

ANEXO 1: Procedimiento para la solicitud de acceso a datos de salud con fines de investigación

1.- Toda solicitud de datos para la realización de investigaciones científicas sobre datos secundarios deberá ser dirigida a la Dirección de Investigación para la Salud (DIS) que iniciará el expediente correspondiente. La presentación se realizará en formato electrónico y debe acompañar la siguiente documentación:

a) Nota solicitando los datos requeridos, detallando los motivos y el uso que se le dará a los mismos. En esta nota, que tendrá el valor de declaración jurada, el investigador se comprometerá a usar la información sólo para los fines solicitados, a no cederla a terceros, a almacenar los datos en forma segura y a dar cumplimiento a la Guía para Investigación en Seres Humanos, aprobada por Resolución 1480/2011.

Cuando el solicitante pertenezca a un organismo, la solicitud tendrá que estar acompañada con la firma del máximo responsable del área en la que se desempeñe.

Cuando se soliciten datos para trabajos académicos de grado o posgrado se requerirá también el aval de la institución académica para acompañar la solicitud.

En los casos de trabajos de posgrado se requiere la firma del Director de la carrera de posgrado, y en los casos de investigaciones la firma del director o codirector de la investigación o de la Secretaría de Investigación, u organismo similar.

Cuando se trate de trabajos de grado el aval tendrá que contener la firma del titular de la cátedra. En todos los casos se deberá contar con la referencia de la Unidad Académica en cuestión.

b) Proyecto de Investigación en el cual se basa la solicitud

c) Aprobación por el Comité de Ética de investigación Institucional

2.- El equipo de metodología de la DIS evaluará la pertinencia del proyecto de investigación. Podrá solicitar asesoramiento al Comité de Ética en investigación de la DIS, a expertos y/o a cualquier otro organismo que así lo requiera.

3.- Si el proyecto es avalado por la DIS se elevará al Comité de Acceso de Datos (CAD) que se expedirá acerca de la pertinencia y factibilidad de la solicitud, y acceso a los datos. A estos efectos convocará al referente del área responsable

de los datos solicitados. Asimismo, asesorará a dicha área sobre el tratamiento de datos conforme a la Ley 25.326 y la Ley 17.662.

4.- Si la solicitud de acceso es aprobada será remitida al área responsable de los datos solicitado para gestionar el acceso a los mismos.

|