

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

PNT 15

PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN DEL CEIm

Nº versión: 1

Fecha de elaboración: Mayo/2022

Fecha de aprobación: 18/05/2022

Nº Acta: 05/2022

Histórico de modificaciones:

Versión	Fecha de elaboración	Fecha y Acta de aprobación	Motivo de la modificación
0	Diciembre/2017		Versión inicial del documento
1	Mayo/2022	18/05/2022 (Acta Nº 05/2022)	Revisión y actualización de la versión inicial

Presidente:

Titular Secretaría Técnica:

Fdo: Pablo Alonso Chacón

Fdo: Elena Moreno Sánchez



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

ÍNDICE:

1. Objetivo	3
2. Ámbito de aplicación	3
3. Descripción del procedimiento	
➤ Lugar y condiciones del archivo. Periodo de tiempo de conservación	3
➤ Contenido del archivo de documentación relativo a cada tipo de estudio de investigación	4
➤ Contenido del archivo de documentación de la actividad del CEIm	5
➤ Mecanismo de destrucción de la documentación	5
➤ Control de accesos a la documentación	5
4. Responsabilidad de aplicación	6



1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para el archivo y conservación de la documentación de los proyectos de investigación evaluados por el CEIm del Área de Salud de Segovia, así como de toda la documentación relacionada con la actividad del Comité.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estudios que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud de Segovia y documentación generada por la actividad del Comité.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Lugar y condiciones del archivo. Periodo de tiempo de conservación

- Todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio de investigación evaluado se conservarán hasta al menos tres años tras su finalización o durante un periodo más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en colaboración con las comunidades autónomas (CC.AA.).
- La documentación podrá ser archivada en formato papel y/o digitalmente, siempre garantizando la integridad de la información en el tiempo de conservación establecido.
- A cada estudio presentado se le asignará por la Unidad Administrativa del CEIm un código identificativo aa-XXX (aa: año en curso; XXX: numeración correlativa, empezando cada año por 001).
- La documentación en papel se archivará agrupada por estudio en el espacio habilitado a tal fin de las instalaciones de la Secretaría Técnica del CEIm, con acceso restringido y que permite garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.
- La documentación digital también se agrupará por estudio, y será archivada en carpetas de cada reunión del Comité (denominadas con el mes y el año correspondiente) ubicadas en el apartado de “Archivos” de un equipo privado de Microsoft Teams® (denominado “CEIm Segovia”), con acceso restringido a los miembros del Comité. Solo los propietarios del equipo (que son los titulares de la Secretaría Técnica y la Unidad Administrativa del CEIm respectivamente) pueden incorporar nuevos miembros al equipo.



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

- Para los ensayos clínicos con medicamentos, el acceso a la documentación se llevará a cabo a través de la aplicación SIC-CEIC (Módulo de Gestión de Ensayos Clínicos) de la AEMPS.
- La documentación generada por la actividad del CEIm se archivará en formato papel y/o digital según corresponda: conservación en papel en el espacio habilitado de las instalaciones de la Secretaría Técnica y/o conservación digital en el apartado de “Archivos” del equipo privado “CEIm Segovia” de Microsoft Teams®.
- Las personas responsables de la organización del archivo en papel y en formato digital serán los titulares de la Secretaría Técnica y la Unidad Administrativa del CEIm respectivamente, que también serán los encargados de controlar la entrada y salida de la documentación.
- En caso de cese de la actividad del CEIm, la Dirección del centro mantendrá el archivo de la documentación durante el plazo establecido en este PNT.

Contenido del archivo de documentación relativo a cada tipo de estudio de investigación

- Para cada tipo de estudio se archivará toda la documentación requerida para su correcta evaluación y que consta en el “PNT 11 – Procedimientos administrativos CEIm”.
- Además se archivará, cuando aplique:
 - Idoneidad de las instalaciones del centro firmada por la Dirección del centro.
 - Conformidad de la Dirección del Centro.
 - Resolución de la AEMPS.
 - Informes de expertos externos.
 - Notificaciones y correspondencia relevante con el investigador y/o con el promotor o representante legal.
 - Copia de cualquier correspondencia con la AEMPS y/o con la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.
 - Dictamen del CEIm (favorable/desfavorable), escrito de ratificación o escrito de solicitud de aclaraciones y/o modificaciones, según corresponda.
 - Información de seguimiento (Ver “PNT 13 – Procedimiento de seguimiento de estudios por el CEIm”)
 - Reacciones adversas notificadas e informes anuales de seguridad.
 - Notificación de la finalización del estudio clínico, programada o prematura.
 - Resumen del informe final del estudio clínico.



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

- Cualquier otro documento relevante remitido por el promotor/investigador o representante legal.

Contenido del archivo de documentación de la actividad del CEIm

- El CEIm mantendrá archivada la documentación relacionada con su acreditación, funcionamiento y actividad, que incluirá, como mínimo:
 - Resolución de acreditación y renovaciones del CEIm.
 - Documentación correspondiente a los miembros del Comité (C. vitae, compromiso de confidencialidad, declaración de conflictos de interés)
 - Actuaciones de inspección realizadas al Comité.
 - Presupuesto anual asignado al CEIm.
 - Calendario de reuniones del CEIm
 - Convocatorias y actas de las reuniones.
 - Archivo de PNTs (versión actual y archivo histórico).
 - Memorias anuales de actividad.

Mecanismo de destrucción de la documentación

- Ver “PNT 10 – Procedimiento para asegurar la confidencialidad del funcionamiento interno del Comité”.

Control de accesos a la documentación

- Solo el personal adscrito a la Secretaría Técnica y el resto de 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 a la Secretaría Técnica cualquier documentación que precisen para su consulta o revisión.



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

4. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

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

Corresponde a los titulares de la Secretaría Técnica y la Unidad Administrativa del CEIm:

- Recibir, archivar y gestionar toda la documentación recibida, tanto en papel como en formato digital, garantizando la confidencialidad de la información.

