

POLÍTICA Y PROCEDIMIENTO

ACERCA DEL ACCESO A DATOS CLÍNICOS PARA USOS SECUNDARIOS

Elaborado por	Revisado	Aprobado
Dirección Médica. Gerencia Legal. UC CHRISTUS. Dirección de Investigación Escuela de Medicina. Febrero 2024	Consejo de Práctica Clínica Marzo 2024	Dr. Jaime Santander Toro Director Médico UC- CHRISTUS. Vicedecano de Asuntos Clínicos. 16-04-2024

 Red de Salud UC • CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 2 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

I. Introducción

La Red de Salud UC CHRISTUS como red asistencial - académica, está comprometida con ser una institución que contribuya a la salud de nuestro país desde todos los ámbitos de la práctica médica. Desde este punto de vista, la definición de una política acerca del uso secundario de la información contenida en datos clínicos con fines complementarios a la actividad asistencial, especialmente para el desarrollo de la docencia y la investigación científica, es clave para cumplir con sus objetivos legales y con la Misión y Visión de la institución.

Asimismo, la Red de Salud UC CHRISTUS, en su calidad de prestador de salud institucional, tiene la obligación de resguardar la información de pacientes y de terceros tal como lo señalan la Ley N° 20.584 y la Ley N° 19.628, y, por lo tanto, mediante el presente instrumento, se define el mecanismo de acceso y resguardo de confidencialidad en el manejo de Datos Clínicos de pacientes para usos secundarios, adaptado a las herramientas tecnológicas de almacenamiento de información utilizadas en los diferentes momentos de avance de informatización de procesos al interior de Red de Salud UC CHRISTUS, todo ello de conformidad con las normas citadas.

II. Alcance/Áreas de aplicación:

La presente política regulará todas las solicitudes de acceso a datos clínicos para usos secundarios aplicable a todos los centros de la Red de Salud UC CHRISTUS.

Los usos secundarios que forman parte del alcance de esta política serán la gestión institucional, la investigación científica, fines de salud pública y requerimiento de la autoridad competente. No se aceptarán solicitudes de acceso a datos clínicos para otros usos secundarios no contenidos en el alcance especificado.

No se incluyen en esta política/procedimiento los estudios por encargo de la industria farmacéutica.

 Red de Salud UC · CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 3 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

III. Objetivos:

Establecer el procedimiento de acceso a datos clínicos para usos secundarios distintos a la actividad clínica asistencial habitual de la Red de Salud UC CHRISTUS, resguardando la confidencialidad en el manejo de dicha información.

IV. Definiciones:

1. **Acceso o Accesibilidad:** permisos de acceso o entrega de datos clínicos para usos secundarios.
2. **Bases de datos institucionales:** sistema computacional que almacena la información clínica del usuario. Incluye bases de datos del registro clínico electrónico, sistemas de información radiológicos (RIS), sistemas de información de laboratorio (LIS), y cualquier otro sistema de ámbitos específicos (Banco de Sangre, Anatomía Patológica, Cardiología, Endoscopías, cuentas de pacientes, etc.)
3. **Cifrado de Datos:** descripción de las medidas de seguridad tecnológicas aplicadas para proteger los Datos Clínicos electrónicos, especialmente en su transferencia y almacenamiento.
4. **Co-investigador y personal de apoyo de la investigación:** equipo de colaboradores que participan en el proyecto de investigación a cargo del investigador responsable.
5. **Control de Acceso:** requisitos y protocolos de seguridad para acceder a Datos Clínicos.
6. **Datos Clínicos:** conjunto de datos y registros de salud generados en forma rutinaria durante la actividad asistencial de la Red de Salud UC CHRISTUS. Está compuesta principalmente por información demográfica (nombre, RUT, edad, etc.), administrativa (fechas y lugares de atención), data clínica (antecedentes clínicos, historia, examen físico, diagnósticos, procedimientos, exámenes e indicaciones, imágenes) y, en general, por toda aquella información que deba contener la ficha clínica de conformidad con la Ley N° 20.584 y el Decreto N° 41. La información podrá estar registrada en papel o en medios electrónicos, según la(s) plataforma(s) definida(s) y/o disponible(s) para el área hospitalaria o ambulatoria.

 Red de Salud UC · CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 4 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

- 7. Información anonimizada:** Datos clínicos que no contienen Información Identificable.
- 8. Información identificable:** Datos clínicos que contengan elementos o campos que permiten identificar a su titular. Están compuestos por: nombres, apellidos, RUN u otro número de identificación individual, números telefónicos, números de fax, dirección, dirección de correo electrónico, fechas de atención, patentes de vehículos, direcciones web o IP, identificadores biométricos, fotografías faciales y cualquier otro antecedente que permita relacionarlo con una persona determinada.
- 9. Investigador responsable:** Profesionales o académicos de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile contratados/acreditados por la Red de Salud UC CHRISTUS que realizan investigación científica y que cuenten con las autorizaciones correspondientes. De acuerdo a la naturaleza de la investigación, se comprende que el Investigador responsable puede incorporar en su equipo otros profesionales de otras áreas del conocimiento, pero debe velar por el adecuado cumplimiento de esta política por cada integrante del equipo.
- 10. Responsable del resguardo y acceso de datos:** es el responsable de generar los datos clínicos en el contexto de su actividad asistencial, debiendo dar cumplimiento a las obligaciones de confidencialidad en conformidad con la normativa vigente.
- 11. Sistema de origen:** base de datos institucional que aloja un tipo específico de Datos Clínicos en formato electrónico.
- 12. Solicitante:** toda persona o grupo de personas, especialmente académicos o investigadores, que requieran acceso a los Datos Clínicos para el adecuado cumplimiento de sus funciones.
- 13. Uso(s) Secundario(s):** todo aquel uso distinto del uso clínico asistencial.

 Red de Salud UC · CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 5 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

V. Responsables:

1. **Directores Médicos:** son responsables de velar por la confidencialidad de los datos de los pacientes, responder a los requerimientos de los solicitantes de información, autorizando sólo aquellas solicitudes que cumplan con los requisitos establecidos en esta política.
2. **Gerencia Legal:** responsables de velar por la confidencialidad de los datos de pacientes en los casos que deben ser conocidos por dicha gerencia, e interactuar con las autoridades que demanden información de los datos clínicos de un paciente por investigaciones legales. Es responsable de aclarar solicitudes de información de datos clínicos cuando las direcciones médicas y otras unidades con acceso presenten dudas de las solicitudes.
3. **Unidad de Gestión Clínica:** responsables de velar por la confidencialidad de los datos de los casos que deben revisar y cumplir los procedimientos descritos aquí frente a solicitudes y entrega de información.
4. **Dirección de Calidad y Gestión Clínica:** responsables de velar por la confidencialidad de los datos de los casos que deben revisar y cumplir los procedimientos descritos aquí frente a solicitudes y entrega de información.
5. **Unidad de Campos Clínicos:** responsables de canalizar las solicitudes de información de los distintos proyectos de investigación alojados en la Red UC CHRISTUS, velar por el cumplimiento de los requisitos de solicitud de datos clínicos, comunica a la Gerencia de Sistemas los accesos autorizados por las respectivas direcciones a los registros clínicos. Mantener registro del estado de las solicitudes.
6. **Gerencia de Sistemas:** responsables de proteger los datos de los pacientes contenidos en los distintos sistemas informáticos de la Red, tanto clínicos, administrativos y financieros, además de cumplir las exigencias definidas dentro de esta política: recibir solicitudes de información, crear bases de datos anonimizadas de acuerdo a las solicitudes, y gestionar cuentas correos ucchristus para investigadores que no lo tienen.

 Red de Salud UC · CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 6 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

7. Investigadores: son responsables de solicitar la información a través de mecanismos formales descritos y deben cumplir los requisitos establecidos en esta política. Deben velar por un uso exclusivo de los datos para los fines que fueron solicitados y son responsables por las acciones que tomen otros miembros del equipo investigador con los datos clínicos entregados.
8. Todo el personal: todos los miembros de la Red tienen obligación de guardar la confidencialidad de la información clínica, administrativa y financiera de todos nuestros pacientes.

VI. Procedimientos:

A. Fines para los que se puede solicitar de acceso a datos clínicos.

La solicitud de acceso a datos clínicos solo podrá estar asociada a los siguientes usos secundarios por quienes aquí se detallan:

i. **Acceso para fines de gestión institucional:**

- El Director Médico de la Red UC CHRISTUS, el Director y los Subdirectores del Hospital Clínico y Clínica UC San Carlos de Apoquindo, los Directores de los Centros Médicos de la Red de Salud UC CHRISTUS y personas que ellos designen para labores de gestión institucional, en relación con sus funciones.
- La Contraloría Médica, la Unidad de Gestión Clínica, la Dirección de Calidad Corporativa y los equipos de calidad de cada uno de los centros, y las personas que ellos designen para labores de gestión institucional en relación con sus funciones (por ejemplo, áreas de Ciclo de Ingresos, cuentas, etc.).

ii. **Acceso para fines de investigación científica:**

- Investigador Responsable y/o Co-Investigador y personal de apoyo de la investigación, que cuenten con las autorizaciones requeridas en conformidad con la presente Política de Acceso a Datos Clínicos para usos secundarios.

 Red de Salud UC • CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 7 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

- Estudiantes de pre y post grado de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile que desarrollan investigación clínica, bajo la responsabilidad y supervisión de un Investigador Responsable que cuente con las autorizaciones requeridas en conformidad con la presente Política de Acceso a Datos Clínicos para usos secundarios.

iii. Acceso para fines de Salud Pública:

- El Director Médico de la Red UC CHRISTUS, El Director y los Subdirectores del Hospital Clínico y Clínica UC San Carlos de Apoquindo, los Directores de los Centros Médicos de la Red de Salud UC CHRISTUS y personas que ellos designen para labores de gestión institucional, en relación con sus funciones.
- La Contraloría Médica, la Unidad de Gestión Clínica y la Dirección de Calidad y Seguridad Asistencial y personas que ellos designen para labores de gestión institucional en relación con sus funciones.

iv. Acceso por requerimiento de autoridad competente:

- La Gerencia Legal, la Contraloría Médica, la Unidad de Gestión Clínica y la Dirección de Calidad y Seguridad Asistencial y personas que ellos designen para labores de gestión institucional en relación con sus funciones.

B. Requisitos para autorizar el acceso a Datos Clínicos para fines de investigación científica:

- La Dirección Médica de la Red de Salud UC CHRISTUS, las siguientes autorizaciones emitidas de manera formal y por escrito:
 - Certificado de aprobación del proyecto de investigación emitido por el Comité Ético Científico acreditado que corresponda.

 Red de Salud UC • CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 8 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

- b. Certificado o autorización emitido por la Dirección de Investigación de la Escuela de Medicina UC (DIEMUC), o Dirección de Investigación de las otras Escuelas de la Facultad de Medicina UC.
 - c. En el caso de que corresponda, certificado o autorización formal y por escrito de la Dirección Médica del Centro específico en el cual se llevará a cabo la investigación científica.
 - ii. El Solicitante deberá presentar ante la Dirección Médica de la Red de Salud UC CHRISTUS una ***Solicitud de Acceso a Datos Clínicos para fines de investigación científica***, la cual deberá ajustarse al formato contenido en el **Anexo N° 1**. La solicitud de acceso deberá identificar claramente lo siguiente:
 - a. Los antecedentes personales del Solicitante y de todos los miembros del equipo de investigación (incluido el Investigador o Co-investigador y personal de apoyo).
 - b. La descripción del proyecto de investigación para el cual se requiere el acceso a los Datos Clínicos.
 - c. La descripción específica del conjunto mínimo de los datos, campos o información que se requiere obtener.
 - d. Tipo de soporte en que se encuentran contenidos los Datos Clínicos a los que se solicita acceder (electrónico o físico).
 - e. En el caso de que el soporte de los datos clínicos sea electrónico, el solicitante deberá indicar el/los sistemas de origen de los datos clínicos a los que se solicita acceder.
 - f. Indicación y aprobación del Centro Médico ambulatorio/hospitalario específico del cual se requieran Datos Clínicos.
 - g. El detalle de los planes para la gestión y anonimización de los Datos Clínicos.
 - h. La duración del proyecto de investigación.

 Red de Salud UC • CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 9 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

- iii. El Solicitante deberá presentar ante la Dirección Médica de la Red de Salud UC CHRISTUS, una ***Declaración de Compromiso*** debidamente firmada por el investigador responsable y de toda persona miembro de su equipo de investigación, mediante la cual se garantice la confidencialidad en el manejo de la información contenida en los Datos Clínicos, la cual deberá ajustarse al formato contenido en el **Anexo N° 2**.

Esta documentación debe ser enviada a direccionmedica.investigacion@ucchristus.cl

C. Autorización de acceso a Datos Clínicos.

- i. Una vez recibidos los antecedentes señalados precedentemente, la Dirección Médica de la Red de Salud UC CHRISTUS emitirá una comunicación, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles, en la cual se indique la aceptación o rechazo de la solicitud de acceso presentada.
- ii. En caso de aceptación, emitirá un certificado o autorización formal y por escrito dirigida al solicitante y al responsable de Informática Clínica de Gerencia de Sistemas dando acceso a los Datos Clínicos requeridos exclusivamente para la finalidad indicada y por un plazo definido, el cual, no podrá exceder de 12 meses. Podrá ser renovado a solicitud de la parte interesada, por periodos iguales y sucesivos de 12 meses cada uno en atención a los requerimientos de la Investigación científica de que se trate. El tiempo de respuesta del responsable de Informática Clínica de solicitudes de accesos directos a sistemas será de 7 días hábiles. Para las solicitudes de información clínica que requieran un proceso de extracción de datos desde sistemas clínicos, en 10 días hábiles se informará la factibilidad y fecha de entrega.
- iii. Para los solicitantes sin correo institucional @ucchristus.cl, el responsable de Informática Clínica gestionará la creación de un correo institucional con el plazo definido, que no excederá los 12 meses. La entrega de información se realizará a través de este medio.
- iv. El acceso a Datos Clínicos se realizará en atención al soporte en el cual éstos se

 Red de Salud UC · CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 10 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

encuentren contenidos, ya sea mediante acceso para Datos Clínicos electrónicos o bien, con la revisión física en caso de Datos Clínicos en papel. El acceso a las fichas de papel tiene un costo definido para el transporte desde las bodegas periféricas cuyo pago es responsabilidad del grupo investigador.

- v. Proyectos que requieran revisión en mayor profundidad antes de ser aprobados o rechazados serán evaluados por una comisión de investigación clínica integrada en la Red de Salud UC-CHRISTUS.

D. Manejo de Datos Clínicos.

Para el manejo y protección de confidencialidad de Datos Clínicos se deberán seguir las siguientes directrices:

- i. Únicamente el Solicitante que haya sido debidamente autorizado podrá acceder a los Datos Clínicos.
- ii. El Solicitante podrá acceder exclusivamente a los Datos Clínicos para los cuales ha solicitado acceso y ha sido autorizado.
- iii. Para efectos de la investigación científica, el Solicitante se obliga a usar únicamente el usuario y clave que le han sido asignados para estos efectos y en ningún caso accederá a los Datos Clínicos a través de otros accesos, aun cuando los tuviere.
- iv. El Solicitante se compromete a implementar y mantener las medidas necesarias, con el objetivo de proteger la integridad, confidencialidad, seguridad y disponibilidad de los Datos Clínicos a los cuales se le otorga acceso y se compromete a anonimizar los Datos Clínicos que extraiga de las fuentes a las cuales ha tenido acceso.
- v. El Solicitante solo podrá acceder a la revisión física de Datos Clínicos en papel, en las dependencias de la Red de Salud UC CHRISTUS que se hayan designado para estos efectos y no podrá, en ningún caso, trasladar el soporte papel a ningún otro recinto o espacio ni fotografiarlo, escanearlo ni fotocopiarlo por medio alguno.
- vi. El Solicitante solo podrá acceder a los Datos Clínicos Electrónicos en dependencias de la Red de Salud UC CHRISTUS disponga para estos efectos

 Red de Salud UC · CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 11 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

vii. Bajo ningún concepto el Solicitante podrá alterar en forma alguna los Datos Clínicos a los cuales acceda.

El incumplimiento de cualquiera de estas disposiciones permitirá poner término al acceso a los Datos Clínicos de acuerdo lo indica el apartado F y será informado al Investigador Responsable y a la Dirección de Investigación de la Escuela de Medicina o de las otras Escuelas de la Facultad de Medicina.

E. Auditoría y control.

Las autoridades competentes tendrán el derecho de llevar a cabo auditorías en cualquier momento para verificar que el Solicitante está cumpliendo con las condiciones impuestas en relación con el tratamiento de Datos Clínicos. Este proceso de revisión tiene como objetivo principal asegurar que todas las actividades realizadas con dichos datos estén en plena conformidad con los requisitos establecidos, manteniendo así la integridad y la privacidad de la información manejada. El Solicitante debe estar preparado para facilitar el acceso a los datos extraídos bajo las condiciones que le sean especificadas, permitiendo de esta manera una evaluación efectiva de la auditabilidad y trazabilidad de todas las operaciones efectuadas con los Datos Clínicos. De igual manera se podrá monitorear las condiciones de tratamiento de Datos Clínicos que realice sin ser necesaria la notificación al Solicitante.

Además, es responsabilidad del Solicitante garantizar que cualquier persona o entidad que participe en sus actividades de tratamiento de Datos Clínicos cumpla con las normativas y condiciones establecidas. Esto implica una obligación de supervisión y control sobre las prácticas de manejo y protección de datos por parte de sus colaboradores o terceros involucrados, asegurando que se adhieran estrictamente a los principios de confidencialidad y seguridad requeridos por esta Política y la legislación aplicable.

En caso de que se sumen nuevos investigadores a las labores de acceso a Datos Clínicos en el curso de una investigación, se debe actualizar la documentación y procedimientos para autorización antes descritos.

 Red de Salud UC • CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 12 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

F. Registro de Filiación

Las publicaciones biomédicas realizadas a partir de investigaciones generadas a partir del análisis de Datos Clínicos aportados desde la Red, por académicos de la Escuela de Medicina UC que estén contratados/acreditados por la Red, deberán identificar doble filiación. Es decir, junto a la filiación universitaria, se debe agregar “Red de Salud UC-CHRISTUS”.

G. Término del acceso a Datos Clínicos.

- i. El acceso a Datos Clínicos terminará por vencimiento del plazo autorizado o por revocación de la autorización emitida por la Dirección Médica de la Red de Salud UC CHRISTUS.
- ii. La Dirección Médica de la Red de Salud UC CHRISTUS podrá revocar la autorización emitida en cualquier tiempo en caso de que el Solicitante incumpla con cualquiera de las estipulaciones contenidas en la presente Política.
- iii. Una vez terminado el plazo autorizado o revocada la autorización emitida por la Dirección Médica de la Red de Salud UC CHRISTUS se revocarán las claves de acceso otorgadas al Solicitante y este se obliga a cesar el acceso a los Datos Clínicos y será responsable directa y personalmente de todos los perjuicios que se puedan ocasionar, tanto para la Red de Salud UC CHRISTUS como para los titulares de los Datos Clínicos, por el incumplimiento de esta obligación.
- iv. El Solicitante se obliga a eliminar toda Información Identificable que tenga almacenada en cualquier tipo de soporte físico o remoto, tales como; discos duros externos, pendrives, servidores públicos de la red internet como Dropbox, Google Drive, SkyDrive u otras nubes de datos u otros.

 Red de Salud UC • CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 13 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

VII. Referencias:

1. Ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud
2. Decreto N° 41: reglamento sobre fichas clínicas.
3. Ley 19628 sobre protección de la vida privada.

 Red de Salud UC • CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 14 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

VIII. Anexos:

ANEXO N° 1. SOLICITUD DE ACCESO DE DATOS CLÍNICOS PARA FINES DE INVESTIGACION CIENTIFICA.

1. ANTECEDENTES DEL SOLICITANTE a) Nombre completo y número de cédula de identidad o documento de identificación del investigador responsable, coinvestigadores y personal de apoyo a la investigación que requieren acceso a Datos Clínicos para el proyecto de investigación científica que se presenta. b) Institución a la que pertenece el (o los) Solicitante(s). c) Departamento o Unidad Académica a la que pertenece el (o los) Solicitante(s). d) correo de contacto investigador y co investigador, telefonos
2. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN a) Titulo y finalidad del proyecto de Investigación.
3. DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS. a) Conjunto mínimo de los datos, campos o información que se requiere obtener
3. SOPORTE DE DATOS CLÍNCIOS a) <i>Identifique el tipo de soporte en que se encuentran contenidos los Datos Clínicos a los que se solicita acceder:</i> Electrónico _____ Papel _____ Ambos _____
4. ORIGEN DE DATOS CLÍNICOS ELECTRÓNICOS a) Indicación de el o los sistemas de origen de los Datos Clínicos a los que se requiere acceder. b) Indicación del Centro Médico ambulatorio/hospitalario específico del cual se requieran Datos Clínicos.
5. PLAN DE GESTIÓN Y ANONIMIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS a) Indicación de mecanismos de recolección, almacenamiento y utilización de los Datos Clínicos durante el desarrollo del proyecto. b) Indicación de las medidas de seguridad y confidencialidad implementadas para proteger los datos. c) Indicación de mecanismos de anonimización de Datos Clínicos por parte del Solicitante. d) Indicación de los procedimientos para la eliminación segura de información Identificable, una vez finalizado el plazo de autorización de acceso a Datos Clínicos.
6. DURACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Indicación de fecha de inicio y termino del proyecto de investigación. (El Solicitante declara conocer que independientemente de la duración del proyecto de investigación, la autorización de acceso solo podrá ser concedida por un plazo máximo de 12 meses, tras lo cual el Solicitante deberá solicitar una nueva autorización).

 Red de Salud UC • CHRISTUS	Red de Salud UC-CHRISTUS	
Procedimiento	ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS SECUNDARIOS	Página 15 de 17 Código: PP-CORP-CPC-1 Versión:2 Fecha: Abril 2024

ANEXO N° 2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD PARA FINES DE INVESTIGACION

Santiago, ____ de _____ 20____

Por medio del presente documento, yo, _____, en mi calidad de **Solicitante**, en mi rol de _____ (investigador principal, coinvestigador, etc.) me obligo ante la **Red Salud UC CHRISTUS**, entidad reguladora y proveedora de los Datos Clínicos en conformidad con las estrictas condiciones de acceso establecidas para la manipulación de datos personales y no personales, a cumplir con las siguientes estipulaciones:

1. Garantizar la total confidencialidad y abstenerme de cualquier forma de divulgación de la información identificable contenida en las bases de datos a las que tenga acceso, adoptando todas las medidas preventivas necesarias para evitar la exposición o acceso no autorizado a dicha información.
2. Comprometerme a utilizar la información proporcionada exclusivamente para los objetivos específicos para los que fue otorgada, asegurando que su uso se alinee estrictamente con las finalidades del proyecto autorizado.
3. Abstenerme terminantemente de reproducir, alterar, divulgar públicamente a entrega a terceros de la información bajo este acuerdo sin obtener previamente una autorización escrita y expresa de la Red Salud UC CHRISTUS.
4. Implementar y mantener medidas de seguridad avanzadas y específicas, excediendo los estándares mínimos requeridos, para preservar la confidencialidad y evitar la divulgación no autorizada de la información identificable. Esto incluye el compromiso de adoptar prácticas de seguridad de la información ajustadas a las particularidades y exigencias del proyecto, así como a los riesgos asociados a la manipulación de datos clínicos.

Adicionalmente, me comprometo a exigir y asegurar que cualquier co-investigador, colaborador o tercero que se relacione directamente con la base de datos en cuestión, suscriba una copia individual de esta declaración de compromiso, obligándose a adherir a todas las medidas de control y seguridad impuestas por la Red Salud UC CHRISTUS para el acceso y manejo de los datos. Esta obligación incluye la aceptación de medidas de control específicas que la Red pueda requerir, sin perjuicio de la implementación de medidas especiales de seguridad de la información que el contexto y la naturaleza sensible de los datos demanden.

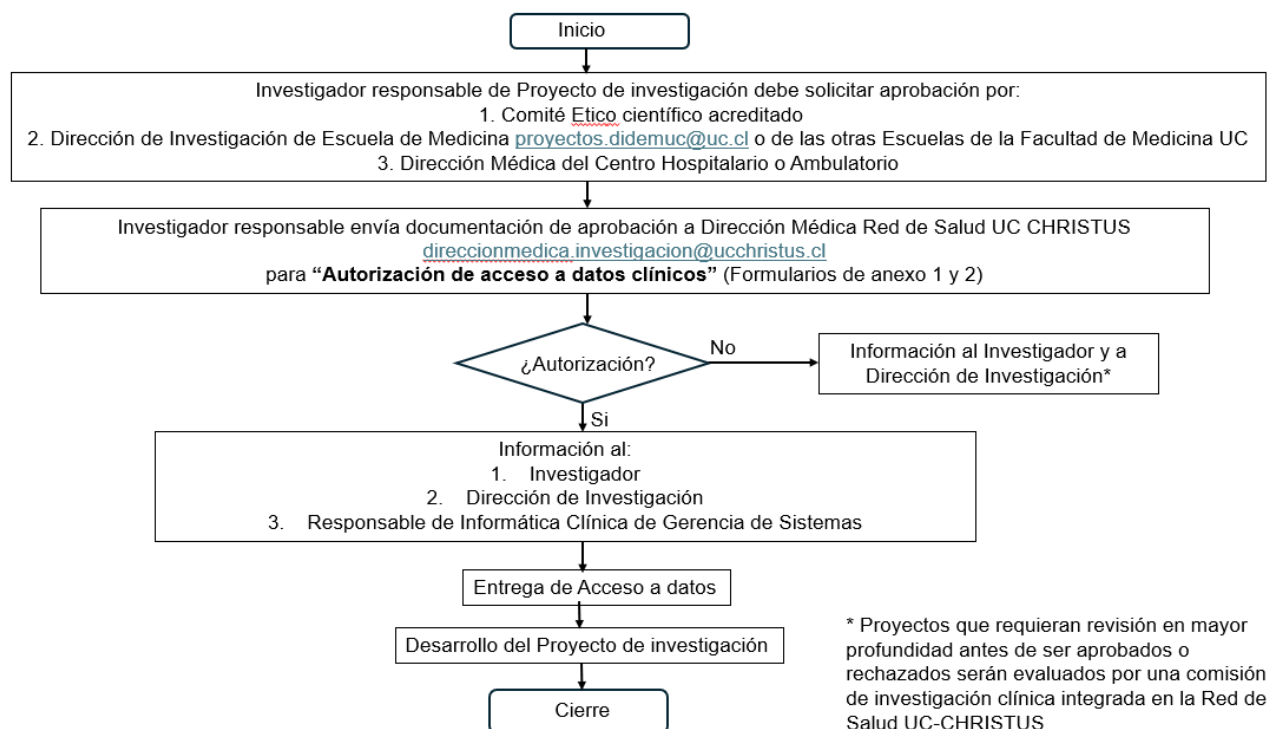
Reconozco y acepto que este compromiso se somete especialmente a las condiciones dictadas por la Política de Acceso a Datos Clínicos de la Red Salud UC CHRISTUS y declaro que la obligación de mantener la integridad, confidencialidad y seguridad de la información.

Este acuerdo entra en vigor de inmediato con mi firma, constituyendo un compromiso legal y ético de mi parte hacia la protección y manejo adecuado de los datos confiados por la Red Salud UC CHRISTUS.

Firma Solicitante

Este documento pertenece a Red Salud UC-CHRISTUS. No está permitida su copia total o parcial, ni retirar este documento de las instalaciones de Red Salud UC-CHRISTUS, sin la previa autorización de la Dirección de Red.

Anexo 3: Flujo de pasos a seguir para solicitar acceso datos clínicos para uso secundario





Procedimiento

**ACCESO A DATOS CLINICOS PARA USOS
SECUNDARIOS**

Página 17 de 17
Código: PP-CORP-CPC-1
Versión:2
Fecha: Abril 2024

IX. Cambios del documento:

Revisión N°	Página	Modificación	Fecha
0	Todas	Creación de Documentos	