

PNT 09	
Título: “Procedimiento Normalizado sobre el archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados”	
Versión y fecha: Versión 2.0 de junio 2021	Fecha de elaboración: Junio 2021
	Fecha de aprobación: 22 de junio de 2021

Objetivo	<p>Establecer un procedimiento para:</p> <p>1º.-El archivo y conservación de la documentación relacionada con los estudios clínicos evaluados.</p> <p>2º.-El archivo y conservación de la documentación relacionada con la actividad del CEIm.</p>
Ámbito de aplicación	CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid
Definición	Establecer un procedimiento para el archivo de la documentación relativa a cada estudio evaluado en el CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid y la referida a la actividad del Comité y su Secretaría Técnica.
Descripción del procedimiento	<p>Lugar y condiciones del archivo (garantía de seguridad y confidencialidad) y periodo de tiempo de conservación:</p> <p>Todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio de investigación evaluado se archivarán en instalaciones asignadas a la Secretaría Técnica del CEIm del Hospital Universitario La Paz de Madrid hasta al menos tres años tras la finalización del mismo o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las CCAA.</p> <p>La documentación podrá ser archivada en formato papel o digitalmente, siempre garantizando la integridad de la información en el tiempo de conservación establecido.</p> <p>La documentación en papel se archivará agrupada por estudio, en el espacio habilitado a tal efecto por la Dirección Gerencia del Hospital de acceso restringido y que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.</p> <p>En caso de cese de la actividad del CEIm, la Dirección/Gerencia del centro mantendrá el archivo de la documentación durante el plazo establecido en este PNT o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las CCAA.</p> <p>El archivo en papel de los estudios activos se encuentra situado en los 5 (A,</p>



B, C, D y E) despachos ubicados en HG 008 006 de la planta 8 del Hospital General.

El archivo en papel de los estudios cerrados se encuentra en un local de uso exclusivo y acceso restringido en la planta sótano del Edificio Norte del Hospital Universitario La Paz. Existe asimismo un servicio de externalización de documentación para custodia de la misma contratado por la institución.

El archivo digital estará dispuesto en carpetas de cada reunión con su número de acta/año correspondiente del CEIm en el Servidor Grupos //Server06)(X:) Ensayos Clínicos del Hospital con acceso restringido a los ordenadores descritos en el PNT 4.

La integridad del archivo electrónico se garantiza gracias a unas medidas de seguridad establecidas por el Servicio de Informática de la Institución para el Servidor Grupos //Server06)(X:) del que se hace copia de seguridad todos los días a las 7:30 de la mañana y estableciendo el acceso restringido a los permisos descritos anteriormente y que únicamente puede modificar el administrador de la carpeta “Ensayos Clínicos” a petición del Presidente o titular de la Secretaría Técnica.

La persona responsable de la organización del archivo en papel y en formato electrónico del CEIm será el titular de la Secretaría Técnica. Sin embargo, la persona responsable de garantizar la seguridad y confidencialidad del archivo es el Gerente de la institución.

Las instalaciones descritas son de uso exclusivo para el personal de la Secretaría Técnica y tienen acceso restringido. El personal de la Secretaría Técnica es el encargado de dar entrada a toda la documentación archivada. Así mismo, serán los encargados de controlar la entrada y salida de la documentación.

Definición del procedimiento y del contenido de archivo relativo a cada tipo de estudio de investigación y a la actividad del comité:

Toda la documentación se recibe actualmente en formato electrónico. Está se registrará en la BDI, si se precisa, y se archivará en formato digital en la carpeta del acta que corresponda con la identificación del código HULP del estudio.

Contenido:

Para cada tipo de estudio/procedimiento se archivará toda la documentación requerida para su correcta evaluación y que consta en los anexos del PNT 4.

Además, se incluirá cuando aplique:

- Idoneidad de las Instalaciones del centro firmada por el Director médico del Hospital.
- Resolución de la AEMPS



- Resolución de la Consejería de Sanidad de la CCAA
- Notificaciones y correspondencia relevante con el investigador y/o con el promotor o representante legal.
- Los informes anuales de seguimiento del estudio remitidos por el promotor/investigador o representante legal.
- Las reacciones adversas notificadas y los informes anuales de seguridad remitidos por el promotor/investigador o representante legal.
- La notificación de la finalización, programada o prematura del estudio clínico remitidos por el promotor/investigador o representante legal.
- Resumen del informe final del estudio clínico proporcionado por el promotor/investigador o representante legal.
- Cualquier otro documento relevante remitido por el promotor/investigador o representante legal.

Procedimiento y contenido del archivo relativo a la actividad del CEIm

La documentación se recibe actualmente en formato electrónico. Está se registrará en la BDI, si se precisa, y se archivará en formato digital en la carpeta del acta que corresponda.

Contenido:

El CEIm además mantendrá archivada la documentación relacionada con su acreditación, funcionamiento y actividad.

Incluirá como mínimo:

- Resolución de acreditación y renovaciones del CEIm
- Actuaciones de inspección realizadas al comité
- Presupuesto anual asignado al CEIm
- Convocatorias y actas de las reuniones
- Archivo histórico de PNTs
- Memorias anuales de actividad

Registro y control de accesos a la documentación:

El personal adscrito a la Secretaría Técnica, y los miembros del CEIm podrán acceder a los documentos que necesiten para el correcto desarrollo de sus funciones (evaluación, seguimiento, etc.). Los miembros del CEIm pueden solicitar documentación archivada para consulta o revisión.

Para controlar el acceso y las salidas de documentación en papel el solicitante deberá consultar o revisar la documentación siempre dentro de las instalaciones de la Secretaría Técnica. Si la consulta hace referencia a un documento archivado electrónicamente, siempre que esté justificado, el personal administrativo enviará al solicitante una copia por mail. En este sentido, cuando se envíe algún documento por mail deberá dejarse constancia de ese envío.



	<p>Registro de entrada y salida de la documentación en el archivo: Los documentos recibidos en la Secretaría Técnica del CEIm relacionados o no con estudios de investigación registrados en la base de datos (BDI) interna del CEIm en los apartados que correspondan. En el formulario de “registro de entrada” de la BDI se genera un código HULP que permitirá identificar cada estudio en todo el proceso de evaluación y hasta la finalización del mismo. Se generará además el número de registro de entrada para cada documento registrado en el acta correspondiente. Posteriormente, en el formulario “general” de la BDI, se introducirán todos los datos relativos de cada estudio recibido.</p> <p>En caso de recepción o envío de documentación por correo electrónico, se prevé el archivo del correo electrónico en formato electrónico o papel como justificante de la entrada o salida de la documentación adjunta.</p> <p>Comité Externo del Biobanco de IdiPAZ: El comité archivará la documentación relacionada con su actividad en calidad de Comité Externo del Biobanco de IdiPAZ. Incluirá como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La documentación relativa a las solicitudes de cesión de muestras solicitadas al Biobanco. • La documentación relativa a los proyectos/colecciones incluidas en el Biobanco y evaluadas por el CEIm. • Los documentos relativos al funcionamiento del Biobanco que han sido evaluados por el CEIm: Aprobación Biobanco, MTAs, modelos CI de biobanco,..... • La correspondencia relevante enviada y recibida por el comité y que esté relacionada con esta actividad. <p>Una vez haya finalizado el periodo establecido desde la finalización de los estudios del se procederá a la destrucción de la documentación conforme al procedimiento de manejo y destrucción de documentación confidencial establecido en el centro.</p>
<p>Anexos</p>	<p>No aplica</p>
<p>Historial de cambios</p>	<p>La versión 2.0 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se elimina el nombre de la empresa externa contratada por la institución para archivo de documentación. • Se modifica texto que hacía referencia a la documentación el papel dado que actualmente la entrada de documentación es en formato electrónico. • Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores tipográficos o textos duplicados.



Presidenta:	Titular Secretaría Técnica:	Elaborado por: Emma Fernández de Uzquiano, Sol de Gracia
Fdo. Almudena Castro Conde	Fdo. Emma Fernández de Uzquiano	

