

Investigación con uso de datos de Historias Clínicas y otras fuentes de información sobre salud

De acuerdo al principio ético de Respeto por las Personas, que obliga a preservar la confidencialidad de los datos personales, y a La Ley Nacional 25.326 de Protección de Datos Personales, la información de las Historias Clínicas, que fue aportada por el paciente durante su atención médica, no puede ser utilizada con otros fines distintos a los que la originaron (por ejemplo, para investigación).

Estos estudios de investigación implican dos aspectos:

- 1) La recolección de datos de las Historias Clínicas.
- 2) El estudio de investigación que se realice con estos datos.

1) Para recolectar los datos de la Historia Clínica de los pacientes, existen distintas opciones:

- a) Si se trata de **pacientes internados**, y cuentan con la firma del consentimiento informado correspondiente, que incluye la utilización de los datos de salud con fines de investigación, **no requiere una presentación ante el CIE para la recolección de los datos.**
- b) Si se trata de **pacientes ambulatorios que no hayan firmado un consentimiento informado para la recolección de sus datos de salud con fines de investigación**, se deberá solicitar autorización para la creación de la Base de Datos, al CIE, salvo las excepciones especificadas en este documento. Para ello, complete: **“Solicitud de autorización para la creación de una base de datos a partir de información de las Historias Clínicas con fines de investigación”** que tiene a su disposición en esta página web.

También consultar Anexo II: Consentimientos Informados: Consentimiento para recolección, uso y almacenamiento de muestras biológicas y datos personales.

2) El estudio de investigación en sí.

Requieren aprobación del CIE:

- *Estudios de alto riesgo (de intervención)*, todos los casos.
- *Estudios de bajo riesgo (observacionales) pero que requieran una práctica adicional a la de la atención habitual del paciente* (por ejemplo, una visita más al hospital, una extracción de sangre extra).

No requieren aprobación del CIE:

Estudios observacionales que solo describen los resultados de prácticas habituales de atención de los pacientes y:

- Que cuenten con las autorizaciones mencionadas en el punto 1, o
- Sean anónimas.

Tipos de datos:

- A. **Anónimos:** se recolectan sin conocer la identidad del titular.
- B. **Anonimizados:** se recolectan conociendo la identidad del titular, pero dicha relación se rompe en algún momento de la recolección o del análisis, por lo que no puede saberse a quién corresponden.
- C. **Codificados:** se utiliza un código para identificar al titular de los datos, que solo puede ser decodificado a través de una clave que conocen personas del equipo de investigación previamente seleccionadas. Por ejemplo: el número de Historia Clínica es un código y quien pueda acceder a Pectra (clave) puede relacionar ese número con el titular. Por ello, los datos codificados son “identificables” de alguna manera.
- D. **Identificados:** se conoce la titularidad sin ninguna duda. Por ejemplo: nombre y apellido.