

PNT-11. PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL CEIm

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA

Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600-Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
Tfno: 96 698 9019 Fax: 96 697 5148. email: ceic_helda@gva.es

Nº Versión: diciembre 2022 **Fecha de elaboración:** diciembre 2022 **Fecha de aprobación:** febrero 2023

Índice

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	2
1. COMPROMISOS DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	2
2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE PERSONAS AJENAS AL COMITÉ.....	2
3. GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	2
4. DESTRUCCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	2
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT.....	3

Objetivo: Establecer un procedimiento para garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno del CEIm.

Ámbito de aplicación: CEIm del H.G.U. de Elda.

Definición: Procedimiento para garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno del CEIm.

Este PNT ha sido realizado por la Dra. Francisca Sivera Mascaró.

Dra. Francisca Sivera Mascaró
Presidenta del CEIm

Dr. Julián Izquierdo Luzón
Secretario Técnico del CEIm

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

De acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Así mismo, conforme a las indicaciones emanadas por la AEMPS, en su hoja informativa sobre "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", de noviembre 2022.

1. COMPROMISOS DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Cada uno de los miembros del Comité, de acuerdo al punto 5 del PNT-2, se compromete formalmente mediante declaración escrita a manejar la información sobre los protocolos evaluados y deliberaciones sobre los mismos con estricta confidencialidad, no revelar a terceros la información sometida a evaluación o utilizar ni proporcionar a terceros la información sometida a evaluación, y a eliminar de forma adecuada toda la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se precise hacer uso de ella. Todo ello en el documento *Anexo 3 del PNT-2*.

2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE PERSONAS AJENAS AL COMITÉ

Toda persona que, por razón de su cargo o puesto de trabajo, ineludiblemente pueda tener acceso a la documentación gestionada por el Comité, tanto de manera prolongada como puntual, deberá firmar previamente el correspondiente documento de confidencialidad (*Anexo 3 del PNT-2*).

Esto incluye a:

- Asesores ajenos al Comité que participen como expertos en las decisiones.
- Personal específico de apoyo administrativo al Comité.
- Informáticos que deban acceder para mantenimiento de la infraestructura del Comité.
- Cuantas otras personas sean necesarias para el funcionamiento del Comité.

3. GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Por medio de correo electrónico se remitirá a los miembros del Comité solo la documentación no confidencial.

La documentación confidencial no será enviada sino colocada en una carpeta informática de uso compartido, cuyo acceso estará restringido a los miembros y secretaría administrativa del Comité con las máximas garantía de seguridad a juicio del personal de informática.

El secretario técnico custodiará todos los documentos de los proyectos evaluados, así como los propios del Comité, incluyendo los compromisos de confidencialidad y declaración de intereses de las personas afectadas, en un archivo que permita asegurar la confidencialidad de los mismos y la restricción a su acceso durante al menos el período legal de conservación.

La documentación en formato electrónico se ubicará en una carpeta cuyo acceso estará restringido a los componentes de la secretaría del Comité.

Más amplia información a este respecto de gestión de la documentación se aporta en el PNT-12 sobre "Procedimiento de archivo y custodia de documentación".

4. DESTRUCCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación en papel, referente a estudios finalizados desde hace más de diez años se transferirá a un archivo pasivo del centro, debidamente protegidos y bajo la responsabilidad de la Dirección Económica del mismo.

La eliminación de los documentos que procedan se realizará mediante máquina de destrucción de documentos homologada al efecto de su completa seguridad.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los miembros del CEIm, y en especial:

Corresponde al presidente:

- Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información contenida en los proyectos de investigación y en los de funcionamiento del Comité.

Corresponde al secretario técnico:

- Solicitar el compromiso de confidencialidad y archivar dichos documentos garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.

Corresponde a todos los miembros:

- Realizar la declaración de compromiso de confidencialidad.
- Cumplir con el deber de confidencialidad