

## PNT – 14

# COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE CADA COMPONENTE DEL CEIm

Versión: 2, de 22 de marzo de 2018

Abreviaturas:

*Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm*

*Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT*

### TÍTULO

Confidencialidad del CEIm Área De Salud Valladolid Este.

### OBJETIVO

Establecer un procedimiento para garantizar la Confidencialidad del CEIm Área De Salud Valladolid Este.

### ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios posautorización de tipo observacional 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 Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y Universidad de Valladolid, 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. Estudios que no se van a realizar en el Área de Salud Valladolid Este, pero que se recibe solicitud de evaluación por un promotor, CRO, o investigador principal ajeno al Área de Salud Valladolid Este. En estos casos, se informara a la Consejería de Sanidad de que se va a proceder a la evaluación de dichos estudios. Dentro de este ámbito se encuentra no solamente los posibles estudios a realizar en Valladolid, sino en otros

lugares.

## DEFINICIÓN

Establecer un procedimiento para garantizar la Confidencialidad del CEIm Área de Salud Valladolid Este.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Cada uno de los componentes del CEIm deberá comprometerse a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados sobre ensayo/estudio/proyecto y a las deliberaciones sobre los mismos, en condiciones de estricta confidencialidad (ver Anexo 1, PNT-14).
- No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sobre los estudios sometida al procedimiento de evaluación, así como las deliberaciones sobre los mismos.
- No usar, ni autorizar a que otras personas usen, la información con otros objetivos que no sean los derivados del trabajo como componente del CEIm.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer uso de ella.

## RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

Corresponde al Presidente y al Secretario Técnico del CEIm:

- Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información contenida en los estudios presentados a su evaluación al CEIm Área de Salud Valladolid Este.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm:

- Solicitar anualmente el compromiso de confidencialidad y archivar dichos documentos garantizando su custodia de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Corresponde a todos los componentes del CEIm:

- Realizar la declaración anual de compromiso de confidencialidad.

## Anexo 1, PNT-14. Compromiso de confidencialidad.

D/D<sup>a</sup>:

Miembro del CEIm Área de Salud Valladolid Este,

La pertenencia al CEIm Área de Salud Valladolid Este implica la participación en la evaluación de diversos tipos de estudios, y en la toma de decisiones sobre los mismos.

Me comprometo a:

- Guardar la confidencialidad necesaria sobre los temas tratados y protocolos evaluados en las reuniones del CEIm Área de Salud Valladolid Este.
- Conservar, y en su caso eliminar, de forma segura la documentación e información generada durante las reuniones del CEIm y de los estudios allí evaluados.
- No revelar, ni ceder documentación y/o archivos, a personas no pertenecientes al CEIm Área de Salud Valladolid Este.
- 

Valladolid,                      de    de 201

Fdo.:



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



Universidad de Valladolid