			tof			Microsoft and and	COLUMN ASSESSMENT	m mandada and				m same defense	OR Division as	m na.	II O FRANCISCO	an more non-	HND control	unnan.	O di Tananistan al strato		Of Section of C	(17) Provision of	CERT Character bandwarfund	(19)	CON Malatanassa of Total	Innament I	CON Residence Wheeler	low tonormal of
# Sour		Reference in source	Reference source	An arthurent CEO shall define a Statement of Anglicability listing all class	Implementation recommendations	(1) Synapsis, protocol and CRF design	(2) ICF design & information leaflet	(3) Site selection and contract	(4) Data collection	(S) Monitoring	(E) Medical monitoring Yes	(7) Pharmacovigilance and safety reporting	(8) Direct-to- patient services	(9) Data management	(10) Statistical analysis	(11) Clinical Study Report (CSR)	(12) Financial management Yen	(13) Public disclosure	(14) Translation of study documents/data	(15) Audits	[16] Provision of IT managed services		(18) User technical support & hotline	Decommissionin e services	(20) Maintenance of Trial Master File (TMF)	(21) Archiving services	(22) Regulatory/Study start up services	(23) Arrangement of Investigator meetings Yes
1 EUCROF	9	erinciples and methodolo lection 2.4 Data processi	egy .	of services for which the adherent CRO declares compliance with the Co		Yes No	Yes No	Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes	yes	Yes.	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	-
		lauses to Service Contra	cts	A legally-binding Data Processing Agreement shall be entered into between the CRO and the Sponsor in writing. The Data Processing Agreement shall be explicitly considered an integral	personal data; terms of data processing should be delineated in the greeners! and contract shall apply (a) to (a) to the delineated process personal data; terms of data processing should be delineated in the of greeners.	No									yes													Yes
1 EUCROF	F Code C	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng 2.4.b	part of the Service Contract and must be signed before any data process activity is performed by the CRO on behalf of the Sponsor in the context the Clinical Research.	ing Lottract that apply (a) to (i) to the onlivered service(s) that process personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUCROF	F Code S	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng 2.4.c	The Data Processing Agreement shall detail all safeguards required for the protection the Personal Data in accordance with Article 2E GDPR.	personal data; terms of data processing should be delineated in the	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUCROF	r Code	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng 2.4.d		agreement Contract shall apply (a) to (q) to the delivered service(s) that process personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
-	d	lauses to Service Contra	cts	responsibilities of both parties. The Data Processing Agreement shall be valid for the entire duration of	agreement the	-	-			-					,										-			
1 EUCROF		ection 2.4 Data processi	ng 2.4.e	The Data Processing Agreement shall be valid for the entire duration of provision of Personal Data processing services by the CRO and carnot be obtained to the processing services have been agreed between the CRO and the Sporner or the services are been sagreed between the CRO and the Sporner or the services are been sagreed between the CRO and the Sporner or the services are been sagreed. The Data Processing Agreement should include a negularizement for the survival of confidentially obligate to confidentially obligate to confidentially obligate to the confidentially obligate to the confidential of the confidential of the services of the confidential of the confidential of the confidential of the confidential of confidential conf	Contract shall apply (a) to (q) to the delivered service(s) that process	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 10000	Cone c	ection 2.4 Data processis lauses to Service Contra	cts 2.4.0	Sponsor or the services are terminated. The Data Processing Agreement should include a requirement for the survival of confidentiality obligation.	t personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement	No	NO.	145	165	165	Tes	165	165	Tes	yes	Tes.	Tes	Tes	Tes.	165	145	Tes	Tes.	1es	145	Tes	165	Tes
_		untine 2.4 Data consens		after termination, as long as they do not apply to the legitimate request for disclosure from data protection supervisory authorities. The Data Processing Agreement shall clearly identify the processing activities that are being covered.	Contract shall apply (a) to (q) to the delivered service(s) that process personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement																							
1 EUCROF	Code c	ection 2.4 Data processi fauses to Service Contra	ng 2.4.f	activities that are being covered.	personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUCROF	r Code S	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng 2.4.g	accounts trust are own; governed. The Data Processing Agreement shall clearly define the data processor's responsibilities to a mover data subject requests, taking into account the requirement under section 1.6.1.4 of this Code, and defail the school and organisational measures required to be put in place by the CRO To the code of the processing of the CRO To the code of the code of the processing of the code of the data subjects' rights. I will be data subjects' rights.	Contract shall apply (a) to (q) to the delivered service(s) that process personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	d	lauses to Service Contra	cts	and organisational measures required to be put in place by the CRO to assist with the Sporssor's obligation to respond to requests for exercising the data subjects' rights.	agreement					"										"								
1 EUCROF	F Code cl	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng cts 2.4.h	The Data Processing Agreement shall specify that the data processor	Contract shall apply (a) to (q) to the delivered service(s) that process personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUCROF		ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng 2.4.i	If the data processor considers that an instruction of the data controller infringes applicable laws and regulations, the Data Processing Agreemen	agramment Contract that glops (a) to (g) to the delivered service(s) that process personal date; term of data processing should be delineated in the agramment. Contract that glops (a) to (g) to the delivered service(s) that process personal date; term of data processing should be delineated in the agramment.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes			Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 10000	r code e	lauses to Service Contra	cts	shall specify that the data processor shall inform the data controller and cease to follow / apply such instruction.	agreement usual return or usual processing amount or deministration	NO.	160								yes	Yes			161		Yes	146					***	
				the data processor will provide to the data controller under Article 28(3) to (f) of the GDPR; including:	((e) Contract shall apply (a) to (p) to the delivered service(s) that process																							
1 EUCROF	F Code cl	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng cts 2.4.j	 The data processor shall help the data controller in completing the dat protection impact assessment (DPIA). The data processor shall be engaged to support the data controller in c 	personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
				protection impact assessment (DPIA). The data processor shall be engaged to support the data controller in calconditation of the concerned supervisory authorities is required prior the completion of the DPIA.	to																							
				The Galls Processing Agreement fulfs, it is confidence with this provisions further 2000(s) of the Colff profession for deep processes from resenting the confidence of the Colff profession for deep processes from resenting the data controller, valles data processor in required to due to by Union. The colff processes of the colfficient from the colff processes of the colfficient of the colficient of the colfficient of the colficient of	of Os																							
				the data controller, unless data processor is required to do so by Union Member State law to which the data processor is subject. The data	or .																							
1 EUCROF	F Code C	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng cts 2.4.k	processor shall be dougled to inform the data controller before processor of the applicable legal requirements from Union or Member State law to which it is subject entailing the transfer of Personal Data to a third coun	ng. Contract shall apply (a) to (q) to the delivered service(s) that process of the personal data; terms of data processing should be delineated in the service of the personal data; terms of data processing should be delineated in the	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
				or an international organisation, unless that law prohibits such informat on important grounds of public interest. The Data Processing Agreement shall contain instructions for transferring	don																							
				Personal Data to a Third Country referring to the specific transfer mechanisms envisaged by Chapter V of the GDPR and that the data	*																							
				controller approves for use.																								
				1																								
_	\dashv		+	+	+	+		_		_		_	1					\vdash				 						
				The Data Processing Agreement shall identify the technical and organisational measures appropriate to protect Darward Data with the	Contract shall apply (a) to (p) to the delivered sendrals) that	1				1												1	1					
1 EUCROF	F Code cl	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng cts 2.4.1	The Data Processing Agreement shall identify the technical and organisational measures appropriate to protect Personal Data with the consideration of the specific risks of the processing to the rights of the d subjects, in purbcular of the Study Subjects whose Personal Data proces for the Clinical Research include special categories of Personal Data.	lata personal data; terms of data processing should be delineated in the sed agreement	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUCROF	r Code 5	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng 2.4.m	The Data Processing Agreement shall include a requirement for the data processor to notify the data controller of any Personal Data Breach	Contract shall apply (a) to (q) to the delivered service(s) that process personal data: terms of data processing should be delineated in the	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
		sauses to service Contra-	cts	immediately after having become aware of such breach.	personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement the							-	-	-			-	-						-	-	-	-	-
1 EUCROF	F Code S	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng 2.4.n	The Data Processing Agreement shall speedly that all Personal Data may varied to the discontroller, and that it is devoting copies must be strained to the discontroller, and that it is devoting copies must be strained by the discontroller and the discontroller and the destroyed upon request and at the discontrol of the data controller and let COI is subject to relevant deligination under Uses are the Member 2stee to COI is subject to relevant deligination under Uses are the Member 2stee The Data Processing Agreement shall impass a requirement for the data processor to be in the personal collection of the data processor to be in the personal collection of a year and provide a braining certificate that which be included in the obscinentiation pulsage metallies in case of under	Contract shall apply (a) to (q) to the delivered service(s) that process personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
				the CRO is subject to relevant obligations under Union or Member State law requiring the CRO to store Personal Data.	agreement																							
1 EUCROF	F Code C	ection 2.4 Data processi dauses to Service Contra	ng cts 2.4.o	processor to train its personnel to handle Personal Data at least once a year and provide a training certificate that shall be included in the	Contract shall apply (a) to (q) to the delivered service(s) that process personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
-	_																											
1 EUCROF	r Code	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng 2.4.p	The Data Processing Agreement shall oblige the data processor to make available to the data controller the list of its personnel authorised to acc	Contract shall apply (a) to (t) to the delivered service(s) that process personal data; terms of data processing should be delineated in the agreement	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	VES	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
		sauses to service Contra-	cts .	Processing Agreement.	agreement																							
_	_		_																									
1 EUCROF	F Code	ection 2.4 Data processi lauses to Service Contra	ng 2.4.q	The Data Processing Agreement shall oblige the data processor to obtain the individual confidentiality undertakings of the concerned personnel process Personal Data that is subject to the Data Processing Agreement.	n Contract shall apply (a) to (q) to the delivered service(s) that process who personal data; terms of data processing should be delineated in the	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	ľ	ARREST ID JOI VICE CONTIN		process Personal Data that is subject to the Data Processing Agreement.	agreement																							
				The Data Processing Agreement shall include an undertaking not to subcontract any data processor artificine without the prior written spect or general authorisation of the data controller and the execution of a contract with its authorized sub-processors that includes all applicable conditions of this Code of Conduct and specifically the commitments to provide sufficient guarantees in the with Article 28(4) of the DDR. With specific authorisation is requised, the Data Processing Agreement must include the process for Orbitaling such subcrimitation.	rfic																							
1 EUCROF	F Code a	ection 2.5 Data processi greement with sub- ontractors	ng 2.5.a	or general authorisation of the data controller and the execution of a contract with its authorised sub-processors that includes all applicable conditions of this Code of Conduct and specifically the commitments to	None	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	ľ	LATER AND S		provide sufficient guarantees in line with Article 28(4) of the GDPR. Why specific authorisation is required, the Data Processing Agreement must arrived the process for obtaining our is withorisation.	ere																							
				make the process of obtaining activations.																								
				The Data Processing Agreement between the data costroller and the co- shall identify all to processors being appointed by the COO as necessar for the delivery of its services and shall be deemed accepted by the controller upon securion of the Data Processing Agreement. Where additional sub-processors are emisaged after the Data Processing are processors as emission of the Data Processing are processors as emission of the Data Processing are an emission of the Data Processing are also are processors as a service of the Data Processing harbother general or ispective written authorisation of the controller was specified in the contract.	y Y																							
1 EUCROF	F Code a	ection 2.5 Data processi greement with sub-	ng 2.5.b	controller upon execution of the Data Processing Agreement. Where additional sub-processors are envisaged after the Data Processing	None	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	ľ	LATER AND S		amendment to the relevant agreement between the parties, depending whether general or specific written authorisation of the controller was	e on																							
				specified in the contract.																								
1 EUCROF	F Code a	ection 2.5 Data processi greement with sub- ontractors	ng 2.5.c	The Data Processing Agreement between the data controller and the CI shall define the procedure to add / remove / change any of the listed su processors giving reasonable time for the data controller to consider any changes proposed by the CRO and object to new sub-processors.	b- None	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
		ANTO METOTS		changes proposed by the CRD and object to new sub-processors.																								
	\dashv			The same data protection obligations as set out in the Data Processing Agreement between the controller and the ORD, as specified in section :	2.4,																							
1 EUCROF	F Code a	ection 2.5 Data processi greement with sub- ontractors	2.5.d	shall be included in the contract between the CRO and its own sub- processors, in particular providing sufficient guarantees to implement appropriate terhoral and presents attorned measures as required by the	None	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
\vdash	- 6	ection 2.5 Data processing reement with sub-	ng	GDPR and procedures to appoint further sub-processors. The Data Processing Agreement between the CRO and its own sub-	+	+	-	-		-		-			-	-		\vdash				1				\vdash		
1 EUCROF	F Code a	greement with sub- ontractors	2.5.e	processors shall clearly identify the processing activities that are being covered.	None	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
				processors shall classify identify the processing activities that are being The Guilar Roccasing, digenerate thereas the CLO and this own sub- processors shall real permit the sub-processor to transfer Propuration and the CLO and the sub-processor is the CLO and the CLO and the CLO and the transfer forward or otherwises by its sub-processor, the CLO shall be the close of the CLO and the CLO and the CLO and the mechanism for district studies and demonstrated the implementation and the CLO and the CLO and the CLO and the sub-processor of the CLO and the CLO and sub-processor of the CLO and the CLO and sub-processor of the CLO and sub-processor	to																							
1 EUCROF	F Code a	ection 2.5 Data processi greement with sub- ontractors	2.5.f	mecnanism for data transfer as par Articles 44-49 GDPR. In the case of a transfer (onward or otherwise) by its sub-processor, the CRO shall be responsible for ensuring that its sub-processor implemented a lessal	None	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	ľ			mechanism for data transfer and demonstrated the implementation of such safeguards before transferring any Personal Data to a Third Countr as per section 4.5 of the Code.	у.	1				1												1	1					
	\dashv			The CRIT shall assess to a second the Data December 2	_	1																						
1 EUCROF	F Code a	ection 2.5 Data processi greement with sub- ontractors	ng 2.5.g	The CRO shall provide a copy of the Data Processing Agreements betwee itself and the subprocessors upon request from the data controller or th competent supervisory authority, in order to demonstrate that there are sufficient guarantees in place.	None	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
			\perp															<u></u>		L								
1 110000	Code S	ection 2.6 Confidentialit	y ,,.	The CROs shall ensure that their employees are bound to a duty of confidentiality either in their employment contract, a separate confidentiality agreement, or any equivalent engagement mechanism, are sufficiently informed and trained to exercise such duty in accordance	and None	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	ves	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
			2.0.0	are sufficiently informed and trained to exercise such duty in accordance with GDPR and corresponding company's standards and policies.											,													
1 EUCROF	F Code of	ection 2.6 Confidentialit ibligations	y 2.6.b	une caus and sub-processors shall implement, document and monitor a bechnical and organisational resaurers to ensure that confidentiality obligations are appropriately followed by its employees.	ill None 7 TOO may take decisions which however will require approval from the ly ponsor (data controller)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUCROF		ection 2.7 Instructions fo	rom	CROs shall ensure that the processing of Personal Data performed under the Service Contract is only performed according to written instructions	CRO may take decisions which however will require approval from the	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes
LUCRO	- code	he contoller	2.7.a	man and sponsor accing in its controller role and that such written instructions are recorded in its documentation system and can be readil produced in case of audit.	ponsor (data controller)	Yes	fes	fes	Yes	fes	Tes	fes	ries	res	yes	ries	Tes	Tes	res	Tes	res	fes	ries	165	ries	Tes	res	res
1 EUCROF	Code S	ection 2.7 Instructions fr		CRO shall ensure that written instructions from the controller shall incluse a minimum an unambiguous identification of the controller, of the	de CRD may take decisions which however will require approval from the	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
_	- 1		_	concerned process and / or service. The Data Processing Agreement signed by the Sponsor and the CRO shall		+	-	-		-						-		\vdash				1		-		\vdash		
				provide a clear ruling on how to handle situations where a written instruction from the controller, as per section 4.5 of the Code is conside by the CRD as not compliant with GDPR or/and other Union re-Mamhar	red	1				1												1	1					
1 EUCROF	F Code	ection 2.7 Instructions fr he contoller	2.7.c	Bervier Contract under which such mitruction is released, as well as of the concerned prices and of vertex and of the service. When Segment and the UCD that provide a clear ruleing on how to handle situations where a written provide a clear ruleing on how to handle situations where a written provide a clear ruleing on how to handle situations where a written provide a clear ruleing on how the service of a clear to clear a contract Clear data protection regulatory and statutory provisions. If such a clear data protection regulatory and statutory provisions. If such a clear data protection regulatory and statutory provisions. If such a clear data protection regulatory and statutory provisions. If such a clear data protection regulatory and statutory provisions. If such a fact that the clear clear clear that the clear clear clear clear the instructions in quantum call such instruction have been either the instructions in quantum call such instruction have been either the instructions in quantum call such instruction have been either the instructions in quantum call such instruction have been either the instructions in quantum call such instruction.	CRO may take decisions which however will require approval from the sponsor (data controller)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
				prevent any engagement of its responsibility or suspend the execution of the instructions in question until such instructions have been either clarified or amended to be in line with the GDPR or Applicable Resulation	ers.	1				1												1	1					
				Based on the information provided by the Sponsor, the CRO shall support the Sponsor in the development, communication/distribution of information about data processing to the data subjects and obtaining consent to the processing of Parsonal Data from the data subjects, when such processing relies on consent as the legal basis. All processes and documents developed by the CRO for the Sponsor batter and Parsonal Data for the Sponsor batter the CRO can supplies asset them.	rt																							
1 EUCROF	F Code	ection 3.1 Lawfulness, airmess and transparency	3.1.0	Information about data processing to the data subjects and obtaining consent to the processing of Personal Data from the data subjects, when such processing region on consent as the leaved hasis All properties.	n None	No	Yes	Yes	Yes	No	No	No	Yes	No	No	No	No	No	No	No	Yes	No	No	Yes	No	No	Yes	Yes
				documents developed by the CRO for the Sponsor shall be approved by Sponsor before the CRO can use/release them.	the	1				1												1	1					

											Part 2	: EUCKUV Code Hequi	rements															
1 tuc	IOF Code	Section 3.1 Lawfulness, fairness and transparency	3.1.6	CROs shall have internal processes and procedures describing the distribution of the Sponsor's privacy notices to fleathcare Professionals as part of feasibility, site initiation visits, etc.	None	No	Yes	Yes	Yes	No	No	No	Yes	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Yes	No	No	Yes	Yes
1 EUC	IOF Code	Section 3.2 Purpose limitation	321s	Before commencing processing, the CRD shall check that all Personal Data to be processed by the CRD will be collected in accordance with the protected of each Childred Shary.	None	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 tuc	IOF Code	Section 3.2 Purpose	322a	In cases where the CRO is instructed by Sponsor to process Personal Data butside of the original Study protocol, the CRO shall: an extra 1/Ensure that the processing is performed as accordance with a contract that covers the secondary purposes of processing by animaling the previous agreements for extending that one contracts; and previous agreements for extending that one contracts; and in this Code in value for the CRO in solido process. Second Data for secondary contracts you fair for the CRO in solido process. Second Data for secondary process.	None	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUC	IOF Code	Section 3.3 Data minimisation	3.3.a	previous agreements or entaning into new contracts; pars in this Code in Joseph Code (1997) and the property of the Code (1997) and the Code (199	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCRIDE Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
H-	IOF Code	Section 3.3 Data minimisation	3.3.b	out the spontor's written instructions main not be consected and processor. by the CRD as a data processor. CRO that provide, to the extent it is able within the area of its specific competence and expertise, any assistance sought by the Sponsor in defining the Personal Data that is adequate, relevant, and necessary for	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCRDF Code.	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
\vdash		minimisation Section 3.3 Data		defining the Personal Data that is adequate, relevant, and necessary for the purposes they are processed. For privacy by design and default, the CRO shall ensure that processing tools are able to support data minimisation principles, storage limitation									Yes							165								
1 EUC	IOF Code	minimisation		requirements, and facilitate data subjects' rights as instructed by the	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUC		Section 3.3 Data minimisation		29 GDPR, any person who has access to Personal Data, shall not process those data except on instructions from the controller, unless required to do so by Union or Member State law.	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 tuc	IOF Code	Section 3.4 Data accuracy	3.41.0	The CRO shall set-up the data collection tools, including the Study database and Case Report Forms (ORF), so that data accuracy is facilitated and can be checked the earliest possible in the process of data collection. The CRO shall document the processes implemented to ensure accuracy.	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	No	No	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	No	Yes	Yes
1 800	IOF Code	Section 3.4 Data accuracy	3.42.a	suring cata collection, including the learning content and capacities or the people involved in these precesses, to verify that no tampers or possible that might distort the accuracy of the data collection. In the case of a Study using an electricit CSF (cSFI), a CD shall ensure that there are security measures and features of the eCSF sool that implement an aclequate acut that aim or control to prevent interception or distortion.	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	No	No	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	No	Yes	Yes
1 EUC	IOF Code	Section 3.4 Data accuracy	3.4.2.b	The CRO that is ensure that all measures to ensure accuracy are properly implemented throughout the lifetime of the Clinical Study and that such replementables in properly documented and that such documentation is regulatly audited. CRO that dress up a specification document describing all measures and	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	No	No	Yes	No	No	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No
1 tuc	IOF Code	Section 3.4 Data accuracy	3422	CRO shall draw up a specification document describing all measures and heatures for the set-up and processes to transfer external data and heatures for the set-up and processes to transfer external data and shall be brought to this knowledge of the sender of the data, prior to the receipt of these data by the CRO, in order to ensure that said measures and features are properly implemented by the sender. CRO shall implement and document the process resurring that the direct	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROP Code.	No	No	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	No	No	No	Yes	No	No	Yes	Yes	No	Yes	No
1 tuc	ROF Code	Section 3.4 Data accuracy	3.4.2.d	CBO shall implement and document the process ensuring that the direct identifiers are removed from the health data of Study Subject by the sender of the data prior to the receipt of these data by the CBO. The CBO shall detail in the Clisical Monstoring Plan or equivalent document all the processes related to checking Personal Data for accuracy and completeness.	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No	No	No	No	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No
1 800	IOF Code	Section 3.4 Data accuracy	3.43.a	all the processes related to checking Personal Data for accuracy and completeness. The CRO shall ensure that the personnel in charge of the monitoring are	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	No	No	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Yes	No	No	No	No
\vdash	IOF Code	Section 3.4 Data accuracy	14.1b	all the processes related to desking Personal Data for accuracy and The Total Scale Bases with the parametral hotsper of the monitoring are published and known to the Sponsor. The CIO must marrian all appropriate documentation and records foreconstraintly that this property of the Cio and the Cio and the Cio and the Cio and Total Cio Asia, through the personnel is change of the monitoring, choic has accuracy and completeness of the Personal Data in accordance with the instructions of the Sponsor. The CIO shaft rane any queries with the instructions of the Sponsor. The CIO shaft rane any queries with the provided.	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	No	No	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Yes	No	No	No	No
1 tuc	IOF Code	Section 3.4 Data accuracy Section 3.5 Storage limitation	343c		Applies to controls when CRO performs TMF filing and review Examples of implementation are provided in the respective section of the	No No	No No	No Yes	No Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes Yes	No Yes	No Yes	No Yes	No No	No Yes	No	No Yes	No Yes	No Yes	Yes Yes	Yes	No Yes	No Yes	No Yes
	IOF Code	Section 3.5 Storage limitation		controller in relation to data retention periods. The CRO shall implement the identified retention period to the data it	CUCROF Code. Examples of implementation are provided in the respective section of the CUCROF Code.	No No	No No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 tuc	IOF Code	Section 3.5 Storage limitation	3.5.c	Union or Member State law requires storage of the Personal Data. The CRO shall maintain compliance with this Code of Conduct for the entire time that it retains the data.	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 800	IOF Code	Section 3.5 Storage limitation	3.5.d	procession on the instructions of the data controller unless is applicable to the controller unless is applicable to the CO ball mention compliants such this force of Conduct for the entire fine that it returns the data. The CO ball mention that where data in retained to the school of the CO ball enter that where data in retained to the school of the CO ball entering the controller than the controller than the controller than the controller than the specific raise for the rights of the rights and retained in the controller than the controll	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCRDF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUC	IOF Code	Section 3.5 Storage limitation	3.5.e	be maintained for the entirety of the life of the archived data and the compliance of the archive shall be checked and re-certified at regular	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 800	IOF Code	Section 3.5 Storage limitation	3.5.f	periods. The CRO shall, at the controller's instruction, delete any personal data that has reached the end of the agreed reterition period. In addition, the CRO should put a process in place to delete any remaining legacy data for which it cannot identify a specified instruction. Data destruction shall be performed in accordance with recognised industry standards and shall be writted to sensure that all Personal Data has been removed or securely powers than.		No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 100	IOF Code	Section 3.5 Storage limitation	3.5.g	The CRD shall regularly review and identify data for which the retention period has expired. Such procedures can be manual but should be automated where technically possible. A CRD shall (experted in possible).	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCRDF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 800	IOF Code	Section 3.6 Integrity and confidentiality	3.6.a	period has expired. Such procedures can be minural but should be automated where technically possible. A CRD shall develop a princery management policies and procedures recluding appropriate controls that will ensure the comfidentiality and religiting of the Personal Data, in accordance with their evaluation of the malast inferent in the processing, and half be able to demonstrate commissionment of the processing and what be also the other A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects only in pseudorymous A CRD shall process Personal Data of Study Subjects on the P	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCRDF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 tuc	IOF Code	Section 3.6 Integrity and confidentiality	3.6.1.a	provision of the services and is carried out upon instructions from the data	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 tuc	IOF Code	Section 3.6 Integrity and confidentiality	3.52.a	controller in compliance with the principle of data minimization. A CRO providing anonymisation as a service shall have staff experienced in data analysis who can perform an analysis of re-identification risk in order to demonstrate to the Sponsor that a dataset is anonymous.	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Yes	Yes	No	Yes	No	No	No	Yes	Yes	Yes	No	No	No	No
1 EUC	IOF Code	Section 3.6 Integrity and confidentiality	363.0	data analysis who cae perform an analysis of re-derirchardion in this color follows the color of the color o	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCRDF Code.	No	No	No	Yes	No	No	No	Yes	No	No	No	No	No	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No	No
1 EUC	IOF Code	Section 3.6 Integrity and confidentiality	363b	appropriate higher technical and organisational security measures as per applicable European and national guidelines to ensure that the confidentiality of Personal Data of Study Subjects is maintained.	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No	No	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No	No
1 800	IOF Code	Section 4.1 Designation of a Data Protection Officer	4.1.a	CRO shall designate a DPO for the organisation if the requirement in Article 17 GDDR is childled. If a DPO is not designated, CPO shall document the reasons why a DPO was not designated and what support is provided in place of a DPO to comply with the GDPR. CRO shall appoint a DPO based on their qualifications and ability to carry.	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	her	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes						
1 EUC		Section 4.1 Designation of a Data Protection Officer	4.1.b	CRO shall appoint a DPO based on their qualifications and ability to carry out the tasks under the GDPS. The CRO shall not inheriters with the DPO's carrying out of their tasks under the GDPS. CRO shall support the DPO in the carrying out of their tasks by providing passources to carry out those tasks and involve the DPO in a timely manner.	Examples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	IOF Code	Section 4.1 Designation of a Data Protection Officer Section 4.1 Designation of a	4.1.c 4.1.d	CRO shall have the DPO report to senior management within their		No No	No No	Yes	Yes	Yes.	Yes	Yes	Yes	Yes Yes	Yes. Yes.	Yes.	yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes
1 EUC		Data Protection Officer Section 4.1 Designation of a Data Protection Officer	4.1.e	CRO shall ensure that the contact information of the DPO is included in the records of processing and made readily available through their privacy notice within their creamination, to concerned data subjects, and to the	CLAIRDIES of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code. Cxamples of implementation are provided in the respective section of the EUCROF Code.	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUC	IOF Code	Section 4.2 Technical and organisational measures	42.a	positions and supervision patienties as needed. The CRO hall establish, reprisentif, neededs and continuously improve are for CRO hall establish, reprisentif, needed and continuously improve are assessed by 1002/1000 or any equivalent compliance fearneests. This reases that the CRO and methodologies not over the needed hall the continuent to the continuent security policies; or extended to the continuent security policies; continuent security policies	Implementation of the relevant ISO27001 and other security standards presure compilance with this requirement.	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUC	IOF Code	Section 4.2 Technical and organisational measures	4.2.b	The ucopo of applicability of the EMX shall clearly be identified. Each item packed the ucopo applicability man clearly be documented. Each item X EDI subsering to this Code is half implement the control requirements. A EDI subsering to this Code is half implement the control requirements and their in Comment of this Code has been apply to the classes of derived that ALISSAS documents shall be versioned and mechanisms to retain obsiders writers shall be documented. The experiments derived from the Statement of Applicability of the CDI and concern information security, shall be covered by the GMS of that	Implementation of the relevant ISO27001 and other security standards ensure compliance with this requirement.	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUC		Section 4.2 Technical and organisational measures	4.2.c	All ISMS documents shall be versioned and mechanisms to retain obsolete versions shall be documented. The requirements derived from the Statement of Applicability of the CRO	Implementation of the relevant ISO27001 and other security standards ensure compliance with this requirement. Implementation of the relevant ISO27001 and other security standards ensure compliance with this requirement.	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 tuc		Section 4.2 Technical and organisational measures Section 4.2 Technical and	4.2.d 4.2.e	Any exclusion of a control requirement derived from the Statement of	Implementation of the relevant ISO27001 and other security standards	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes.	Yes	Yes	Yes	Yes Yes	Yes.	Yes.	Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes
1 tuc		organisational measures Section 4.3 Records of processing activities	4.3.a	Applicability shall be listed and justified. The CBO shall maintain a record of processing activities within the span of	ensure compliance with this requirement.	No No	No No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes.	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
	IOF Code	Section 4.3 Records of processing activities Section 4.4 Management and	4.3.b	Is control. CRO is free to define the format as long as the report includes the elements defined under Article 30(2). The CRO shall establish jointly with the controller the process to provide the records of processing to the supervisory authority upon request without under delay.		No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 EUC		audit of sub-contractors	4.4.a	without undex delay. The CRD shall have defined procedures for approving, managing, and removing sub-processors. When selecting sub-processors, a CRD shall use its expertise to conduct a selection process that will ensure that the CRD selects only the sub-processors that will ensure that the CRD selects only the sub-processors that will ensure that the CRD is bound to provide in the Data Processing Agreement.		No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 tuc		Section 4.4 Management and audit of sub-contractors Section 4.4 Management and	4.4.b	processors that will be able to provide the same technical and organisational measures that the CRO is bound to provide in the Data Processing Agreement. Where the CRO performs their due diligence and monitoring through an		No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes
1 tuc	OF Code	Section 4.4 Management and audit of sub-contractors Section 4.4 Management and audit of sub-contractors	4.4.d	experienced auditor that follows a defined privacy audit plan. The CRO shall regularly monitor compliance with and the effectiveness of the sub-processor's technical and opywhitehonal measures.		No No	No No	Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes	Yes. Yes.	Yes. Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes
1 EUC	IOF Code	Section 4.4 Management and audit of sub-contractors Section 4.4 Management and audit of sub-contractors Section 4.5 Assistance to and collaboration with	4.4.e	opprishment inesses that the CRO is bound to provide in the Data Marker the CRO performs their due different and materiaring through an sadified this sub-processors, the audit shalf has performed by a qualified and Marker the CRO performs and the CRO performs of the Marker through a CRO On that regularly mentals complexione with and the reflection of the sub-processor's technical and opposituational measures. THE CRO Dual region may hightfact and currented once completion issues The CRO Dual region the Spanner of the CRO performs on instruction from Processors of the CRO performs on Marker through the CRO performs on materials from The CRO Dual region the Spanner of the CRO performs on Marker through the Spanner infringer the CRO per control to on Marker but and the Processor interpretable to CRO per control to on Marker but and the Spanner infringer the CRO per control to on Marker but and the CRO performs of the CRO performs on Marker but the CRO performs of the CRO performs on Marker but the through the CRO performs of the CRO performs on Marker but the through the CRO performs of the CRO performs on Marker but the through through the through through the through the through through through the through through the through through through through through the through through through through through through the through		No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
1 tuc	IOF Code	section 4.5 Assistance to and collaboration with controllers Section 4.5 Assistance to and collaboration with controllers	451.a	the Sponsor infringes the GDPR or other Union or Member State data protection provisions. A CRO shall only act as an EU data protection representative of a Sponsor		No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
\vdash	IOF Code	collaboration with controllers Section 4.5 Assistance to and collaboration with controllers	452.8	uncer consistion that the CRO does not at the same time act as a data processor for any Clinical Bresearch of this Sponsor. CRO shall, upon Sponsor in request, assist the Sponsor in completing a data protection impact assessment within the limits of the services that the CRO	,	No No	No No	Yes	Yes Yes	Yes.	Yes Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes.	Yes Yes	Yes Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes
1 tuc		controllers Section 4.5 Assistance to and		provides under the Service Contract and the related Data Processing Agreement. A CRO, in agreement with the Sponsor, shall establish and document a process to carry out communication with the Sponsor for the process.																								
	IOF Code	Section 4.5 Assistance to and collaboration with controllers Section 4.5 Assistance to and collaboration with controllers		he Sporson infringes that GOPEs or their Union or Mamber State data. 100 Deallowing star on Did dispressions presentative of its Sporson ander condition that the COD date not at the same time at an adult 100 Deallowing star on Did dispressions presentative of its Sporson ander condition that the COD date not at the same time at an adult 100 Deallowing star dates severed within the finals of the services that the COD 100 date going present regression assets beginned to be received by 100 Deallowing star dates the condition of the services that the COD 100 Deallowing star dates the condition of the services that the COD 100 Deallowing star dates the condition of the services that the COD 100 Deallowing star dates the condition of the services that the COD 100 Deallowing star dates the condition of the services that the COD 100 Deallowing star dates the condition of the services that the COD 100 deallowing star dates the condition of the services that the COD 100 deallowing star dates the COD 100 deallowin		No No	No No	Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes	Yes. Yes	Yes	Yes	Yes Yes	Yes	Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes Yes	Yes	Yes	Yes	Yes. Yes	Yes	Yes Yes	Yes	No Yes
1 EUC	IOF Code	Section 4.5 Assistance to and collaboration with controllers	45.5b	Street, address, and report a Personal Data Breach to the controller in 200 Data limpt described to the controller in 200 Data limpt described to the controller in set the notification process to be followed by the COO's employees and all set the notification process to be followed by the COO's employees and all bothers professional who interverse in the Clinical Breach when they face a security-related event to assist there to notify these information of the COO's COO's COO's personal with the task of addressing incidents, in order to establish the existence of a Personal Data Breach.		No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

| 1 | EUCROF Code | Section 4.5 Assistance to and
collaboration with
controllers | CRO shall implement training to teach employees and all other
professionals who intervene into the Clinical Research how to react to
security-related events including Personal Data Breaches and to respect
CRO's procedures and mechanisms in place. | No | No | Yes |
|---|-------------|--|---|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1 | EUCROF Code | Section 4.5 Assistance to and
collaboration with
controllers | CEO has establish an internal register of Personal Data Streaches in order to document the Personal Data Breach they face registeries of whether it is not obtained to the properties of the Personal Data Breach they large registeries of whether it is shall contain (i) the same key information which has to be included within the properties of the actions taken by the CEO to assist the controller to comply with no diligations. | No | No | Yes |
| 1 | EUCROF Code | Section 4.5 Assistance to and
collaboration with
controllers | agreement of the controller when they enter into a contractual
relationship setting out the process to follow to assist the controller in a
they manner when a Personal Data Breach occurs including for example
(i) effective communication channels (ii) notifications deadlines (iii) person | No | No | Yes |
| 1 | EUCROF Code | Section 4.5 Assistance to and
collaboration with
controllers | When & ECID has appointed a DFO, the DFO shall be promptly informed
about the existence of the Personal Deal Breach and incrowled throughout
the breach management and notification process. Otherwise, a person in
charge, possessing the necessary competence and browniedge of data
protection arising from appropriate training, must be appointed to deal
with these issues and to be in constant with the controller. | No | No | Yes |
| 1 | EUCROF Code | Section 4.6 Data transfers to
third countries | upplicable to the domain of scientific research with binding and inforcemble correlations of the controllation or process in the third selection of the controllation of process in the third subjects' rights, (e) an approved certification mechanism pursuant to Atrick 4 of the GDPR, or if glob me of the Atrick 4 developations, including research process of the GDPR, or if glob me of the Atrick 4 developations, including research process of the GDPR, or if glob me of the Atrick 4 developations, including research process of the GDPR, or if glob me of the Atrick 4 developations, including research process of the Atrick 4 developations, including research process of the Atrick 4 developations, including research process of the Atrick 4 developations, including research process. | No | No | Yes |
| 1 | EUCROF Code | Section 4.6 Data transfers to
third countries | 4.6.b 4.6.b 4.6.b A.6.b | No | No | Yes |
| 1 | EUCROF Code | Section 4.6 Data transfers to
third countries | The CRO shall communicate to its sub-processors to whom data are
transferred the data controller's instructions regarding the transfer of
4.6.c Personal Data to third countries. The CRO may provide additional
instructions to such sub-processors provided that these additional
instructions do not credit with the instructions of the data controller. | No | No | Yes |
| 1 | EUCROF Code | Section 4.6 Data transfers to
third countries | The CRO who delivers the services to the Sponors and acts as an Exporter
ander its own internal processes for the purpose of these services shall
provide to the Sponsor a list of the locations of its data processing, in the
4.6.1 of
services are serviced to the services of the services of the
ending to the services of the services of the services of the
transfer according to the instructions of these constaller with for the
transfer according to the instructions of the controller, including that an
appropriate transfer tool is used. | No | No | Yes |
| 1 | EUCROF Code | Section 4.6 Data transfers to
third countries | Any CRO who acts as an Exporter, whether under its own internal
processes or under the direction of the Sponsor, shall keep records of
rehumational transfers of Personal Data that the CRO performs for such
Sponsor, including the legal basis under Chapter V for each transfer. | No | No | Yes |

	Source	Reference in source	Reference # in source	Suguisment	Implementation recommendations	[1] Synopsis, protocole et conception du cabier d'observations	(2) Conception de la notice d'information et du formulaire de consentement éclairé (FCE)	(3) Sélection des sites investigateurs et contrats	(4) Collecte des données	(5) Monitoring	(6) Monitoring midical	(7) Phantsacovigilance (PV) et rapports de sécurité	(II) Services directs aux patients (DEP)	(9) Data management	(10) Analyse statistique	(11) Rapport d'étude clinique (REC)	[12] Gestion financière	(13) Information du public	(14) Traduction des documents/données de l'étude	(15) Audits	[16] Services d'infogérance	(17) Mise à disposition d'une infrastructure d'hébergement physique	(18) Support technique sux utilisateurs et hotline	(19) Réversibilité - retrait d'actifs techniques ou informationnels	(20) Tenue du Trial Maste File (TMF)	r (21) Services d'archivage	(22) Services de lancement d'études	(23) Organisation des réunions investigateurs
1	EUCROF Code	Section 1.10 Principes et méthodologie de la Conformité		Une CRO adhérente doit définir une déclaration d'applicabilité répertoriant toutes les catégories de services pour lesquelles la CRO adhérente déclare se conformer au Code.		Out	Out	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oui	Out	Oul	Oul
1	EUCROF Code	Conformité Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4.a	Un contrat relatif au traitement des données juridiquement contraignant est conclu par écrit entre la CRO et le promoteur.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) au(x) service(s) fourni(s) qui traitent des données personnelles ; les conditions de traitement des données doivent être définies dans le contrat.	Non	Non	Out	Oui	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oul	Oui	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4 h	Le contrat relatif au traitement des données est explicitement considéré comme faisant partie indégrané du contrat de service et de lêtre signé avant que toute activité de traitement des données ne soil effectuel par la CRD pour le compte du promoteur dans le cadré de la recherche chirque.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) au(x) service(s) fourni(s) qui traitent des données personnées ; les conditions de traitement des données doivent être définies dans le contrat.	Non	Non	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oul	Oui	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Out	Out	Oui	Oui	Oui	Out	Out
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4.c	Le contrat relatif au traitement des données détaille toutes les garanties requises pour la protection des Données personnelles conformément à l'article 28 du RGPD.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) au)x) service(s) fourni(s) qui traitent des données personnelles ; les conditions de traitement des données doivent être définies dans le contrat.	Non	Non	Out	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oui	Out	Oui	Out	Oui	Oui	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	dans les contrats de service Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service		Le contrat relatif au traitement des données délimite les rôles et les responsabilités des deux parties.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) au(x) service(s) fourni(s) qui traitent des données personnelles ; les conditions de traitement des données doivent être définies dans le contrat.	Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oui	Out	Oui	Oui	Out	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au trattement des données dans les contrats de service	2.4.e	ac contact midelli su trathement den dominien ets valable pour toute in durée de la presistation de servicion contract midelli su de la contraction de servicion		Non	Non	Out	Oul	Dul	Oul	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Out	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4.f	Le contrat relatif au traitement des données identifie clairement les activités de traitement couvertes.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) au(x) service(s) fourni(s) qui traitent des données personnéées ; les conditions de traitement des données doivent être définies dans le contrat.	Non	Non	Out	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oui	Out	Oui	Out	Oui	Oui	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4 g	a contrat rejetif au traitement des donneies définir claimement les responsabilités de une érabest en maitre de régionse aux demandes des personnes concentes, en texeste compte de l'exigence prévaite aux contra 1.5.1. de des contra de l'exigence prévaite de la région de l'exigence prévaite aux contra 1.5.1. de l'exigence prévaite l'exigence prévaite aux contra de l'exigence de la contra de l'exigence de l'exigence de l'exigence de réprodre aux démandes d'aux contra de l'exigence de la contra de l'exigence de la contra de l'exigence de réprodre aux démandes		Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oul	Oui	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4.h	Le contrat reliatif au traitement des données précise que le sous-traitant ne peut pas utiliser les donnée de l'étude chique à ses propres fins.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) aulçi service(s) fourni(s) qui traitent des données personnelles ; les conditions de traitement des données doivent être définies dans le contrat.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oul	Oui	Out	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4.1	Si le sous-traitant considère qu'une instruction du responsable du traitement enfreint les lois et règiements applicables, le contrait rélatif au "traitement des données précise que le sous-traitant doit en réformer le responsable du traitement et cesser de suiver/papigare cette instruction.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) au/u) service(s) fourni(s) qui traitent des données personnelles ; les conditions de traitement des données doivent être définies dans le contras l'	Non	Non	Out	Oul	Dui	Oui	Oul	Oul	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Oui	Oul	Out
		Section 2.4 Clauses relatives au trattement des données dans les contrats de service	24)	accord of middle for tradement dies disordies skiedelle dispersion is service quel le sons le relater des stimules happen aux se oppossible de intradement des disordies en verto de l'Arrido XI, puragrapia X. Al accouption des le responsable de statement à rélater l'analysis d'impact némes à la pretende Al accouption de l'arrigonable de statement à rélater l'analysis d'impact moits à la pretende de l'accouption de l'arrigonable de statement and selleur l'analysis d'impact moits à la pretende de la confide uniconnelle sons de l'arrigonable de statement de n'Arrigonable de sons de l'Arrigonable de l'arri		Non	Non	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Qui	Out	Out	Oul	Out	Oul	Out
2	EUCROF Code	Section 2.4 Clisuses relatives au traitement des données dans les contrats de service	24%	a accord related on trademont from European School	he comme al guillique en hen engament (cl. à leig auto) ser-menta) travelle que dissociate disservat disse de la comme de la residence de la comme de	Non	Non	Oul	Oui	Oul	Oui	Oui	Oul	Out	Oul	Oui	Out	Qui	Oul	Oul	Out	Qui	Oui	Oul	Oul	Oul	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4.1	a contrat minist su traitement des données défent les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protégier les données personnelles en treunt compte des réquires politiques du traitement pour les données personnels commères, en particulier des sejets de l'étable dont les particulières de données personnels de la techniche chiques comprenent des abligantes particulières de données personnelles.	Le contrat applisquera les exigences (s) à (q) au/s) service(s) fourn(s) qui traitent des données personnales ; les conditions de traitement des données d'exert être défraces dans le contract.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Oul
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4.m	Le contrat relatif au traitement des données prévoit l'obligation pour le Sous-traitant des données de notifier au Responsable du traitement des données personnelles toute violation de Données personnelles des qu'il en a eu connaissance.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) au/c) service(s) fourni(s) qui traitent des données personnelles ; les conditions de traitement des données doivent être définées dans le contrat.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Out	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4n	a contrat mistiff our trattement des données doit préciser que troute les Données personnelles doivent les remoyées ou responsable du trattement des données et que toute les copies existains désent descritons de responsable du trattement des données et que toute le copies existains désent descritons de responsable du trattement des données, à monte que la CRD ne soit souvries à des despréses personnelles en versu du dont de l'Existain ou de l'Extre membre responsant que la CRD desde les Données personnelles.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) au/q) service(s) fourn(s) qui traitert des données protocrastes ; les conditions de traitement des données donnert être défrace dans le contrast.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Out	Out	Oul
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4.0	Le contrat relatif au traitement des données impose au Sous-traitant, de former son personnel au traitement des Données personnelles au moins une fois par an et de fournir un certificat de formation qui sera inclus dans le dossière de documentation disponible en cas d'audit.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) auju) service(s) fourni(s) qui traitent des données personnelles ; les conditions de traitement des données doivers être définées dans le contrat.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Out	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4.p	Le contrat relatif su traitement des données oblige le sou-traitant à mettre à la disposition du responsable du traitement la liste de son pensonnel autoriné à accider aux catégories particulères de données traitées dem le cadre du contrat relatif au traitement des données.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) sul/o service(s) fournis) qui traitent des données personnées : les conditions de traitement des données doivent être définies dans le contrat.	Non	Non	Out	Oul	Out	Oui	Out	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Out	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.4 Clauses relatives au traitement des données dans les contrats de service	2.4.q	Le contrat relatif au traitement des données oblige le sous-traitant à obtenit l'engagement individuel de confidentaillé du personnel concerné qui traite les Données personnelles faisant l'objet de l'accord sur le traitement des données.	Le contrat appliquera les exigences (a) à (q) auju) service(s) fourni(s) qui traitent des données personnelles ; les conditions de traitement des données doivers être définées dans le contrat.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Out	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.5 Clauses applicables aux sous- coatants ultérieurs	25.a	A control closed and an information is desirable deal colour Pragaganetts bar pain ones close facilities for information displacement of approximation from prediction, specifying on galaxies, companied de by information desirables of Taskinghout from prediction, specifying on galaxies, specifying an information of the production of the production of the production of the production and production of the production of th	Auton	Non	Non	Oul	Oul	Oui	Qui	Oui	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oui	Oui	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.5 Clauses applicables aux sous- teatants ultérieurs	2.5.b	a control solid as inclusioned din discussion conductor in representation to believe the conductor of the CO connect dark of consumers as it prediction does not consider the consumers as it prediction does not consider the representation designation of the consumers of the singular dark prediction does not consider the consumers of the consumer	Awarin	Non	Non	Oul	Oul	Dul	Qui	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Out	Out	Oul	Oul	Out	Qui	Out	Oul	Out	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.5 Clauses applicables aux sous- traitants uttérieurs		la contrat relatif au rélatif au traitement des données conclu entre le responsable du traitement et la CIO défent la procédure à saiver pour ajouter, supprimer ce modifier l'un des sous obstetes la modification proposées par la CIO et l'opposer aux nouveaux sous-festants subtenun. «	Aucun	Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Oui	Oul	Out	Oul	Oui
		Section 2.5 Clauses applicables aux sous- traitants ultérieurs		an inferent obligations en matière de protection des données que selles éroncées dans le connex rabies. Le conference de la contra de la contra de la conference de la conferen		Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oul	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Oul	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.5 Clauses applicables aux sous- traitants ultérieurs	2.5.e	Le contrat relatif au traitement des données concla entre la CRO et ses propres sous-traitants identifie clairement les activités de traitement couvertes.	Aucun	Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oui	Oil	Dui .	Oui	Oui	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oui	Oui	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.5 Clauses applicables aux sous- traitants uttérieurs	2.5.f	a contact shall be traitement due donnates cette is COO et us propers sous à relatest e unit de par- parement au sous traitest de transferer du Connetes personnelle seu sur pieze les, à nome, qui a sous traitest d'un seu sous creations produces par le sandrée de donnet contrainées de la contrait d'un seu sous de la contraite de la c	Autom	Non	Non	Out	Oul	Out	Oul	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Out	Out	Oui	Oul	Out	Out	Out	Out	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.5 Clauses applicables aux sous- traitants ultérieurs	2.5.g	la CRO fournit une copie des contrais mieths au traitement des données conclus entre elle-même et les sous-traites sibricans à la demunde du responsable du traitement ou de l'Autorité de corrible compétente, sin de dérecoltrer qu'il existe des garantes suffisaries.	Aucun	Non	Non	Out	Oul	Out	Out	Out	Oul	Out	Oui	Out	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Oui	Oul	Out

1	EUCROF Code	Section 2.6 Obligations de confidentialité	2.6.a	an CEO, veillant à e que leurs employés poient soums à une déligation de confiderables, soit dans au cerule de se de la confiderable de la confide	Auton	Out	Out	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Oul	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.6 Obligations de confidentialité	2.6.b	Les CRDs et les sous-trailants secondaires mettent en œuvre, documentent et contrôlent toutes les mesures techniques et organisationnelles visunt à garants que les obligations de confidentialité sont respectées de manière appropriée par leurs employés.	Aucuri	Out	Out	Out	Out	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Out	Oul	Out	Oui	Out	Out	Out	Out	Out	Out
1	EUCROF Code	Section 2.7 Instructions du responsable du traitement	2.7.a	Les CRDs veillent à ce que le tratement des données personnelles effectué dans le cadre du contrat de service ne soit résile que cerformément aux instructions écrises du promotive agissant en qualité de regulation de submem de les ceux est instructions écrises soient enregistrées dans son système de documentation et passant des facément produites en cas d'un passant de passant de la decumentation et passant des facément produites en cas d'un passant de la description de la commentation de la commentation de la commentation de la commentation de la description de la commentation de la comme	Le CRD peut prendre des décisions qui nécessiteront toutefois l'approbation du promoteur (responsibile du traitement)	Out	Out	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Oul	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.7 Instructions du responsable du traitement	2.7.b	La CRO wells à ce que les instrucctions écrites émanuent du responsable du trattement comportent au minimum une lécentification seus arabiguité du responsable du trattement, du contrat de service en vertu disquel cette instruction est émise, ainsi que du processus et/ou du service concerné.	Le CRD peut prendre des décisions qui nécessiteront toutefois l'approbation du promoteur (responsable du trattement)	Out	Out	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 2.7 Instructions du responsable du traitement	2.7.c	Section finded as tradement dus dominés agus par la promotion et à COD doit privatir une rigide claire consideration de la tradement de la section 4.5 de Code, est considérate par IL COT primier une rigide claire consideration de la section 4.5 de Code, est considérate par IL COT primier une confidence de protection de decembre. Se set de La ser product, SCD à 3 possibile d'abbrer une décharge écrite quarte partie par la consideration de la consideration de la confidence de Code de Cod	la CIC paut prendre des édicions qui elementement toutéfai l'approbation du premoteur (responsable du trattement)	Out	Out	Out	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Out	Oal	Out	Out	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 3.2 Licélée, loyauté et transparence	3.1.0	for it base do informations fournespar in promoteur, is CRO also in promoteur dans filiationation, is communications at its distribution findermations are in transmission and expensions are promoted to the promoted of th	Aucun	Non	Out	Out	Oul	Non	Non	Non	Oul	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Out	Non	Non	Non	Non	Non	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 3.1 Licéité, loyauté et transparence	3.1.b	Les CRIDs doivent disposer de processus et de procédures internes décrivant la distribution des avis de confluênts lité du promoteur aux professionnels de sarbé dans le cadre des éludes de fassibilité, des olites d'initiation des sites, etc.	Auton	Non	Out	Out	Oul	Non	Non	Non	Oul	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 3.2 Limitation des finalités	321.0	Asset de communer le traitement, la CIO viriée que toutes les Données personnées qu'élle doit traiter seront collectées conformément au protocole de chaque étude clinique.	Aucun	Non	Non	Out	Oul	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oui	Out	Non	Out	Out	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 3.2 Limitation des finalités	3.2.2.a	Dans les cas où la CEO est chargels par le Sponsor de truster des Données personnelles en dehon du Chorles è et que le trattement sost efficués conformiement la su costet qui couver le finalisés Chydrels et les cases de la conformiement de la costet qui couver les finalisés Chydrels et les resurs d'acchierques et organisationnelles perspérée les périent Code d'inque la CEO et passes tratter en touter sécurés la su Connées personnelles à des fins secondaires.	Auton	Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oul	Oui	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Non	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 3.3 Minimisation des données	3.3.a	la CXO alde le promotivar en ne collectant que les Données personnelles qui sont relocasaires, conformiemer aux instructions écités du promotivar et aux finalités au moment de la collecti. Les Données personnées qui no sort pas nécessaires à l'actionation des instructions échots de promotivar Données personnées qui no sort pas nécessaires à l'action de instructions échots de promotivar des données.	Des exemples de mise en œuvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Non	Oul	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 3.3 Minimisation des données	3.3.b	La CRO fournit, dans la mesure de ses compétences et de son expertise spécifiques, toute l'aide demandée par le promotiser pour définir les données personnées adéquales, pertisentes et eléctisaires au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.	Des exemples de mise en auvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Out	Out	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Oui	Oul	Oul	Oul	Non	Oul	Oul	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 3.3 Minimisation des données	3.3.c	En ce qui concerne le respect de la vie privée dès la conception et par défaut, la CRO veille à ce que les publis de tratement implémentent les principes de minimisation des données, les exigences de l'entation du stocique et de facilitation les droits des personnes concernées, conformément aux intractions du promoteur.	Des exemples de mise en auvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Non	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 3.3 Minimisation des données		2.000 mile de se vano relación fonción popication/lipoción sero otitiske, que oter rivan es sero de finimiento reloción part o gentralizarios especies para perior a limpa priestral par Facilità de tratement, el en periodica que les qualità disposant de combiés appropria par limitar priestralizario en la companio de la companio de combiés appropria par limitar participat de la companio de la companio de la companio de combiés appropria par limitar participat de la companio del companio de la companio de la companio del com		Non	Non	Oul	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Oul	Oui	Oul	Out	Oul	Oul
1	EUCROF Code	Section 3.4 Exactitude des données	3.4.1.a	Le CRO doit mettre en place les outils de collecte de données, y compris la base de données de l'étude et les calhien d'observations (CST), de manière à faciliter l'esactitude des données et à pouvoir les veinfer le plus let possible au cours du processos not et cellecte des dénnées.	Des exemples de mise en œuvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Oui	Oul	Non	Non	Oul	Oui	Out	Non	Non	Out	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oul	Non	Oul	Oul
1	EUCROF Code	Section 3.4 Exactitude des données		a CDJ des documenter les processos nis en œuvre pour garente l'auxentació de la collecte des deronles y compart l'identification de premones insplaces. Nou rolles et capacida, les de serfere plusaces leiterior not prossible garpourant learne frestattude de la collecte de plonnies. Desti usa d'une de collecte un cuber et descructions descripcing (eCD), la CDJ dest s'assurer de la collecte de collecte un cuber et descructions descripcing (eCD), la CDJ dest s'assurer de controlles adquats pour emplicher l'intercuption ou la distontion des données pendant qu'elles sont en tarant.		Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Non	Non	Out	Non	Non	Oul	Out	Non	Non	Non	Oul	Non	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 3.4 Exactitude des données	14.2.b	La CRO doit s'assurer que toutes les mesures visant à garantie l'exactifude sont correctement mises en avoire pendant toute la durée de l'étude d'risqui, que cette mise en avoire est correctement documentée et fait l'objet d'audits réguliers.	Des exemples de mise en œuvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Non	Non	Out	Non	Non	Oul	Out	Non	Non	Non	Oul	Out	Oul	Non
1	EUCROF Code	Section 3.4 Exactitude des données	3424	La CRO dat ridiger un document de spécifications décinent toutes les meures et caractéristiques de la déciner de l'école de spécification dat être point à la consoliaure de l'école de l'	Des exemples de mise en œuvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCEDO.	Non	Non	Out	Oul	Non	Non	Oul	Oul	Out	Non	Non	Out	Non	Non	Non	Oul	Non	Non	Non	Oul	Non	Oul	Non
1	EUCROF Code	Section 3.4 Exactitude des données	342d	La CRO doit mettre en assure et documenter un processus garantissant que les identifiants directs sont supprimis des données de santé des personnes concernées transmises par l'expéditeur avant la réception de ces données par la CRO.	Des exemples de mise en œuvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oul	Non	Oul	Non	Oul	Non	Oul	Non
1	EUCROF Code	Section 3.4 Exactitude des données	343a	La CRO détaille, dans le plan de monitoring clinique ou dans un document équivalent, tous les processus láis à la vérification de l'exactitude et de l'exhaustivité des Données personnelles.	Des exemples de mise en œuvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Out	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
1	EUCROF Code	Section 3.4 Exactitude des données	14.3.b	La CRO doit s'assurer que le personnel chargé du monitoring est qualifié et connu du promoteur. La CRO doit conserver bous les documents et enregistrements appropriés élémentrant que cette exigence est correctiement mise en œuere.	Des exemples de mise en cauvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	Oul	Non	Out	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
1	EUCROF Code	Danies .		La CRO vierfie, par l'intermédiaire du personnel chargé du monitaring, l'exactitude et l'exhausiteité des Données personnelles conformément aux instructions du promotier. La CRO envoie les queries augrès du personnel du Site Investigateur dès que possible et veille à ce qu'elles soient résolues.		Non	Non	Non	Non	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oul	Non	Non	Non
1	EUCROF Code	Section 3.5 Limitation de conservation Section 3.5 Limitation de conservation	3.5.a 3.5.b	4.000 bent de registres documentate la information du responsable du trattement en ce qui concerne las chrés de conservation des données. La COI applique sur données qu'elle trate, la limitation de conservation déterminée sur les instructions, du responsable du trattement, à moissi qu'une les applicable de l'Union ou d'un Était membre n'exige la conservation de formée pressorable.	Dis exemples de mise en causes sont fournis dans la section correspondante du code EUCIDF. Dis exemples de mise en causes sont fournis dans la section correspondante dis code EUCIDF.	Non Non	Non Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Non	Oul	Oul	Oul	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Oul
<u> </u>		Section 3.5 Limitation de		conservation des Données paracresiles. La CRO doit se conformer au présent Codé de conduite pendant toute la dunée de conservation des données.		Non	Non	Out	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Out	Oui	Oui	Out	Non	Out	Oui	Out	Oui	Out	Oui	Oui	Out	Out	Out
1	EUCROF Code	conservation Section 3.5 Limitation de		données. La CRO veille à ce que, torsque des données sont archivées, les mesures techniques et arganisationnées mises en ouvre pour les proléger soint adaptées aux riques spécifiques pour les ses production que les données nos activités moissonnées des les les des les des les des production que les données nos activités moissonnées des les des les des les des les des productions que les données nos activités moissonnées des les d		Non	Non	Out	Oul	Out	Out	Oul	Out	Out	Oui	Oui	Out	Non	Oul	Oui	Out	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 3.5 Limitation de		droits de personnes concernées et, sué justification contraire, bénéficient au moins du même niveau de protection que les domées none archivées. Le respect des mesures techniques et organisationnellem mises en auvue doit être maintenu pendant au respect des mesures techniques et organisationnellem mises en auvue doit être maintenu pendant petrovalen régilere.		Non	Non	Out	Out	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Out	Out	Non	Oul	Oul	Out	Oui	Out	Out	Oul	Out	Oul	Out
		conservation Section 3.5 Limitation de conservation		trouble to device de vive des dormales surchivere et la contromité des archives doit et le virible et recentifie de l'activité de l'activité de l'activité de l'activité de la contromité de la riche de l'activité de conservaire commune. La 200 supprime trouble les dormales apret afficiel la file de la période de conservaire commune. La 200 supprime trouble les deputs apret de l'activité de la période de conservaire commune. La conservaire de la conservaire de la conservaire de la conservaire de la conservaire destruités de des dormales doit été de la conservaire		Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Non	Dui	Oul	Out	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code				convespondante du code ELICEOF. Das exemples de reixe en œuvre sont fournis dans la section correspondante du code ELICEOF.	Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Non	Oui	Oul	Oul	Oui	Out	Out	Oul	Out	Oul	Out
	EUCROF Code	CONTROL VIEW			correspondante du code EUCROF. Des exemples de mise en couvre sont fournit dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Out	Out	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Non	Oui	Oul	Oul	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Out
Ŀ						Alon	Non	Out	- Out	Out	oui	Ou	ou	Out .	ou l	Out	Oil I	Non	ou	ou	Out	Out .	- Gui	Ou	- Ou	Oil	ou	ou .
1	EUCROF Code	Section 3.5 Intégrité et confidentialité	3.5.1.a	bac CRD trate les Domeins personnelles des sujets de l'étade uniquement tous forme peudorpretaie, à moire que le traitment d'étamblant décès se out districteren d'écasiéral à l'étambland des services et qu'il soit effectué sur lestruction du responsable du traitement dans le respect du principe de minimisation des données.	Des exemples de mise en auvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out

1	EUCROF Code	Section 3.6 Intégrité et confidentialité	Une CRO fournissant l'anonymisation en tant que service doit disposer d'un personnel expérimenté 3.6.2.a dans l'ansigne des données, capable d'effectuer une analyse du risque de rédentification altre de électritre au promotieur qu'un ensemble de dannées est anonyme.	Des exemples de mise en cauvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Oui	Oul	Non	Out	Non	Non	Non	Oui	Out	Non	Non	Non	Non	Non								
1	EUCROF Code	Section 3.6 Intégrité et confidentialité	Ins CRO delt disposer de procédures la permettant d'ader le responsable du traitement à définir les. Données personnelles mérimales nécessaires des Personnes conomiées par l'étade pour que la CRO Jacobie Pour les services qu'expérient Excés de Li CRO à la feta aux décréfiants directs et aux données pausdonymisées des Personnes concernées par l'étude.	Des exemplies de mise en causes sont fournis dans la section correspondante du code EUCRDF.	Non	Non	Non	Oul	Non	Non	Non	Oul	Non	Out	Oui	Out	Non	Non	Non	Non	Non						
1	EUCROF Code	Section 3.6 Intégrité et confidentialité	cos du traitement de Données personnelles d'exclament identifiables, la CRD met en œuvre les meuvres de alcurés techniques et organizationnelles rendirectes appropriée, conforminent aux ligne 16.15 Données personnelles des sujets de l'étade.	Des exemples de mise en cauve sont fournis dans la section correspondante du code EUCEDF.	Non	Non	Non	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Out	Oui	Out	Non	Non	Non	Non	Non
1	EUCROF Code	Section 4.1 Désignation d'un DPD	La CRO désigne un CPO pour son organisation al l'exigence de l'article 27 da RGPD est emplie. Si un 4.1.a DPD n'est pas désigné, la CRO doit documente les raisons pour l'enqualles un DPD n'a pas été désigné somment la fonction de CPO est alors assurée pour se conformer au RGPD.	Des examplies de mise en caure sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Out	Out	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Out
1	EUCROF Code	Section 4.1 Désignation d'un DPD	a. CRO disigne un DPD sur la base de ses qualifications et de sa capacité à exécuter les tâches prévues 4.1b ser BRDC. La CRO n'interfère pas dans l'exécution par le DPD des tâches qui bui incombent en verbu du RCPD.		Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oui	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.1 Désignation d'un DPD	4.1.c La CRO soutient le CPO dans l'accomplissement de ses tâches en lui fournissant les ressources nécessaires et en l'impliquant en temps utile dans les questions relatives à la protection des données.	Des exemples de mise en œuvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Out	Oul	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oui	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.1 Désignation d'un DPD	4.1.d Les CRD doivent faire en sorte que le DPD rende compte à la direction générale de leur organisation.	Des exemples de mise en oxuvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oui	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.1 Désignation d'un DPD	2. COO velle à ci que les condomées du DFD figurent dans les enregistrements relatifs à la protection de la Colonie et à Loire fi sainneur relation, par la blan de la rote dinformation relative à la protection de condomées à la service de condomées à la protection de condomées à la service de la CDD, aux prenonnes concernées, aims qu'aux promoteurs et aux autorités de contrôle, le cas échilent de	Des exemples de mise en œuvre sont fournis dans la section correspondante du code EUCROF.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Out	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.2 Mesures techniques et organisationnelles (MTO)	4.50 Robby, we common promotion of medium or personness on medium of gradient de l'accession de	la miss en dovers de la norme DOZZOG pertinente et d'autres normes de sicurité grantit le respect de celte exigerac.	Out	Oul	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Oal	Oul	Out	Oul	Out						
1	EUCROF Code	Section 4.2 Mesures techniques et organisationnelles (MTO)	Une CRD adhérant au présent Code doit mettre en œuvre les enigences de contrôle Italies dans le 4.2.b Document CD du présent Code qui l'appliquent aux classes de service que la CRD late dans sa déclaration d'applicabilité.	La mise en œuvre de la norme (5027002 pertinente et d'autres normes de sécurité garantit le respect de cette exigence.	Out	Oui	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.2 Mesures techniques et organisationnelles (MTO)	Cou les documents du SMSI doivent être classés par version et les mécanismes de conservation des versions obsolètes doivent être documentés.	La misse en œuvre de la norme (5027002) pertinente et d'autres normes de sécurité garantit le respect de cette exigence.	Out	Oui	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.2 Mesures techniques et organisationnelles (MTO)	4.2.d Les exigences découlant de la déclaration d'applicabilité de la CND qui concernent la sécurité de finformation sont toules couvertes par le SMSI de cette même CRD.	La mise en œuvre de la norme ISO27000 pertinente et d'autres normes de sécurbé garanth le respect de cette exigence.	Out	Oui	Out	Out	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Oui	Oul	Oul	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.2 Mesures techniques et organisationnelles (MTO)	4.2.a Toute enclusion d'une exigence de contrôle découlant de la déclaration d'applicabilité doit être listée e justifiée.	La mise en œuvre de la norme ISO27003 pertinente et d'autres normes de sécurité garantit le respect de cette exigence.	Out	Out	Out	Out	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Out
1	EUCROF Code	Section 4.3 Registre des activités de traitement	4.3.a Ea CRO bient un registre des activités de traitement relevant de son contrôle. La CRO est libre de définis e format, pour autant que le rapport comprenne les éléments définis à l'article 30, paragraphe 2.		Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oui	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.3 Registre des activités de traitement	La CRO établit, conjointement avec le responsable du traitement, le processus permettant de foumir à 4.1.b. Fautorité de costrolle, sur demande et dans les meilleurs délais, le registre des activités de traitement pel		Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oui	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.4 Gestion et audit des sous-traitants	4.4.a La CRO doit disposer de procédures écrites pour l'approbation, la gestion et la suppression des sous- trailisetts.		Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oul	Oui	Out	Oui	Out	Oui	Oui	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.4 Gestion et audit des sous-traitants	Con de la sidection des sous traitents utiliennum, une CRO utilies son expertise gour mener un processes de sidection qui generite que la CRO ne sidectionne que des sous évaients utilierieurs qui seront en mesure de fournir le mainem exerums tochriques en depresationnelles que celles que la CRO est timus de fournir dans le contrait sur le traitement des données.		Non	Non	Out	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Out	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Oul	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.4 Gestion et audit des sous-traitants	Coruque la CRO exerce sa diligence raisonnable et son contrôle par le bisis d'un audit des sous-traitants accondaires, l'audit est réalais par un auditeur qualible et expérimenté qui suit un plan d'audit écrit en maître de pratection de la se privie.		Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Out	Out	Oui	Oui	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.4 Gestion et audit des sous-traitants	4.4.d La CRO contrôle régulièrement la conformité et l'efficacité des mesures techniques et organisationnelle du sous-traitant ultérieux.	75	Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.4 Gestion et audit des sous-traitants	4.4.e La CRO signale au responsable du trattement tout problème de non-conformité important et non résoluer un sous-traitant ubérieur.		Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Dui	Oui	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oui	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.5 Assistance et collaboration avec les responsables du traitement	4.5.1.a La CRO informe le promoteur si à son avis, une instruction du promoteur enfreint le RGPD ou d'autres dispositions de l'Union ou de l'Etat membre en maîtire de protection des données personnelles.		Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.5 Assistance et collaboration avec les responsables du traitement	4.5.2.a Line CRO n'agit en tant que représentant dens l'UE d'un promoteur qu'à la condition qu'elle n'agisse pa en même temps en tant que sous-traillant de données pour toute recherche cârique de ce promoteur.		Non	Non	Out	Oul	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.5 Assistance et collaboration avec les responsables du traitement	A la demande du pronoteur, la CRD l'adde à réaliser une analyse d'impact relative à la protection des 4.5.1.a données, dans les limites des services qu'elle fournit en vertu du contrat de services et du contrat relati au braitement des données.		Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Oui	Oul	Oul	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.5 Assistance et collaboration avec les responsables du traitement	Die CRD, en accord avec le promotieur, étabil et documente un processus de communication avec le 4.5.4.a promotieur dans le but d'aider ce derriré à régiondre aux demandes des personnes concernées dans le cas où un sujet de l'étude contacte directement la CRD.		Non	Non	Out	Out	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Non
1	EUCROF Code	Section 4.5 Assistance et collaboration avec les responsables du traitement	La CRO met en place des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer un niveau de sécurité adéquat des Données personnelles ; la capacité de détecter, de traiter et de signaler au exponsable de traiterent une false de Chonnées personnelles en temps utile est considérée comme ur allement exembré de ces mesures.		Non	Non	Out	Oul	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oul	Oui	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.5 Assistance et collaboration avec les responsables du traitement	a CIO met en place une producer de déciration decuments, définance le processo de déciration des parties de la porte par les employée de la CIO et tou les action professionals qui interprete dans la CIO et tou les action professionals qui interprete dans la confidence de la	,	Non	Non	Out	Oul	Oui	Oai	Out	Out	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oul	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.5 Assistance et collaboration avec les responsables du traitement	24 CDD met en place une formulatio pour apprendire aux employés et à tous les autres professionnels 4.5.5.5 compris les votations de Données personnelles, et respecter les procédures et mécatives en en place de CDD.		Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Out	Oul	Oui	Out	Oui	Oul	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul
1	EUCROF Code	Section 4.5 Assistance et collaboration avec les essponsables du traitement	A CID Robits on ageins noticed de vederous de données prescriptes des de données en la données en la données prescriptes de la données prescriptes de la données prescriptes de données prescriptes de données de		Non	Non	Out	Oul	Oul	Oui	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Oui	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Out	Out
1	EUCROF Code	Section 4.5 Assistance et collaboration avec les responsables du traitement	a CID dispose d'une procédure de déclaration documentée à soumiétre à l'accord du responsable de trainer de lampière le responsable procédure de déclaration de contractuelle, qui définité le processe à suivre sour 4.5.5. déals le responsable du trainerent interpret dit en cas de vidément de données processifie, y sour le comment de la commentation de la commentation efficience (p) des définit de rédicte entre plus une personne responsable.		Non	Non	Out	Oul	Dul	Oui	Oul	Oul	Out	Oul	Oui	Out	Oui	Oul	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul	Oul
1	EUCROF Code	Section 4.5 Assistance et collaboration avec les responsables du traitement	compained CID a delegal on CPO, cold or cided filter applicament informed del l'accidence del la violation del lorse paramente del la violation del conservation del conservation del conservation del la violation del la violation del conservation del conservation del conservation del conservation del conservation del conservation parameter conservation del conservation parameter conservation del conservation parameter conservation del conservation parameter conservation del con		Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Oul	Oui	Out	Out	Oul	Oul	Out	Out	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Oul

				La CRO veille à ce que, pour chaque cas de transfert international de données personnelles effectué dans le cadre de la fourniture de ses services, les éléments suivants scient listés dans le contrast de traitement des données:																							
				 Une description du transfert, y compris la base légale du transfert et la localisation de l'importateur, armi que l'évaluation de la réglementation seplicable à l'importateur pour les transferts spécifiques lonqu'il n' y a pas de décision d'adéquation applicable et que les transferts ne sont pas fondés sur des dérogations; 																							
1	EUCROF Code	Section 4.6 Transferts de données vers des pays tiers	4.5.4	3 delin in instruction de grounder, Franciscure de transferr su la base duquiel to transferr su la compara que la 100%, a servicio delinario displacation del compara de la Comission supervisione y la franciscure confragoresis appropries, () dus citode de creadur applicable su dismare de la franciscure con despositores appropries, () dus citode de creadur applicable su dismare de la desposition de confragoresis appropries, () dus citode de creadur applicable su dismare de de la desposition de compara de la compara de la compara de la compara de participato de confragoresis appropries de la compara de la compara de participato de la compara de la compara de la compara de participato de la compara de la compara de la compara de la compara de participato de la compara de la compara de la compara de la compara de participato del la compara de la compara de la compara de la compara de participato del la compara de la compara de la compara de la compara de participato del la compara de la compara de la compara de la compara de participato del la compara del la compara de la compara de la compara de la compara del la com	Non	Non	Oul	Oul	Oul	Out	Oul	Oul	Oul	Oul	Oui	Out	Oul	Out	Oul	Out	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Oul
\vdash			_	couse mesure supplementaire bevant etre acoptee, le cas echeant.		_											_		-								-
1	EUCROF Code	Section 4.6 Transferts de données vers des pays tiers	4.6.b	La CRO fourrit au promoteur des informations sur l'instrument de transfert qu'il a l'intention d'utiliser, sur la base des résultats de son évaluation de l'Impact des transferts () et sur les mesures de sauvegande adoptées pour faire face à tout risque résiduel lié aux transferts internationsux.	Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Oui	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.6 Transferts de données vers des pays tiers	4.6.c	3. CIO communique à ses sous-fraitants avaquels des domnées sont transférien les instructions du responsable du traitement coorcenze le transfert de Domnées personnelles vers des Poys Rens. Le EXD para (faunch des instructions applicamentes situations applicamentes situations applicamentes situations applicamentes situations and sous-characters.) Controlles para situations de la material de responsable du traitment des discretes.	Non	Non	Out	Oul	Oul	Oul	Oul	Out	Out	Oul	Oui	Out	Oui	Oul	Oul	Oul	Oui	Out	Oul	Oul	Out	Oul	Oul
1	EUCROF Code	Section 4.6 Transferts de données vers des pays tiers	4.5.1 a	at CEO get found it is service, as promotions of agif or hair go reportations data in cade do an promo- tionation search as a find do in a revice in source as grammater and had do had do statument of their decrease, do in another common user to promotion does in control refer to restrained do not decrease, and in another common user to promotion does in control refer to restrained and common and responsible do trainment, y compile (violation of un instrument do transfers appropriate	Non	Non	Out	Oul	Oui	Oul	Oul	Oul	Out	Oui	Oui	Out	Oui	Oui	Oul	Out	Oui	Out	Oui	Oul	Out	Oul	Out
1	EUCROF Code	Section 4.6 Transferts de données vers des pays tiers	4.6.1 b	Toute CEO qui agit en tast qu'exportateur, que ce soit dans le cadre de ses progres processus intérmes ou sous la direction du prometeur, doit terrir des registres des transferts internationaux de données personnelles qu'ille effectue pour ce promotieur, y compris la base juridique prévue au chaptire V pour chaque transfer.	Non	Non	Out	Oul	Oui	Oui	Oul	Oul	Out	Out	Oui	Out	Out	Out	Oul	Out	Out	Out	Out	Oul	Out	Oul	Out

Number of requirements

EUCROF Code	92
ISO27001	113
ISO27701	12
	217

	Yes	No	Control	1
(1) Synopsis, protocol and CRF design	20	197	217	G
(2) ICF design & information leaflet	22	195	217	н
(3) Site selection and contract	207	10	217	ı
(4) Data collection	212	5	217	J
(5) Monitoring	209	8	217	К
(6) Medical monitoring	209	8	217	L
(7) Pharmacovigilance and safety reporting	211	6	217] м
(8) Direct-to-patient services	212	5	217	1 N
(9) Data management	211	6	217	0
(10) Statistical analysis	204	13	217	P
(11) Clinical Study Report (CSR)	200	17	217	Q
(12) Financial management	199	12	211	R
(13) Public disclosure	170	47	217	S
(14) Translation of study documents/data	179	38	217] т
(15) Audits	201	16	217	U
(16) Provision of IT managed services	211	6	217] V
(17) Provision of physical hosting infrastructure	201	16	217] w
(18) User technical support & hotline	206	11	217	X
(19) Decommissioning services	217	0	217	Y
(20) Maintenance of Trial Master File (TMF)	208	9	217	Z
(21) Archiving services	202	15	217] AA
(22) Regulatory/Study start up services	204	13	217	AB
(23) Arrangement of investigator meetings	182	35	217] AC