

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

ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

Código: PNT. 16

Versión: 1	Fecha versión 13/02/2018	Nº de Páginas: 6
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

ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

PROCEDIMIENTO Y CONTENIDO

De acuerdo a la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano, el CEIm 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 las Autoridades Competentes de la Comunidad de Castilla y León.

Esta documentación se archivará agrupada por protocolo, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido. En caso de cese de la actividad del CEIm, el Hospital Universitario de Burgos debe mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido.

CONTENIDO DEL ARCHIVO:

Además de la **documentación oficial relacionada con el CEIm**

- Documentos relacionados con las resoluciones de acreditación del CEIm.
- Documentos correspondientes a los miembros actuales o que hayan pertenecido al comité.
- Convocatorias y actas de las reuniones del comité.
- Memorias de actividad del comité.
- Procedimientos normalizados de trabajo del comité, versión actual y archivo histórico.

Contiene la **documentación relacionada con la evaluación de proyectos de investigación:**

- Protocolo original definitivo y sus anexos.
- Modificaciones surgidas tras la aprobación del protocolo.
- Documentos originales de las aclaraciones solicitadas por el CEIm.
- Informes de expertos externos, si los hubiere.
- Informes periódicos sobre la marcha del ensayo.

- Comunicación de acontecimientos adversos.
- Dictámenes emitidos por el CEIm para ese estudio.
 - Evaluación Inicial del estudio:
 - Enmiendas:
 - Seguimiento:
- Informes remitidos por el promotor así como las enmiendas no relevantes y notificaciones que se puedan recibir sobre el estudio correspondiente.
- Informe final.
- Otros documentos relevantes
- Enmiendas relevantes del proyecto.
 - Cambios en la hoja de información al paciente
 - Ampliación o cambios de centros o de investigadores principales
 - Modificaciones del manual del investigador por aspectos relevantes sobre la seguridad del paciente
 - Material relevante para el paciente
 - Cambios relevantes en el periodo de reclutamiento
- Otras modificaciones del protocolo, evaluadas por el CEIm
- Notificaciones diversas:
 - Enmiendas no relevantes
 - Reacciones adversas graves
 - Informes de seguridad
 - Informes anuales de seguimiento
 - Desviaciones del protocolo
 - Actualización de pólizas de seguro.
 - Inclusión de primeros pacientes.
 - Notificación de cierre de centros.
 - Cancelación de estudios.
 - Informe de finalización del estudio.

LUGAR Y CONDICIONES DEL ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN.

Toda la documentación generada por el CEIm. se archiva en la Unidad de Investigación del Hospital Universitario de Burgos, en local propio, protegido con llave, sólo accesible a los miembros del Comité y a las auditorías reglamentarias. El tiempo mínimo de custodia será de diez años.

Dicha documentación, relativa a los Ensayos Clínicos que están relacionados con nuestro CEIm es impresa y archivada también localmente en soporte papel. Y se acepta y agradece también la llegada de documentación en formato papel a través de correo ordinario o de mensajería. Esta decisión se basa por un lado en la inestabilidad del software de base de datos, y por otra en el conocimiento de que los CD tienen una vida media limitada en torno a 15 años, un pendrive 10 años, y un disco duro sólido entre 34 y 51 años. Toda la documentación recibida es archivada por la Secretaría del CEIm.

ENTRADA DE DOCUMENTACIÓN

SIC-CEIC (Gestión de Solicitudes EC): Es la vía de registro oficial del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, <https://ceic.msssi.es/sicceic/> por la se accede mediante certificado electrónico a todos los Ensayos Clínicos con Medicamentos relacionados con el CEIm, debidamente ordenados y clasificados.

Esa es actualmente una de las vías de entrada y salida de documentación del CEIm en relación con los ensayos clínicos con medicamentos. La otra vía de llegada de documentación electrónica es la Secretaría del Comité: fbis@hubu.es o ceim@hubu.es.

La documentación recibida en el CEIm referida a todos los proyectos de investigación sean o no Ensayos Clínicos consiste

- Estudios evaluados por primera vez
- Modificaciones sustanciales de estudios ya evaluados
- Notificaciones varias

La gestión de las solicitudes de ensayos clínicos se lleva a cabo a través de la aplicación del SIC-CEIC. Esta aplicación es la vía de comunicación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los promotores y los CEIm de España. Los promotores envían dicha solicitud cuando se trata de primeras evaluaciones, modificaciones sustanciales y notificaciones. Esta vía de entrada se considera una vía de registro oficial de dicha documentación. Para ser efectiva es necesario disponer de firma electrónica oficial y se ha de estar de alta con los permisos correspondientes, garantizando así la seguridad y confidencialidad del envío y recepción de dichos documentos. También se asegura la trazabilidad del envío de los mismos. Esta aplicación remite avisos a través de correo electrónico del CEIm del Hospital Universitario de Burgos.

Además se registran en un libro de registro de forma manual las entradas de Ensayos Clínicos y enmiendas relevantes

Esta actividad queda registrada en un archivo, donde se identifican cada una de las acciones llevadas a cabo.

SALIDA DE DOCUMENTACIÓN:

Se realiza a través de SIC-CEIC, aplicación AEMPS los siguientes procedimientos relacionados con la evaluación de proyectos de ensayos clínicos con medicamentos:

- La validación de la documentación aportada para la evaluación de los proyectos y de las enmiendas relevantes relacionadas con ellos.
- La solicitud de aclaraciones de estos proyectos cuando se evalúan por primera vez por el CEIm.
- Los dictámenes resultantes de dichas evaluaciones iniciales, así como de las evaluaciones de enmiendas o modificaciones relevantes.

Como dicha aplicación es anterior al RD 1090/2015, las fases del procedimiento de evaluación que resultan nuevas en este RD no son contempladas en SIC-CEIC y se llevan a cabo por correo electrónico, según instrucciones de la propia AEMPS. Esto comprende los siguientes procedimientos de la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos:

- La petición de subsanaciones en el caso de que no sea completa la documentación aportada por el promotor para la evaluación de un nuevo proyecto o de una modificación o enmienda relevante.
- La emisión del informe inicial sobre la Parte I para su remisión a la AEMPS.
- La solicitud de aclaraciones en la evaluación de una enmienda o modificación relevante.

Toda esta documentación es asimismo emitida, enviada a sus destinatarios y archivada en soporte papel. Asimismo, la documentación correspondiente a los citados procedimientos es remitida de

CONTROL DE ACCESOS

Toda la documentación generada de cada estudio presentado al CEIm, es archivada en un lugar seguro, solo accesible a los miembros del CEIm, a la secretaría técnica y

auditorías reglamentarias, como se describe anteriormente. Esta bajo llave de seguridad -no copiable- que se guarda en la secretaría del CEIm,

La documentación en soporte papel se archiva en:

- Estudios abiertos: se encuentran en un local dentro de Unidad de Investigación, con estanterías metálicas, que contienen una carpeta o archivados A-Z por cada estudio.
- Estudios cerrados: toda la documentación de los estudios cerrados se encuentra en un almacén de documentación del Hospital, cerrado con llave bajo custodia del personal del centro, en contenedores cerrados con la fecha de terminación legal de archivo

La documentación en papel que haya de ser destruida, es almacenada temporalmente en recipientes sellados que son objeto de control y destrucción certificada por una empresa contratada al efecto. No se almacenan datos de pacientes.