|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lista de comprobación para la evaluación de la Factibilidad del uso de la base de datos** | **(**C**hecklist)****SI / NO / NA** | **Observaciones** |
| Dispone de una política de protección de datos documentada y aprobada, conforme con la legislación.  |  |  |
| Dispone de una organización que se ocupa de cumplir y hacer cumplir la política de protección de datos (roles, funciones, tareas asignadas).  |  |  |
| El personal de la organización implicado en el proyecto es consciente de la protección de datos, aceptan formalmente el compromiso de confidencialidad y respeto de la privacidad, y están adecuadamente formados en la materia.  |  |  |
| Se ha documentado el Procedimiento para el acceso a las Bases de datos Anonimizadas de los CRN del INSPI para el uso de Publicaciones Científicas. |  |  |
| Los tratamientos de datos implicados en el proyecto están adecuadamente documentados en el Procedimiento para el acceso a las Bases de datos Anonimizadas de los CRN del INSPI para el uso de Publicaciones Científicas. |  |  |
| Existe una separación técnica de los sistemas que tratan los  datos originales (identificados) y los sistemas que tratan los  datos anonimizados. |  |  |
| Existe una separación funcional de los equipos  de trabajo  (personas) que, por un lado, realizan la anonimización y por otro la investigación.  |  |  |
| Las personas del equipo de investigación suscriben  formalmente un compromiso expreso de confidencialidad y de  no realizar ninguna actividad de reidentificación.  |  |  |
| Se adoptan medidas de seguridad específicas para evitar la  reidentificación y el acceso de terceros no autorizados; y, específicamente, medidas dirigidas a garantizar que los  investigadores no acceden a datos de identificación de los  interesados.  |  |  |
| Está previsto y documentado un procedimiento para que pueda procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos anonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para  garantizar una adecuada asistencia sanitaria. Dicha reidentificación no se realiza por personas del equipo  investigador.  |  |  |
| La propuesta ha sido aceptada por un CEISH  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaborado** | **Revisado** | **Aprobado** |
| Director de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional | Coordinador General Técnico | Directora Ejecutiva |
| Firma | Firma | Firma |
| Lcdo. Diego Morales V., Mgs | Blgo. Leandro Patiño P., PhD | Dra. Gulnara Borja C., PhD |
| Fecha: 25/01/2022 | Fecha: 01/02/2022 | Fecha: 04/02/2022 |