

Fundación Sanatorio Güemes



Confidencialidad del Comité

Código N°: FSG005

Título:

Confidencialidad del Comité.

| | | |
|----------------------|--------------------|------------------------|
| Código N°: FSG005-00 | Revisión N°: 00 | Página 2 de 6 |
| Vigente desde: | Fecha de Revisión: | Reemplaza a: No Aplica |

TABLA DE CONTENIDOS

| | |
|-----------------------------------|----------|
| 1. OBJETIVO | página 2 |
| 2. ALCANCE | página 2 |
| 3. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES | página 2 |
| 4. DEFINICIONES | página 2 |
| 5. RESPONSABILIDADES | página 2 |
| 6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO | página 2 |
| 7. POES RELACIONADOS | página 3 |
| 8. REGISTROS Y ARCHIVOS | página 3 |
| 9. REVISIÓN | página 3 |
| 10. ANEXOS | página 3 |

CONTROL DE EMISIÓN

| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
|--------|---------|--------|----------|
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

Título:

Confidencialidad del Comité.

| | | |
|----------------------|--------------------|------------------------|
| Código N°: FSG005-00 | Revisión N°: 00 | Página 3 de 6 |
| Vigente desde: | Fecha de Revisión: | Reemplaza a: No Aplica |

1. OBJETIVO

Asegurar que la información a la que accedan los miembros del CEIFSG con motivo de sus funciones no sea divulgada a terceros no autorizados por la ley.

2. ALCANCE

Todos los miembros del CEIFSG.

3. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES

Disposición ANMAT N° 6677/10 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS

4. DEFINICIONES

Confidencialidad: El no revelar a otros, que no sean personas autorizadas, información reservada del patrocinador o de un sujeto y/o en general a la que se haya accedido con motivo de la deliberación del Comité.

5. RESPONSABILIDADES

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG

- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento

6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO

- 6.1** Los archivos del CEIFSG permanecerán bajo llave y sólo la secretaria y el presidente tendrán acceso directo. En caso de que algún miembro necesitara revisar alguna documentación, deberá solicitarla con dos días hábiles de antelación por secretaria.
- 6.2** Todos los documentos relacionados con el estudio clínico deberán ser accesibles para la lectura de la Autoridad Regulatoria Local en el caso de una auditoría.
- 6.3** Los miembros del Comité deben firmar un acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados; además, todo el plantel administrativo del Comité deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad. Dicho acuerdo es el que figura en el Anexo I del presente.
- 6.4** Los acuerdos de confidencialidad serán, archivados por la Secretaria del CEIFSG.

CONTROL DE EMISIÓN

| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
|--------|---------|--------|----------|
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | |
|----------------------|--------------------|------------------------|
| Código N°: FSG005-00 | Revisión N°: 00 | Página 4 de 6 |
| Vigente desde: | Fecha de Revisión: | Reemplaza a: No Aplica |

7. POES RELACIONADOS

No aplica

8. REGISTROS Y ARCHIVO

Acuerdo de confidencialidad.

9. REVISION PERIÓDICA

El presente procedimiento se revisará frente a la aparición de cualquier circunstancia que lo justifique, y se realizarán modificaciones de considerarse necesario.

10. ANEXOS

CONTROL DE EMISIÓN

| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
|--------|---------|--------|----------|
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

Título:

Confidencialidad del Comité.

Código N°: FSG005-00

Revisión N°: 00

Página 5 de 6

Vigente desde:

Fecha de Revisión:

Reemplaza a: No Aplica

Anexo I: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA MIEMBROS DEL CEIFSG

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Este Acuerdo es celebrado el día [día] de [mes] de [año] entre **Fundación Sanatorio Güemes** con domicilio legal constituido en Acuña de Figueroa N° XXXXX, Ciudad de Buenos Aires, Argentina (de aquí en adelante referida como “**INSTITUCION**”) por una parte; y [nombre del miembro del comité] D.N.I. N° _____, de profesión/ocupación _____, con domicilio en _____ (de aquí en adelante referido como “**EL INTEGRANTE**”) por la otra; también designados en forma individual “LA PARTE” y en forma conjunta “LAS PARTES”;

Teniendo en cuenta:

Que **EL INTEGRANTE** ha sido designado como / del Comité de Ética Independiente de la Fundación Sanatorio Güemes (en adelante **CEIFSG**), conformado en un todo de acuerdo con las pautas OMS e ICH y la Res. MS N° 1490/07;

Que con motivo de la actividad que se desarrolla en el seno del CEIFSG **EL INTEGRANTE** tendrá acceso a información calificada como confidencial cuya divulgación fuera del ámbito del **CEIFSG** debe restringirse de acuerdo con las pautas del presente acuerdo a fin de evitar la divulgación;

Que el Reglamento Interno del **CEIFSG** prevé que antes de su incorporación los miembros designados deberán asumir la obligación de preservar la confidencialidad de la información a la que accedan durante las deliberaciones del Comité.

Que es una acción enmarcada dentro de las pautas de las buenas prácticas clínicas la de documentar los procesos y obligaciones asumidos por quienes participan en cualquiera de los estamentos relativos a la actividad referida;

En virtud de estas consideraciones las partes acuerdan lo siguiente:

1. **EL INTEGRANTE** se obliga a no divulgar fuera del seno del **CEIFSG** la información a la que acceda en forma directa e indirecta con motivo del desarrollo de las actividades que lleva a cabo en el **CEI**,

2.- Será considerada información Confidencial, al mero efecto enunciativo y sin carácter limitativo la siguiente: toda la información sometida a consideración del CEIFSG por parte del patrocinante y/o de la CRO y/o del Investigador Principal, de carácter científico, médico financiero y/o económico; todo tipo de información obtenida a partir de la ejecución de un protocolo de investigación clínica evaluado y auditado por el **CEIFSG**, protocolo de investigación clínica; enmiendas; manual del investigador; formulario de consentimiento informado, historia clínica de pacientes,

CONTROL DE EMISIÓN

| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
|--------|---------|--------|----------|
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

Título:

Confidencialidad del Comité.

| | | |
|----------------------|--------------------|------------------------|
| Código N°: FSG005-00 | Revisión N°: 00 | Página 6 de 6 |
| Vigente desde: | Fecha de Revisión: | Reemplaza a: No Aplica |

procedimientos operativos estandarizados, bases de datos y su contenido. También será considerada información confidencial toda la información sometida a conocimiento del **CEIFSG** por parte de los sujetos enrolados en un estudio clínico.

3. **EL INTEGRANTE** se compromete a mantener la confidencialidad del contenido de las participaciones que tuvieran cada uno de los miembros activos y/o alternos del **CEIFSG** durante las reuniones en las que se delibere sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y demás asuntos relacionados;

4. Esta obligación de confidencialidad seguirá en vigor aún después de la desvinculación de **EL INTEGRANTE**, haciéndose responsable de los daños y perjuicios que pudiera irrogar la violación a esta cláusula y sin perjuicio de las responsabilidades profesionales y/o penales que correspondieren;

5. Este Acuerdo estará regido por las Leyes de la República Argentina.

En prueba de conformidad, se firman dos ejemplares del mismo tenor y a un solo efecto.

Firma

Firma

Por la FSG

Nombre:

Cargo:

EL INTEGRANTE

Nombre:

DNI:

CONTROL DE EMISIÓN

| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
|--------|---------|--------|----------|
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |