

Universidad Peruana

Cayetano Heredia



**INVESTIGACIÓN
CAYETANO**

ISS

Universidad Peruana

Cayetano Heredia

**II Congreso
Internacional
de Bioseguridad
y Bioprotección**

Subtítulo

 investigacion.cayetano.edu.pe



Ciberbioprotección: protegiendo la ciencia en la era digital

MSc(c) Selene Salas



¿Por qué la Ciberbioprotección es Crítica Hoy?

- Incremento de ciberataques al sector salud (2020-2022)
- Digitalización masiva de procesos biológicos
- Datos genómicos como nuevo "oro digital"
- Gobernanza de datos fundamental para investigación clínica¹
- Marcos regulatorios interconectados (GDPR, HIPAA)

CIBERBIOPROTECCIÓN + GOVERNANZA DE DATOS

"Campo interdisciplinario que integra ciberseguridad y bioseguridad para proteger información, sistemas y procesos biológicos digitalizados"

COMPLEMENTADO CON:

- ✓ Políticas que reflejen valores institucionales
- ✓ Marcos interconectados: políticas + legal + cumplimiento¹
- ✓ Objetivos: calidad, control, utilidad, cumplimiento²

Clasificación por Nivel de Crítico

CRÍTICO

Datos genómicos y ómicos
Datos clínicos sensibles⁵
Diseños experimentales

IMPORTANTE

Sistemas de
instrumentación
Infraestructura
computacional segura⁶
Sistemas de gestión (LIMS)

OPERATIVO

Dispositivos IoT/IoMT
Sistemas de comunicación
Infraestructura de soporte

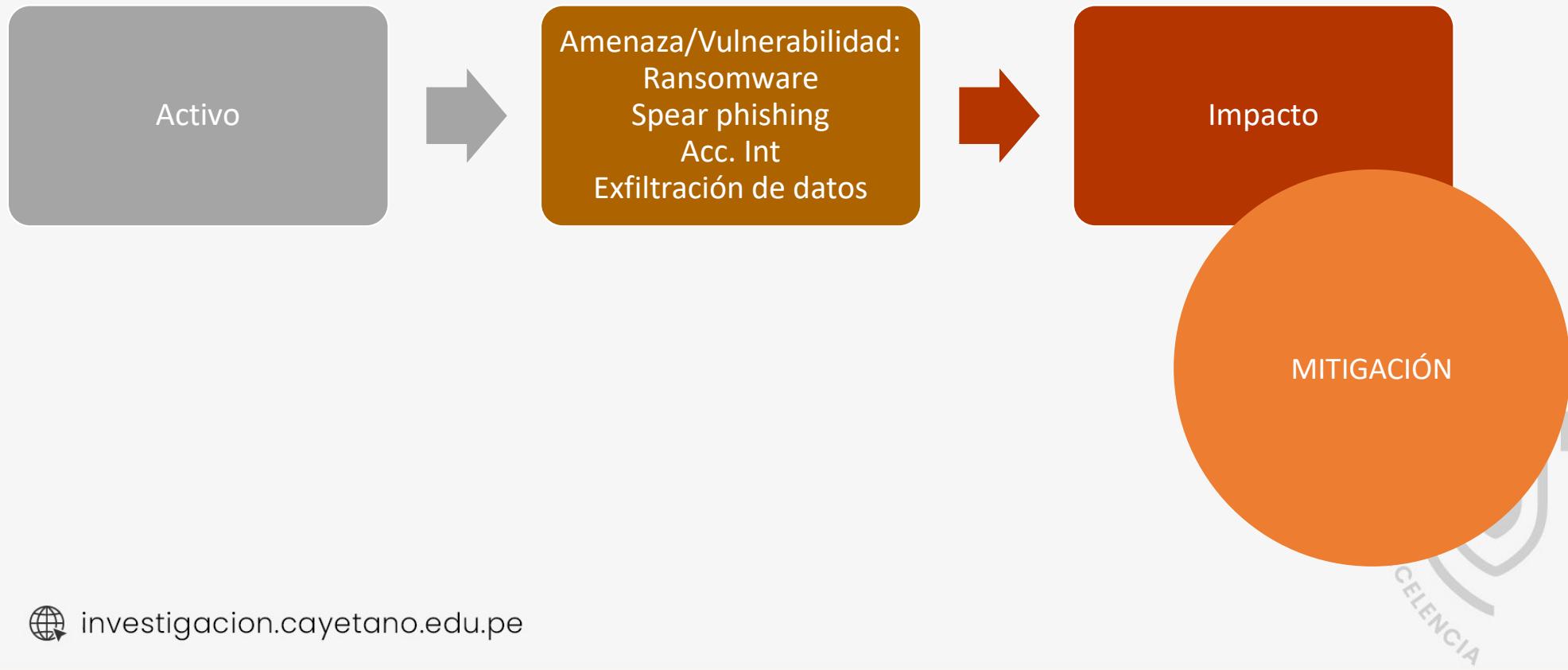


investigacion.cayetano.edu.pe

⁵ "Cualquier información que identifique o pueda identificar a un individuo"

⁶ "Almacenamiento seguro con acceso gestionado"

Modelo de Análisis de Riesgo



Principios GDPR para Datos Biomédicos

1. LICITUD, EQUIDAD Y TRANSPARENCIA
2. LIMITACIÓN DE LA FINALIDAD
3. MINIMIZACIÓN DE DATOS
4. EXACTITUD
5. LIMITACIÓN DEL ALMACENAMIENTO
6. INTEGRIDAD Y CONFIDENCIALIDAD
7. RENDICIÓN DE CUENTAS

Data Capture, Management & Analysis | 9 COURSES

The Data Life Cycle: Practices and Policies

Aimed at early career researchers, postgraduate students and clinical research support staff who are collecting, managing and using health data. This is an update and relaunch of the popular Data Sharing course.

6 modules | 45-60 mins
English

DATA CAPTURE, MANAGEMENT AND ANALYSIS

Introduction to Collecting and Reporting Adverse Events

A general introduction to adverse events during clinical research and how to deal with them when they occur, suitable for everyone involved in clinical research.

1 module | 35-45 mins
English | Français

DATA CAPTURE, MANAGEMENT AND ANALYSIS

Data Safety and Monitoring Boards for Clinical Trials

Examines the role of Data Safety and Monitoring Boards (DSMBs) in assessing the overall progress of a clinical trial and analysing the safety and efficacy data.

1 module | 30-40 mins
English | Français | Español

DATA CAPTURE, MANAGEMENT AND ANALYSIS

Medidas de Gestión de Datos

Verificación y
desidentificación

Almacenamiento y
acceso seguro

Acuerdos legales y
contractuales

Componentes de Política Institucional

COMPONENTES ESENCIALES:

- ✓ Objetivos de la política
- ✓ Planes de gestión de datos
- ✓ Modelos de consentimiento informado
- ✓ Seguridad de los datos
- ✓ Modelos de compartición de datos

"Si una institución busca mejorar el tratamiento de enfermedades, su política debe apoyar la compartición que contribuya a este fin"

Amenazas a Gobernanza de Datos

DATOS CLÍNICOS SENSIBLES:

- Robo de bases de datos de ensayos COVID-19
- Violación de principios GDPR (integridad)
- Manipulación de datos → violación exactitud

IMPACTO ESPECÍFICO:

- Violación de consentimiento informado
- Pérdida de confianza en investigación
- Incumplimiento regulatorio masivo

 investigacion.cayetano.edu.pe

SISTEMAS DE GOBERNANZA:

- Compromiso de Comités de Acceso a Datos (DACs)
 - Ataques a repositorios desidentificados
 - Técnicas de reidentificación avanzadas



Comités de Acceso a Datos (DACs)

"Equilibrar beneficios potenciales de compartición con mitigación de daños potenciales"

TIPOS DE DACs:

- Institucionales (MORU DAC, OUCRU DAC)
- Independientes (Infectious Diseases Data Observatory)
- De Consorcio (Clinical Study Data Request)

Peru.mg.maf.subsetEGA

Genotypes generated for study investigating signals of selection in Peruvians from three ecological regions. 96 genotypes in plink format after QC filtering (missingness per individual, per variant and minor allele freq). See publication for more details on QC filtering.

16/01/2024 95 samples DAC: EGAC00001002414 Technology: Illumina MEGA Array

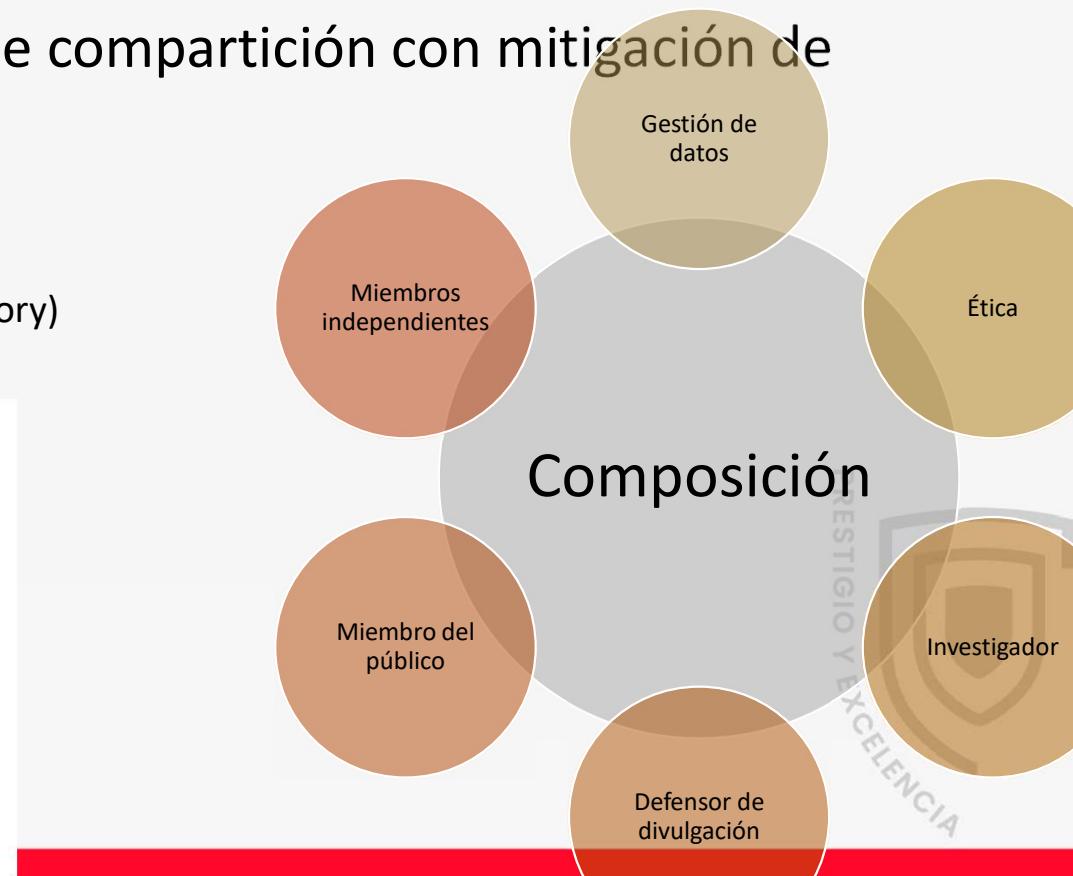
[Access Policy](#) 1 Study 3 Files (36.1 MB)

[Metadata](#)

[Request Access](#)

This dataset is limited to research areas investigating anthropological or population genetics studies. These data are not authorized for medical or clinical genetics research, or efforts to identify or develop modes or diagnosis and/or treatment.

DATA ACCESS AGREEMENT



Proceso de Acceso y criterios de Evaluación DAC

EVALUACIÓN PROPORCIONAL AL RIESGO:

- ✓ Credenciales del solicitante
- ✓ Objetivos de reutilización de datos
- ✓ Datos solicitados específicos
- ✓ Análisis beneficios vs riesgos

CRITERIOS DE ACCESO:

- Requisitos de reconocimiento (autoría)
- Colaboraciones obligatorias
- Períodos de acceso exclusivo
- Compartición de beneficios
- Períodos de embargo

 investigacion.cayetano.edu.pe

Debe haber procedimientos transparentes, consistentes, simples y claros para la solicitud y el acceso a datos.



Cumplimiento Regulatorio Global

"El GDPR se ha convertido en estándar global y guía útil en ausencia de regulaciones locales"

JERARQUÍA DE CUMPLIMIENTO:

1. Regulaciones locales de protección de datos (Ley N.º 29733)
2. GDPR (UE) para colaboraciones internacionales
3. HIPAA (EE.UU.) para datos de salud
4. Regulaciones sectoriales específicas

DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA:

- Evaluación de Impacto de Privacidad
- Registros de actividades de procesamiento
- Procedimientos de respuesta a brechas
- Políticas de retención y eliminación

 investigacion.cayetano.edu.pe



Conclusiones

- 1. La ciberbioprotección requiere gobernanza robusta:** No es suficiente proteger sistemas; debemos proteger datos y procesos de manera integral
- 2. El cumplimiento regulatorio es fundamental:** GDPR y regulaciones locales proporcionan marcos esenciales
- 3. Los DACs son herramientas críticas:** Para equilibrar participación responsable con protección de privacidad
- 4. La documentación es esencial:** Evaluaciones de impacto de privacidad como base de cumplimiento

Gracias

 investigacion.cayetano.edu.pe

