

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA

PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD

Código: PNT. 11

Versión: 1

Fecha versión 13/02/2018

Nº de Páginas: 3

Revisión Nº 1

Vigente desde: 13/02/2018

Próxima Revisión:13/02/2021

Elaborado	Revisado	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017, Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	C. Permanente Fecha: 11/12/2017 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	En sesión plenaria del CEIM de Fecha 13/02/2018 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretario Técnico CEIm

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica

Fecha: 13/02/2018

- Repositorio de documentación
 Página web del CEIm

Fecha:
Fecha:14/02/2018

PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD

- 1.** El Comité conservará todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio evaluado, al menos, tres años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS en colaboración con las comunidades autónomas.
- 2.** La documentación se guardará archivada por protocolos, en habitación cerrada con llave.
- 3.** La documentación caducada o innecesaria se destruirá mediante destrucción certificada
- 4.** . Los miembros adquieren el compromiso de respetar la confidencialidad de la documentación recibida para la evaluación de los protocolos, según el **Anexo I.**

Anexo I

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

La pertenencia al CEIm del Área de Burgos y Soria, supone la participación en la evaluación de proyectos de investigación con medicamentos y productos sanitarios y la toma de decisiones sobre los mismos, de acuerdo al RD 1090/2015, por lo que yo

Nombre y Apellidos

Me comprometo a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados en condiciones de estricta confidencialidad
- No revelar, ni autorizar a otras personas que revelen a terceros la información sometida al procedimiento de evaluación
- No usar, ni autorizar a q que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de mi trabajo como miembro del CEIm
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer nuevo uso de ella

Localidad y fecha.....