	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	Código CEI-006-P
	POLÍTICAS INSTITUCIONALES	Versión 002
	POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE DATOS	Hoja 1 de 3

POLÍTICA

La Política de Confidencialidad y Manejo de la Información del Comité de Ética en Investigación CEI FOSCAL es el conjunto de principios, directrices, medidas y obligaciones institucionales que regulan el tratamiento, acceso, protección y uso adecuado de toda la información revisada, generada, recibida o custodiada por el CEI en el ejercicio de sus funciones.

Esta política establece los estándares que deben cumplir los miembros del CEI, los funcionarios, los contratistas, los investigadores, los centros de investigación y cualquier tercero autorizado para garantizar que la información sensible, personal, clínica, científica, administrativa o deliberativa sea manejada de forma segura, ética, responsable y conforme a la normatividad vigente en materia de protección de datos personales, ética en investigación y buenas prácticas clínicas.

La información conocida por cualquier funcionario, investigador, contratista, centro o miembro del CEI:

- No podrá ser divulgada por ningún medio electrónico, verbal, escrito, audiovisual o digital.
- No podrá ser compartida total ni parcialmente sin autorización previa y expresa del CEI o de la autoridad competente.
- No podrá ser utilizada con fines distintos a los estrictamente relacionados con el proceso de evaluación ética y regulatoria.

OBJETIVOS DE LA POLÍTICA

Establecer los lineamientos, responsabilidades y mecanismos para garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y protección de la información revisada, almacenada, generada o custodiada por el Comité de Ética en Investigación CEI FOSCAL. Esto incluye, entre otros, datos personales y datos sensibles, datos clínicos de participantes en investigación, información derivada de protocolos, enmiendas, reportes y documentación regulatoria, información privilegiada, reservada o estratégica relacionada con patentes, desarrollos tecnológicos o decisiones deliberativas del CEI. Cualquier información suministrada por investigadores, centros de investigación, patrocinadores o autoridades regulatorias.


ESTRATEGIAS

1. Protección y Seguridad de la Información

- Implementar medidas técnicas (contraseñas seguras, control de accesos, encriptación, antivirus y respaldos en el sistema de información del comité.
- Establecer el instructivo para el almacenamiento físico en archivos seguros con llave y acceso restringido.
- Realizar copias de seguridad de la documentación del software del comité.
- Controlar y supervisar la transferencia de información a terceros autorizados.
- Garantizar que toda información revisada por el CEI se use exclusivamente para la evaluación, seguimiento y supervisión ética del estudio.
- Garantizar que únicamente el personal autorizado acceda a documentos, bases de datos o comunicaciones oficiales del CEI.
- Garantizar métodos seguros de destrucción física controlada para documentos impresos y eliminación digital certificada para archivos electrónicos.

2. Confidencialidad

- Exigir la firma de acuerdos de confidencialidad a todos los miembros del CEI, personal administrativo, investigadores, monitores, consultores y/o invitados externos.
- Actualizar los acuerdos cuando existan cambios en normatividad o funciones.
- Establecer listas de verificación para revisión de consentimientos informados
- Revisar en cada estudio la pertinencia de la recolección de datos personales, garantizando minimización.
- Asegurar que los consentimientos informados incluyan cláusulas claras de privacidad y uso de datos.
- Garantizar el cumplimiento estricto de la normativa nacional sobre protección de datos personales y de las Buenas Prácticas Clínicas.

	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	Código CEI-006-P
	POLÍTICAS INSTITUCIONALES	Versión 002
	POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE DATOS	Hoja 2 de 3

- Asegurar que toda información clínica, personal, científica o deliberativa sea tratada con el mayor nivel de reserva y sólo por personal autorizado.
- Garantizar que las decisiones del CEI se comuniquen sin incluir datos sensibles o identificadores.

3. Capacitación Permanente

- Capacitar anualmente a los miembros del CEI y personal vinculado en Protección de datos personales (Ley 1581, Decreto 1377), Buenas Prácticas Clínicas ICH-GCP.
- Revisar y actualizar la política cuando haya cambios regulatorios.


INDICADORES

No aplica

Anexo 1. PRINCIPIOS


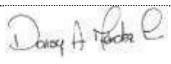
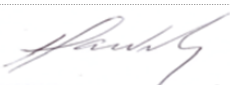


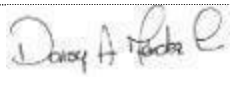




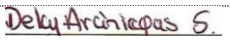

Para efectos de garantizar la protección de datos personales, el CEI FOSCAL aplicará de manera armónica e integral los siguientes principios, a la luz de los cuales se deberá realizar el tratamiento, transferencia y transmisión de datos personales

- ❖ Principio de legalidad: El tratamiento de datos personales debe estar sujeto a lo establecido en la normatividad vigente y aplicable.
- ❖ Principio de finalidad: la actividad del tratamiento de datos personales que realice el Comité o a la cual tuviere acceso, obedecerán a una finalidad legítima en consonancia con la Constitución Política de Colombia, la cual deberá ser informada al respectivo titular de los datos personales.
- ❖ Principio de libertad: el tratamiento de los datos personales sólo puede realizarse con el consentimiento, previo, expreso e informado del titular. Los datos personales no podrán ser obtenidos o divulgados sin previa autorización, o en ausencia de mandato legal o judicial que releve el consentimiento.
- ❖ Principio de veracidad o calidad: la información sujeta a tratamiento de datos personales debe ser veraz, completa, exacta, actualizada, comprobable y comprensible. Se prohíbe el tratamiento de datos parciales, incompletos, fraccionados o que induzcan a error.
- ❖ Principio de transparencia: En el tratamiento de datos personales, el Comité garantizará al titular su derecho de obtener en cualquier momento y sin restricciones, información acerca de la existencia de cualquier tipo de información o dato personal que sea de su interés o titularidad.
- ❖ Principio de acceso y circulación restringida: El tratamiento de datos personales se sujeta a los límites que se derivan de la naturaleza de éstos, de las disposiciones de la ley y la Constitución. En consecuencia, el tratamiento sólo podrá hacerse por personas autorizadas por el titular y/o por las personas previstas en la normatividad vigente. Los datos personales, salvo la información pública, no podrán estar disponibles en internet u otros medios de divulgación o comunicación masiva, salvo que el acceso sea técnicamente controlable para brindar un conocimiento restringido sólo a los titulares o terceros autorizados conforme a la ley.
- ❖ Principio de seguridad: la información sujeta a tratamiento por el Ministerio se deberá manejar con las medidas técnicas, humanas y administrativas que sean necesarias para otorgar seguridad a los registros evitando su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.
- ❖ Principio de confidencialidad: Todos los miembros, personal administrativo, asesores y/o invitados que manejen, actualicen o tengan acceso a la información de cualquier tipo que se encuentre en las bases de datos, están obligadas a garantizar la reserva de la información, por lo que se comprometen a conservar y mantener de manera estrictamente confidencial y no revelar a terceros la información que llegaren a conocer en la ejecución y ejercicio de sus funciones; salvo cuando se trate de actividades autorizadas expresamente por la ley de protección de datos. Esta obligación persiste y se mantendrá inclusive después de finalizada su relación con alguna de las labores que comprende el tratamiento de los datos.

	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	Código CEI-006-P
	POLÍTICAS INSTITUCIONALES	Versión 002
	POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE DATOS	Hoja 3 de 3

CONTROL DE EMISIÓN

Nota: El suscrito autorizo a FOSCAL el tratamiento de mis datos personales (o el tratamiento de los datos personales del menor de edad, mayor de edad o persona en condición de discapacidad mental que represento) aquí consignados, para que sean almacenados, usados y puestos en circulación o suprimidos, conforme a la Política de Tratamiento de la Información que la Organización ha adoptado y que se encuentra publicada en la página web www.foscal.com.co que declaro conocer y por ello estar informado de la finalidades de dicho tratamiento. He sido informado que para el ejercicio de mis derechos, podré dirigirme a través de los siguientes canales: (i) página web www.foscal.com.co; icono contáctenos; (ii) correos electrónicos atencion.paciente1@foscal.com.co; (iii) personalmente mediante contacto con el personal de atención al Paciente y su Familia en las instalaciones de la organización. Así mismo, declaro que se me ha advertido la posibilidad de oponerme al tratamiento de datos sensibles como datos de salud, biométricos o de menores de edad, entre otros, a lo cual manifiesto mi autorización expresa para su tratamiento.

ELABORADOR POR			
NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica
ACTUALIZADO POR:			
NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
Claudia Liliana Caicedo Caicedo	Profesional Administrativa CEI-FOSCAL		27 Noviembre 2025
Daisy Alejandra Méndez Clavijo	Miembro CEI-FOSCAL		
REVISADO POR:			
NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
Carlos Paredes Gómez	Presidente CEI-FOSCAL		15 Diciembre del 2025
Clara Inés Prada Forero	Vicepresidente CEI-FOSCAL		
Sergio Augusto Serrano Gómez	Segundo Vicepresidente CEI-FOSCAL		
Daisy Alejandra Méndez Clavijo	Miembro CEI-FOSCAL		
Elizabeth Niño Mosquera	Miembro CEI-FOSCAL		
Gloria Patricia Rueda Carreño	Miembro CEI-FOSCAL		
Luz Amparo Hernández Duran	Miembro CEI-FOSCAL		
Edgar David Gómez Laiton	Miembro CEI-FOSCAL		
Delcy Arciniegas Sandoval	Coordinador de Calidad		
APROBADO POR:			
NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
Carlos Paredes Gómez	Presidente CEI-FOSCAL		15 Diciembre del 2025
VIGENTE HASTA: 15 Diciembre del 2028			