D.G. de Inspección y Ordenación Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Etiqueta del Registro

Solicitud de Certificación de cumplimiento de normas de Buena Práctica Clínica - Unidades de investigación clínica Fase I

1.- Tipo de solicitud:

○ Certificado inicial	○ Primera renovación	○ Renovaciones sucesivas

2.- Datos del solicitante:

NIF		Apellidos							
Nombre				Correo electrónico					
Dirección	Tipo vía		Nombre vía				Nº		
Piso		Puerta		CP		Localidad		Provincia	
Fax			Teléfono Fijo			Teléfono Móvil			

3.- Datos del representante:

NIF			Apellidos						
Nombre					Correo electrónico				
Dirección	Tipo vía			Nombre vía				Nº	
Piso		Puerta		CP		Localidad		Provincia	
Fax			Teléfono Fijo			Teléfono Móvil			

4.- Medio de notificación:

La notificación se realizará por medios electrónicos, a través del servicio de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid, para lo cual previamente deberá estar dado de alta

5.- Datos de la Unidad de Investigación Clínica:

Nombre Unidad									
Dirección	Tipo vía		Nombre vía				Nº		
Piso		Puerta		CP		Localidad		Provincia	
Fax			Teléfono Fijo			Teléfono Móvil			
Tipo	Especificar:								

6.- Datos del director técnico responsable:

NIF		Apellido 1		Apellido 2	
Nombre		Correo electrónico			
Fax		Teléfono Fijo		Teléfono Móvil	

Comunidad de Madrid

7.- Documentación requerida:

A.- Certificado inicial:

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Organigrama de la Unidad: identificación de responsabilidades y descripción de puestos de trabajo	☐
Registros de cualificación y formación del personal	☐
Plano instalaciones	☐
Relación detallada del equipamiento de la unidad	☐
Listado de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)	☐

B.- Renovaciones de certificado:

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Organigrama de la Unidad: identificación de responsabilidades y descripción de puestos de trabajo actualizado	☐
Registros de cualificación y formación del personal actualizados	☐
Listado de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) actualizado	☐
Listado de ensayos clínicos fase I realizados desde la última certificación	☐

En……., a…06…..de…mayo……..… de…2024…

FIRMA

Puede consultar la información referida al deber de información de protección de datos personales en las páginas siguientes.

DESTINATARIO	Consejería de Sanidad D.G. de Inspección y Ordenación Sanitaria

Limpiar campos | Imprimir | Guardar

Información sobre Protección de Datos

1. Responsable del tratamiento de sus datos

Responsable: Consejería de Sanidad,D.G. de Inspección y Ordenación Sanitaria (Sanidad).

Domicilio social: Consultar www.comunidad.madrid/centros

Contacto con el Delegado de Protección de Datos: protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

2. ¿En qué actividad de tratamiento están incluidos sus datos personales y con qué fines se tratarán?

GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS.

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos.

3. ¿Cuál es la legitimación en la que se basa la licitud del tratamiento?

RGPD 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?

Puede ejercer, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercer sus derechos por Registro Electrónico o Registro Presencial o en los lugares y formas previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, preferentemente mediante el formulario de solicitud "Ejercicio de derechos en materia de protección de datos personales".

5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes.

No se realizan

6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado.

Los datos se mantendrán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web.

8. Transferencias Internacionales.

No.

9. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.

Cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento explícito, tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada.

10. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos www.aepd.es si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

11. Categoría de datos objeto de tratamiento.

Datos de carácter identificativo, Datos académicos y profesionales, Detalles del empleo, Datos económicos, financieros y de seguros.

12. Fuente de la que proceden los datos

Interesado y Terceros.

Más información.

Puede consultar más información y la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos https://www.aepd.es, así como en el siguiente enlace: www.comunidad.madrid/protecciondedatos.