

**POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD**

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE**

**CONTENIDO**

	<b>pág.</b>
Introducción	2
1. Objetivo	2
2. Alcance	2
3. Definiciones	3
4. Marco legal y/o normativo	4
5. Política	5
6. Documento de aprobación	7
7. Documentos relacionados	7
8. Anexos	12

## **INTRODUCCIÓN**

El Comité de Ética en Investigación en el área de la salud de la Universidad del Norte es una organización independiente integrado por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, responsables de salvaguardar la dignidad, asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en los estudios de investigación, garantizando así la voluntariedad, confidencialidad del sujeto y minimizando los riesgos a los que están expuestos.

### **1. OBJETIVO**

Determinar y dar a conocer a los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores (sponsors), organizaciones de investigación por contrato (CRO), centros de investigación, consultores externos, Universidad del Norte y otras instituciones con las que este comité tenga relación; los lineamientos establecidos por este órgano consultor sobre confidencialidad de la información.

### **2. ALCANCE**

Esta política debe ser acogida por todos los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores (sponsors), organizaciones de investigación por contrato (CRO), centros de investigación, consultores externos, Universidad del Norte y otras instituciones con las que este comité tenga relación.

### 3. DEFINICIONES

**Confidencial:** Significa que la información no esté disponible o revelada a individuos, entidades o procesos no autorizados.<sup>1</sup>

**Acuerdo de confidencialidad:** un acuerdo de confidencialidad, se constituye en una manifestación de la voluntad entre el comité de ética y los miembros, suplentes, consultores, visitantes y/o personal administrativo encaminado a producir la obligación de guardar y no revelar a terceros información acerca de los estudios de investigación clínicos y los sujetos participantes en una investigación.

**Información confidencial:** La información manejada dentro de las instalaciones del comité de éticas y tratadas en las reuniones programadas debe estar disponible únicamente a a personal autorizado.

**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<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> DEFINICIÓN DE CONFIDENCIALIDAD. ISO 27000: Information technology — Security techniques — Information security management systems — Overview and vocabulary - 2009. (ISO: the International Organization for Standardization). Traducción en mayo 29 de 2015].

<sup>2</sup> Decreto 1377 de 2013: “Por el cual se reglamenta la Ley 1581 de 2012.”

**Dato personal:** Cualquier información vinculada o que pueda asociarse a una o varias personas naturales determinadas o determinables<sup>3</sup>

**Base de Datos:** Conjunto organizado de datos personales que sea objeto de Tratamiento<sup>4</sup>

#### 4. MARCO LEGAL Y/O NORMATIVO

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC internacional). 2013. NTC-ISO-IEC 27001. Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de gestión de la seguridad de la información. Requisitos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA- GOBIERNO NACIONAL. Ley Estatutaria 1581 de 2012: “Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.”

REPÚBLICA DE COLOMBIA- GOBIERNO NACIONAL. Decreto 1377 de 2013: “Por el cual se reglamenta la Ley 1581 de 2012.”

UNESCO 2006. Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas.

Protección de los participantes humanos de la investigación. Oficina de NHI para investigaciones extrainstitucionales. (<https://pphi.nihtraining.com/users/login.php>)

HELSINKI. Declaración de Helsinki 2013. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

---

<sup>3</sup> Ley Estatutaria 1581 de 2012: “Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.”

<sup>4</sup> Ley Estatutaria 1581 de 2012: “Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.”

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 8430 de 1993: “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.”

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2378 de 2008 “Por la cual se adoptan las Investigación Clínica para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”

## **5. POLITICA**

El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte consiente del carácter sensible de la información que recibe, maneja y genera en el cumplimiento de sus funciones, define los mecanismos necesarios para garantizar la protección y confidencialidad de los datos. Y de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales de protección de datos crea los parámetros de seguridad que aplican para cada uno de los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores (sponsors), organizaciones de investigación por contrato (CRO), centros de investigación, consultores externos, Universidad del Norte y otras instituciones con las que este comité tenga relación (en adelante los MIEMBROS Y/O USUARIOS).

Los MIEMBROS Y USUARIOS del comité de ética deben adoptar los lineamientos establecidos por el comité, y responsabilizarse por sus acciones u omisiones en el cumplimiento de sus funciones activas dentro de este. Con el fin de socializar y mantener actualizados los lineamientos en este respecto, los MIEMBROS Y/O USUARIOS deberán periódicamente:

- ❖ Realizar capacitación acerca de buenas prácticas clínicas (protección de los participantes humanos de la investigación).

- ❖ Acogerse a las políticas de confidencialidad y de conflicto de interés vigentes del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte.

Para el cumplimiento de la política de confidencialidad este comité estipula:

- ❖ **INFORMACION CONFIDENCIAL:** la información recibida por los MIEMBROS Y/O USUARIOS activos del comité es de carácter confidencial, y no debe ser divulgada, revelada o suministrada a ninguna persona, entidad o tercera persona a menos que la ley así lo indique o esté en riesgo la integridad física, mental o emocional de los sujetos que participan en los proyectos de investigación. Así mismo, sólo será empleada con el fin de cumplir con los deberes o funciones propias del cargo.

*Se define Información Confidencial de la siguiente manera:*

- Toda información, dato personal o considerado sensible (nombres, número de identificación, teléfonos, dirección, diagnósticos clínicos, resultados a partir de muestras biológicas proporcionadas, etc.) que permita identificar directamente los sujetos y/o entidades que participan en los estudios de investigación amparados por este comité. Y que adicionalmente, puedan llevarlos a ser señalados o estigmatizados por terceras personas, vulnerando así su derecho al buen nombre y afecte su integridad física, mental y/o emocional.
- Toda información conocida por este comité que esté vinculada a las tecnologías, moléculas, medicamentos o productos en desarrollo o prueba, considerada como secreto del sector industrial, los cuales pueden ser principalmente de dos tipos:

- Los concernientes a invenciones o procesos de fabricación que no satisfagan los criterios de patentabilidad (Novedad, Actividad Inventiva y Aplicación Industrial) y, por consiguiente, puedan protegerse únicamente como Secretos Industriales.
- Los relativos a invenciones que satisfagan los criterios de patentabilidad y, por consiguiente, puedan ser protegidos por patentes.

Los secretos industriales mencionados anteriormente que puedan llegar a ser un bien de protección civil y hasta penal por representar un beneficio patrimonial que puede conferir ventajas sobre sus competidores y que esté descrita en la documentación e información provista por la "Parte Reveladora" (en adelante el MATERIAL) como por ejemplo información sobre ensayos de laboratorio, protocolos empleados, materiales y equipamiento, resultados experimentales, aplicación potencial en productos, procesos, tecnologías, proyectos de investigación, informes, solicitudes de patente, muestras y materiales, diseños, estrategia y modelos de negocios etc. y en general todos los datos comunicados a la "Parte Receptora" por o en nombre de la "Parte Reveladora" que sean rotulados como información confidencial.

- iii. Información acerca del MATERIAL comunicada por escrito, oralmente, visualmente, o de cualquier otra forma a la "Parte Receptora" por o en nombre de la "Parte Reveladora".
- iv. Información con derecho de propiedad intelectual o de autor o "copyright".
- v. La información discutida, comentada o debatida, y/o argumentos expuestos en las sesiones del comité de ética.

❖ **DURACIÓN:** la información recibida por los MIEMBROS Y/O USUARIOS activos del comité continuará siendo de carácter confidencial, incluso luego de concluir la

afiliación o vinculación al Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte.

❖ **DERECHOS Y USO DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:** El revelado de Información Confidencial por cualquiera de las partes, MIEMBROS Y/O USUARIOS arriba mencionados tendrá las implicaciones y sanciones legales y/o económicas que determine la ley para la reparación de los perjuicios y/o daños de tipo económico, social y emocional causados a las personas sujetos de estudios, los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores (sponsors), organizaciones de investigación por contrato (CRO), centros de investigación, consultores externos, Universidad del Norte y otras instituciones con las que este comité tenga relación.

❖ **OBLIGACIONES SOBRE EL CUIDADO DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y EXCEPCIONES:**

*La Parte Receptora tiene la obligación de:*

- a. Guardar estricta reserva no sólo de la "Información Confidencial", sino también de aquella que no haya sido divulgada públicamente y a la cual haya tenido acceso por razón de su actividad, posición o relación, sobre el desenvolvimiento o negocios de La Parte reveladora, aun cuando este acceso a la información haya sido temporario o accidental.
- b. Denunciar cualquier hecho o circunstancia de los que pudiera presumirse una violación al deber de guardar reserva o a la utilización de la información, materiales, elementos o productos de La Parte Reveladora, e informar en forma directa ésta sobre todo hecho o situación de importancia que afecte el normal desarrollo del proyecto, después de producido el hecho o situación o de haber tomado conocimiento de él si éste se hubiere originado en terceros.



- c. Solicitar el diligenciamiento por escrito del acuerdo de confidencialidad y conflicto de interés previa revelación o entrega de información confidencial a los miembros, funcionarios y consultores externos del comité de ética para el cumplimiento de las funciones del cargo.
- d. Manejar la documentación, actas y archivos de acuerdo a las disposiciones establecidas en el Capítulo VII. Documentación, actas y archivos del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte (Ver Guías Operativas del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, Versión 22, agosto de 2017).

*La Parte Receptora no deberá:*

- a. Utilizar la información para cualquier propósito distinto al Propósito Específico y, en particular que establece la ley y las funciones del cargo.
- b. Los MIEMBROS Y/O USUARIOS del Comité no realizarán copia, resumen o almacenamiento de ningún material o información confidencial a la que hubiese tenido acceso en el cumplimiento de su función, en archivos personales o públicos.

*La Parte Reveladora tiene la obligación de:*

- a. Una vez la parte receptora cumpla con el tiempo establecido de retención documental, remitirá a los Centros de Investigación la documentación confidencial en físico para que este se encargue de la disposición final de los documentos, haciéndose responsable de su destrucción.

Las obligaciones aquí descritas no tendrán aplicación sobre información que:

- a. en el momento del revelado, es de dominio público o tras el revelado pasa a ser de dominio público sin que se incumpla este acuerdo o por causa no imputable a la Parte Receptora, o
- b. que ya estaba en posesión de la Parte Receptora con antelación al momento del revelado y así lo puede probar ésta por escrito (en este caso la Parte Receptora comunicará este hecho por escrito a la Parte Reveladora inmediatamente después del revelado), o que es fruto de un desarrollo independiente de la recepción de la información entregada por la Parte Reveladora, o
- c. se hace pública en cualquier momento por la Parte Reveladora, o por terceros que cuentan con la autorización de ésta, o
- d. es recibida por la Parte Receptora a través de un tercero en ausencia de acuerdo de confidencialidad y sin incumplimiento de este acuerdo, o
- e. es requerida para ser desvelada por ley, orden judicial o entidad reguladora.

En caso de que un tribunal o autoridad competente solicite a la Parte Receptora el revelado de Información Confidencial, la Parte Receptora deberá comunicar inmediatamente por escrito a la Parte Reveladora de qué información se trata y deberá adoptar las medidas necesarias y que considere adecuadas con objeto de mantener la confidencialidad de la Información Confidencial (incluyendo evitar el revelado de la Información Confidencial al tribunal o autoridades competentes si la legislación aplicable así lo permite, y, en cualquier caso, informando al tribunal o autoridad de la naturaleza confidencial de los datos).

Para asegurar el cumplimiento de la política de confidencialidad antes mencionada se deberá diligenciar por escrito el formato de acuerdo de confidencialidad establecido por el comité (Ver anexos).

#### **6. DOCUMENTO DE APROBACIÓN**

Acta No. 160 del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte del 10 de agosto de 2017.

#### **7. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

Guías Operativas de Comité de Ética en Investigación en el área de la salud de la Universidad de Norte. Versión 22, agosto de 2017.

## 8. ANEXOS

## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA MIEMBROS Y/O USUARIOS<sup>5</sup>

Fecha: \_\_\_\_\_

En la ciudad de \_\_\_\_\_, a los \_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, se suscribe acuerdo de confidencialidad entre el Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, con domicilio en La Universidad del Norte, KM 5 vía a Puerto Colombia. Bloque F, Primer piso; y (nombre completo del MIEMBRO Y/O USUARIO) \_\_\_\_\_ identificado con número de \_\_\_\_\_ (NIT o cédula) \_\_\_\_\_ con domicilio en (escribir dirección completa del domicilio) \_\_\_\_\_ en mi calidad de (especificar el cargo: miembro, consultor externo, representante legal, etc.) \_\_\_\_\_ de (escribir nombre completo de la entidad que representa) \_\_\_\_\_, quienes acuerdan celebrar, el presente **“ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA MIEMBROS Y/O USUARIOS”** con el objeto de regular el tratamiento de la información confidencial que puede ser revelada por una de las partes (la “Parte Reveladora”) a la otra (la “Parte Receptora”) de modo que los intereses de la Parte Reveladora estén protegidos mientras la información está en posesión o bajo control de la Parte Receptora. En general, la Parte Receptora deberá tratar la información confidencial que le haya sido revelada con la misma cautela con la que trata su propia información confidencial.

El revelado de la Información Confidencial por cualquiera de las partes a la otra bajo este acuerdo tendrá únicamente como Propósito Específico el que sigue el estudio:

<sup>5</sup> Para este acuerdo de confidencialidad se definen como MIEMBROS Y/O USUARIOS del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte: los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores (sponsors), organizaciones de investigación por contrato (CRO), centros de investigación, consultores externos, Universidad del Norte y otras instituciones con las que este comité tenga relación.

**Información del estudio**

Centro de investigación: \_\_\_\_\_ N° de estudio: \_\_\_\_\_

Nombre del estudio: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Investigador principal: \_\_\_\_\_ Investigador Secundario: \_\_\_\_\_

Investigador quien sustentó: \_\_\_\_\_ Reunión Ordinaria: \_\_\_\_\_ Acta N°: \_\_\_\_\_

Miembros evaluadores: \_\_\_\_\_

**EL PRESENTE ACUERDO ESTIPULA:**

- ❖ **INFORMACION CONFIDENCIAL:** la información recibida por los MIEMBROS Y/O USUARIOS activos del comité es de carácter confidencial, y no debe ser divulgada, revelada o suministrada a ninguna persona, entidad o tercera persona a menos que la ley así lo indique o esté en riesgo la integridad física, mental o emocional de los sujetos que participan en los proyectos de investigación. Así mismo, sólo será empleada con el fin de cumplir con los deberes o funciones propias del cargo.

*Se define Información Confidencial de la siguiente manera:*

- vi. Toda información, dato personal o considerado sensible (nombres, número de identificación, teléfonos, dirección, diagnósticos clínicos, resultados a partir de muestras biológicas proporcionadas, etc.) que permita identificar directamente los sujetos y/o entidades que participan en los estudios de investigación amparados por este comité. Y que adicionalmente, puedan llevarlos a ser señalados o estigmatizados por terceras personas, vulnerando así su derecho al buen nombre y afecte su integridad física, mental y/o emocional.
- vii. Toda información conocida por este comité que esté vinculada a las tecnologías, moléculas, medicamentos o productos en desarrollo o prueba, considerada como secreto del sector industrial, los cuales pueden ser principalmente de dos tipos:
  - Los concernientes a invenciones o procesos de fabricación que no satisfagan los criterios de patentabilidad (Novedad, Actividad Inventiva y Aplicación Industrial) y, por consiguiente, puedan protegerse únicamente como Secretos Industriales.
  - Los relativos a invenciones que satisfagan los criterios de patentabilidad y, por consiguiente, puedan ser protegidos por patentes.

Los secretos industriales mencionados anteriormente que puedan llegar a ser un bien de protección civil y hasta penal por representar un beneficio patrimonial que puede conferir ventajas sobre sus competidores y que esté descrita en la documentación e información provista por la "Parte Reveladora" (en adelante el MATERIAL) como por ejemplo información sobre ensayos de laboratorio, protocolos empleados, materiales y equipamiento, resultados experimentales, aplicación potencial en productos, procesos, tecnologías, proyectos de investigación, informes, solicitudes de patente, muestras y materiales, diseños, estrategia y modelos de negocios etc. y en general todos los datos comunicados a la "Parte Receptora" por o en nombre de la "Parte Reveladora" que sean rotulados como información confidencial.

- viii. Información acerca del MATERIAL comunicada por escrito, oralmente, visualmente, o de cualquier otra forma a la "Parte Receptora" por o en nombre de la "Parte Reveladora".
- ix. Información con derecho de propiedad intelectual o de autor o "copyright".
- x. La información discutida, comentada o debatida, y/o argumentos expuestos en las sesiones del comité de ética.

❖ **DURACIÓN:** la información recibida por los MIEMBROS Y/O USUARIOS activos del comité continuará siendo de carácter confidencial, incluso luego de concluir la afiliación o vinculación al Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte.

❖ **DERECHOS Y USO DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:** El revelado de Información Confidencial por cualquiera de las partes, MIEMBROS Y/O USUARIOS arriba mencionados tendrá las implicaciones y sanciones legales y/o económicas que determine la ley para la reparación de los perjuicios y/o daños de tipo económico, social y emocional causados a las personas sujetos de estudios, los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores (sponsors), organizaciones de investigación por contrato (CRO), centros de investigación, consultores externos, Universidad del Norte y otras instituciones con las que este comité tenga relación.

❖ **OBLIGACIONES SOBRE EL CUIDADO DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y EXCEPCIONES:**

*La Parte Receptora tiene la obligación de:*

- e. Guardar estricta reserva no sólo de la "Información Confidencial", sino también de aquella que no haya sido divulgada públicamente y a la cual haya tenido acceso por razón de su actividad, posición o relación, sobre el desenvolvimiento o negocios de La Parte reveladora, aun cuando este acceso a

la información haya sido temporario o accidental.

- f. Denunciar cualquier hecho o circunstancia de los que pudiera presumirse una violación al deber de guardar reserva o a la utilización de la información, materiales, elementos o productos de La Parte Reveladora, e informar en forma directa ésta sobre todo hecho o situación de importancia que afecte el normal desarrollo del proyecto, después de producido el hecho o situación o de haber tomado conocimiento de él si éste se hubiere originado en terceros.
- g. Solicitar el diligenciamiento por escrito del acuerdo de confidencialidad y conflicto de interés previa revelación o entrega de información confidencial a los miembros, funcionarios y consultores externos del comité de ética para el cumplimiento de las funciones del cargo.
- h. Manejar la documentación, actas y archivos de acuerdo a las disposiciones establecidas en el Capítulo VII. Documentación, actas y archivos del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte (Ver Guías Operativas del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, Versión 22, agosto de 2017).

*La Parte Receptora no deberá:*

- c. Utilizar la información para cualquier propósito distinto al Propósito Específico y, en particular que establece la ley y las funciones del cargo.
- d. Los MIEMBROS Y/O USUARIOS del Comité no realizarán copia, resumen o almacenamiento de ningún material o información confidencial a la que hubiese tenido acceso en el cumplimiento de su función, en archivos personales o públicos.

*La Parte Reveladora tiene la obligación de:*

- b. Una vez la parte receptora cumpla con el tiempo establecido de retención documental, remitirá a los Centros de Investigación la documentación confidencial en físico para que este se encargue de la disposición final de los documentos, haciéndose responsable de su destrucción.

Las obligaciones aquí descritas no tendrán aplicación sobre información que:

- a. en el momento del revelado, es de dominio público o tras el revelado pasa a ser de dominio público sin que se incumpla este acuerdo o por causa no imputable a la Parte Receptora, o

- b. que ya estaba en posesión de la Parte Receptora con antelación al momento del revelado y así lo puede probar ésta por escrito (en este caso la Parte Receptora comunicará este hecho por escrito a la Parte Reveladora inmediatamente después del revelado), o que es fruto de un desarrollo independiente de la recepción de la información entregada por la Parte Reveladora, o
- c. se hace pública en cualquier momento por la Parte Reveladora, o por terceros que cuentan con la autorización de ésta, o
- d. es recibida por la Parte Receptora a través de un tercero en ausencia de acuerdo de confidencialidad y sin incumplimiento de este acuerdo, o
- e. es requerida para ser desvelada por ley, orden judicial o entidad reguladora.

En caso de que un tribunal o autoridad competente solicite a la Parte Receptora el revelado de Información Confidencial, la Parte Receptora deberá comunicar inmediatamente por escrito a la Parte Reveladora de qué información se trata y deberá adoptar las medidas necesarias y que considere adecuadas con objeto de mantener la confidencialidad de la Información Confidencial (incluyendo evitar el revelado de la Información Confidencial al tribunal o autoridades competentes si la legislación aplicable así lo permite, y, en cualquier caso, informando al tribunal o autoridad de la naturaleza confidencial de los datos).

Firma ante el presidente del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Norte.

\_\_\_\_\_  
FIRMA MIEMBRO Y/O USUARIO  
NOMBRE:  
CC.  
Fecha:

\_\_\_\_\_  
FIRMA PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA  
NOMBRE:  
CC.  
Fecha: