

POLÍTICA INTEGRADA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

En el Centro de Estudios Clínicos SAGA nos comprometemos a desarrollar estudios clínicos con excelencia científica, ética, regulatoria y operacional, protegiendo en todo momento los derechos, la seguridad, la dignidad y la confidencialidad de los participantes de investigación.

Garantizamos la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (GCP/BPC) y de los requisitos legales y regulatorios aplicables, mediante la implementación y mejora continua de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Seguridad de la Información (SIG-CS), basado en la gestión de riesgos y oportunidades.

La Alta Dirección provee los recursos necesarios y promueve una cultura organizacional orientada a la calidad, la ética y la seguridad de la información, asegurando que esta política sea conocida, comprendida y aplicada por todo el personal y por las partes interesadas pertinentes.

1. Declaración de Política

El Centro de Estudios Clínicos SAGA establece la presente **Política Integrada de Calidad y Seguridad de la Información** como el marco formal, obligatorio y de más alto nivel de su **Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Seguridad de la Información (SIG-CS)**, en conformidad con los requisitos de las normas **ISO 9001:2015, ISO/IEC 27001:2022**, las **Buenas Prácticas Clínicas (GCP/BPC)** y la normativa regulatoria aplicable a la investigación clínica.



El propósito de esta política es **asegurar la ejecución de estudios clínicos con excelencia científica, ética, regulatoria y operacional**, garantizando en todo momento:

- ✓ **La protección de los derechos, seguridad, dignidad y bienestar de los participantes de investigación.**
- ✓ **La confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información clínica, personal y organizacional.**
- ✓ **La confiabilidad, trazabilidad, autenticidad y exactitud de los datos clínicos y operacionales** generados, procesados o gestionados por la organización.

Esta política se encuentra alineada y es coherente con las demás políticas corporativas de SAGA, incluyendo aquellas relativas a **ética, cumplimiento regulatorio, buenas prácticas clínicas, gestión de personas y relación con terceros**, constituyendo el marco de referencia para la definición de objetivos, procesos, controles y responsabilidades del SIG-CS.

La **Alta Dirección** asume la responsabilidad y liderazgo del SIG-CS y se compromete a:

- ✓ Proveer los recursos humanos, tecnológicos, financieros y organizacionales necesarios para su implementación, mantenimiento y mejora.
- ✓ Establecer, comunicar y mantener esta política en todos los niveles de la organización.
- ✓ Promover una **cultura organizacional basada en la calidad, la ética, la seguridad de la información y la gestión de riesgos**. Impulsar la mejora continua del desempeño del SIG-CS.

2. Alcance

Esta Política Integrada es de **cumplimiento obligatorio** para:

- ✓ Todo el personal del Centro de Estudios Clínicos SAGA, independientemente de su modalidad contractual.

Investigadores principales, subinvestigadores, coordinadores y colaboradores clínicos, proveedores, contratistas, aliados estratégicos y sponsors, cuando aplique.

- ✓ Todo tercero que acceda a instalaciones, sistemas, procesos o información del centro.

La política aplica a **toda la información y a todos los procesos asociados a la planificación, conducción, gestión, monitoreo, análisis y cierre de estudios clínicos**, independientemente de:

- ✓ Su formato (físico o electrónico),
- ✓ Su soporte tecnológico,
- ✓ Su ubicación,
- ✓ Su etapa dentro del ciclo de vida de la información.

3. Objetivos Estratégicos Integrados

(Calidad + Seguridad de la Información)

3.1 PROTEGER — Confidencialidad

(ISO/IEC 27001 + Ética Clínica)

- Proteger la confidencialidad y privacidad de los participantes de investigación.
- Asegurar que el tratamiento de la información clínica y de los datos personales cumpla con la legislación vigente en materia de protección de

datos personales, incluyendo la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, sus modificaciones o normativas que la reemplacen, las **Buenas Prácticas Clínicas (GCP/BPC)** y los estándares internacionales aplicables.

- Prevenir accesos, divulgaciones, usos, modificaciones o transferencias no autorizadas de la información.

3.2 CUMPLIR — Integridad y Exactitud de los Datos

(GCP + ISO 9001 + ISO/IEC 27001)

- Garantizar la trazabilidad, autenticidad, exactitud, integridad y verificabilidad de los datos clínicos y operacionales.
- Prevenir la alteración, pérdida, destrucción o manipulación indebida de la información.
- Asegurar el cumplimiento de protocolos, procedimientos operativos estándar, requisitos regulatorios, contractuales y normativos aplicables.

3.3 ASEGURAR — Disponibilidad y Continuidad Operacional

- Garantizar la disponibilidad oportuna de la información y de los sistemas críticos para los usuarios autorizados.
- Implementar controles de respaldo, recuperación, continuidad operativa y gestión de incidentes.
- Minimizar el impacto de incidentes que puedan afectar la ejecución de los estudios clínicos, la seguridad de la información o la reputación institucional.

4. Pilares Estratégicos de la Calidad

4.1 Reclutamiento de Pacientes

Centro de Estudios Clínicos SAGA se compromete a un **reclutamiento ético, transparente, equitativo y eficiente, basado en el consentimiento informado**, el respeto a los participantes y la protección de sus datos personales.

Se mantienen bases de datos seguras, actualizadas y controladas, con mecanismos que aseguran su confidencialidad y uso legítimo, reconociendo el rol del profesional derivador en el avance científico.

4.2 Rentabilidad y Sostenibilidad Financiera

Centro de Estudios Clínicos SAGA implementa una gestión financiera responsable que asegure la sostenibilidad del centro, mediante:

- ✓ Negociación proactiva de presupuestos,
- ✓ Priorización de estudios con alto valor científico y estratégico,
- ✓ Gestión eficiente de recursos, sin comprometer la calidad, la ética ni la seguridad de la información.

4.3 Expansión y Crecimiento

Centro de Estudios Clínicos SAGA impulsa un crecimiento ordenado y sostenible mediante nuevas instalaciones, subsitios regionales y asociaciones estratégicas, fortaleciendo la atracción de estudios, sponsors e investigadores, especialmente en áreas terapéuticas estratégicas, asegurando que toda expansión mantenga los estándares de calidad y seguridad de la información definidos en el SIG-CS.

4.4 Recursos Humanos

Se promueve la contratación, capacitación continua y retención de personal competente, fomentando un entorno laboral basado en la ética, la calidad, la seguridad de la información, el respeto y la mejora continua.

5. Gestión de Riesgos, Incidentes y Mejora Continua

La Alta Dirección se compromete a mantener un **Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Seguridad de la Información (SIG-CS)** basado en **riesgos y oportunidades**, el cual comprende el conjunto de políticas, procesos, procedimientos, recursos y controles interrelacionados destinados a asegurar la calidad de los estudios clínicos, la protección de la información y el cumplimiento regulatorio.

En este marco, Centro de Estudios Clínicos SAGA se compromete a:

- ✓ Identificar, evaluar y tratar los riesgos que puedan afectar la calidad, la seguridad de la información o la investigación clínica.
- ✓ Gestionar de forma oportuna los incidentes de seguridad de la información, desviaciones de calidad o incumplimientos de requisitos legales, normativos o procedimentales.
- ✓ Analizar las causas de los incidentes y no conformidades, definir e **implementar acciones correctivas y preventivas** proporcionales al **riesgo identificado**, y verificar su eficacia.
- ✓ Establecer objetivos medibles, monitorear su desempeño y promover la mejora continua del SIG-CS.

Los controles de seguridad de la información se seleccionan, implementan y justifican conforme a la **Declaración de Aplicabilidad (SoA) del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información**.

6. Cumplimiento y Vigencia

El incumplimiento de esta Política Integrada podrá dar lugar a la aplicación de acciones correctivas, disciplinarias o contractuales, según corresponda.

Esta política se complementa con los procedimientos, instructivos y registros del Sistema Integrado de Gestión, los cuales desarrollan operativamente los compromisos aquí establecidos.

La presente política entra en vigor a partir de su aprobación por la Alta Dirección, será comunicada a todas las partes interesadas pertinentes y se mantendrá disponible como información documentada controlada del SIG-CS.



Julio San Martin Grob

Gerente General

Centro de Estudios Clínicos SAGA