	TIPO DE DOCUMENTO:	POLITICA	Cód. ME-GG-POL-01	VERSION 01
	NOMBRE:	POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD	FECHA: 23/08/2018	COPIA CONTROLADA
	SERVICIO	GERENCIA GENERAL	Página 1 de 3	

POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD

A. OBJETIVO

Determinar y dar a conocer a los miembros del equipo de investigación, los parámetros y responsabilidades que Healthy Medical Center S.A.S. ha establecido sobre confidencialidad de la información.

B. DEFINICIONES

Confidencial: De confidencia: adj. Que se hace o se dice en la confianza de que se mantendrá la reserva de lo hecho o lo dicho. Información confidencial. Real Academia Española.

Buenas Prácticas Clínicas

Es un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que involucran para su desarrollo la participación de seres humanos. Este modelo garantiza que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Acceso directo


Autorización para examinar, analizar, verificar y reproducir cualquier registro e informe que sea importante para la evaluación de un estudio clínico. Cualquiera de las partes (por ejemplo, autoridades y auditores del patrocinador) que tenga acceso directo, deberá tomar todas las precauciones razonables, dentro de lo estipulado en los requerimientos reguladores aplicables, para mantener la confidencialidad de la identidad de los sujetos y de la información propiedad del patrocinador

C. MARCO LEGAL

Las condiciones de anonimato, privacidad y confidencialidad son ampliamente reconocidas en los tratados y normas de ética nacionales e internacionales, de tal suerte que en el país se ha emitido la Ley estatutaria para la protección de datos personales sancionada mediante la Ley 1581 del 2012, reglamentada por el Decreto nacional 1377 del 2013.

Al respecto se tendrá en cuenta esta parte que concierne a investigación: “Para proteger la confidencialidad y la privacidad de los sujetos, esta ley plantea la necesidad de solicitar el consentimiento previo y expreso al titular para suministrar los datos personales a terceros o que el investigador obtener un mandato legal o judicial que lo autorice para acceder a los datos confidenciales del sujeto; no obstante, la misma Ley y el Decreto reglamentario 1377 del 2013 permiten usar esa información sin el consentimiento del titular en los siguientes casos: cuando ello obedezca a una finalidad histórica, estadística o científica; cuando se trate de urgencias médicas o sanitarias; cuando los datos se hayan recolectado antes de la expedición de la norma; cuando se trate de datos de naturaleza pública; cuando dicha autorización imponga una carga desproporcionada derivada de la obligación de solicitar a cada titular la autorización para usar sus datos”

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Daniel Contreras Marín	Yeimy Yaritza Miranda	James Eastmond
Asesor de SGC	Coordinadora	Gerente General
23/08/2018	24/08/2018	24/08/2018

	TIPO DE DOCUMENTO:	POLITICA	Cód. ME-GG-POL-01	VERSION 01
	NOMBRE:	POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD	FECHA: 23/08/2018	COPIA CONTROLADA
	SERVICIO	GERENCIA GENERAL	Página 2 de 3	

D. POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.

En materia de compromiso de la política de confidencialidad y declaración de conflicto de interés Healthy Medical Center S.A.S. se compromete a:

Se decide abocar el tema de confidencialidad en 5 dimensiones

1. Política de confidencialidad para con el paciente sujeto de investigación:

a. Proteger la privacidad de cada sujeto de investigación identificándolo en las comunicaciones externas solamente con las iniciales o código de aleatorización, el nombre del individuo sólo se utilizará cuando la ley así lo exija.

b. Se velará por el cumplimiento de todos los requisitos de confidencialidad establecidas en las normas que regulan en Colombia los ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos: Resolución 2378 del 2008.

2. Confidencialidad con respecto a los proyectos de investigación con el Patrocinador:

a. Se utilizará el número de paciente cuando nos referíamos a él en cualquier comunicación con el patrocinador.

3. Con el Comité de Ética:

a. Se utilizará el número de paciente cuando nos referíamos a él, en cualquier comunicación.

4. Al público general:

a. No se divulgará la información reservada y en todo momento se protegerá el anonimato del sujeto participante del estudio.

b. Sólo se revelará el nombre cuando sea exigido por la ley.

5. Política de confidencialidad con las autoridades regulatorias:

a. Se utilizará el número de paciente cuando nos referíamos a él en cualquier comunicación


E. PLAN PARA ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS POR EL PERSONAL DE HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.

Las pautas de manejo de la información en los estudios de investigación y en particular de los sujetos participantes, serán puestas en conocimiento de todos los integrantes del Equipo de Investigación para ofrecer garantía de confidencialidad.

1. Con respecto a los pacientes.

a. Healthy Medical Center S.A.S., cumpliendo las buenas prácticas clínicas con respecto a los participantes en una investigación, siempre serán informados en el documento de consentimiento informado, que no serán revelados sus datos y que el personal ajeno al centro no conocerá su nombre ni identidad sino solo los datos concernientes a investigación.

b. La seguridad del paciente dentro de investigaciones estará por encima de cualquier consideración.

	TIPO DE DOCUMENTO:	POLITICA	Cód. ME-GG-POL-01	VERSION 01
	NOMBRE:	POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD	FECHA: 23/08/2018	COPIA CONTROLADA
	SERVICIO	GERENCIA GENERAL	Página 3 de 3	

- c. Con respecto a los datos de los pacientes sujetos de la investigación. El personal del grupo de investigación de Healthy Medical Center S.A.S., deberá proteger contra acceso no autorizado y uso indebido, la información contenida en las bases de datos, la información almacenada en las diferentes aplicaciones del centro en medios tanto impresos como digitales que estén disponibles.
- d. Se establecen controles y se debe instruir al personal de no dejar sacar de sus instalaciones medios impresos, ni digitales, como por ejemplo cualquier medio magnético con información de las partes.
- e. Proteger contra alteraciones o cambios mal intencionado esta información.
- f. Healthy Medical Center S.A.S. informará a todo el personal que esté destinado para el manejo e implementación de las investigaciones que tienen obligaciones establecidas sobre la información que es confidencial y debe velar por el cumplimiento de las responsabilidades que se derivan por el uso de la información.
- g. Garantizar la seguridad de la información con base en parámetros establecidos por las disposiciones normativas vigentes. Especialmente deberá garantizar el cumplimiento de cada una de las definiciones establecidas en la ley 1581 de 2012 sobre manejo de datos personales e información sensible, cumpliendo a cabalidad con las obligaciones que generan en su calidad de encargado.
- h. Adoptar un manual interno de políticas y procedimientos para garantizar el adecuado cumplimiento de la Ley 1581 de 2012, y demás normas que la modifiquen, complementen o adicionen ajustando el mismo a las condiciones particulares del presente contrato, facilitando la atención de consultas y reclamos.
- i. Conservar la información bajo las condiciones de seguridad necesarias para impedir su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.

Bibliografía

- HYPERLINK:
"https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/ABCBPCultima_version.pdf" \t "_blank" \o "ABC de Buenas Prácticas Clínicas" ABC de Buenas Prácticas Clínicas
https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/ABCBPCultima_version.pdf
- Resolución 2378 -Junio 27 de 2008 -Invima -Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y Alimentos: <https://www.invima.gov.co> › Resoluciones –Medicamentos
- Política de confidencialidad y de manejo de conflicto de interés - Invima <https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/GDI-DIE-PL017.pdf>
- Lopera, M. M. (2016). Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud. *Biomédica*, 37(4).
- Congreso de Colombia. Ley 527. Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* 43.673. Santafé de Bogotá: Congreso de Colombia; 1990. p. 1-
- Congreso de Colombia. Ley estatutaria 1581. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. *Diario Oficial* No. 48.587. Bogotá, D. C: Congreso de Colombia; 2012. Ministerio de Comercio Industria y Turismo. Decreto 1377. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012. *Diario Oficial* 48834. Bogotá, D.C: Ministerio de Comercio Industria y Turismo; 2013. p. 1-11.