

Fraunhofer IVV | Giggenhauser Straße 35 | 85354 Freising

Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik
und Verpackung IVV

Giggenhauser Straße 35
85354 Freising

Dra. Brid Sona
Colaboradora científica
Departamento de sensores analíticos
Teléfono + 49 8161 491-312
brid.sona@ivv.fraunhofer.de
www.ivv.fraunhofer.de

Freising, diciembre de 2018

Declaración de consentimiento

Para participar en el estudio "Símbolos para el manejo de envases sanitarios estériles"

Dirección del estudio:

Dra. Brid Sona,
Departamento de sensores analíticos, Fraunhofer IVV, Freising

En colaboración con:

Bernhard Schilling,
Sterile Barrier System Association

Estimados Sres.:

Por la presente les pedimos su consentimiento para participar en el estudio y para el uso con fines científicos de sus datos personales, tal como le hemos explicado ampliamente en la "Información al participante en el estudio". Se trata de un estudio de Sterile Barrier Association realizado por Fraunhofer IVV Freising.

El estudio cumple con el Reglamento General de Protección de Datos de la UE (General Data Protection Regulation).

Freising, diciembre de 2018

Título del estudio: "**Símbolos para el manejo de envases sanitarios estériles**"

A. Consideraciones generales

He leído y entendido la "Información al participante en el estudio", que me ha sido facilitada por escrito. Todas mis preguntas han recibido una respuesta satisfactoria.

He recibido una copia de la "Información al participante en el estudio" y de la Declaración de Conformidad, y he dispuesto del tiempo suficiente para reflexionar libremente acerca de mi participación en el estudio.

Mi siguiente declaración se sitúa dentro de los límites de la información escrita al paciente y de las explicaciones orales que he recibido. Mi siguiente declaración autoriza y vincula a las instituciones antes mencionadas.

Estoy de acuerdo con mi participación en el estudio. Soy consciente de que, a cambio de mi participación, no recibiré ninguna contraprestación económica. Soy consciente de que, a cambio, no tendrá ningún derecho de reclamación de compensación, porcentaje o cualquier otra participación en los beneficios o ingresos, que posiblemente se obtengan a raíz de este estudio científico. Sé que puedo revocar en cualquier momento mi consentimiento a participar en el estudio, sin tener que indicar ningún motivo a la persona o institución antes mencionada.

B. Declaración de conformidad con la Política de Privacidad (*por favor, máquese la casilla correspondiente*)

Estoy de acuerdo con el almacenamiento y tratamiento de mis datos personales, por parte de las instituciones antes mencionadas, en forma seudonimizada para los estudios sobre las siguientes cuestiones científicas tratadas: registro e interpretación de valoraciones subjetivas de los símbolos

Advertencia:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 27, párrafo 1 del RGPD (Ley Federal de Protección de Datos, nueva, 2018), sus datos podrán ser tratados, sin tener que volver a prestar su consentimiento, para otros fines científicos, de investigación histórica o con fines estadísticos, cuando el tratamiento para dichos fines sea necesario y prevalezcan considerablemente los intereses del responsable del tratamiento sobre su legítimo interés de exclusión del tratamiento de los datos.

Revocación del consentimiento para el uso de sus datos

Sé que puedo revocar en cualquier momento mi consentimiento al uso de mis datos sin tener que indicar motivo alguno a las personas o instituciones antes mencionadas.

Hasta la revocación, el tratamiento de sus datos se realizará legalmente.

Soy consciente de que, en el caso del almacenamiento anonimizado de mis datos, no es posible la eliminación de los mismos a petición mía.

Freising, diciembre de 2018

Notas sobre la protección de datos

A. Datos generales

Nombre y datos de contacto de los responsables:

Dra. Brid Sona, brid.sona@ivv.fraunhofer.de

Bernhard Schilling, director.general@sterilebarrier.org

Datos de contacto del encargado de la política de privacidad:

Ralph Harter, E-Mail: datenschutz@zv.fraunhofer.de,

Fraunhofer-Gesellschaft, Hansastraße 27, 80686 München, Telefon: +49 89 1205-0

Fundamento jurídico del procesamiento de los datos: Su consentimiento

Duración del almacenamiento: 10 años, a menos que los datos deban seguir conservándose más tiempo debido a razones científicas

B. Derechos (véase Anexo)

Conforme a lo establecido en el artículo 15 del RGPD, usted tiene derecho a ser informado sobre sus datos personales almacenados.

Conforme a lo establecido en el artículo 17 del RGPD, usted tiene derecho a exigir en cualquier momento la rectificación, la cancelación y el bloqueo de cualquiera de sus datos personales.

Además, usted podrá ejercer, en cualquier momento y sin indicar motivo alguno, su derecho de objeción y modificar o revocar las declaraciones de consentimiento emitidas para la recopilación de los datos con otros fines y a efectos futuros.

Según el artículo 27 del RGPD (el tratamiento de los datos con fines de investigación científica o histórica y con fines estadísticos) existen las siguientes restricciones: el derecho a la "cancelación" y al "olvido" estará restringido, en la medida en que sus datos sean necesarios para la investigación científica. El derecho a la "portabilidad de los datos" estará limitado o excluido cuando la investigación sea de interés público o los datos constituyan un secreto comercial. El derecho a la "corrección", a la "limitación del tratamiento" y a la "información" estará excluido cuando estos derechos imposibiliten previsiblemente la realización del objetivo de la investigación o lo perjudiquen seriamente y la limitación sea necesaria para el cumplimiento del objetivo de la investigación. Para más información, consulte el anexo.

Freising, diciembre de 2018

ANEXO

Información detallada sobre la protección de datos para la investigación científica

a. Derecho de cancelación:

Usted tiene derecho a exigir a la persona responsable del tratamiento de los datos que elimine inmediatamente sus datos personales, y la persona responsable del tratamiento de los datos estará obligada a eliminar inmediatamente esos datos personales, siempre que concurra una de las siguientes condiciones:

- (1) Los datos personales ya no sean necesarios para los fines para los que fueron recogidos o tratados.
- (2) Usted revoque el consentimiento, sobre el que se fundamenta el tratamiento de sus datos, y falte otro fundamento jurídico para dicho tratamiento.
- (3) Sus datos personales hayan sido tratados ilegalmente.

Usted no tendrá derecho a la cancelación cuando sus datos sean necesarios para la investigación científica y la eliminación de los mismos imposibilite previsiblemente la realización de los objetivos de este tratamiento o la perjudique seriamente.

b. Obligación de información en relación con la corrección o cancelación de los datos personales o de la limitación del tratamiento:

El responsable comunicará a todos los destinatarios, cuyos datos personales hayan sido divulgados, cualquier corrección o supresión de los datos personales o limitación del tratamiento, salvo que esto sea imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado. El responsable le informará acerca de estos destinatarios cuando usted así lo solicite.

c. Derecho a la portabilidad de los datos:

- (1) Usted tiene derecho a recibir, en formato estructurado, estándar y legible por una máquina, sus datos personales y también tendrá derecho a transmitir estos datos a otra persona responsable sin interferencia por parte de la persona responsable a quien le fueron proporcionados, siempre que este procesamiento se realice mediante procedimientos automatizados.
- (2) Al ejercer su derecho a la portabilidad de los datos, usted también tendrá derecho a lograr que sus datos personales sean directamente transmitidos de una persona responsable a otro responsable del tratamiento de los datos en la medida en que sea técnicamente posible.
- (3) El ejercicio del derecho a la portabilidad de los datos no afectará al derecho a la cancelación de los datos. Este derecho no se aplicará a ningún tratamiento necesario para el desempeño de una función de interés público o que se efectúe en el ejercicio de la autoridad pública delegada a la persona responsable del tratamiento de los datos.
- (4) Este derecho recogido en el párrafo 2 no afectará a los derechos y libertades de otras personas.

Los datos recopilados por ellos posiblemente constituyan un secreto corporativo o comercial para el responsable del tratamiento. El ejercicio del derecho a la portabilidad de los datos perjudicaría estos derechos y, por lo tanto, usted no podrá ejercerlos.

Freising, diciembre de 2018

d. Derecho a la rectificación:

Usted tiene derecho a exigir que rectifiquemos inmediatamente sus datos personales incorrectos. Teniendo en cuenta la finalidad del tratamiento, usted tiene derecho a exigir la corrección de sus datos personales incompletos, incluso mediante una declaración complementaria.

e. Derecho a la limitación del tratamiento:

Usted tiene derecho a exigir que el responsable del tratamiento de los datos limite el procesamiento de los mismos cuando concurra alguna de las siguientes condiciones:

- (1) Usted niegue la exactitud de los datos. En este caso, la limitación del tratamiento de los datos podrá solicitarse para una duración que permita al responsable del tratamiento comprobar la exactitud de los datos personales;
- (2) El tratamiento sea ilegal, usted rechace la cancelación de los datos personales y, en su lugar, exija la limitación del uso de los mismos;
- (3) La persona responsable del tratamiento de los datos ya no necesite los datos personales para los fines del tratamiento, pero usted los necesita para hacer valer o ejercer reclamaciones legales, o para defenderse ante ellas.

Cuando el tratamiento de los datos hubiera sido restringido, el tratamiento de dichos datos solo podrá efectuarse, excepto el almacenamiento, con su consentimiento o con el fin de hacer valer o ejercer reclamaciones legales, o para defenderse ante ellas, para proteger los derechos de otra persona física o jurídica o por motivos importantes de interés público de la Unión Europea o de un estado miembro.

Si se le hubiera concedido la limitación del tratamiento, el responsable del tratamiento de los datos le informará antes de derogar dicha restricción.

f. Derechos de información:

Usted tiene el derecho a recibir una confirmación del responsable del tratamiento de los datos sobre si se van a tratar sus datos personales. Si así fuera el caso, usted dispone del derecho de información sobre dichos datos personales y a recibir la siguiente información:

- (1) los fines del tratamiento;
- (2) las categorías de datos personales que se tratan;
- (3) los destinatarios o categorías de destinatarios a los que se han comunicado o se siguen comunicando los datos personales, en particular los destinatarios en terceros países u organizaciones internacionales;
- (4) en la medida de lo posible, la duración prevista de la conservación de los datos personales o, si ello no fuera posible, los criterios para determinar dicha duración;
- (5) la existencia de un derecho de queja ante un organismo regulador;
- (6) Usted tiene el derecho a recibir del responsable del tratamiento una copia de sus datos personales objeto del tratamiento. Para otras copias que usted solicite, el responsable podrá exigir el pago de una retribución adecuada en concepto de gastos de gestión. Si usted realiza la solicitud por vía electrónica, la información se le proporcionará en el formato electrónico estándar, salvo que se indique otra cosa.

El derecho a la obtención de una copia no afectará a los derechos y libertades de otras personas.

Los derechos de información recogidos en el punto c no existirán cuando los datos sean necesarios para los fines de la investigación científica y el suministro de la información supondría un esfuerzo desproporcionado.