

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de archivo de documentación		PNT-CEIm-016	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	1 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

TÍTULO

Procedimiento de archivo de documentación

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para el archivo de la documentación referida a cada proyecto de investigación evaluado por el CEIm del Hospital Universitario Elche-Vinalopó así como la que se genera por la actividad propia del comité.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ensayos clínicos con medicamentos o con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y otros estudios, que se someten a evaluación por el CEIm y toda la documentación referida a la actividad del comité.

DEFINICIÓN

Procedimiento que define los criterios y métodos para la organización, conservación y archivo sistemático de la documentación relativa a los proyectos de investigación evaluados por el CEIm, así como de los registros vinculados a su funcionamiento institucional.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Archivo del CEIm. Documentación archivada y acceso a la misma. Tiempo mínimo de archivo.**

De conformidad con SCO/362/2008, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica, el Comité conservará todos los documentos esenciales, relacionados con cada ensayo clínico evaluado, durante al menos tres años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

En caso de cese de la actividad del Comité, la institución en la que estuvo constituido debe mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido: al menos, tres años tras la finalización del estudio o durante un período más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas.

El sistema de archivo electrónico se realiza en la aplicación de Core Social (en adelante CS) o Intranet corporativa y gestor documental centralizado de la organización. Dentro de CS existe un apartado para el CEIm donde se almacenan sus bases de datos (BBDD). El responsable del sistema de archivo electrónico es la Subdirección del Departamento de Sistemas de Información.

Las copias de seguridad de las BBDD de CS se hacen semanalmente a disco y posteriormente se duplica en cinta. Diariamente se realiza un backup incremental que se copia directamente en cinta. Esta copia se realiza semanalmente y se copia en disco, cuando esta copia finaliza, automáticamente se duplica la información a cinta.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de archivo de documentación		PNT-CEIm-016	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	2 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

Dentro de las BBDD del CEIm existen unas carpetas restringidas donde se almacena y archiva la documentación en formato electrónico de los distintos estudios mediante un código de identificación, el cual permite recuperar la información. Existen otras carpetas accesibles a los miembros del CEIm donde se facilitará la documentación a evaluar de cada estudio disponible. Al finalizar la evaluación, la carpeta accesible puesta disposición de los evaluadores, se almacenará en la carpeta de acceso restringido de uso exclusivo por los miembros de la Secretaría Técnica y el Presidente.

Por otra parte, la documentación en formato papel quedará archivada en armarios cerrados con llave dentro de las dependencias de la Secretaría Técnica. Todos los estudios serán incluidos en un registro en el que estarán clasificados por orden de entrada y protocolo.

La Secretaría Técnica dispondrá de un registro de estudios a evaluar en formato Excel, registrando fecha, número de registro, código de protocolo, remitente y nombre del documento (ANEXO 1 del PNT-CEIm-016).

La documentación del CEIm es confidencial, por lo tanto, su acceso será restringido a los miembros del Comité con la finalidad exclusiva derivada de sus funciones. La custodia y el control de accesos corresponderán a la Secretaría Técnica.

La documentación de cada ensayo clínico debe incluir, como mínimo, los siguientes documentos:

- El protocolo, las modificaciones del mismo y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal.
- Los dictámenes o informes emitidos por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos de referencia si el ensayo clínico es multicéntrico, especificando la versión de los documentos revisados.
- Copia de la correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- La documentación relativa a las actividades de seguimiento del ensayo clínico.
- El informe anual sobre la marcha del ensayo clínico.
- Copia de cualquier correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o con las autoridades competentes de la comunidad autónoma donde esté localizado el comité.
- Copia de las notificaciones y correspondencia relevantes con los Comités implicados y/o el Comité de referencia, de un ensayo multicéntrico.
- Sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor.
- Notificación de la finalización del ensayo clínico, ya sea prematura o programada.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPO Departamento de salud del Vinalopo	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de archivo de documentación		PNT-CEIm-016	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	3 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

- Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.
- La hoja de información al posible sujeto del ensayo.
- Resumen del protocolo.
- Manual del investigador.
- Compromiso del investigador.
- Póliza de seguro.
- Propuesta de compensación económica a los sujetos.
- Presupuesto del ensayo.
- Contrato entre el promotor y el Centro.
- Currículum de cada investigador.
- Acuerdos con otros servicios implicados en el ensayo.
- Correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
- Copia de la decisión o informe favorable del Comité.
- Copia de cualquier sugerencia o requisito enviado al solicitante.
- Dictámenes del CEIm especificando la versión de los documentos revisados.
- Copia de las notificaciones y correspondencia relevantes con los Comités implicados y/o de referencia.
- Modificaciones o enmiendas.
- Cualquier otra documentación relevante.
- Compromisos de ausencia de conflicto de interés y de confidencialidad de cada uno de los miembros del CEIm

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPO Departamento de salud del Vinalopo	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	Procedimiento de archivo de documentación		PNT-CEIm-016	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	4 de 4	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

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

Corresponde a la Titular de la Secretaría Técnica :

Archivar la documentación en un lugar que permita mantener la confidencialidad de la documentación.

Presidente del CEIm

**Titular Jefe de la Secretaría Técnica
del CEIm**