

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 2.1 de agosto 2024	Fecha de elaboración: Agosto 2021
	Fecha de aprobación: 05 septiembre 2024

Objetivo	Establecer un procedimiento para: 1º.-El archivo y conservación de la documentación relacionada con los estudios clínicos evaluados. 2º.-El archivo y conservación de la documentación relacionada con la actividad del CEIm.
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: Todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio de investigación evaluado se archivarán en instalaciones y equipamiento asignados 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 será archivada en formato digital, siempre garantizando la integridad de la información en el tiempo de conservación establecido.</p> <p>La documentación ya archivada en papel está 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>El archivo en papel de los estudios activos se encuentra situado en los despachos ubicados en HG 008 006 de la planta 8 del Hospital General.</p> <p>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</p>



la institución.

La documentación archivada digitalmente estará agrupada por estudio en un servidor informático de la institución que garantiza que al mismo solamente pueden acceder personas del CEIm autorizadas (ordenadores descritos en el PNT 4.) y que realiza copias de seguridad periódicas para garantizar la conservación íntegra y confidencial de la información y documentación archivada durante el tiempo de archivo requerido.

En caso de cese de la actividad del CEIm, la Dirección/Gerencia del centro mantendrá el archivo de la documentación hasta 3 años después del cese de su actividad o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las CCAA, y comprenderá como mínimo los siguientes documentos:

- Resolución de acreditación inicial, modificaciones y renovaciones.
- Actuaciones de inspección realizadas al comité.
- Presupuesto anual asignado.
- Convocatorias y actas de las reuniones.
- Archivo histórico de PNT.
- Memorias de actividad.

La persona responsable de la supervisión de la organización del archivo de la documentación del CEIm será el titular de la Secretaría técnica. Sin embargo, la persona responsable de garantizar la seguridad y confidencialidad de dicho archivo será 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. Así mismo, serán los encargados de controlar la 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. La información necesaria se registrará en la BD y si se precisa, se archivará en formato digital en la carpeta del acta que corresponda con la identificación del código identificativo del estudio.

En el caso de los ECM, la documentación completa del ensayo estará en el portal de la UE (CTIS) al que el CEIM tiene acceso cuando sea CEIM evaluador del ensayo.

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 y PNT 5.

Procedimiento y contenido del archivo relativo a la actividad del CEIm

La documentación se recibe actualmente en formato electrónico. La



	<p>información necesaria se registrará en la BD y si se precisa, se archivará en formato digital en la carpeta del acta que corresponda.</p> <p>Contenido: El CEIm además mantendrá archivada la documentación relacionada con su acreditación, funcionamiento y actividad. Incluirá como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Registro y control de accesos a la documentación: El personal adscrito a la Secretaria Técnica, y los miembros del CEIm podrán acceder a los documentos que necesiten para el correcto desarrollo de sus funciones. Los miembros del CEIm pueden solicitar documentación archivada para consulta o revisión.</p> <p>Para controlar el acceso a la documentación en papel el solicitante deberá consultar y revisar la documentación siempre dentro de las instalaciones de la Secretaría Técnica. Si la consulta hace referencia a un documento archivado digitalmente, siempre que esté justificado, el personal administrativo enviará al solicitante una copia por mail corporativo. En este sentido, cuando se envíe algún documento por mail deberá dejarse constancia del envío.</p> <p>Registro de entrada y salida de la documentación del archivo:</p> <p>En caso de recepción o salida de documentación relevante por correo electrónico, se prevé el archivo del correo en formato electrónico como justificante de la entrada o salida de la documentación adjunta.</p> <p>Una vez haya finalizado el periodo establecido de tres años desde la finalización de los estudios se procederá a la destrucción de la documentación conforme al procedimiento de manejo y destrucción de documentación confidencial establecido en la institución.</p>
Anexos	No aplica
Historial de cambios	<p>La versión 2.1 incorpora los siguientes cambios con respecto a la versión previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se modifica texto que hacía referencia a la documentación el papel dado que actualmente la entrada y archivo de documentación es exclusivamente en formato electrónico. • Se hacen cambios menores de redacción y se eliminan errores



tipográficos o textos duplicados.

- Se elimina el texto por considerarse innecesario:
 - 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 CAM
 - 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.
- Se añade el texto:

En el caso de los ECM, la documentación completa del ensayo estará en el portal de la UE (CTIS) al que el CEIM tiene acceso cuando sea CEIM evaluador del ensayo.

- Se elimina el texto por considerar que no aplica en este PNT:

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:

- 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.



Presidenta:	Secretaria técnica:	Elaborado por: Emma Fernández de Uzquiano, Elena García Méndez y Laura Díez Ricote
Fdo. Almudena Castro Conde	Fdo. Emma Fernández de Uzquiano	

