
 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-6	ENTRADA EN VIGOR 14/12/2022	REVISIÓN 3	
Archivo y conservación de la documentación				
APROBADO		APROBADO		
Pablo Juliani Secretario técnico CEIM Fecha: 14-12-22	 Caros Ferrer Presidente CEIM Fecha: 14/12/22			

1. Objetivo

Establecer un procedimiento para el registro y archivo de documentación de cada ensayo/estudio/proyecto evaluado por el CEIM y la documentación referida a la actividad de éste.

2. Ámbito de actuación

Secretaría Técnica y personal administrativo del CEIM.

3. Descripción del procedimiento

3.1. Registro y archivo de documentación

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

- a) Si la documentación se recibe en papel, se escaneará y se archivará junto con el resto de la documentación del estudio que se habrá recibido en formato electrónico, devolviendo el original al investigador. Se guardará en la misma carpeta electrónica toda la documentación relacionada con el ensayo / estudio, incluyendo la correspondencia (tanto con los miembros del CEIM como con los investigadores y promotores). En caso de cese de la actividad del CEIM, la Dirección Gerencia del centro mantendrá el archivo de la documentación durante un plazo mínimo de 3 años.
- b) Documentación a archivar
 - Para cada protocolo de investigación se archivará, como mínimo:
 - Solicitud de evaluación
 - Protocolo con sus modificaciones y toda la documentación presentada al CEIM.
 - Dictámenes o informes emitidos por el comité
 - Copia de la correspondencia mantenida con el investigador y/o

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-6	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	3		2/ 4
Archivo y conservación de la documentación					

promotor

- Documentación relativa a las actividades de seguimiento del estudio.
 - Informe anual sobre la marcha del estudios.
 - Copia de la correspondencia mantenida con la agencia española de medicamentos y productos sanitarios y/o con las autoridades competentes de la Comunidad Valenciana.
 - Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad.
 - Notificación de la finalización del estudio.
 - Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.
 - Cualquier otra documentación relevante.
- c) La conformidad de dirección del centro se archiva junto a la copia del contrato que se haya firmado en la carpeta correspondiente.
- d) Además el comité mantendrá archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad:
- Documentación relacionada con los miembros actuales o que hayan pertenecido al comité.
 - Convocatorias y actas de las reuniones.
 - Procedimiento normalizados de trabajo.
 - Documentación relacionada con las inspecciones.
 - Resolución de las acreditaciones
 - Presupuesto asignado al comité
 - Memorias de actividad.

3.2. Ubicación del archivo

Este CEIm archiva la documentación recibida y generada en formato electrónico con las medidas de seguridad pertinentes supervisadas por el servicio de sistemas de información.

3.3. Acceso al archivo

El personal de la Secretaría Técnica es el encargado de dar entrada a toda la documentación archivada. Así mismo serán los encargados de controlar el registro de acceso y salida de documentación. Anexo 1.

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-6	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	3		3/ 4
Archivo y conservación de la documentación					

El personal adscrito a la Secretaría Técnica, y los miembros del CEIm podrán acceder a los documentos que necesiten para el correcto desarrollo de sus funciones (evaluación, seguimiento ...).

Los miembros del CEIm pueden solicitar documentación archivada para la consulta o revisión.

Para gestionar el acceso y las salidas de documentación, siempre que esté justificado, el personal administrativo enviará al solicitante una copia por correo electrónico.

4. Registros

Nombre del registro	Responsable	Lugar de archivo	Periodo Mínimo
Registro de entrada y salida de documentos	Secretaría CEIM	Carpeta del estudio relacionado con la documentación	3 años de la finalización del estudio.

5. Documentación de referencia

- Reglamento 536/2014 de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, y el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.
- 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 las acreditaciones de los CEIm. Fecha publicación en web www.aemps.gob.es 2 de noviembre de 2022

6. Modificaciones

Revisión	Fecha	Descripción
Creación	18 de julio de 2018	Primera versión
Revisión 2	Mayo 2022	Segunda versión
Revisión 3	14/12/2022	Tercera versión



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-6	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	3		4/ 4

Archivo y conservación de la documentación

ANEXO 1. Registro de entrada y salida de documentación



Registro de entrada y salida de documentos del CEIM

Documentación:

Motivo:

ENTREGA

Fecha de entrega:

<p>Persona que entrega la documentación</p> <p>Nombre y apellidos:</p> <p>Firma:</p>

<p>Persona que recoge la documentación</p> <p>Nombre y apellidos:</p> <p>Firma:</p>
--

<p>DEVOLUCIÓN</p> <p>Persona que devuelve la documentación:</p> <p>Nombre y apellidos:</p> <p>Firma:</p>
--