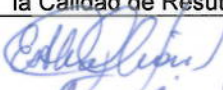

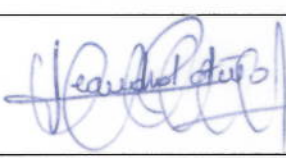
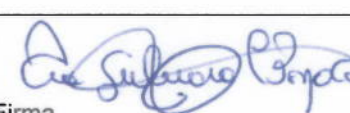

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez	<b>Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción</b>		Código:	P-FTC-006
			Edición:	00
	<b>Macro Proceso:</b> Dirección Técnica de Fomento Y Transferencia del Conocimiento	<b>Proceso Interno:</b> Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	14/06/2022

## INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	03
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencia Bibliográfica	06
7. Registros	07
8. Anexos	07
9. Historial de Modificaciones	07

Elaborado	Revisado	Aprobado
Directora Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento Directora Técnica de Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Coordinador General Técnico	Directora Ejecutiva
Firma  Firma 	Firma 	Firma 
Lic. Esther Carlin Chávez, MSc Dra. Sara García Terán	Blgo. Leandro Patiño P., PhD	Dra. Gulnara Borja C., PhD
Fecha: 30/05/2022	Fecha: 06/06/2022	Fecha: 14/06/2022

	<b>Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción</b>		Código:	P-FTC-006
			Edición:	00
	<b>Macro Proceso:</b> Dirección Técnica de Fomento Y Transferencia del Conocimiento	<b>Proceso Interno:</b> Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	14/06/2022

## 1. Objetivo

El presente documento tiene como objeto, definir los pasos para acceder a alícuotas de muestras biológicas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional-INSPI, a través de técnicas de anonimización de datos que permitan su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción en Salud Pública

## 2. Alcance

El alcance de este procedimiento va dirigido a los investigadores internos del INSPI para el uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción en Salud Pública, desde la presentación de la propuesta para la obtención de las muestras biológicas, la entrega anonimizada al investigador previa autorización de la Máxima Autoridad, hasta la socialización de la investigación.

## 3. Responsables

**Investigador con relación de dependencia:** Es el que solicita la autorización de acceso a muestras biológicas

**Director/a Ejecutivo/a:** Autorizar el acceso y entrega de las muestras biológicas anonimizadas del Laboratorio de Referencia Nacional-INSPI

**Director/a Técnico/a de procesos:** Analizar la factibilidad del uso de las muestras biológicas

**Responsable/Expertos/Analistas Técnicos de los Centros de Referencia Nacional:** Cumplir con las actividades que se les ha designado en este procedimiento.

**Responsable/Experto/Analista Técnico del Centro de Investigación:** Cumplir con las actividades que se les ha designado en este procedimiento.


**Responsable/Expertos/Analistas Técnicos de las Plataformas Compartidas:** Cumplir con las actividades que se les ha designado en este procedimiento.

**Comité de Datos Abiertos:** Verificar que los datos de las muestras biológicas solicitadas sean sometidos al proceso de anonimización.

**Gestor de datos abiertos:** Delegado de la Dirección Ejecutiva, para cumplir la verificación de los datos que pertenecen a la Institución y si estos pueden ser compartidos con investigadores internos.

**Experto de TICs:** Cumplir con las actividades designadas en el procedimiento.



	<b>Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción</b>		Código:	P-FTC-006
			Edición:	00
	<b>Macro Proceso:</b> Dirección Técnica de Fomento Y Transferencia del Conocimiento	<b>Proceso Interno:</b> Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	14/06/2022

**Director/a Técnico de Fomento y Transferencia de Conocimiento:** Asegurar la transferencia de los resultados de las investigaciones.

#### 4. Definiciones:

**Laboratorio de Referencia Nacional:** El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública Dr. Leopoldo Izquieta Pérez es el Laboratorio de Referencia Nacional.

**Dato personal:** Cualquier información que pueda asociarse a una o varias personas naturales determinadas o determinables.

**Anonimización:** Proceso de convertir los datos en una forma en que no se puedan identificar a individuos.

**Base de datos:** Conjunto de datos almacenados sistemáticamente custodiadas por las áreas técnicas del INSPI


**Las muestras biológicas:** Alícuotas de suero, plasma, fluidos, biopsia, tejidos, virus, bacterias, hongos, parásitos y otros organismos de interés en salud custodiados por el INSPI.

**Investigador interno:** Funcionario del INSPI con relación de dependencia laboral.

**CEISH:** Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.


#### 5. Descripción del Procedimiento:

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, documentos Asociados
Investigador/a con relación de dependencia del INSPI	01	Solicitar mediante Quipux la autorización de acceso a muestras biológicas, dirigido a la máxima autoridad con copia a la Coordinación General Técnico, anexando el Informe de Justificación de la propuesta y los documentos relacionados con el proyecto, el mismo, que debe estar aprobado por el CEISH y por el Ministerio de Salud Pública, si los requiriera. Nota: En caso de las zonales, el Quipux se enviará al Coordinador Zonal que reasignará de inmediato a la	Solicitud de autorización de acceso a muestras biológicas. Vía Quipux (investigador interno) Informe de Justificación de la necesidad del acceso a las muestras biológicas F-FTC-032


	<b>Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción</b>		Código:	P-FTC-006
			Edición:	00
<b>Macro Proceso:</b> Dirección Técnica de Fomento Y Transferencia del Conocimiento		<b>Proceso Interno:</b> Transferencia Técnica de Conocimiento		Fecha Aprobación: 14/06/2022

		Dirección Ejecutiva. De ser positiva la respuesta a su petición debe llenar el Acuerdo de confidencialidad que estará disponible en la Intranet.	Documentación del CEISH Acuerdo de Confidencialidad F-FTC-035
Director/a Ejecutivo	02	Recibir y enviar a los Directores Técnicos responsables de los procesos relacionados al requerimiento, la solicitud de autorización de acceso a muestras biológicas y documentos relacionados con el proyecto, el mismo, que debe estar aprobado por el CEISH y por el Ministerio de Salud Pública, si los requiriera.	Solicitud de autorización de acceso a muestras biológicas. Vía Quipux Informe de Justificación de la necesidad del acceso a las muestras biológicas F-FTC-032 Documentación del CEISH
Directores Técnicos responsables de los procesos	03	Recibir y enviar al Responsable/Experto/Analista técnico, la solicitud de autorización de acceso a muestras biológicas y documentos relacionados con el proyecto, el mismo, que debe estar aprobado por el CEISH y por el Ministerio de Salud Pública, si los requiriera, para la verificación del pedido.	Solicitud de autorización de acceso a muestras biológicas. Vía Quipux Informe de Justificación de la necesidad del acceso a las muestras biológicas F-FTC-032 Documentación del CEISH
Experto Técnico / Analista técnico / Responsable de los CRN, Centros de Investigación y Laboratorios de Plataformas	04	Verificar la existencia de las muestras biológicas en el acervo y generar el Informe de factibilidad de acceso a muestras biológicas. Remitir el documento al director responsable del proceso con el informe de Justificación de la necesidad del acceso a las muestras biológicas.	Vía Quipux Solicitud de autorización de acceso a muestras biológicas. Vía Quipux Informe de Justificación de la necesidad del acceso a las muestras biológicas F-FTC-032 Documentación del CEISH Informe de para la factibilidad de acceso a las




	<b>Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción</b>		Código:	P-FTC-006
			Edición:	00
	<b>Macro Proceso:</b> Dirección Técnica de Fomento Y Transferencia del Conocimiento	<b>Proceso Interno:</b> Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	14/06/2022

			muestras biológicas F-FTC-033
Directores Técnicos responsables de los procesos	05	<p>Recibir de las áreas y comunicar a la Dirección Ejecutiva la factibilidad del acceso a las muestras, con copia a la Coordinación General Técnica para conocimiento.</p> <p>Enviar el Informe de Justificación de la necesidad del acceso a las muestras biológicas.</p>	<p>Informe de Justificación de la necesidad del acceso a las muestras biológicas F-FTC-032</p> <p>Informe de factibilidad de acceso a las muestras biológicas F-FTC-033</p>
Director/a Ejecutivo/a	06	<p>Recibir el informe de factibilidad de acceso interno a muestras biológicas. De ser negativo concluirá el proceso con la respuesta al peticionario mediante los órganos regulares.</p> <p>De ser positivo seguirá el trámite de este procedimiento solicitando el criterio al Comité de Datos Abiertos.</p>	<p>Vía Quipux</p> <p>Informe de Justificación de la necesidad del acceso a las muestras biológicas F-FTC-032</p> <p>Informe de factibilidad de acceso a las muestras biológicas F-FTC-033</p>
Comité de Datos Abiertos	07	<p>Revisar y verificar la documentación asociada al requerimiento de la solicitud para obtención de muestras biológicas y sometimiento al proceso de anonimización.</p> <p>Revisar el Acuerdo de confidencialidad.</p> <p>Emitir su criterio de acuerdo al Check list para la factibilidad de acceso a las muestras biológicas a la máxima autoridad.</p>	<p>Vía Quipux</p> <p>Informe de Justificación de la necesidad del acceso a las muestras biológicas F-FTC-032</p> <p>Check list para la factibilidad de acceso a las muestras biológicas F-FTC-034</p> <p>Acuerdo de Confidencialidad F-FTC-035</p>
Director Ejecutivo	08	<p>Autorizar el acceso a las muestras biológicas</p> <p>Comunicar al Investigador y solicita la firma del acuerdo de confidencialidad.</p> <p>Con copia a la Coordinación General Técnico para conocimiento.</p>	<p>Acuerdo de Confidencialidad F-FTC-035</p> <p>Vía Quipux autorización</p>

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción</b>		Código:	P-FTC-006
			Edición:	00
	<b>Macro Proceso:</b> Dirección Técnica de Fomento Y Transferencia del Conocimiento	<b>Proceso Interno:</b> Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	14/06/2022

Investigador/a con relación de dependencia del INSPI	09	Firmar el acuerdo de confidencialidad y de uso exclusivo de los datos y de las muestras biológicas de acuerdo a lo solicitado y a la normativa legal vigente. Enviar al Director Técnico de los procesos	Acuerdo de confidencialidad F-FTC-035
Director Técnico de los procesos	10	Receptar, firmar y custodiar el acuerdo de confidencialidad, la documentación asociada al requerimiento de la solicitud y la autorización al acceso de los datos y las muestras biológicas. Comunicar al responsable/experto/analista técnico para que le envíe las muestras biológicas Enviar las muestras biológicas al Gestor de datos abiertos para la anonimización de los datos.	Quipux Acuerdo de confidencialidad F-FTC-035 Justificación de acceso a muestras biológicas F-FTC-032 Informe de Factibilidad de acceso a las muestras biológicas F-FTC-033
Gestor de Datos Abiertos	11	Delegar y enviar a quien corresponda la anonimización de los datos de las muestras biológicas recibidas.	Registro de Solicitud de Muestras biológicas F-FTC-036
Experto de TICs	12	Anonimizar los datos de acuerdo a la solicitud (sexo, edad, tipo de prueba, inicio de síntomas, fecha de toma de muestras, procedencia, diagnostico) usando un software abierto y/o institucional de código abierto como ARX, AMNESIA o desarrollado por TICs. Se entregará la información al Gestor de Datos Abiertos	Registro de Solicitud de Muestras biológicas F-FTC-036 Verificación del Proceso de Anonimización F-FTC-037 Acta de Entrega Recepción de Muestras Biológicas Anonimizadas F-FTC-038
Gestor de Datos Abiertos	13	Enviar al Director Técnico de proceso, las muestras biológicas anonimizadas.	Registro de Solicitud de Muestras Biológicas F-FTC-036 Acta de Entrega Recepción de Muestras Biológicas Anonimizadas F-FTC-038




	<b>Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción</b>		Código:	P-FTC-006
			Edición:	00
	<b>Macro Proceso:</b> Dirección Técnica de Fomento Y Transferencia del Conocimiento	<b>Proceso Interno:</b> Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	14/06/2022

Director Técnico de los procesos	14	<p>Recibir las muestras biológicas y los datos asociados anonimizados.</p> <p>Entregar de manera confidencial al investigador interno del INSPI la base de datos anonimizada de las muestras.</p>	<p>Registro de Solicitud de Muestras Biológicas F-FTC-036</p> <p>Acta de Entrega Recepción de Muestras Biológicas Anonimizadas F-FTC-038</p>
Investigador interno	15	<p>Realizar la investigación propuesta y emitir un informe a la Dirección Ejecutiva (con copia al Coordinador Técnico General para conocimiento) de los resultados obtenidos.</p> <p>Socializar a través de la Dirección Técnica de Fomento y Transferencia del Conocimiento los resultados obtenidos.</p> <p><b>Nota:</b> En las publicaciones científicas donde se refiera resultados de los laboratorios custodios se incluirá como co-autor a los miembros del laboratorio respectivo dependiendo de su nivel de contribución</p>	Informe de los resultados obtenidos F-FTC-039
Director Técnico de Fomento y Transferencia de Conocimiento	16	<p>Gestionar la socialización de los resultados obtenidos por parte del investigador interno, una vez concluido el proceso para el cual se solicitó las muestras biológicas.</p> <p>Seguir los pasos del Procedimiento de Planificación de Eventos</p>	<p>Control de asistencia F-RDFD-001</p> <p>Procedimiento de Planificación de Eventos P-FTC-002</p>

## 6. Referencia Bibliográfica

- Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Pautas de la OMS sobre la ética en la Vigilancia de la Salud Pública, 2017.
- CEPAL, Gestión de Datos de investigación, 2020.
- Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, Reglamento del Comité de Ética de Investigación en seres humanos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, 2021.
- Ministerio de Salud Pública, Procedimiento: Entrega de Información relativa a la Salud con propósito de Investigación, 2021.

	<b>Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción</b>		Código:	P-FTC-006
			Edición:	00
	<b>Macro Proceso:</b> Dirección Técnica de Fomento Y Transferencia del Conocimiento	<b>Proceso Interno:</b> Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	14/06/2022

- Ministerio de Salud Pública, Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, 2021.
- Ministerio de Salud Pública, Reforma al Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, 2022.

## 7. Registros

- Informe de Justificación de la necesidad del acceso a las muestras biológicas (F-FTC-032)
- Informe de factibilidad de acceso a las muestras biológicas (F-FTC-033)
- Check List para la factibilidad de acceso a las muestras biológicas (F-FTC-034)
- Acuerdo de confidencialidad (F-FTC-035)
- Registro de Solicitud de Muestras Biológicas (F-FTC-036)
- Verificación del Proceso de Anonimización (F-FTC-037)
- Acta Entrega Recepción de Muestras Biológicas Anonimizadas (F-FTC-038)
- Informe de los resultados obtenidos (F-FTC-039)
- Control de asistencia (F-RDFD-001)

## 8. Anexos

N/A

## 9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	14/06/2022	Versión Inicial