

| | | |
|--|------------------------------|------------------------|
| Título: Acuerdo de confidencialidad | | |
| Código N°: FSG-CEI-FOE03.1 | Revisión N°: 01 | Página 1 de 2 |
| Vigente desde: 20/09/2016 | Fecha de revisión: No aplica | Reemplaza a: No aplica |

Este Acuerdo es celebrado el día ____ [día] de _____ [mes] de _____ [Año] entre Fundación Sanatorio Güemes con domicilio legal constituido en Acuña de Figueroa N° 1240, Ciudad de Buenos Aires, Argentina (de aquí en adelante referida como "INSTITUCION") por una parte; y _____ [nombre del miembro del comité] D.N.I. N° _____, de profesión/ocupación _____, con domicilio en _____ (de aquí en adelante referido como "EL INTEGRANTE") por la otra; también designados en forma individual "LA PARTE" y en forma conjunta "LAS PARTES";

Teniendo en cuenta:

Que EL INTEGRANTE ha sido designado como miembro activo / miembro alterno del Comité de Ética Independiente de la Fundación Sanatorio Güemes (en adelante CEIFSG), conformado en un todo de acuerdo con las pautas OMS e ICH y la Res. MS N° 1480/11;

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

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

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

En virtud de estas consideraciones las partes acuerdan lo siguiente:

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

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

| | | |
|--|------------------------------|------------------------|
| Título: Acuerdo de confidencialidad | | |
| Código N°: FSG-CEI-FOE03.1 | Revisión N°: 01 | Página 1 de 2 |
| Vigente desde: 20/09/2016 | Fecha de revisión: No aplica | Reemplaza a: No aplica |

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

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

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

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

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

Firma

Firma

Por la FSG

EL INTEGRANTE

Nombre:

Nombre:

Cargo:

DNI: