

Por la presente, Usted en nombre del **Centro Solicitante**

### **SOLICITA**

Al Centro de Referencia la realización de los tests necesarios para la determinación de los biomarcadores sNfL y sGFAP en la muestra objeto de solicitud (“Tests”) y

### **RECONOCE**

Que el servicio solicitado se enmarca en el proyecto “**SIGNAL-BMS**” impulsado por Bristol-Myers Squibb (“**BMS**”). Con el objetivo de mejorar la sostenibilidad del proyecto, el proyecto estará limitado en el tiempo, y limitará a su vez los centros solicitantes y el número de muestras disponible por centro. Sin perjuicio de que el Centro de Referencia asuma la íntegra responsabilidad por los resultados de los Tests, el Centro solicitante realiza esta solicitud en el entendimiento de que los gastos que se devenguen por la prestación de dichos servicios serán financiados por **BMS**.

La extracción, identificación, conservación y transporte de la muestra y el envío de los resultados se realizarán con arreglo a lo establecido en los Manuales de Usuario (Centro solicitante) disponibles en la página web <https://signal.redbms.es>, que Usted, en nombre del Centro Solicitante, declara conocer y aceptar.

El Centro de Referencia procederá a la realización de las determinaciones con arreglo a su mejor criterio técnico y científico, de acuerdo con las guías y protocolos aplicables, y de acuerdo con los principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, siendo responsable ante el Centro Solicitante y, en su caso, el paciente, por la correcta prestación de dichos servicios.

El Centro de Referencia, como encargado del tratamiento, se compromete, a tenor de lo dispuesto en la normativa española de protección de datos vigente en cada momento,

- A tratar los datos personales a los que accede para la prestación de los servicios (incluyendo, en particular, la propia muestra y toda la documentación relativa a la misma) conforme a las instrucciones del Centro de Solicitante y, en todo caso, subsidiariamente, conforme a lo establecido en los Manuales de Usuario mencionados anteriormente. En particular, el Centro de Referencia empleará la muestra y los datos personales únicamente para la estricta prestación de los servicios, no los aplicará o utilizará con un fin distinto y no los comunicará ni cederá a otras personas (ni siquiera para su conservación), salvo que se trate de subcontratistas autorizados conforme a las reglas establecidas en la normativa aplicable en materia de protección de datos.
- El Centro de Referencia mantendrá la debida confidencialidad y observará las medidas de seguridad correspondientes de conformidad con lo dispuesto en la normativa española de protección de datos vigente en cada momento.
- Una vez realizadas las determinaciones, la muestra se destruirá en el Centro de Referencia.
- El Centro de Referencia pondrá en conocimiento del Centro Solicitante cualquier incidencia de seguridad, así como cualquier solicitud de ejercicio de derechos que, en su caso, recibiese por parte de los titulares de la muestra y asistirá al Centro Solicitante procurándole la información que este último pudiera necesitar a efectos de cumplir también las obligaciones que le correspondan de conformidad con la normativa de protección de datos vigente en cada momento.

En todo caso, con la solicitud de la realización de los tests necesarios para la determinación de los biomarcadores sNfL y sGFAP en la muestra objeto de dicha solicitud, Usted confirma, en nombre del Centro Solicitante, haber cumplido con la normativa y cualesquiera procedimientos internos aplicables a la recogida de la muestra y su correcta conservación, y haber recabado cualesquiera autorizaciones o cumplido los trámites necesarios para poder realizar la solicitud y enviar la muestra al Centro de Referencia en nombre del Centro Solicitante (habiendo recabado el correspondiente consentimiento informado del sujeto al que pertenece la muestra). Confirma a su vez que no dispone en su centro de la

financiación para realizar la determinación de los biomarcadores sNfL y sGFAP a sus pacientes de Esclerosis Múltiple.

### ***Protección de datos de carácter personal***

#### *Datos de pacientes*

El Centro de Referencia reconoce que no tendrá acceso a datos de carácter personal que permitan identificar a los pacientes sobre cuyas muestras se practiquen los Test. Los datos a los que accederá el Centro de Referencia se encontrarán debidamente encriptados y las muestras serán identificadas con un código alfanumérico otorgado aleatoriamente por la Plataforma.

El Centro de Referencia queda informado de que, a pesar de que las muestras se entregarán sin datos identificativos del paciente concreto al que pertenecen, de forma preventiva se considera que actuará por nombre y por cuenta —como encargado del tratamiento— del Centro Solicitante (que es el responsable del tratamiento de dichas muestras).

En virtud de lo anterior, el Centro de Referencia tratará las muestras de los pacientes (los “**Datos Afectados**”) cumpliendo con las siguientes obligaciones:

- Seguir las instrucciones documentadas del Centro Solicitante. El Centro de Referencia no utilizará los Datos Afectados con una finalidad distinta a la realización de los Test e informará inmediatamente al Centro Solicitante si en su opinión una instrucción infringe la normativa de protección de datos personales aplicable en cada momento.
- Garantizar que las personas autorizadas para tratar los Datos Afectados se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria.
- Tratar los Datos Afectados de conformidad con los criterios de seguridad y el contenido previsto en la normativa de protección de datos y, en particular, el artículo 32 del Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679, así como observar y adoptar las medidas técnicas y organizativas de seguridad necesarias o convenientes para asegurar la confidencialidad, secreto e integridad de los datos personales a los que tenga acceso.
- No comunicar ni ceder los Datos Afectados a terceros, ni siquiera para su conservación, salvo en los supuestos autorizados por la Ley.
- Una vez terminado el presente encargo, se destruirán o devolverán los Datos Afectados al Centro Solicitante, salvo que una norma exija la conservación de las muestras por parte del Centro de Referencia o que sea estrictamente necesario para la defensa de responsabilidades contractuales.
- Comunicar al Centro Solicitante por los medios de notificación convenidos, sin dilación indebida, las violaciones de seguridad sufridas sobre los Datos Afectados y que sean susceptibles de comunicación conforme a los artículos 33 y 34 del Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679.
- Colaborar con el Centro Solicitante en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de medidas de seguridad, comunicación y/o notificación de violaciones de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos y consultas previas al respecto a las autoridades competentes; teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.
- En la medida que el Centro de Referencia reciba requerimientos de ejercicio de derechos de afectados, asistir al Centro Solicitante para que pueda cumplir y dar respuesta a las solicitudes de los afectados sobre sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de los datos, limitación del tratamiento, a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas y oposición.
- Poner a disposición del Centro Solicitante la información necesaria para demostrar el cumplimiento por parte del Centro de Referencia de las obligaciones previstas en esta cláusula.

- El Centro Solicitante no autoriza al Centro de Referencia para que subcontrate en su nombre y por cuenta la prestación de cualesquiera servicios aquí previstos sin su consentimiento expreso. El Centro de Referencia en su condición de encargado del tratamiento informará con carácter previo al Centro Solicitante de (i) los servicios subcontratados y (ii) la identidad del subcontratista, y formalizará por escrito un contrato con el subcontratista en los mismos términos previstos en los párrafos anteriores, en el que se incluirá de manera expresa, que el subcontratista deberá seguir las instrucciones del Centro Solicitante.

En virtud de lo anterior, las partes serán responsables de forma individual e independiente de dar cumplimiento a sus respectivas obligaciones en materia de protección de datos personales. Cada parte será responsable y mantendrá indemne a la otra de cualquier daño y perjuicio de cualquier naturaleza que pudiera sufrir la otra por su incumplimiento de las obligaciones aquí establecidas y/o de las que legalmente les competan.

#### Tratamiento de los datos de los representantes legales y empleados de las partes

En cumplimiento de las exigencias legales establecidas por la normativa española vigente en materia de protección de datos, se informa de que los datos personales proporcionados en virtud de este encargo o que se generen durante su ejecución serán tratados por las partes para el control, gestión y mantenimiento del mismo y el cumplimiento de sus obligaciones legales. Los datos son necesarios para estas finalidades y la base legal para su tratamiento es el presente encargo y el cumplimiento de sus obligaciones legales.

El afectado puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación/supresión, oposición, portabilidad y de limitación del tratamiento (o cualesquier otros reconocidos por ley) dirigiéndose por escrito a las direcciones correspondientes de las partes.

Los datos serán tratados durante la duración de la presente relación y, tras ello, por un periodo de 6 años o por el periodo de prescripción de cualesquiera acciones legales o contractuales que puedan generarse. Se informa de que se puede presentar cualquier reclamación o solicitud relacionada con la protección de datos personales ante la Agencia Española de Protección de Datos.