



## Anexo. 6.1

### Requerimientos mínimos para salvaguardar los datos de los participantes en una investigación

#### Instrucciones

Ha de considerar que, para llenar este anexo, es necesario que tenga a la mano todo el protocolo de investigación, esencialmente la metodología y el consentimiento informado. La protección de datos y la confidencialidad de estos, debe estar detallado en varias secciones del protocolo dependiendo de la investigación.

Garantía de derechos (ley de protección de datos)	Cumple (si o no)	No aplica
El protocolo de investigación detalla los siguientes derechos en el tratamiento de la confidencialidad de datos:		
Los fines del uso de sus datos y el tratamiento que se le dará		
La base legal para el tratamiento		
Tipos de tratamiento a los que serán sometidos los datos		
Tiempo de conservación		
La existencia de una base de datos en la que constan sus datos personales		
El origen de los datos personales cuando no se hayan obtenido directamente del titular		
Otras finalidades y tratamientos ulteriores (en caso de consentimiento amplio para futuras investigaciones)		
Identidad y datos de contacto del responsable del tratamiento de datos		
personales, que incluya: dirección del domicilio legal, número de teléfono y correo electrónico		
Cuando sea del caso, identidad y datos de contacto del delegado de protección de datos personales, que incluya: dirección domiciliaria, número de teléfono y correo electrónico		
Las transferencias o comunicaciones, nacionales o internacionales, de datos personales que pretenda realizar, incluyendo los destinatarios y sus clases, así como las finalidades que motivan la realización de estas y las garantías de protección establecidas (cuando aplique para estudios metacéntricos).		
Las consecuencias para el titular de los datos personales de su entrega o negativa a ello		
El efecto de suministrar datos personales erróneos o inexactos		
La posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento de la investigación		
La existencia y forma en que pueden hacerse efectivos sus derechos de acceso, eliminación, rectificación y actualización, oposición, anulación, limitación del tratamiento y a no ser objeto de una decisión basada únicamente en valoraciones automatizadas.		
Los mecanismos para hacer efectivo su derecho a la portabilidad, cuando el titular lo solicite.		
Dónde y cómo realizar sus reclamos ante el responsable del tratamiento de datos y el guardián de estos.		

La existencia de valoraciones y decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles o banco de datos en los que pueden reposar sus datos personales.		
En caso de uso de información proveniente de datos clínicos anonimizados o pseudoanonimizados ¿la investigación cuenta con la respectiva carta de interés de la máxima autoridad en donde se custodian dichos datos?		
Si los datos que se usarán para la investigación provienen de <del>los</del> clínicas de rutina ya sea en instituciones públicas o privadas, la investigación asegura (todas):		
Que los pacientes deben estar al tanto de su existencia		
Que los participantes tienen información suficiente		
Se informó a los pacientes de que pueden retirar sus datos		
Se le ofreció al participante una posibilidad genuina de negarse		
<b>Consentimiento informado</b>		
¿Explica si los datos serán usados solo para una ocasión o para futuras intervenciones?		
<b>Consentimiento informado y protocolo</b>		
¿Explica la forma en que serán codificados los datos obtenidos?		
¿Explica quien realizará la codificación y como y donde guardará la información referente a la codificación?		
¿Explica en donde se guardarán los datos y quien será el custodio (institución y persona responsable)?		
<b>En caso de datos que fueron usados en investigaciones pasadas, de uso clínico u otros propósitos pasados sin que en el consentimiento se explicara que podrían ser utilizados para futuras investigaciones como las que propone el protocolo actual, cumple con todos los ítems:</b>		
No sería factible o viable realizar la investigación sin la dispensa		
La investigación tiene un valor social importante		
La investigación entraña apenas riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual este pertenece.		
<b>Investigaciones con datos de investigaciones anteriores con consentimiento informado amplio</b>		
En caso de datos recolectados en investigaciones anteriores, estos datos cuentan con un consentimiento informado amplio para el uso de futuras investigaciones		
¿La investigación propuesta está dentro del campo de la investigación original para la que el participante firmó el consentimiento informado amplio?		

El consentimiento informado amplio contiene los siguientes elementos:		
La finalidad del banco de datos		
Las condiciones y duración del almacenamiento		
Las reglas de acceso al banco de datos;		
Las maneras en que el donante puede comunicarse con el custodio del banco de datos		
La forma de informar sobre el uso futuro de los datos		
En caso de no existir un consentimiento informado amplio, la investigación cumple con los siguientes requisitos:		
Los pacientes están al tanto de la existencia de sus datos		
Se le suministro la información suficiente para su uso		
Se informó a los pacientes/participantes que pueden retirar sus datos		
Se les ofreció una posibilidad genuina de objetar el uso de sus datos.		
<b>El uso de los datos sin consentimiento amplio no incurre en los siguientes ítems (de hacerlo, al menos en uno, se debe solicitar un consentimiento explícito o específico)</b>		
La investigación comporte riesgos más que mínimos para la persona		
Se usan técnicas polémicas o de gran impacto		
La investigación se realiza en contextos de alta vulnerabilidad.		
<b>En caso de datos archivados en instituciones públicas o privadas (hospitales o centros de salud) en donde no existe un consentimiento informado amplio o específico.</b>		
Los datos son anonimizados		
Tienen una justificación social relevante		
El riesgo de la investigación no es mayor al mínimo		
Es imposible contactar a los propietarios de los datos o incrementa extensamente el costo y la duración de la investigación		
<b>Investigaciones en comunidades consideradas vulnerables</b>		
En caso de estudios realizados en comunidades indígenas o en situación de vulnerabilidad (pobreza, inmigrantes, entre otros), ¿los datos serán almacenados en la comunidad bajo custodia compartida con estas comunidades o, en caso de almacenarlos fuera de estas, los investigadores describen en donde se almacenarán y el proceso para solicitarlos, además de como los resultados serán compartidos con estas comunidades?		
<b>Observaciones</b>		

Justificación
Conclusiones