 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

PROPÓSITO:

El Comité Regional de Ética en Investigación Clínica del Eje Cafetero – CREICEC, de la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas - IPS MIC, es una organización integrada por profesionales de la salud y afines, dedicada a garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos y/o animales, involucrados en investigaciones y estudios clínicos; mediante entre otras cosas, la revisión, aprobación, recomendación de modificaciones y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos de estudio. Como una organización sin fines de lucro que es dirigida por sus miembros, el CREICEC depende del apoyo de sus miembros y de actores clave externos (incluyendo al público) para alcanzar sus metas y objetivos. Esta política ha sido desarrollada con el fin de promover decisiones transparentes e imparciales dentro de la organización, garantizando su integridad. Su principal objetivo es asistir a los funcionarios electos en la identificación de situaciones de conflicto de interés reales, potenciales o percibidos y brindarles los procedimientos para evitar situaciones de conflicto de interés, y abordarlas cuando ocurran.


ALCANCE:

Esta política aplica a todos los miembros del Comité Regional de Ética en Investigación Clínica del Eje Cafetero - CREICEC.

CAPÍTULO I TRATAMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento a lo dispuesto en la Ley estatutaria 1581 de 2012 y a su Decreto Reglamentario 1377 de 2013, el Comité Regional de Ética en Investigación Clínica del Eje Cafetero (CREICEC) adopta la presente política para el tratamiento de datos personales, la cual será informada a todos los titulares de los datos recolectados o que en el futuro se obtengan en el ejercicio de las actividades académicas y científicas o laborales.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

De esta forma, CREICEC manifiesta que garantiza los derechos de la privacidad, la intimidad, el buen nombre y la autonomía de los sujetos participantes, patrocinadores y de los miembros del Comité de Ética, en el tratamiento de los datos personales, y en consecuencia todas sus actuaciones se regirán por los principios de legalidad, finalidad, libertad, veracidad o calidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad.

Todas las personas que en desarrollo de diferentes actividades académicas y científicas, laborales, entre otras, sean permanentes u ocasionales, llegaran a suministrar a CREICEC cualquier tipo de información o dato personal, podrá conocerla, actualizarla y rectificarla.

I. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO


NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: Comité Regional de Ética en Investigación Clínica del Eje Cafetero, que en adelante se denominará CREICEC, organización de carácter privado, autónoma, sin ánimo de lucro, sin personería jurídica, formalizada mediante Acta de constitución; inicialmente integrado por profesionales de la salud y afines, que libremente han decidido aceptar la invitación para su fundación y conformación.

DOMICILIO Y DIRECCIÓN: El domicilio de CREICEC se fija inicialmente en la Calle 66 No. 23B - 03, en la ciudad de Manizales, sede I de la IPS Médicos Internistas de Caldas (MIC+).

CORREO ELECTRÓNICO: creicec@ipsmic.com

TELÉFONO: (57) (6) 8872600 EXT 117

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	POLITICA ÚNICA PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V
----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

II. MARCO LEGAL

Constitución Política, artículo 15.

Ley 1266 de 2008

Ley 1581 de 2012

Decretos Reglamentarios 1727 de 2009 y 2952 de 2010

Decreto Reglamentario parcial 1377 de 2013

Sentencias C – 1011 de 2008, y C - 748 del 2011, de la Corte Constitucional

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente política será aplicable a todos los datos tanto personales como los asociados a investigaciones científicas sometidas a análisis por parte del Comité de Ética, que se encuentren ya sea almacenados en el archivo de gestión o registrados en cualquier base de datos de CREICEC cuyo titular sea una persona natural o persona jurídica que suministre información de personas naturales.


IV. DEFINICIONES

Para los efectos de la presente política y en concordancia con la normatividad vigente en materia de protección de datos personales, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Autorización: consentimiento previo, expreso e informado del titular para llevar a cabo el tratamiento de datos personales.

Aviso de Privacidad: comunicación verbal o escrita generada por el responsable dirigida al titular para el tratamiento de sus datos personales, mediante la cual se le informa acerca de la existencia de las políticas de tratamiento de información que le serán aplicables, la forma de acceder a las mismas y las finalidades del tratamiento que se pretende dar a los datos personales.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	POLITICA ÚNICA PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V
----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Base de Datos: conjunto organizado de datos personales que sea objeto de tratamiento.

Causahabiente: persona que ha sucedido a otra por causa del fallecimiento de ésta (heredero).

Dato Personal: cualquier pieza de información vinculada a una o varias personas determinadas o determinables o que puedan asociarse a una persona natural o jurídica.


Dato Público: es el dato que no sea semiprivado, privado o sensible. Son considerados datos públicos, entre otros, los datos relativos al estado civil de las personas, a su profesión u oficio y a su calidad de comerciante o de servidor público. Por su naturaleza, los datos públicos pueden estar contenidos, entre otros, en registros públicos, documentos públicos, gacetas y boletines oficiales y sentencias judiciales debidamente ejecutoriadas que no estén sometidas a reserva.

Datos Sensibles: se entiende por datos sensibles aquellos que afectan la intimidad del titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como aquellos que revelen el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, organizaciones sociales, de derechos humanos o que promueva intereses de cualquier partido político o que garanticen los derechos y garantías de partidos políticos de oposición, así como los datos relativos a la salud, a la vida sexual, y los datos biométricos.

Datos Indispensables: se entienden como aquellos datos personales de los titulares imprescindibles para llevar a cabo la actividad específica del Comité de Ética. Los datos de naturaleza indispensable deberán ser proporcionados por los titulares de los mismos o los legitimados para el ejercicio de estos derechos.

Encargado del Tratamiento: persona natural o jurídica, pública o privada que

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	POLITICA ÚNICA PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V
----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

por sí misma o en asocio con otros, realice el Tratamiento de datos personales por cuenta del Responsable del Tratamiento.

Ley de Protección de Datos: es la Ley 1581 de 2012 y sus Decretos reglamentarios o las normas que los modifiquen, complementen o sustituyan.

Habeas Data: derecho de cualquier persona a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en el banco de datos y en archivos de entidades públicas y privadas.

Responsable del Tratamiento: persona natural o jurídica, pública o privada que por sí misma o en asocio con otros, decida sobre la base de datos y/o Tratamiento de los datos.


Titular: persona natural cuyos datos personales sean objeto de Tratamiento.

Tratamiento: cualquier operación o conjunto de operaciones sobre datos personales, tales como la recolección, almacenamiento, uso, circulación o supresión.

Transferencia: la transferencia de datos tiene lugar cuando el responsable y/o encargado del tratamiento de datos personales, ubicado en Colombia, envía la información o los datos personales a un receptor, que a su vez es responsable del tratamiento y se encuentra dentro o fuera del país.

Transmisión: tratamiento de datos personales que implica la comunicación de los mismos dentro o fuera del territorio de la República de Colombia cuando tenga por objeto la realización de un tratamiento por el encargado por cuenta del responsable

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

V. PRINCIPIOS

Para efectos de garantizar la protección de datos personales, CREICEC aplicará de manera armónica e integral los siguientes principios, a la luz de los cuales se deberá realizar el tratamiento, transferencia y transmisión de datos personales:

Principio de legalidad en materia de Tratamiento de datos: El tratamiento de datos es una actividad reglada, la cual deberá estar sujeta a las disposiciones legales vigentes y aplicables rigen el tema.

Principio de finalidad: la actividad del tratamiento de datos personales que realice CREICEC o a la cual tuviere acceso, obedecerán a una finalidad legítima en consonancia con la Constitución Política Colombiana, la cual deberá ser informada al respectivo titular de los datos personales.


Principio de libertad: el tratamiento de los datos personales sólo puede realizarse con el consentimiento, previo, expreso e informado del Titular. Los datos personales no podrán ser obtenidos o divulgados sin previa autorización, o en ausencia de mandato legal, estatutario, o judicial que releve el consentimiento.

Principio de veracidad o calidad: la información sujeta a Tratamiento de datos personales debe ser veraz, completa, exacta, actualizada, comprobable y comprensible. Se prohíbe el tratamiento de datos parciales, incompletos, fraccionados o que induzcan a error.

Principio de transparencia: En el tratamiento de datos personales, CREICEC garantizará al Titular su derecho de obtener en cualquier momento y sin restricciones, información acerca de la existencia de cualquier tipo de información o dato personal que sea de su interés o titularidad.

Principio de acceso y circulación restringida: El tratamiento de datos personales se sujeta a los límites que se derivan de la naturaleza de éstos, de

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

las disposiciones de la ley y la Constitución. En consecuencia, el tratamiento sólo podrá hacerse por personas autorizadas por el titular y/o por las personas previstas en la ley. Los datos personales, salvo la información pública, no podrán estar disponibles en internet u otros medios de divulgación o comunicación masiva, salvo que el acceso sea técnicamente controlable para brindar un conocimiento restringido sólo a los titulares o terceros autorizados conforme a la ley. Para estos propósitos la obligación de CREICEC, será de medio.

Principio de seguridad: la información sujeta a tratamiento por CREICEC, se deberá manejar con las medidas técnicas, humanas y administrativas que sean necesarias para otorgar seguridad a los registros evitando su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.


Principio de confidencialidad: Todas las personas que en CREICEC, administren, manejen, actualicen o tengan acceso a informaciones de cualquier tipo que se encuentre en Archivos de Gestión o en Bases de Datos, están obligadas a garantizar la reserva de la información, por lo que se comprometen a conservar y mantener de manera estrictamente confidencial y no revelar a terceros, toda la información que llegaren a conocer en la ejecución y ejercicio de sus funciones; salvo cuando se trate de actividades autorizadas expresamente por la ley de protección de datos. Esta obligación persiste y se mantendrá inclusive después de finalizada su relación con alguna de las labores que comprende el Tratamiento.

VI. DERECHOS DEL TITULAR DE LA INFORMACIÓN

De acuerdo con lo contemplado por la normatividad vigente aplicable en materia de protección de datos, los siguientes son los derechos de los titulares de los datos personales:

1. Acceder, conocer, actualizar y rectificar sus datos personales frente a los centros de investigación en su condición de responsable del tratamiento.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------


Este derecho se podrá ejercer, entre otros, frente a datos parciales, inexactos, incompletos, fraccionados, que induzcan a error, o aquellos cuyo tratamiento esté expresamente prohibido o no haya sido autorizado. CREICEC, será garante del cumplimiento de este derecho por parte de los centros de investigación y lo hará a través de los datos diligenciados en el consentimiento informado de cada estudio en investigación; para ello el comité debe garantizar que en el momento de la aprobación de dicho documento se cuente con la información completa y pertinente incluyendo los de CREICEC.

De igual forma, en caso de que CREICEC requiera datos adicionales del titular o participante del estudio se diligenciará el formato **CE-GCEI-POL-FOR-026 “FORMATO DE AUTORIZACIÓN DE TRATAMIENTO DE DATOS”**

2. Solicitar información sobre el manejo de sus datos personales por parte del centro de investigación y de los patrocinadores/CRO.
3. Solicitar corrección de sus datos personales si son incorrectos o incompletos.
4. Durante la evaluación de esta solicitud, usted tiene derecho a solicitar la restricción del procesamiento de sus datos personales.
5. Retirar su consentimiento en cualquier momento sin dar explicación alguna. Puede retirar su consentimiento para el tratamiento del estudio y/o un seguimiento posterior, sin retirar el consentimiento para la manipulación de sus datos.
6. Presentar ante el INVIMA para que proceda a lo de su competencia, las quejas por infracciones a lo dispuesto en la ley 1581 de 2012 y las demás normas que la modifiquen, adicionen o complementen, previo trámite de consulta o requerimiento ante CREICEC.

Estos derechos podrán ser ejercidos por:

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

- El titular, quien deberá acreditar su identidad en forma suficiente por los distintos medios que le ponga a disposición CREICEC o centro de investigación.
- Los causahabientes del titular, quienes deberán acreditar tal calidad.
- El representante y/o apoderado del titular, previa acreditación de la representación o apoderamiento.

Derechos de los niños y adolescentes

En el tratamiento de datos personales se asegurará el respeto a los derechos prevalentes de los menores.

No obstante estar proscrito el tratamiento de datos personales de menores, salvo aquellos datos que sean de naturaleza pública, y en nuestro caso se podrán usar los datos indispensables en el desarrollo de la investigación, con las debidas autorizaciones que tal uso implique y los cuales deberá cumplir con los siguientes parámetros:


- a. Responder y respetar el interés superior de los menores
- b. Asegurar el respeto de los derechos fundamentales de los menores.

VII. DEBERES DEL CREICEC COMO RESPONSABLE Y ENCARGADO DEL TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES

CREICEC reconoce la titularidad que de los datos personales ostentan las personas y en consecuencia ellas de manera exclusiva pueden decidir sobre los mismos. Por lo tanto, CREICEC utilizará los datos personales para el cumplimiento de las finalidades autorizadas expresamente por el titular o por las normas vigentes.


En el tratamiento y protección de datos personales, CREICEC tendrá los siguientes deberes, sin perjuicio de otros previstos en las disposiciones que regulen o lleguen a regular esta materia:

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

- a. Garantizar al titular, en todo tiempo, el pleno y efectivo ejercicio del derecho de hábeas data.
- b. Solicitar y conservar, copia de la respectiva autorización otorgada por el titular para el tratamiento de datos personales.
- c. Informar debidamente al titular sobre la finalidad de la recolección y los derechos que le asisten en virtud de la autorización otorgada.
- d. Conservar la información bajo las condiciones de seguridad necesarias para impedir su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.
- e. Garantizar que la información sea veraz, completa, exacta, actualizada, comprobable y comprensible.
- f. Actualizar oportunamente la información, atendiendo de esta forma todas las novedades respecto de los datos del titular.
- g. Rectificar la información cuando sea incorrecta y comunicar lo pertinente.
- h. Respetar las condiciones de seguridad y privacidad de la información del titular.
- i. Tramitar las consultas y reclamos formulados en los términos señalados por la ley.
- j. Identificar cuando determinada información se encuentra en discusión por parte del titular.
- k. Informar a solicitud del titular sobre el uso dado a sus datos.
- l. Informar a la autoridad de protección de datos cuando se presenten violaciones a los códigos de seguridad y existan riesgos en la administración de la información de los titulares.
- m. Cumplir los requerimientos e instrucciones que imparta los órganos competentes sobre el tema en particular.
- n. Usar únicamente datos cuyo tratamiento esté previamente autorizado de conformidad con lo previsto en la ley 1581 de 2012.
- o. Velar por el uso adecuado de los datos personales de los niños, niñas y adolescentes, en aquellos casos en que se entra autorizado el tratamiento de sus datos.
- p. Registrar en la base de datos la leyenda "reclamo en trámite" en la forma en que se regula en la ley.
- q. Insertar en la base de datos la leyenda "información en discusión judicial" una

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

vez notificado por parte de la autoridad competente sobre procesos judiciales relacionados con la calidad del dato personal.

- r. Abstenerse de circular información que esté siendo controvertida por el titular y cuyo bloqueo haya sido ordenado por organismos competentes.
- s. Permitir el acceso a la información únicamente a las personas que pueden tener acceso a ella.
- t. Usar los datos personales del titular sólo para aquellas finalidades para las que se encuentre facultada debidamente y respetando en todo caso la normatividad vigente sobre protección de datos personales.

VIII. AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL TITULAR

CREICEC requiere de una autorización o consentimiento libre, previo, expreso e informado del titular de los datos personales para el tratamiento de los mismos, exceptos en los casos expresamente autorizados en la ley, a saber:


1. Información requerida por una entidad pública o administrativa en ejercicio de sus funciones legales o por orden judicial.
2. Datos de naturaleza pública.
3. Casos de urgencia médica o sanitaria.
4. Tratamiento de información autorizado por la ley para fines históricos, estadísticos o científicos.
5. Datos relacionados con el Registro Civil de las Personas

Manifestación de la autorización

La autorización a CREICEC para el tratamiento de los datos personales será otorgada por:

- a. El titular, quien deberá acreditar su identidad en forma suficiente por los distintos medios que le ponga a disposición CREICEC
- b. Los causahabientes del titular, quienes deberán acreditar tal calidad.
- c. El representante y/o apoderado del titular, previa acreditación de la representación o apoderamiento.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

d. Otro a favor o para el cual el titular hubiere estipulado.

Medios para otorgar la autorización

CREICEC obtendrá la autorización mediante diferentes medios, entre ellos el documento físico, electrónico, mensaje de datos, Internet, Sitios Web, o en cualquier otro formato que en todo caso permita la obtención del consentimiento y quede registro de la autorización, mediante conductas inequívocas a través de las cuales se concluya que de no haberse surtido la misma por parte del titular o la persona legitimada para ello, los datos no deben ser almacenado o capturado en la base de datos. La autorización será solicitada por CREICEC de manera previa al tratamiento de los datos personales. **CE-GCEI-POL-FOR-026 “FORMATO DE AUTORIZACIÓN DE TRATAMIENTO DE DATOS”**

Prueba de la autorización


CREICEC conservará la prueba de la autorización otorgada por los titulares de los datos personales para su tratamiento, para lo cual utilizará los mecanismos disponibles a su alcance en la actualidad al igual que adoptará las acciones necesarias para mantener el registro de la forma y fecha y en la que obtuvo ésta. En consecuencia CREICEC podrá establecer archivos físicos o repositorios electrónicos realizados de manera directa o a través de terceros contratados para tal fin.

Para los sujetos de investigación corresponde el consentimiento informado debidamente diligenciado y verificado como proceso por el Comité.

Revocatoria de la autorización.

Los titulares de los datos personales pueden en cualquier momento revocar la autorización otorgada a CREICEC para el tratamiento de sus datos personales o solicitar la supresión de los mismos, siempre y cuando no lo impida una disposición legal o contractual. CREICEC establecerá mecanismos sencillos y gratuitos que permitan al titular revocar su autorización o solicitar

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

la supresión sus datos personales, al menos por el mismo medio por el que lo otorgó.

Para lo anterior, deberá tenerse en cuenta que la revocatoria del consentimiento puede expresarse, por una parte, de manera total en relación con las finalidades autorizadas, y por lo tanto CREICEC deberá cesar cualquier actividad de tratamiento de los datos; y por la otra de manera parcial en relación con ciertos tipos de tratamiento, en cuyo caso serán estos sobre los que cesarán las actividades de tratamiento, como para fines publicitarios, entre otros. En este último caso, CREICEC podrá continuar tratando los datos personales para aquellos fines en relación con los cuales el titular no hubiera revocado su consentimiento.


IX. TRATAMIENTO AL CUAL SERÁN SOMETIDOS LOS DATOS Y FINALIDAD DEL MISMO

El tratamiento de los datos personales de sujetos de investigación, investigadores de centros de investigación, miembros activos del Comité, miembros retirados del Comité, o de cualquier persona con la cual CREICEC tuviere establecida o estableciera una relación, permanente u ocasional, lo realizará en el marco legal que regula la materia y en virtud de su condición de Comité de Ética en Investigación serán todos los necesarios para garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. En todo caso, los datos personales podrán ser recolectados y tratados para:

- a. Realizar el envío de información relacionada con novedades de interés relacionadas con investigaciones realizadas por los diferentes centros.
- b. Desarrollar la misión de CREICEC conforme a sus estatutos.
- c. Cumplir con la normatividad vigente en Colombia relacionadas con los Comités de Ética para investigaciones científicas.
- d. Cumplir lo dispuesto por el ordenamiento jurídico colombiano en materia laboral y de seguridad social, entre otras, aplicables a ex empleados, empleados actuales y candidatos a futuro empleo.

Para el tratamiento de datos personales de niños, niñas y adolescentes se

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

procederá de acuerdo con lo contemplado en la presente política en el aparte relacionado con los derechos de éstos.


Datos sensibles

Para el caso de datos personales sensibles, CREICEC podrá hacer uso y tratamiento de ellos cuando:

- a. El titular haya dado su autorización explícita, salvo en los casos que por ley no sea requerido el otorgamiento de dicha autorización.
- b. El tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del Titular y este se encuentre física o jurídicamente incapacitado. En estos eventos, los representantes legales deberán otorgar su autorización.
- c. El tratamiento sea efectuado en el curso de las actividades legítimas y con las debidas garantías por parte de una fundación, ONG, asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que se refieran exclusivamente a sus miembros o a las personas que mantengan contactos regulares por razón de su finalidad. En estos eventos, los datos no se podrán suministrar a terceros sin la autorización del titular.
- d. El Tratamiento se refiera a datos que sean necesarios para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial.
- e. El Tratamiento tenga una finalidad histórica, estadística o científica. En este evento deberán adoptarse las medidas conducentes a la supresión de identidad de los titulares.

Sin perjuicio de las excepciones previstas en la ley, en el tratamiento de datos sensibles se requiere la autorización previa, expresa e informada del titular, la cual deberá ser obtenida por cualquier medio que pueda ser objeto de consulta y verificación posterior.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	POLITICA ÚNICA PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

X. AVISO DE PRIVACIDAD

El formato “AUTORIZACION DE TRATAMIENTO y PRIVACIDAD DE DATOS PERSONALES”, será puesto a disposición del titular para informarle acerca del tratamiento de sus datos personales. A través de este documento se comunica al titular la información relacionada con la existencia de las políticas de tratamiento de información de CREICEC y que le serán aplicables, la forma de acceder a las mismas y las características del tratamiento que se pretende dar a los datos personales.

XI. GARANTÍAS DEL DERECHO DE ACCESO

Para garantizar el derecho de acceso del titular de los datos, CREICEC pondrá a disposición de éste, previa acreditación de su identidad, legitimidad, o personalidad de su representante, sin costo o erogación alguna, de manera pormenorizada y detallada, los respectivos datos personales a través de consentimiento informado de cada estudio en investigación y/o todo tipo de medios, incluyendo los medios electrónicos que permitan el acceso directo del titular a ellos. Dicho acceso deberá ofrecerse sin límite alguno y le deben permitir al titular la posibilidad de conocerlos y actualizarlos en línea.

XII. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE CONSULTAS, RECLAMOS, PETICIONES DE RECTIFICACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y SUPRESIÓN DE DATOS


Consultas

Los titulares o sus causahabientes podrán consultar la información personal del titular que repose en CREICEC, quien suministrará toda la información contenida en el registro individual o que esté vinculada con la identificación del Titular.

Con respecto a la atención de solicitudes de consulta de datos personales CREICEC garantiza:

- Tener habilitado medios de comunicación electrónica u otros que considere pertinentes.
- Utilizar los servicios de atención al cliente o de reclamaciones que

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

tiene en operación, a través de correo electrónico o buzón de sugerencias de IPS Mic +.


- En cualquier caso, independientemente del mecanismo implementado para la atención de solicitudes de consulta, las mismas serán atendidas en un término máximo de diez (10) días hábiles contados a partir de la fecha de su recibo. Cuando no fuere posible atender la consulta dentro de dicho término, se informará al interesado antes del vencimiento de los 10 días, expresando los motivos de la demora y señalando la fecha en que se atenderá su consulta, la cual en ningún caso podrá superar los diez (10) días hábiles siguientes al vencimiento del primer plazo.
- Las consultas podrán formularse al correo creicec@ipsmic.com

Reclamos

El Titular o sus causahabientes que consideren que la información contenida en un archivo de gestión o base de datos debe ser objeto de corrección, actualización o supresión, o cuando adviertan el presunto incumplimiento de cualquiera de los deberes contenidos en la ley, podrán presentar un reclamo ante CREICEC, el cual será tramitado bajo las siguientes reglas:

1. El reclamo del Titular se formulará mediante solicitud dirigida a CREICEC al correo electrónico creicec@ipsmic.com o mediante comunicación escrita dirigida a las oficinas del Comité de Ética, con la identificación del titular, la descripción de los hechos que dan lugar al reclamo, la dirección, y acompañando los documentos que sean considerados pertinentes como anexo a la reclamación. Si el reclamo resulta incompleto, se requerirá al interesado dentro de los cinco (5) días siguientes a la recepción del reclamo para que subsane las fallas. Transcurridos dos (2) meses desde la fecha del requerimiento, sin que el solicitante presente la información requerida, se entenderá que ha desistido del reclamo.
2. Una vez recibido el reclamo completo, éste se catalogará con la etiqueta "reclamo en trámite" y el motivo del mismo, en un término no mayor a dos (2) días hábiles. Dicha etiqueta se mantendrá hasta que el reclamo

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	POLITICA ÚNICA PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

sea decidido.

3. El término máximo para atender el reclamo será de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de su recibo. Cuando no fuere posible atender el reclamo dentro de dicho término, se informará al interesado los motivos de la demora y la fecha en que se atenderá su reclamo, la cual en ningún caso podrá superar los diez (10) días hábiles siguientes al vencimiento del primer término.

Petición de actualización y/o rectificación

CREICEC rectificará y actualizará, a solicitud del titular, la información de éste que resulte ser incompleta o inexacta, de conformidad con el procedimiento y los términos antes señalados, para lo cual se tendrá en cuenta:

1. El titular deberá allegar la solicitud al correo electrónico creicec@ipsmic.com o en medio físico dirigido a las oficinas del Comité de Ética indicando la actualización y/o rectificación a realizar y aportará la documentación que sustente su petición.


Petición de supresión de datos

El titular de los datos personales tiene el derecho de solicitar a CREICEC su supresión (eliminación) en cualquiera de los siguientes eventos:

- a. Considere que los mismos no están siendo tratados conforme a los principios, deberes y obligaciones previstas en la normatividad vigente.
- b. Hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual fueron recabados.
- c. Se haya superado el periodo necesario para el cumplimiento de los fines para los que fueron recabados

Esta supresión implica la eliminación total o parcial de la información personal de acuerdo con lo solicitado por el titular en los registros, archivos, bases de datos o tratamientos realizados por CREICEC, previo acuerdo con el patrocinador en el caso que este sea quien ostente la posesión y guarda de la información. Sin embargo este derecho del titular no es absoluto y en

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	POLITICA ÚNICA PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

consecuencia CREICEC podrá negar el ejercicio del mismo cuando:

- a. El titular tenga un deber legal o contractual de permanecer en la base de datos.
- b. La eliminación de datos obstaculice actuaciones judiciales o administrativas vinculadas a obligaciones fiscales, la investigación y persecución de delitos o la actualización de sanciones administrativas.
- c. Los datos sean necesarios para proteger los intereses jurídicamente tutelados del titular; para realizar una acción en función del interés público, o para cumplir con una obligación legalmente adquirida por el titular.

XIII. REGISTRO NACIONAL DE BASE DE DATOS

CREICEC, se reserva, en los eventos contemplados en la ley y en sus estatutos y reglamentos internos, la facultad de mantener y catalogar determinada información que repose en sus bases o bancos de datos, como confidencial de acuerdo con las normas vigentes, sus estatutos y reglamentos, todo lo anterior y en congruencia con los acuerdos de confidencialidad de las investigaciones científicas y los acuerdos de voluntades establecidos con los diferentes centros de investigación.


XIV. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y MEDIDAS DE SEGURIDAD

Dando cumplimiento al principio de seguridad establecido en la normatividad vigente, CREICEC adoptará las medidas técnicas, humanas y administrativas que sean necesarias para otorgar seguridad a los registros evitando su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.

XV. UTILIZACIÓN Y TRANSFERENCIA INTERNACIONAL DE DATOS PERSONALES E INFORMACIÓN PERSONAL POR PARTE DE CREICEC

En cumplimiento a la naturaleza y estatutos del CREICEC, y atendiendo a la naturaleza de las relaciones permanentes u ocasionales que cualquier persona titular de datos personales pueda tener para con CREICEC, ésta podrá realizar la

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

transferencia y transmisión, incluso internacional, de parte o la totalidad de los datos personales, siempre y cuando se cumplan los requerimientos legales aplicables; y en consecuencia los titulares con la aceptación de la presente política, autorizan expresamente para transferir y transmitir, incluso a nivel internacional, los datos personales. Los datos serán transferidos, para todas las relaciones que puedan establecerse con CREICEC.


Para la transferencia internacional de datos personales de los titulares, CREICEC tomará las medidas necesarias para que los terceros conozcan y se comprometan a observar la presente política, bajo el entendido que la información personal que reciban, únicamente podrá ser utilizada para asuntos directamente relacionados con CREICEC y solamente mientras ésta dure y no podrá ser usada o destinada para propósito o fin diferente. Para la transferencia internacional de datos personales se observará lo previsto en el artículo 26 de la Ley 1581 de 2012.

Las transmisiones internacionales de datos personales que efectúe CREICEC, no requerirán ser informadas al titular ni contar con su consentimiento cuando medie un contrato de transmisión de datos personales de conformidad al artículo 25 del Decreto 1377 de 2013.

CREICEC, también podrá intercambiar información personal con autoridades gubernamentales o públicas de otro tipo (incluidas, entre otras autoridades judiciales o administrativas, autoridades fiscales y organismos de investigación penal, civil, administrativa, disciplinaria y fiscal), y terceros participantes en procedimientos legales civiles y sus contadores, auditores, abogados y otros asesores y representantes, porque es necesario o apropiado:

- a. para cumplir con las leyes vigentes, incluidas las leyes distintas a las de su país de residencia;
- b. para cumplir con procesos jurídicos;
- c. para responder las solicitudes de las autoridades públicas y del gobierno, y para responder las solicitudes de las autoridades públicas y del gobierno distintas a las de su país de residencia;
- d. para hacer cumplir nuestros términos y condiciones;
- e. para proteger nuestras operaciones;

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

- f. para proteger nuestros derechos, privacidad, seguridad o propiedad, los suyos o los de terceros; y
- g. obtener las indemnizaciones aplicables o limitar los daños y perjuicios que nos puedan afectar.

XVI. RESPONSABLE Y ENCARGADO DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

CREICEC será la responsable del tratamiento de los datos personales. El Comité de Miembros activos será el encargado del tratamiento de los datos personales, por cuenta de CREICEC


CAPÍTULO II CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

CREICEC se compromete a proteger la privacidad de quienes participan como sujetos de investigación en un proyecto de investigación, bajo el criterio de que la información relacionada en el proceso de deliberación y evaluación de los proyectos de investigación es privilegiada y de interés específico solo para el desarrollo de los mismos.

PRIMERA. OBJETO. El objeto del presente capítulo es fijar los términos y condiciones bajo los cuales las partes mantendrán la confidencialidad de los datos e información intercambiados entre ellas, incluyendo derechos de autor, patentes, técnicas, modelos, invenciones, procesos, algoritmos, programas, ejecutables, investigaciones, información financiera, lista de clientes o cualquier información revelada sobre terceras personas.

SEGUNDA. CONFIDENCIALIDAD. Cada miembro se compromete con el Comité (a través de su presidente) a que cualquier información intercambiada, facilitada o creada entre ellas en el transcurso de su membresía en el Comité, será mantenida en estricta confidencialidad. La parte receptora correspondiente sólo podrá revelar información confidencial a quienes la necesiten y estén autorizados previamente por la parte de cuya información confidencial se trata. Se considera también información confidencial:

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

a) Aquella que como conjunto o por la configuración o estructuración exacta de sus componentes, no sea generalmente conocida entre los expertos en los campos correspondientes.

b) La que no sea de fácil acceso.

TERCERA. EXCEPCIONES. No habrá deber alguno de confidencialidad en los siguientes casos:

- a) Cuando la parte receptora tenga evidencia de que conoce previamente la información recibida.
- b) Cuando la información recibida sea de dominio público.
- c) Cuando la información sea revelada por el propietario.


CUARTA. DURACIÓN. Este acuerdo tiene vigencia desde el momento de la aceptación para ser miembro del Comité y hasta 5 años posteriores al retiro como tal o en su defecto hasta cuando el patrocinador libere toda la información a través de medios escritos como publicaciones, conferencias públicas etc.

QUINTA. DERECHOS DE PROPIEDAD. Toda información intercambiada es de propiedad exclusiva de la parte de donde proceda. En consecuencia, ninguna de las partes utilizará información de la otra para su propio uso.

SEXTA. RIQUEZA GENÉTICA. De acuerdo con el artículo 16 de la constitución política colombiana “Todas las personas tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad sin más limitaciones que las que imponen los derechos de los demás y el orden jurídico”. En todos aquellos proyectos de investigación que implique toma de muestra de material genético con fines de investigación, se deberá obtener el consentimiento informado del sujeto, que estará apoyado sobre la transparencia de la información en cuanto a la finalidad y destino de los datos que éste aporta, así como a tomar los recaudos necesarios para mantener la más estricta confidencialidad con ellos.

El comité velará por mantener confidencialidad de los datos obtenidos, para que en ningún momento al sujeto se le afecte su salud, su identidad, perfil ideológico, racial, sexual, económico o de cualquier otra índole, o que se empleen en otras circunstancias que se puedan constituir en una amenaza o discriminación para el

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

individuo. Tampoco se deben crear falsas expectativas frente a los resultados genéticos, y los estudios de este tipo, deben ir encaminados a un beneficio social. El almacenamiento de los registros genéticos obtenidos debe gozar de la más celosa confidencialidad, impidiendo toda posibilidad de relacionar el material almacenado con sus donantes.


El comité vigilará que lo contemplado en la *“Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos”*, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997, sea cumplido en las investigaciones que incluyan estudios del ADN. En esta Declaración se establece un equilibrio político, ético y jurídico entre la libertad de investigación y la protección y garantía de los derechos y libertades fundamentales de quienes participan en ella.

De igual manera, los datos obtenidos se deben acoger a la *“Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos”*. (2003); cuyos objetivos son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; asimismo, establecer los principios por los que deben guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.

Si el grupo de investigación presenta un proyecto que implique toma de muestra para estudios genéticos e infieren crear un biobanco, deber acogerse a la normativa vigente para tal fin. En Colombia, un biobanco estaría sujeto a la Ley 9ª de 1979, que establece que para la instalación y funcionamiento de cualquier establecimiento se debe contar con la Licencia Sanitaria expedida por el Ministerio de Salud (actualmente Ministerio de la Protección Social)

Las muestras obtenidas para la investigación clínica deben ser usadas sólo para los

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	POLITICA ÚNICA PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

análisis específicos que se indicaron en el consentimiento informado. El uso secundario de muestras que han sido obtenidas de un paciente para una investigación que tiene un objetivo específico se ve limitado por el consentimiento original. De querer emplearse las muestras, para otro estudio, se debe obtener otro consentimiento informado. Por esta razón, implementar un consentimiento general en el cual el donante autoriza el uso de sus muestras para investigaciones en general, sería una medida adecuada para anticiparse a los futuros usos, garantizando en todo momento la confidencialidad y privacidad de la información, para evitar los riesgos psicosociales al donante. Además, se deben tomar medidas, en las que se incluyen el anonimato o codificación de las muestras y datos asociados, el almacenamiento seguro de los mismos y la protección de los resultados de las investigaciones. La custodia de la identificación debe reposar en el biobanco y no debe ser suministrada a los investigadores receptores de las muestras y de los datos.

Para garantizar el almacenamiento y el acceso seguro de las muestras y datos personales, se debe restringir el acceso a las muestras y los datos, registrar los accesos, nombrar un responsable de seguridad de la información, emitir informes de la revisión de los registros y realizar auditorías, entre otros


Los datos derivados de estudios genéticos no deben ser dados a conocer a terceros, en particular empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, con ciertas excepciones de interés público o sea conforme, al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos.

SÉPTIMA. MODIFICACIÓN O TERMINACIÓN ANTICIPADA. Este acuerdo solo podrá ser modificado o darse por terminado antes del término estipulado, con el consentimiento expreso por escrito de ambas partes.

OCTAVA. VALIDEZ Y PERFECCIONAMIENTO. El presente Acuerdo requiere para su validez y perfeccionamiento la firma de las partes.

Con base en lo expuesto, CREICEC se compromete a:

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

1. Mantener toda la información suministrada y recibida durante la revisión de protocolos bajo un estricto criterio de confidencialidad.
2. Cualquiera desavenencia a este acuerdo será considerada una violación al código de comportamiento institucional y de la ley explícita para estos casos, que podrá ser seriamente sancionada.
3. Conservar en reserva lo susceptible de ser propiedad intelectual, antes, durante y después de la ejecución de los proyectos de investigación.

CAPÍTULO III CONFLICTO DE INTERÉS

DEFINICIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES:

Un conflicto de interés surge en una situación en la que los intereses u obligaciones personales o profesionales de un miembro entran en conflicto con las responsabilidades de sus funciones en el CREICEC.

Esta definición incluye los siguientes tipos de situaciones de conflicto de interés:

CONFLICTO DE INTERÉS REAL, por ejemplo: una situación en la que un miembro se verá influido por su interés personal o profesional.

CONFLICTO DE INTERÉS PERCIBIDO, por ejemplo: una situación en la que un miembro parece estar influido por su interés personal o profesional.


CONFLICTO DE INTERÉS POTENCIAL, por ejemplo: una situación en la que un miembro puede verse influido en el futuro por su interés personal o profesional.

EJEMPLOS DE SITUACIONES DONDE SE DA EL CONFLICTO DE INTERÉS:

El conflicto de interés puede incluir situaciones (entre otras) en donde:

- Un miembro o un familiar directo tiene interés financiero material en un acuerdo con el CREICEC y/o IPS MIC para bienes y servicios.
- Un funcionario o un familiar directo tiene interés financiero o material en un acuerdo entre el CREICEC y una entidad en la que un miembro o un familiar

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

directo está directamente asociado.

- Un funcionario o un familiar directo interviene hasta cierto punto o tiene interés financiero en una institución, compañía u organización que compite con el CREICEC.

Los conflictos de interés no necesariamente son malos o perjudiciales para la asociación, pero deben identificarse adecuadamente y manejarse de forma transparente.

Cuando uno de los miembros del Comité tenga algún conflicto de interés con el desarrollo del estudio, no debe participar en la discusión ni en la toma de decisiones y deberá declararse impedido. Esta manifestación deberá constar en el acta respectiva. Aplica, entre otros similares, en los siguientes casos:

1. Manejo del Conflicto de Interés Real, Percibido o Potencial

- Los miembros tienen la tarea de divulgar situaciones de conflicto de interés real, percibido o potencial. La divulgación puede realizarse al Presidente del Comité, antes, durante de las sesiones.

- Si la situación se considera como un conflicto de interés, el CREICEC determinará los procedimientos para abordar el conflicto de interés. La decisión tomará en consideración la severidad de la situación y, además, el interés supremo de la organización. Los procedimientos pueden incluir:


- La designación de una persona para que investigue las alternativas al acuerdo o arreglo propuesto.

2. Violaciones a la Política de Conflicto de Interés

- En caso que un miembro se halle en una situación de conflicto de interés que no se haya divulgado, el CREICEC requerirá a la(s) persona(s) involucrada(s) que divulguen plenamente la naturaleza del conflicto de interés.

- Después de la discusión sobre la divulgación y, en caso necesario, mayor investigación, en que el CREICEC determine que la política sobre conflicto de interés de la organización haya sido violada, se tomarán las acciones disciplinarias y correctivas apropiadas.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>POLITICA ÚNICA</p> <p>PROTECCIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE E INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p>Fecha: 15.03.2020 Cód: CE-GCEI-POL Versión: 02 Página: 1 de 26 Estado: V</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Documentación de las situaciones de Conflicto de Interés

Todas las discusiones y decisiones relacionadas con la situación de conflicto de interés deberán registrarse en las actas de las reuniones en las que se discutió la situación. La información documentada debe incluir: los nombres de las personas que divulgaron o que se hallaron estar en una situación de conflicto de interés, la naturaleza del conflicto de interés, las acciones tomadas para determinar si la situación era un conflicto de interés, la decisión del CREICEC con respecto a si existió un conflicto de interés y, finalmente, cómo se manejó.

4. Quejas de las situaciones de Conflicto de Interés Reales, Percibidas y Potenciales

EL CREICEC responderá a todas las quejas escritas con respecto a situaciones de conflicto de interés reales, percibidas y potenciales, por medio de una carta oficial, en la que detallarán su decisión y las razones que la respaldan en un lapso de 30 días a partir de la recepción de la queja.

5. El no declararse impedido y ser sujeto de recusación comprobada con las garantías del derecho a la defensa constituirá falta grave que conlleva la pérdida de la calidad de miembro del comité de ética.

VIGENCIA. La presente política rige a partir del 15.03.2020



Gloria Isabel Acevedo Restrepo

Presidente



Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC