

Código N°: FSG-CEI-POE03	Revisión N°: 002	Página 1 de 3
Vigente desde: 06/02/2015	Fecha de revisión: 14/01/2026	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.....	3
8	INDICADORES DE PROCESO.....	3
9	DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO.....	3

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 14/01/2026	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

Título:

CONFIDENCIALIDAD DEL COMITÉ

Código N°: FSG-CEI-POE03

Revisión N°: 002

Página 1 de 3

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: 14/01/2026

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° 7516/2025 Estudio Farmacología Clínica – Normas sobre Buenas Prácticas Clínicas, de Evaluación y Fiscalización

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.

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 14/01/2026	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estándar)		 Fundación Sanatorio Güemes
Título: CONFIDENCIALIDAD DEL COMITÉ		
Código N°: FSG-CEI-POE03	Revisión N°: 002	Página 1 de 3
Vigente desde: 06/02/2015	Fecha de revisión: 14/01/2026	Reemplaza a: No aplica

En caso de que algún miembro necesitara revisar alguna documentación, deberá solicitarla con dos días hábiles de antelación por secretaría.

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 - 7516/2025 Estudio Farmacología Clínica – Normas sobre Buenas Prácticas Clínicas, de Evaluación y Fiscalización
FSG- 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
02	14/01/2026	Actualización

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 14/01/2026	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración