

## AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL

### Investigación Clínica

Responsable	Centro de Investigación Médica y Reumatología (CIMyR)
Domicilio	Calle Isla Indias 2687, Col. Jardines de la Cruz, Guadalajara, Jalisco, C.P. 44950, México.
Correo de privacidad	cimyr.jorge@gmail.com
Teléfono	33 4355 2048
Versión	1.0
Última actualización	05 de enero de 2026

### 1. Finalidad de este Aviso

El presente Aviso de Privacidad Integral describe cómo el Centro de Investigación Médica y Reumatología (CIMyR) recaba, usa, resguarda, comparte y, en su caso, elimina datos personales de personas que participan o desean participar como sujetos de investigación en estudios clínicos, así como los derechos y opciones que usted tiene respecto de sus datos.

### 2. Datos personales que recabamos

Podremos recabar las siguientes categorías de datos personales:

#### 2.1 Datos de identificación y contacto

- Nombre completo, fecha de nacimiento, edad, sexo, estado civil (si aplica), domicilio, teléfono y correo electrónico.
- Firma y datos de contacto de emergencia.

#### 2.2 Datos de identificación oficial (verificación de identidad)

Podremos solicitar la presentación de una identificación oficial vigente (por ejemplo, INE/credencial para votar o pasaporte) para verificar identidad y evitar homonimias. En su caso, podremos tratar datos contenidos en dicha identificación.

#### 2.3 Datos personales sensibles (salud)

En el contexto de investigación clínica, trataremos datos personales sensibles, principalmente datos de salud, tales como:

- Antecedentes médicos, diagnósticos, tratamientos, alergias y medicamentos concomitantes.
- Exploración física, signos vitales y notas clínicas.
- Resultados de laboratorio, gabinete e imagen (según el protocolo).
- Cuestionarios clínicos y reportes de síntomas.
- Eventos adversos, eventos adversos serios y otra información de seguridad requerida por el protocolo.

### 3. Consentimiento

El tratamiento de datos personales sensibles requerirá su consentimiento expreso y por escrito, principalmente mediante el Consentimiento Informado del protocolo y/o formatos aplicables, salvo las excepciones previstas por la legislación.

### 4. Finalidades del tratamiento

#### 4.1 Finalidades primarias (necesarias)

Sus datos personales serán tratados para las finalidades indispensables siguientes:

1. Preselección y evaluación de elegibilidad (screening), enrolamiento y seguimiento del sujeto conforme al protocolo.
2. Verificación de identidad para evitar homonimias, errores de registro y asegurar la correcta asignación de expedientes, registros y muestras.
3. Integración, administración y resguardo del expediente del estudio (documentos fuente y regulatorios).
4. Comunicación operativa relacionada con el estudio (citas, recordatorios, seguimiento clínico y de seguridad).
5. Gestión de seguridad del sujeto: identificación, documentación, seguimiento y reporte de eventos adversos conforme al protocolo y normativa aplicable.
6. Cumplimiento de obligaciones legales y regulatorias aplicables, incluyendo monitoreo, auditoría e inspecciones por autoridades competentes.

#### 4.2 Finalidades secundarias (opcionales)

Adicionalmente, de manera no necesaria para la ejecución del estudio, sus datos podrían tratarse para:

- Envío de información institucional general no vinculada a su participación actual (por ejemplo, avisos informativos).

Usted puede limitar o negar estas finalidades secundarias en cualquier momento conforme a la sección 7.

### 5. Manejo de identificación oficial y copia física (INE/pasaporte)

Para verificar la identidad del sujeto de investigación, el CIMyR solicitará la presentación de una identificación oficial vigente (p. ej., INE/pasaporte).

El CIMyR conservará una COPIA FÍSICA (fotocopia) de la identificación oficial exclusivamente para fines de verificación de identidad e integración del expediente del estudio. Dicha copia se anexará al expediente del sujeto y permanecerá bajo resguardo del sitio.

- Resguardo y seguridad: la copia se resguardará únicamente en sitio (CIMyR), dentro del expediente del estudio o archivo autorizado, con acceso restringido al personal autorizado, bajo medidas de seguridad físicas y administrativas (p. ej., archiveros bajo llave y control de acceso).
- No transferencia/compartición: la copia física de la identificación oficial NO se entregará ni se enviará al patrocinador, CRO u otros terceros. Podrá ser revisada en sitio por monitores/auditores/inspectores bajo obligaciones de confidencialidad, sin extracción del documento, salvo requerimiento legal de autoridad competente.
- Conservación y eliminación: la copia se conservará solo por el tiempo necesario para cumplir su finalidad y obligaciones aplicables y posteriormente se procederá a su eliminación segura conforme a procedimientos internos.
-

## 6. Transferencias de datos personales

Para cumplir las finalidades primarias del estudio, el CIMyR podrá transferir datos personales (incluidos datos de salud) a las siguientes categorías de destinatarios, nacionales o extranjeros, cuando sea necesario:

- Patrocinadores del estudio y sus representantes.
- CROs (Organizaciones de Investigación por Contrato) y personal de monitoreo.
- Laboratorios centrales y proveedores analíticos vinculados al protocolo.
- Comités de Ética en Investigación y/o Comités de Investigación, cuando corresponda.
- Autoridades competentes, mediante requerimiento fundado y motivado.

En las transferencias se procurará utilizar un código de sujeto y limitar los datos identificables al mínimo necesario. La copia física de identificación oficial no se transfiere (no se entrega ni se envía), salvo requerimiento legal de autoridad competente.

## 7. Opciones para limitar el uso o divulgación

Usted puede limitar el uso o divulgación de sus datos respecto de finalidades secundarias, enviando una solicitud al correo: [cimyr.jorge@gmail.com](mailto:cimyr.jorge@gmail.com), indicando su nombre completo y el alcance de la limitación solicitada.

## 8. Derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición)

Usted, o su representante legal, puede ejercer en cualquier momento sus derechos ARCO:

- Acceso: conocer qué datos tenemos y cómo los tratamos.
- Rectificación: solicitar corrección de datos inexactos o incompletos.
- Cancelación: solicitar la supresión cuando proceda conforme a la ley (pueden existir periodos de conservación/bloqueo).
- Oposición: oponerse al tratamiento en supuestos previstos.

Para ejercerlos, envíe una solicitud a [cimyr.jorge@gmail.com](mailto:cimyr.jorge@gmail.com) que incluya:

- 1) Nombre del titular y medio para comunicar respuesta.
- 2) Documento para acreditar identidad (o representación legal).
- 3) Descripción clara del derecho ARCO que desea ejercer y los datos involucrados.
- 4) Cualquier elemento que facilite la localización de los datos (por ejemplo, protocolo o número de sujeto si aplica).

## 9. Revocación del consentimiento

Usted puede revocar su consentimiento en cualquier momento, sin efectos retroactivos, mediante solicitud al correo [cimyr.jorge@gmail.com](mailto:cimyr.jorge@gmail.com). La revocación puede implicar que no sea posible continuar con algunos procesos indispensables del estudio (por ejemplo, seguimiento de seguridad), lo cual se le explicará según el caso.

## 10. Medidas de seguridad

El CIMyR implementa medidas de seguridad administrativas, técnicas y físicas para proteger sus datos personales contra daño, pérdida, alteración, destrucción o uso/acceso/tratamiento no autorizado. El acceso a expedientes se limita al personal autorizado y a terceros que, por la naturaleza del estudio, deban revisarlos bajo obligaciones de confidencialidad (por ejemplo, monitores, auditores o inspectores).

## 11. Conservación y eliminación

Los datos personales se conservarán únicamente durante el tiempo necesario para cumplir las finalidades del estudio y las obligaciones legales/regulatorias aplicables. Para datos personales sensibles, el CIMyR realizará esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento al mínimo indispensable. Concluida la necesidad de conservación, se procederá al bloqueo y supresión, cuando corresponda, mediante métodos seguros.

## 12. Cambios al Aviso de Privacidad

El CIMyR podrá actualizar este Aviso de Privacidad. Cualquier cambio se comunicará mediante su publicación en recepción/área de registro del CIMyR y/o a través de un medio impreso o QR que permita consultar la versión vigente.

Si el CIMyR pretendiera tratar sus datos para una finalidad distinta a las establecidas en este Aviso, se obtendrá nuevamente su consentimiento en los términos de la legislación aplicable.

## 13. Medios para consultar este Aviso

Usted puede solicitar una copia de este Aviso de Privacidad Integral en recepción o por correo electrónico a [cimyr.jorge@gmail.com](mailto:cimyr.jorge@gmail.com).

### ACUSE DE RECIBO DEL AVISO DE PRIVACIDAD (INVESTIGACIÓN CLÍNICA)

He leído (o se me ha puesto a disposición) el Aviso de Privacidad Integral del Centro de Investigación Médica y Reumatología (CIMyR) para investigación clínica. Se me explicó el tratamiento de mis datos personales, incluidos los datos personales sensibles de salud, así como el manejo de mi identificación oficial en los términos del Aviso de Privacidad (incluyendo que cualquier copia física de identificación, de conservarse, se resguardará únicamente en sitio y no se entregará ni enviará a terceros, salvo requerimiento legal).

Con mi firma, dejo constancia de haber sido informado(a) y de haber recibido el Aviso de Privacidad (Versión 1.2).

Nombre completo del titular:

\_\_\_\_\_

Firma del titular:

\_\_\_\_\_

Fecha:

\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

Folio / Código de sujeto (si aplica):

\_\_\_\_\_

Nota: Este acuse se integra al expediente del estudio como evidencia de información. El consentimiento informado del protocolo (ICF) puede contener disposiciones adicionales de confidencialidad y tratamiento de datos.