

Título:

CONFIDENCIALIDAD DEL COMITÉ

Código N°: FSG-CEI-POE03

Revisión N°: 001

Página 1 de 3

Vigente desde: 06/02/2015


Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

Tabla de contenido

	Página
1 OBJETIVO	2
2 ALCANCE	2
3 RESPONSABILIDADES	2
4 NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES	2
5 DEFINICIONES	2
6 PROCEDIMIENTO / METODO.....	2
7 DOCUMENTOS RELACIONADOS	2
8 INDICADORES DE PROCESO	3
9 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO	3

CONTROL DE EMISION

Fecha	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
06/02/2015		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

Título:

CONFIDENCIALIDAD DEL COMITÉ

Código N°: FSG-CEI-POE03

Revisión N°: 01

Página 2 de 3

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

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 RESPONSABILIDADES

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG deberán velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG aseguran la confidencialidad de los datos accedidos en cada investigación a través de la firma de un compromiso de confidencialidad establecido.

4 NORMAS Y DIRECTRICES 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.

5 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.

6 PROCEDIMIENTO / METODO

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.

Los acuerdos de confidencialidad serán, archivados por la Secretaria del CEIFSG.

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.

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.

7 DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-EXT07 - Disposición- 6677-2010 - Apruébese el Rég. de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Título:

CONFIDENCIALIDAD DEL COMITÉ

Código N°: FSG-CEI-POE03

Revisión N°: 01

Página 3 de 3

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

FSG-EXT11 - Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS. 006).

FSG-CEI-FOE03.1 - Acuerdo de confidencialidad del Comité.

8 INDICADORES DE PROCESO

No aplica.

9 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha	Detalle de la modificaciones
01	06/02/2015	Emisión