|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lista de comprobación para la evaluación de la Factibilidad de acceso a las muestras biológicas.** | **(**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 muestras biológicas  (roles, funciones, tareas asignadas). |  |  |
| El personal de la organización implicado en el proyecto es consciente de la protección de las muestras biológicas, aceptan formalmente el compromiso de confidencialidad respeto de la privacidad, y están adecuadamente formados en la materia. |  |  |
| Se ha documentado el Procedimiento para el acceso interno a las Muestras Biológicas Anonimizadas de los CRN del INSPI para el uso en el Proceso de I D i, transferencia de conocimiento y producción. |  |  |
| Los tratamientos de muestras implicados en el proyecto están adecuadamente documentados en el Procedimiento para el acceso a las Muestras Biológicas Anonimizadas de los CRN del INSPI para el uso en el Proceso de I D i, transferencia de conocimiento y producción. |  |  |
| Existe una separación técnica de los sistemas que tratan las muestras biológicas  originales (identificadas) y los sistemas que tratan las muestras biológicas  anonimizados. |  |  |
| Existe una separación funcional de los equipos  de trabajo  (personas) que, por un lado, realizan la anonimización y por otro la investigación. |  |  |
| Revisar el formato de Acuerdo de  Confidencialidad y  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 las muestras biológicas  de identificación de los  interesados. |  |  |
| Está previsto y documentado un procedimiento para que pueda procederse a la reidentificación de las muestras biológicas 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 |  |  |