



## CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN AL PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLINICO

*“Todo lo que vea y oiga en el ejercicio de mi profesión, y todo lo que sepa acerca de la vida de alguien, si no debe ser divulgado, lo callaré y lo guardaré con secreto inviolable”  
Juramento Hipocrático (500 a.C.)*

Un derecho fundamental de todas las personas es decidir que aspectos de su vida quieren compartir con otras personas. Aspectos que pueden estar relacionados con su vida diaria, su vida laboral, y en particular en el caso del médico, de su estado de salud.

La protección de esta información ha sido, desde sus inicios, una de las características más notables que han distinguido a la práctica médica.



En la actualidad, una parte fundamental de esta práctica, es el desarrollo de proyectos de investigación. Durante el desarrollo de éstos, las personas involucradas, toman un papel especial, un individuo que participa en una investigación. Esta persona decide compartir parte de su información personal, relacionada con su estado de salud, con el médico investigador, con el personal médico y administrativo involucrado en el estudio y, en algunas condiciones especiales, con autoridades de salud.

Es muy importante que aquellas personas que se interesan en participar en estos proyectos, tengan claro que los investigadores responsables de los estudios están comprometidos a que esa información personal a la que han tenido acceso, no sea conocida por nadie más, a menos que la persona lo autorice.

Todas las medidas encaminadas a la protección de esa privacidad, es lo que en investigación médica se conoce como confidencialidad.

Hay varios momentos durante el desarrollo de un proyecto de investigación, en que las personas pueden poner atención para estar seguras que se está cumpliendo con mantener la confidencialidad de su información, aunque quizá el más importante es cuando se da la invitación a participar en un estudio, un proceso que llamamos Consentimiento Informado. El investigador comentará con las personas, y quedará escrito en un documento oficial, el tipo de información que se compartirá, el personal que tendrá acceso a ella, y en qué condiciones podría requerirse que esta información pueda compartirse con alguien más. Algunas situaciones en las que éste último punto podría aplicarse, son aquellas en que la información que se obtiene al ingresar o durante el estudio, tiene un impacto en el tratamiento de la persona y es necesario comunicarlo a personal médico no involucrado en el protocolo. Otro caso especial son situaciones en las cuales esta información involucra el bien común de la sociedad: algunas enfermedades, por ejemplo, requieren de ser informadas a las Autoridades de Salud.

Existen varias formas que el investigador puede utilizar para mantener la confidencialidad, como utilizar un código especial para identificar a los participantes y mantener un número limitado de personal con acceso a la información.

También es responsabilidad de la Comisión de Ética en Investigación vigilar que en cada estudio existan las condiciones que aseguren la confidencialidad de la información de quienes participan en ellos. Para ello, el Comité evalúa desde antes de que se empiece el proyecto, que el investigador exprese claramente en el Consentimiento Informado la información que se va a utilizar, quienes tendrán acceso a ella, y el plan de protección de la misma a lo largo y al término del proyecto. Durante el desarrollo del mismo, vigila que se cumplan las condiciones establecidas para que la información se mantenga segura. También está a la disposición de las personas involucradas en una investigación, en caso de que existan quejas o se soliciten aclaraciones en relación a estas actividades.