al ASCIRES en la realización de la evaluación de impacto sobre la protección de datos y/o con las formalidades que el ASCIRES deberá llevar a cabo como Responsable del Tratamiento;
- (f) Mantendrá todos los registros exigidos por el artículo 30(2) del RGPD y proporcionará al ASCIRES toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el RGPD.
- (g) No tomará ninguna medida para identificar a ningún individuo intentando cotejar esos Datos con otra información.

**4.2** \_\_\_\_\_ se compromete a garantizar que los Datos Transferidos, incluidos los Datos Personales:

- (a) Serán devueltos a ASCIRES, en caso de retirada del consentimiento o de ejercicio del derecho de oposición del Titular de los Datos que sería comunicado por ASCIRES a \_\_\_\_\_, en el caso que no hayan sido utilizados;
- (b) Serán devueltos a ASCIRES en caso de resolución del presente Contrato o a la expiración del mismo y sin que se realice copia alguna de los mismos.

## **5: VIOLACIÓN DE DATOS**

Si alguna de las Partes tuviera conocimiento de cualquier incidente de acceso, uso o divulgación no autorizados de los Datos Personales relacionados con la ejecución del Proyecto, dicha Parte lo notificará a la otra Parte lo antes posible tras el descubrimiento de dicha violación. Todas las Partes tomarán todas las medidas necesarias para eliminar o contener la exposición de los Datos Personales.

El Controlador de Datos, de conformidad con el artículo 33 del RGPD, es responsable de notificar a la Autoridad de Protección de Datos y a las personas afectadas en cada Estado miembro pertinente. Siempre que sea posible, el momento y la forma de dicha notificación se acordarán con las otras Partes. En caso de controversia sobre la necesidad de la notificación, el Responsable del Tratamiento no notificará a la Autoridad de Protección de Datos ni a las personas afectadas sin notificarlo previamente por escrito a la otra Parte.

## **6. RESULTADOS / PUBLICACIONES / CONFIDENCIALIDAD**

Definición de resultados. "Resultados" significa todos los datos e información desarrollados en la ejecución del Proyecto utilizando el Conjunto Limitado de Datos.

Propiedad de los Resultados. La Empresa será propietaria de todos los derechos, títulos e intereses sobre los Resultados obtenidos por sus empleados, y la Institución será propietaria de todos los derechos, títulos e intereses sobre los Resultados obtenidos por sus empleados y estudiantes. Los resultados obtenidos por ambas partes serán propiedad conjunta.

Uso de los resultados. Cada una de las partes podrá utilizar los resultados para cualquier fin de investigación básica o educativo.

Comunicación de resultados. La Empresa comunicará los Resultados al Investigador Principal de la Institución como contraprestación por el hecho de que la Institución haya proporcionado el Conjunto de Datos.

Publicación. Las Partes acuerdan que en cualquier publicidad, solicitud o anuncio público de la existencia del presente Contrato o de la relación creada en virtud del mismo se deberá nombrar a la entidad que haya proporcionado el Conjunto de Datos, en este caso ASCIRES.

EN CONSIDERACIÓN DE LO CUAL, las Partes acuerdan y aceptan los términos del Acuerdo de Uso de Datos y hacen que el Acuerdo de Uso de Datos sea ejecutado por sus representantes debidamente autorizados en la fecha abajo firmada.

### **ASCIRES:**

Signature:

---

Date:

---

Name:

---

Title:

---

\_\_\_\_\_ :

Signature:

---

Date:

---

Name:

---

Title:

---

## **APÉNDICE 1: SINOPSIS Y LISTA DE DATOS TRANSFERIDOS:**

- BBDD de CT Abdominal con Patología de hígado
  - o 108 secuencias de CT abdominal anotadas en función de la visibilidad / presencia de los órganos: hígado, bazo, riñón derecho y riñón izquierdo.
- BBDD de RM Cardíaca con Cardiopatía
  - o 103 estudios de resonancia magnética cardíaca (42 de ellos con miocardiopatía hipertrófica, 51 con cardiopatía hipertensiva y solo 10 con amiloidosis al tratarse de una patología poco frecuente). Todas las imágenes están en formato DICOM y proceden de estudios de resonancia magnética realizados en el equipo Siemens Sonata de 1,5T.
- BBDD de CT Torácico con Neumonía (Pacientes Covid-19)
  - o 120 estudios de TC, entre los cuales 40 han sido diagnosticados con COVID-19 entre enero y julio de 2020, 40 han sido diagnosticados con neumonía y 40 sujetos como grupo de control. A los dos últimos grupos se les ha realizado exploraciones TAC por patologías no relacionadas con el coronavirus. BBDD de RM Cerebral con Patología de Alzheimer
- BBDD de RM cerebral:
  - o 30 estudios de RM cerebral, donde 20 son hombres y 10 mujeres, con un rango de edad entre los 39 y los 81 años y la edad media de éstos equivale a  $60.1667 \pm 12.2258$ . Concretamente, de los 30 pacientes disponibles, 13 tienen metástasis y respecto a los 17 restantes 9 han sufrido necrosis en el tumor que presentaban.