

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO**

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

<b>Procedimiento número 15</b>
<b>Título: ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN</b>
<b>OBJETIVO:</b> Establecer un procedimiento para el archivo de la documentación referida a cada proyecto de investigación evaluado por el CEIm del Hospital Universitario de Getafe y la referida a la actividad del comité
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN:</b> Todos los documentos de los ensayos clínicos (con medicamentos o productos sanitarios), estudios o proyectos de investigación, que se evalúen por el CEIm del Hospital Universitario de Getafe, así como las comunicaciones e informes derivados de la evaluación y seguimiento de los estudios

VERSIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
Versión 1	15/03/2018	Edición inicial
Versión 2	17/12/2020	Redacción documento
Versión 3	25/01/2024	Actualización ubicación documentación en el servidor Z Corrección tiempo custodia documentación

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica  Fecha: Septiembre 2017	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica  Fecha: 15/01/2023	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Vocales  Fecha: 25/01/2024 (Acta 01/24)

Fdo.: D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Presidente	Fdo.: Dña. M <sup>a</sup> Isabel Sánchez Muñoz Secretaria Técnica
---	--

## 15.1 PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO.

La Secretaría Técnica del CEIm del Hospital Universitario de Getafe conservará, todos los documentos esenciales relacionados con cada proyecto de investigación evaluado, durante al menos 10 años tras la finalización del mismo.

- Los archivos con los documentos relacionados con cada proyecto de investigación evaluado por el CEIm serán archivados en la carpeta con el formato que se detalla:  
[\(Z:\)/CEIm-H.Getafe/CEIm/DOCUMENTACION PROTOCOLOS/ CEImAño-XX/CEIm-código del CEIm + Nombre IP, Sº](#)

La documentación de cada proyecto a archivar será:

- Solicitud de evaluación o correo del Investigador Principal
- El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal.
- Los dictámenes o informes emitidos por el Comité, 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 estudio.
- El informe anual sobre la marcha del estudio.
- Copia de cualquier correspondencia con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o con las autoridades competentes de la Comunidad de Madrid.
- Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos.
- Notificación de la finalización del estudio, ya sea prematura o programada.
- Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.
- Cualquier otra documentación relevante.

Toda la documentación relativa a la actividad del CEIm será conservada en formato electrónico, durante al menos 3 años desde el cese de la actividad, en la unidad del servidor del Hospital Universitario de Getafe (HGFD departamentales en "salud.madrid.org" [\(Z:\)/CEIm-H.Getafe/CEIm/DOCUMENTACION PROTOCOLOS](#)), cuyo acceso es controlado por el Servicio de Informática del Hospital Universitario de Getafe y limitado a los miembros del Comité.

El procedimiento de archivo será el siguiente:

- Los archivos con los documentos relacionados con la acreditación, funcionamiento y actividad del CEIm serán archivados en carpetas por año y con el formato que se detalla:  
[Año // Documentación // Directorio por tipo de documentos / nombre del archivo](#)

En el caso en que se disponga de documentación relacionada con la acreditación, funcionamiento y actividad del CEIm en soporte papel, será archivada, además de en formato electrónico, en el Archivo físico del CEIm.

Se archivará en carpetas/archivadores con etiqueta visible donde se indique el año al que corresponde dicha documentación.

El criterio de archivo será por orden cronológico de actividad del CEIm.

Esta documentación será conservada durante al menos 10 años desde el cese de la actividad del CEIm.

## 15.2 ARCHIVO.

El CEIm del Hospital Universitario de Getafe dispone de un archivo físico, cerrado con llave, situado en la Unidad de Investigación (Edificio Docente) donde podrá archivarse documentación relacionada con la acreditación, funcionamiento y actividad del CEIm que se encuentre en soporte papel.

Solamente tendrán acceso a este archivo, el Presidente, Vicepresidente, Secretaria Técnica, miembros de CEIm, personal administrativo designado y autoridades competentes, guardando, todos ellos, la más estricta confidencialidad respecto a la documentación.

El acceso a dicho archivo será controlado por la Secretaría Técnica o personal administrativo designado, y serán registradas las entradas y salidas tanto de la documentación como del personal que accede a la instalación. Dicho registro se realizará en [\(Z:\)/CEIm-H.Getafe/CEIm/CEIm20XX/ACCESO ARCHIVO](#)

- Fecha de acceso
- Hora de acceso
- Persona de acceso/cargo/entidad
- Motivo del acceso (consulta, retirada de documentación, inclusión de documentación)
- Documentación consultada
- Documentación retirada
- Documentación incluida.
- Acceso autorizado por (Se indicará el nombre y firma del que autoriza)