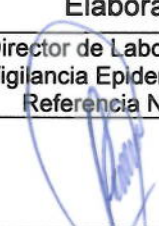
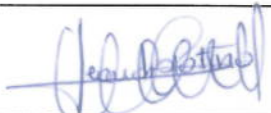
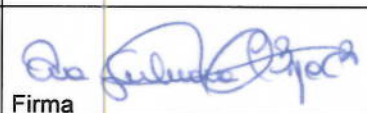

	Procedimiento para el acceso a las Bases de Datos Anonimizadas de los Centros de Referencia Nacional para el uso en Publicaciones Científicas		Código:	P-VIE&RN-001
			Edición:	01
	Macro Proceso: Dirección técnica de Vigilancia Epidemiológica	Proceso Interno: Centros de Referencia del INSPI	Fecha Aprobación:	04/02/2022

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	06
8. Anexos	06
9. Historial de Modificaciones	07

Elaborado	Revisado	Aprobado
Director de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Coordinador General Técnico	Directora Ejecutiva
Firma 	Firma 	Firma 
Lcdo. Diego Morales V., Mgs.	Blgo. Leandro Patiño P., PhD	Dra. Gulnara Borja C., PhD
Fecha: 25/01/2022	Fecha: 01/02/2022	Fecha: 04/02/2022

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el acceso a las Bases de Datos <u>Anonimizadas</u> de los Centros de Referencia Nacional para el uso en Publicaciones Científicas		Código:	P-VIE&RN-001
			Edición:	01
Macro Proceso: Dirección técnica de Vigilancia Epidemiológica	Proceso Interno: Centros de Referencia del INSPI		Fecha Aprobación:	04/02/2022

1. Objetivo

El presente documento tiene como objeto, definir los pasos para acceder a la información de las bases de datos de los Centros de Referencia Nacionales, aplicar las técnicas de Anonimización de los datos de las muestras de los usuarios que proceden de las diferentes unidades de salud en el país y su correcto almacenamiento / custodia, con la finalidad de utilizarlos para generar publicaciones científicas en estudios observacionales retrospectivos.

2. Alcance

El alcance de este procedimiento **va dirigido a los investigadores internos del INSPI y a los investigadores externos, para generar publicaciones científicas.**

El alcance de este procedimiento va desde la presentación de la propuesta para el uso de la información de la base de datos, hasta **la entrega de los datos anonimizados al investigador, previa autorización de la Máxima Autoridad en caso de ser el investigador externo y cuando es interno lo autoriza el Director de Vigilancia previa comunicación al Coordinador General Técnico.**

3. Responsables


Director/a Ejecutiva: Autorizar el acceso a la base de datos del Centro de Referencia Nacional para el uso de la información. **Y autorizar la entrega de los datos anonimizados.**

Director de Vigilancia Epidemiológica:

- Analizar la factibilidad del uso de la información
- Solicitar la autorización para el uso de la base de datos.

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

Gestor de Datos Abiertos: Es una persona del INSPI delegada por la Dirección Ejecutiva, para cumplir la verificación de los datos que pertenecen a la Institución y si estos pueden ser compartidos con investigadores externos.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el acceso a las Bases de Datos <u>Anonimizadas</u> de los Centros de Referencia Nacional para el uso en Publicaciones Científicas		Código:	P-VIE&RN-001
			Edición:	01
Macro Proceso: Dirección técnica de Vigilancia Epidemiológica	Proceso Interno: Centros de Referencia del INSPI		Fecha Aprobación:	04/02/2022

Experto de TICs: Es el encargado de cumplir con las actividades designadas en el procedimiento.

4. Definiciones

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: Es un conjunto de datos almacenados sistemáticamente que pertenecen a las áreas técnicas del INSPI


Investigador Externo: Es la persona que pertenece a una institución que mantiene un Convenio Marco con el INSPI

5. Descripción del Procedimiento


Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, <u>documentos</u> Asociados
Analista técnico / Experto Técnico <u>Centro de Referencia Nacional /</u> Investigador INSPI / <u>Investigador Externo</u>	01	Solicitar <u>mediante quipux la autorización para el acceso a la base de datos cumpliendo el órgano regular (en caso del investigador externo va dirigido a la máxima autoridad), anexando la justificación de la propuesta</u> <u>Nota: En caso de las zonales el Quipux se realizará con copia al coordinador zonal.</u>	Vía Quipux, oficio <u>(investigador externo)</u> Justificación de uso de base de datos F-VIE&RN-001 (Propuesta, Importancia, Impacto)
Director/a Ejecutiva	02	<u>Recibe la solicitud y la envía al Gestor de Datos Abiertos (solicitud externa) o al Director de Vigilancia Epidemiológica (solicitud interna)</u>	Vía Quipux Justificación de uso de base de datos F-VIE&RN-001

	Procedimiento para el acceso a las Bases de Datos Anonimizadas de los Centros de Referencia Nacional para el uso en Publicaciones Científicas		Código:	P-VIE&RN-001
			Edición:	01
Macro Proceso: Dirección técnica de Vigilancia Epidemiológica		Proceso Interno: Centros de Referencia del INSPI		Fecha Aprobación: 04/02/2022

<u>Gestor de Datos Abiertos / Director de Vigilancia Epidemiológica</u>	03	<u>Recibe la solicitud con los anexos (documentos relacionados con el proyecto, si los hubiera) y justificativos respectivos, para el análisis de la factibilidad del uso de las bases de datos. Comunicar factibilidad a Dirección Ejecutiva y al emisor de la solicitud (en caso de ser negativa)</u>	<u>Vía Quipux</u> <u>Justificación de uso de base de datos F-VIE&RN-001</u> <u>Checklist para factibilidad de uso de base de datos F-VIE&RN-007</u>
Director/a Ejecutiva	04	Autorizar de manera oficial el acceso a la base de datos	Vía Quipux
Experto Técnico / Analista técnico de <u>Centro de Referencia Nacional</u> / Investigador INSPI / <u>Investigador Externo</u>	05	Firmar el acuerdo de confidencialidad para el uso responsable de las bases de datos de los centros de referencia del INSPI.	Acuerdo de confidencialidad F-VIE&RN-005
Director de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	06	Receptar y archivar el acuerdo de confidencialidad	Acuerdo de confidencialidad F-VIE&RN-005
<u>Gestor de Datos Abiertos</u>	07	<u>Informar, en el caso que fuere otra persona, al Director de Vigilancia Epidemiológica, cuando se trate de investigaciones externos.</u>	<u>Correo Electrónico</u>
<u>Director de Vigilancia Epidemiológica</u>	08	<u>Informar al Centro de Referencia Nacional para que seleccione los datos solicitados para el estudio.</u>	<u>Correo Electrónico</u>
Experto Técnico <u>Centro de Referencia Nacional</u>	09	Una vez autorizado el acceso a las bases de datos, se selecciona los datos que <u>se</u> considere anonimizar para el estudio <u>y a la persona que se encargara de realizarlo.</u> En seguida entregar al Director de Vigilancia Epidemiológica. NOTA: En las publicaciones científicas <u>resultantes</u> que se generen con <u>el uso</u> de base <u>de datos</u>	Registro de Solicitud de Datos F-VIE&RN-002

	Procedimiento para el acceso a las Bases de Datos Anonimizadas de los Centros de Referencia Nacional para el uso en Publicaciones Científicas		Código:	P-VIE&RN-001
			Edición:	01
Macro Proceso: Dirección técnica de Vigilancia Epidemiológica	Proceso Interno: Centros de Referencia del INSPI		Fecha Aprobación:	04/02/2022

		<u>anonimizados</u> , en el caso de investigadores externos se <u>deberá incluir</u> como autor al Centro de Referencia respectivo, <u>detallando quienes participaron generando la información. Y al ser investigadores internos se seguirá las normas éticas de publicación.</u>	
<u>Director de Vigilancia Epidemiológica</u>	10	<u>Enviar la información al Experto de la Gestión de Tecnologías de la Información y Comunicación</u>	<u>Correo Electrónico</u>
<u>Experto de la Gestión de Tecnologías de la Información y Comunicación</u>	11	<u>Ejecutar el proceso de Anonimización aplicable para el estudio solicitado según los criterios establecidos en el (Para el proceso se hará uso de aplicaciones de código abierto como ARX, AMNESIA y/o Software desarrollado por TICs).</u> <u>Verificar el Proceso de Anonimización F-VIE&RN-003</u> <u>Emitir respuesta del cumplimiento del proceso, vía Quipux y/o correo electrónico dirigida al Director de Vigilancia Epidemiológica previa firma del Acta Entrega Recepción de Información Anonimizada F-VIE&RN-006</u>	<u>Vía Quipux y/o Correo Electrónico</u> <u>Acta Entrega Recepción de Información Anonimizada. F-VIE&RN-006</u> <u>Verificación del Proceso de Anonimización F-VIE&RN-003</u>
<u>Director de Vigilancia Epidemiológica</u>	12	<u>Entregar la base de datos anonimizada en medio digital físico o en ruta para descarga, al Gestor de Datos Abiertos en el caso que fuere otra persona y al investigador interno previa firma del Acta Entrega Recepción de Información Anonimizada F-VIE&RN-006</u>	<u>Correo Electrónico</u> <u>Acta Entrega Recepción de Información Anonimizada. F-VIE&RN-006</u>
<u>Gestor de Datos Abiertos</u>	13	<u>Entregar los datos anonimizados al investigador externo, con previa autorización de la Máxima Autoridad y firma del Acta Entrega Recepción de Información Anonimizada F-VIE&RN-006</u>	<u>Correo Electrónico</u> <u>Acta Entrega Recepción de Información Anonimizada. F-VIE&RN-006</u>

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el acceso a las Bases de Datos <u>Anonimizadas</u> de los Centros de Referencia Nacional para el uso en Publicaciones Científicas		Código:	P-VIE&RN-001
			Edición:	01
	Macro Proceso: Dirección técnica de Vigilancia Epidemiológica	Proceso Interno: Centros de Referencia del INSPI	Fecha Aprobación:	04/02/2022

Director de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	14	Custodia la información anonimizada	Registro de archivo de Información anonimizada F-VIE&RN-004

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.


7. Registros

- Informe de Justificación de la Necesidad para acceso a las bases de datos de los Centros de Referencia (F-VIE&RN-001)
- Solicitud de datos (F-VIE&RN-002)
- Verificación del Proceso de Anonimización (F-VIE&RN-003)
- Registro de Archivo de información anonimizada (F-VIE&RN-004)
- Acuerdo de Confidencialidad para uso de base de datos de los Centros de Referencia Nacional y laboratorio zonal para el uso en publicaciones científicas (F-VIE&RN-005)
- Acta Entrega Recepción de Información Anonimizada. (F-VIE&RN-006)
- **Checklist para factibilidad de uso de base de datos (F-VIE&RN-007)**

8. Anexos

N/A

9. Historial de Modificaciones

	Procedimiento para el acceso a las Bases de Datos Anonimizadas de los Centros de Referencia Nacional para el uso en Publicaciones Científicas		Código:	P-VIE&RN-001
			Edición:	01
	Macro Proceso: Dirección técnica de Vigilancia Epidemiológica	Proceso Interno: Centros de Referencia del INSPI	Fecha Aprobación:	04/02/2022

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	25/08/2021	Versión Inicial
01	04/02/2022	Se revisó el alcance, responsables, definiciones. En cuanto a las actividades se aumentó la 3, 7, 8, 10, 11, 12 y 13 además se revisó la 1, 2 y 9. Se creo el formato F-VIE&RN-007