



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid este



ATENCIÓN PRIMARIA

PNT-12

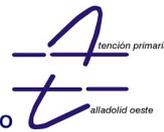
PROCEDIMIENTO DE REGISTRO Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID.

<p>PNT-12</p> <p>Título del PNT: PROCEDIMIENTO DE REGISTRO Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID</p> <p>Versión: 1 de 4 de octubre de 2023</p> <p>Elaborador por: Secretaría Técnica del CEIm</p> <p>Reunión del CEIm en que se evaluó y aprobó: 12 de diciembre de 2023</p> <p>Acta del CEIm en la figura su evaluación y aprobación: Acta 1 de 12 de diciembre de 2023</p>	
<p>Firma del Presidente del CEIm</p> <p>D. Emiliano Pozo Alonso</p>	<p>Firma del Secretario Técnico del CEIm</p> <p>D. F. Javier Álvarez González</p>

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT



ÍNDICE:

1.	TITULO
2.	OBJETIVO
3.	ÁMBITO DE APLICACIÓN
4.	DEFINICIÓN
5.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
6.	RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
7.	LEGISLACIÓN



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

TÍTULO

Procedimiento de registro y archivo de documentación del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

OBJETIVO

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

ÁMBITO DE APLICACIÓN

CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

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 de las Áreas de Salud de Valladolid, las decisiones tomadas sobre los mismos, y la documentación referida a la actividad del CEIm.

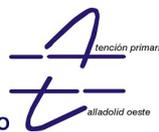
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Registro y archivo de documentación: definición del procedimiento y del contenido de archivo relativo a cada tipo de estudio clínico y a la actividad del comité

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 el ordenador del CEIm.
- 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 el ordenador del CEIm.
- Cuando actuamos como CEIm en el caso de ensayos clínicos con medicamentos, toda la documentación del estudio nos aparece en la aplicación CTIS 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 ordenador del CEIm.

Al archivo del CEIm sólo tendrán acceso el personal de la secretaria técnica.



En relación al registro de entrada y salida de la documentación del archivo, y el registro y control de acceso a la documentación en los PNTs de 7 a 11 se especifica como se maneja la documentación.

2. Documentación a archivar

Este CEIm archiva toda la documentación que se recibe, en formato electrónico. También se realiza el archivo 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.

Este CEIm procederá a archivar documentos en formato digital.

3. Modalidades de archivo, lugar y condiciones del archivo (garantías de seguridad y confidencialidad)

Este CEIm archiva la documentación recibida y generada por su actividad en formato digital, en una sala con acceso restringido para poder mantener la confidencialidad, y acondicionada para ello.

También se mantiene archivada la documentación referente a la acreditación de todos los miembros del CEIm tanto 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.

La documentación que se recibe y genera de la actividad del CEIm, se archiva en el disco duro del ordenador de la secretaria técnica del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid y al mismo tiempo se realiza una copia de seguridad a un disco duro externo al menos una vez a la semana. Dado que se trabaja con ordenadores en línea, desde los distintos ordenadores de la secretaria técnica del CEIm, se puede acceder a toda la documentación del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid. Además, se realiza una copia de la información digitalizada en el disco L: de la intranet del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (carpeta CEIm) con regularidad.

4. Duración del archivo de la documentación

Este CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid 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.

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

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 de las Áreas de Salud de Valladolid, en especial al Secretario Técnico y el personal administrativo del CEIm.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid:



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

LEGISLACIÓN

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”, versión de 20 de octubre de 2022, <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>

