



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n  
40002 SEGOVIA

## ÍNDICE:

1. Objetivo .....	3
2. Ámbito de aplicación .....	3
3. Descripción del procedimiento	
➤ Gestión de la documentación de los estudios evaluados .....	3
➤ Mecanismos de destrucción de la documentación .....	4
➤ Modelo de declaración de los miembros comprometiéndose a respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso .....	4
4. Responsabilidad de aplicación.....	5



## 1. OBJETIVO

Dada la cantidad de información sensible que puede manejar el CEIm se hace obligatorio establecer criterios de confidencialidad en su trabajo, así como comprometer este aspecto de forma escrita. El objetivo de este PNT es establecer un procedimiento para garantizar la confidencialidad del funcionamiento interno del CEIm del Área de Salud de Segovia.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Todas aquellas personas que estén vinculadas o pretendan estarlo al CEIm del Área de Salud de Segovia.

Cualquier otro profesional que colabore y/o participe en las tareas a realizar por el CEIm.

## 3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### Gestión de la documentación de los estudios evaluados

➤ En la Secretaría Administrativa del CEIm del Área de Salud de Segovia se conservarán todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado hasta al menos 3 años tras su finalización (o durante un período más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las Comunidades Autónomas). Esta documentación se archivará agrupada por estudios, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido:

- La documentación en formato electrónico se archiva en un recurso de uso compartido cuyo acceso está restringido a los componentes del Comité.
- La documentación en formato papel se guarda en archivadores cerrados con llave en la Secretaría Administrativa del CEIm.

➤ Los miembros del Comité podrán acceder a la documentación directamente a través del recurso compartido o, en el caso de los miembros que no tienen acceso al mismo, mediante su envío por correo electrónico por parte de la Secretaría Administrativa del CEIm.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n  
40002 SEGOVIA

- Todos los documentos generados por la actividad del CEIm (Actas, dictámenes, acuerdos, documentación de los miembros, etc.), se archivarán también en la Secretaría Administrativa del CEIm en un lugar de acceso restringido.

#### **Mecanismos de destrucción de documentación**

- La documentación confidencial en papel, una vez finalizado el período requerido de archivo, se deposita en contenedores específicos que son periódicamente recogidos por una empresa externa especializada contratada específicamente por el centro para la destrucción de papel.

#### **Modelo de declaración de los miembros comprometiéndose a respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso**

- Todos los componentes del CEIm tendrán la obligación de salvaguardar la confidencialidad de las decisiones acordadas, de las opiniones de los miembros y de la información a la que tengan acceso, así como de eliminar la documentación tan pronto como sea posible cuando no vayan a hacer uso nuevo de ella. Deberán firmar un compromiso de confidencialidad, antes de su incorporación al Comité y posteriormente una vez al año, según el modelo que figura como Anexo I del PNT 2. Este mismo modelo deberá ser firmado también por los especialistas en formación (MIR, FIR y/o EIR) que acudan a las reuniones del Comité como parte de sus enseñanzas de formación especializada.
- Asimismo, los expertos externos que asesoren al CEIm cuando éste no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico también deberán firmar el compromiso de confidencialidad que figura como Anexo II del PNT 6.



#### 4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

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

Corresponde al Presidente y al titular de la Secretaría Técnica:

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

Corresponde al titular de la Secretaría Técnica:

- Solicitar anualmente el compromiso de confidencialidad a todos los miembros del Comité y archivar dichos documentos, garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Realizar la declaración anual de compromiso de confidencialidad

