

AVISO DE PRIVACIDAD

Este aviso de información sobre privacidad ("Aviso") tiene por objeto proporcionar a los participantes en estudios clínicos conducidos en Servicios Avanzados de Investigación Médica Mediadvance, S.C. y Mediadvance Clinical S.A.P.I. de C.V. (ambas empresas denominadas como "Mediadvance Clinical") una visión general de las medidas adoptadas por Mediadvance Clinical para proteger la privacidad de los participantes.

Cuando usted participa en un estudio clínico conducido en Mediadvance Clinical (el "Estudio"), su participación es totalmente voluntaria. Antes de participar, debe dar su consentimiento informado por escrito sobre el alcance de la investigación que se llevará a cabo utilizando sus datos personales recopilados durante el Estudio ("Información Personal del Estudio"). Esta Información Personal del Estudio puede incluir, entre otros datos, su historial médico, el estado de su enfermedad (si procede), información relativa a muestras biológicas (por ejemplo, muestras de sangre, orina o tejidos) y acontecimientos adversos. Todos sus datos personales se protegerán de conformidad con la legislación aplicable en materia de protección de datos.

1. ¿Cuál es el papel de Mediadvance Clinical en el estudio?

Como centro de investigación en donde se conducen estudios clínicos, Mediadvance Clinical es responsable de la atención del participante a través del Investigador Principal y el equipo de investigación, así como de la recopilación de datos cegados para entrega al patrocinador, o a partes externas, como organizaciones de investigación por contrato (CRO), u otras organizaciones de investigación para procesar la información del estudio, resguardado por contrato.

2. Finalidad de los tratamientos y fundamento jurídico

Procesamos la Información obtenida de los participantes para apoyar el estudio clínico, tal y como se describe en el Formulario de Consentimiento Informado de cada estudio, y para cumplir con nuestras obligaciones legales con respecto a cada Estudio. Necesitamos tratar sus Datos Personales del Estudio para envío al patrocinador o CRO, con el fin de que extraigan conclusiones del resultado del Estudio y así, poder recibir la autorización de las Autoridades Reguladoras pertinentes para comercializar sus productos farmacéuticos.

Sólo procesaremos datos personales si tenemos una justificación legal válida para hacerlo. Por lo tanto, sólo procesaremos su información personal de estudio si

- usted ha dado su consentimiento previo firmando el Formulario de Consentimiento Informado;
- es necesario para cumplir nuestras obligaciones legales o reglamentarias, como la normativa sobre la realización de estudios clínicos;
- es necesario por razones médicas para proteger sus intereses vitales o los de otra persona (cuestiones de vida o muerte).

No utilizamos datos personales para la toma automática de decisiones o la elaboración de perfiles.

3. Confidencialidad

La información personal del estudio en donde participa un paciente, se registra utilizando un número de estudio único, así como las iniciales del paciente para evitar que se revele su identidad. La relación entre su número único de estudio y su identidad sólo la conoce su médico del estudio y no se facilita a ningún patrocinador o CRO, ni se hace pública. Toda la información que conservará Mediadvance Clinical como parte del estudio se identificará con este número de estudio y no con su nombre. Esto se considera datos seudonimizados.

4. ¿Cuánto tiempo conservamos sus datos personales de estudio?

Sólo conservaremos los datos personales durante el tiempo necesario para cumplir la finalidad para la que fueron recogidos o para cumplir requisitos legales, normativos (regulaciones de COFEPRIS) o de política interna. Una vez transcurridos dichos plazos, podremos eliminar sus datos personales o conservarlos de forma que no le identifiquen personalmente.

Los datos personales que se encuentren en poder de "Mediadvance Clinical", se eliminarán automáticamente por medio de destrucción de documentos y eliminación de archivos electrónicos, con la salvedad de que los datos personales que formen parte del expediente clínico se conservarán conforme a la exigencia y requisitos de las normas oficiales mexicanas "NOM-004-SSA3-2012 Del expediente clínico".

5. ¿Cómo protegemos su Información Personal de Estudio?

Mediadvance Clinical se toma muy en serio la seguridad y privacidad de la Información Personal de Estudio. Por lo tanto, aplicaremos medidas de seguridad razonables y adecuadas para proteger sus datos personales de la pérdida, el uso indebido y el acceso no autorizado, la divulgación, la alteración y la destrucción. Para ello, tenemos en cuenta los riesgos que conlleva el tratamiento y la naturaleza de dichos datos personales y cumplimos las leyes y reglamentos aplicables.

6. ¿Con quién se comparte su información personal de estudio?

Estamos obligados a revelar los datos personales que controlamos en respuesta a solicitudes legales de autoridades gubernamentales, incluso con el fin de cumplir requisitos de seguridad nacional o de aplicación de la ley. También podemos revelar datos personales a terceros cuando nos obliguen a ello las autoridades gubernamentales o lo exijan las leyes o reglamentos, incluyendo, entre otros, en relación con órdenes judiciales.

Podemos revelar sus Datos Personales de Estudio a las autoridades gubernamentales con fines de regulación y supervisión. También podemos revelar sus Datos Personales del Estudio a investigadores públicos y/o privados, de acuerdo con los principios de este Aviso.

7. Acceso a la información personal del estudio

Si está participando en un estudio, le recomendamos que solicite acceso a su información personal directamente a su médico del estudio, tal y como se le explicó en el formulario de consentimiento informado u otra información que se le proporcionó cuando entró en el proceso del estudio clínico. Dado que sólo disponemos de datos seudonimizados, no podemos identificar qué Información Personal del Estudio se refiere a usted sin pedir a su médico del estudio que revele su identidad y vincule los datos seudonimizados a usted. Esto puede infringir la legislación aplicable que regula los estudios clínicos y no redundará en su interés.

Si usted se retira o se le pide que se retire de un Estudio, sus Datos Personales del Estudio recopilados antes de su retirada podrán seguir siendo tratados junto con otros Datos Personales del Estudio recopilados como parte del Estudio, tal y como se indica en el Formulario de Consentimiento Informado.

8. Tipos de datos que serán resguardados

8.1. Datos personales

Aquellos obtenidos tanto directa como indirectamente. Pueden ser, más no se limitan a: nombre completo, domicilio, correo electrónico, firma, identificación oficial, Registro Federal de Contribuyentes, Clave Única de Registro de Población, fecha de nacimiento, estado civil.

8.2. Datos sensibles

Aquellos relacionados con el estado de salud del participante, incluyendo, más no limitándose a: historial médico, resultados de laboratorio, biopsias, imagenologías, antecedentes hereditarios, información genética, origen étnico, preferencia sexual.

9. Aviso importante para todos los participantes en Estudios realizados en Mediadvance Clinical

Mediadvance Clinical cumple, como empresas mexicanas con el reglamento establecido por la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en lo que respecta a la recopilación, uso y conservación de los datos personales de los participantes en los Estudios que conduce. Mediadvance Clinical ha certificado que se adhiere a conformidad con el artículo 37 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. En caso de conflicto entre este Aviso y los principios de privacidad gubernamentales, prevalecerán los principios de privacidad gubernamentales.

Mediadvance Clinical se compromete a resolver las quejas sobre su privacidad y nuestra recopilación o uso de sus datos personales. Si no está satisfecho con la forma en que Mediadvance Clinical gestiona sus datos personales, puede presentar una reclamación ante la Autoridad de Control competente.

10. Modificaciones de este aviso de información sobre la privacidad

El presente Aviso podrá ser objeto de modificaciones. Cualquier modificación o adición futura al tratamiento de datos personales descrito en el presente Aviso que le afecte le será comunicada a través de un canal adecuado, en consonancia con la forma en que normalmente nos comunicamos con usted.

11. ¿Cómo ponerse en contacto con nosotros?

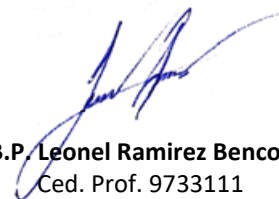
Si tiene alguna pregunta sobre este Aviso, envíenos un correo electrónico a contacto@mediadvanceclinical.com y poniendo a su disposición el siguiente teléfono: +52 (614) 674 0705. Horario: Lunes a viernes de 8:30 a 17:00 hrs. También puede ponerse en contacto con nosotros por correo:

Servicios Avanzados de Investigación Médica Mediadvance, S.C.
Mediadvance Clinical S.A.P.I. de C.V.
Attn: Responsable de privacidad
Av. Antonio de Montes 3714, Col. Parques de San Felipe,
Chihuahua, Chih. México. C.P. 31203

Doy mi consentimiento para que mis datos personales y sensibles sean tratados conforme a los términos y condiciones del presente aviso de privacidad.



Q.B.P. Jorge Alejandro Morales Mata
Ced. Prof. 8571162
Director General
Servicios Avanzados de Investigación
Médica Mediadvance, S.C.



Q.B.P. Leonel Ramirez Bencomo
Ced. Prof. 9733111
Director General
Mediadvance Clinical S.A.P.I. de C.V.

Nombre y Firma del paciente

Fecha de firma