

PNT-12

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE.

Versión: 3, de 27 de enero de 2022

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

TÍTULO

Procedimiento de registro y archivo de documentación del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para el registro y archivo de la documentación de cada ensayo/estudio/proyecto evaluado por el CEIm Área de Salud Valladolid Este, las decisiones tomadas sobre los mismos, y la documentación referida a la actividad del CEIm.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos, productos sanitarios, u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otros tipos de estudios, que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

Este CEIm evaluará cualquier estudio que:

1. Se realice en el Área de Salud Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, la Gerencia de Atención Primaria, el Hospital Medina del Campo (Valladolid), Biobanco del Hospital Clínico Universitario de Valladolid), Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Universidad de Valladolid y Biobanco Pronokal que constituyen su área primaria de competencia.

2. Estudios que la Gerencia Regional de Salud/Consejería de Sanidad solicite a este CEIm sean evaluados.
3. Sea solicitado por el promotor del estudio, CRO o investigador principal, particularmente en el caso de los ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos (RD 1090/2015) y productos sanitarios (Reglamento (EU) 2017/745), así como en el caso de estudios observacionales con medicamentos de uso humano (RD 957/2020).

DEFINICIÓN

Establecer los procedimientos de registro y archivo de la documentación referida a todos los ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos, productos sanitarios, u otros procedimientos, técnicas o tratamientos, estudios observacionales con medicamentos de uso humano y otros tipos de estudios, que son evaluados en el CEIm Área de Salud Valladolid Este, las decisiones tomadas sobre los mismos, y la documentación referida a la actividad del CEIm.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Registro y archivo de documentación

Toda la documentación recibida en el CEIm se registra de la siguiente manera:

-Si la documentación se recibe en papel, si es un ensayo/estudio/proyecto nuevo se le registra con el código correspondiente (ver los PNT de procedimientos administrativos de los ensayos/estudios/proyectos, PNTs de 7 a 11), se indica la fecha en que se ha recibido la documentación. Se crea una carpeta física donde se archiva la documentación en papel recibida. Esa carpeta se identifica con el código que le hemos asignado. Como norma general toda la documentación técnica sobre cada uno de los estudios se escanea y digitaliza. Se crea una carpeta con el código correspondiente en disco D: del ordenador.

-Si la documentación se recibe por email, si es un ensayo/estudio/proyecto nuevo se le registra con el código correspondiente (ver los PNT de procedimientos administrativos de los ensayos/estudios/proyectos, PNTs de 7 a 11). Se crea una carpeta con el código correspondiente en disco D: del ordenador.

-Cuando actuamos como CEIm, toda la documentación del estudio nos aparece en la aplicación web <https://cc-ceic.sanidad.gob.es/> desde esta aplicación tenemos acceso a toda la documentación del estudio que vamos a evaluar. Dicha documentación se descarga en la correspondiente carpeta creada en el disco D: del ordenador.

2. Documentación a archivar

Este CEIm archiva toda la documentación que se recibe, tanto si es en papel como si es en formato electrónico. También se realiza el archivo en papel y en formato electrónico de los dictámenes emitidos por el CEIm y de la conformidad de dirección del centro.

La conformidad de dirección del centro se archiva junto la copia del contrato que se haya firmado en la carpeta correspondiente a contratos y el año.

Si no se ha firmado contrato del ensayo/estudio/proyecto la conformidad de dirección del centro permanecerá archivada en su carpeta física correspondiente.

En la medida de lo posible, este CEIm procederá a utilizar/archivar documentos en formato digital.

3. Modalidades de archivo

Este CEIm archiva la documentación recibida y generada en papel por su actividad en una sala con acceso restringido para poder mantener la confidencialidad, y acondicionada para ello con estanterías, que se encuentra ubicada en la 6ª planta, Área de Farmacología en la Facultad de Ciencias de la Salud de Valladolid.

También se mantiene archivada la documentación referente a la acreditación de todos los miembros del CEIm tanto en papel como en formato electrónico, las actas del CEIm, convocatorias y memorias anuales, así como cualquier otro tipo de documentación referente a la actividad de este CEIm.

Al mismo tiempo, la documentación que se recibe y genera de la actividad del CEIm en formato electrónico, se archiva en el disco duro del ordenador y al mismo tiempo se realiza una copia de seguridad a un disco duro externo. Además se realiza una copia de la información digitalizada en el disco L: de la intranet del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (carpeta CEIm) cada cierto tiempo.

En la medida de lo posible, este CEIm procederá a utilizar/archivar documentos en formato digital.

4. Duración del archivo de la documentación

Este CEIm Área de Salud Valladolid Este mantendrá la documentación en papel durante el periodo establecido por la AEMPS para los estudios clínicos evaluados, que será al menos de 3 años desde la finalización del estudio. No obstante, en el registro de este CEIm se conserva en papel toda la documentación desde su inicio en funcionamiento en los años 90.

El archivo con la documentación digitalizada se mantendrá de forma indefinida.

En la medida de lo posible, este CEIm procederá a utilizar/archivar documentos en formato digital.

5. Mecanismos de destrucción

Todo el material impreso, tanto referente a los estudios evaluados como a la propia actividad de este CEIm, cuando va a ser destruido se remite al servicio de destrucción de documentación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid para que lo destruyan de forma segura.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm Área de Salud Valladolid Este, en especial al Secretario Técnico y el personal administrativo del CEIm.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm Área de Salud Valladolid Este:

- Recibir, archivar y registrar toda la documentación tanto en papel como en formato electrónico, o a través de la web.