

**PNT-16. PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO Y CUSTODIA DE DOCUMENTACIÓN****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. UBICACIÓN DEL ARCHIVO.....	2
Responsable del archivo .....	2
Acceso al archivo .....	2
2. DOCUMENTACIÓN REFERENTE A ESTUDIOS EVALUADOS.....	2
3. DOCUMENTACIÓN REFERENTE AL FUNCIONAMIENTO Y ACTIVIDAD DEL COMITÉ.....	3
4. EN CASO DE CESE DE LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ .....	3
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT .....	3

**Objetivo:** Establecer un procedimiento para el archivo de la documentación referida a cada proyecto de investigación evaluado por el CEIm del H.G.U. de Elda, y la referida a la actividad del Comité.

**Ámbito de aplicación:** Proyectos de ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios, que se someten a evaluación por este CEIm, y documentación referida a la actividad del Comité.

**Definición:** Establecer un procedimiento para el archivo de la documentación referida a cada proyecto de investigación evaluado por el CEIm del H.G.U. de Elda, y la referida a la actividad del Comité.

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

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) se elaborarán 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 de 2022.

### 1. UBICACIÓN DEL ARCHIVO

#### Archivo en papel

El archivo del Comité está ubicado en el área de Investigación del Hospital, específicamente en el despacho del secretario técnico, el cual cuenta con puerta con cerradura. Dentro de dicho despacho se encuentra el archivo propiamente dicho, constandingo de armarios metálicos con cerraduras. Así, cuenta con las suficientes garantías de confidencialidad y seguridad.

#### Archivo informático

También se dispone de un archivo informático de documento, en la CPD (Cabina de almacenamiento) del Hospital General Universitario de Elda, que está totalmente securizado por huella digital del informático asignado al CEIm, quien tendrá firmado el compromiso de confidencialidad. En esta CPD se realizan copias de seguridad de manera diaria.

#### **Responsable del archivo**

El responsable último del archivo será el secretario técnico. No obstante, estará apoyado para el mantenimiento administrativo del mismo por el jefe de personal administrativo propio del Comité.

#### **Acceso al archivo**

El archivo tiene carácter confidencial y acceso restringido solo al secretario técnico, al presidente y al personal administrativo específico del Comité.

Así, solo será accesible a las antedichas personas y a las autoridades competentes.

Toda documentación, copia o certificación de la misma que sea solicitada deberá contar con la aprobación expresa del presidente o del secretario técnico.

En todo caso, no está autorizada la salida de documentación del archivo por persona ajena a las antedichas.

Para control de consulta del archivo por persona autorizada se llevará un registro de personas por la secretaría técnica.

### 2. DOCUMENTACIÓN REFERENTE A ESTUDIOS EVALUADOS

Esta documentación se archivará agrupada por protocolo, número de registro y cronológicamente.

Los protocolos se conservarán en el archivo durante un mínimo de 5 años a partir de la fecha de comunicación de la finalización del ensayo, o el tiempo establecido normativamente, y serán prorrogados dichos tiempos de custodia ante cualquier eventual caso de incidencia, administrativa o clínica.

En cada protocolo de investigación se archivará, como mínimo, lo siguiente:

- Solicitud de evaluación.
- Documentación del investigador
- El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal (protocolo, modificaciones, manual del investigador, hoja de

información, consentimientos informados, compromisos del promotor e investigador, memoria económica, seguro, contrato con el centro, y en general todo documento requerido para su evaluación y que subsiguientemente se produzca).

- Los dictámenes o informes emitidos por el Comité, especificando la versión de los documentos revisados.
- Copia de la correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- Copia de la firma de contrato por la gerencia del centro.
- Registros de Farmacia
- La documentación relativa a las actividades de seguimiento del estudio.
- El informe anual sobre la marcha del estudio.
- Copia de cualquier correspondencia con la AEMPS y/o con las autoridades competentes de la Comunidad Valenciana.
- Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos.
- Notificación de la finalización del estudio, ya sea prematura o programada.
- Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.
- Cualquier otra documentación relevante.

### 3. DOCUMENTACIÓN REFERENTE AL FUNCIONAMIENTO Y ACTIVIDAD DEL COMITÉ

Esta documentación se mantendrá archivada durante un tiempo mínimo de 5 años tras el cese de su actividad.

Se compondrá, como mínimo de:

- Resoluciones de acreditación y reacreditaciones del Comité.
- Documentación relacionada con los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.
- Documentos de actualización de los miembros del Comité, especialmente de conflicto de intereses
- Documentos de resultados de las inspecciones.
- Convocatorias, orden del día y actas de las reuniones del Comité firmadas, por orden cronológico, así como de los calendarios anuales de reuniones previstas.
- Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico.
- Memorias anuales de actividad
- Otros documentos o correspondencia relevante

### 4. EN CASO DE CESE DE LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ

En caso de cese de la actividad del Comité, el archivo será transferido donde se encuentre ubicada la documentación confidencial del centro, siendo responsable del mismo y de mantener su confidencialidad el titular de la Dirección Económica del centro.

### RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

#### Corresponde al secretario técnico:

- Archivar la documentación en un lugar que permita con seguridad su mantenimiento y custodia, así como el mantener la confidencialidad de la documentación.