

PNT – 14

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE CADA COMPONENTE DEL CEIm

Versión: 3, de 27 de enero de 2022

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 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 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^a:

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 20

Fdo.: