

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

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

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procedimiento número 10 |
| Título: PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ |
| OBJETIVO: Establecer un procedimiento que asegure la confidencialidad del funcionamiento del CEIm del Hospital Universitario de Getafe. |
| ÁMBITO DE APLICACIÓN: CEIm del Hospital Universitario de Getafe. |

| VERSIÓN | FECHA | ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES |
|-----------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 1 | 15/03/2018 | Edición inicial |
| Versión 2 | 19/11/2020 | Actualización normativa protección de datos |
| Versión 3 | 21/03/2024 | Se actualiza ubicación documentación en Z, así como la ubicación en TEAMS de la documentación a evaluar junto con la convocatoria. Se modifica el tiempo del archivo. |

| ELABORADO | REVISADO | APROBADO |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: Septiembre 2017 | Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Fecha: 04/03/2024 | Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica Vocales Fecha: 21/03/2024 (A03/24) |

| | |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Fdo.: D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Presidente | Fdo.: Dña. M ^a Isabel Sánchez Muñoz Secretaria Técnica |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

10.1 GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Toda la documentación del CEIm del Hospital Universitario de Getafe, tanto la documentación relativa a los protocolos evaluados como la documentación relativa al funcionamiento, estructura y actividad del CEIm será archivada en formato electrónico en la unidad del servidor del Hospital: <Z:\CEIm-H.Getafe>. El acceso y/o consulta a dicha documentación estará restringida y supeditada a la autorización, a través de la Secretaría Técnica, por parte de la Presidencia del comité.

Documentación de los Protocolos evaluados

La documentación de las investigaciones evaluados se archivará, durante al menos 15 años tras la finalización del mismo, en formato electrónico en la unidad del servidor del Hospital: [HGFDdepartamentales\(\\salud.madrid.org\)\(Z:/Ceim-Getafe/CEIm/DOCUMENTACIÓN PROTOCOLOS](HGFDdepartamentales(\\salud.madrid.org)(Z:/Ceim-Getafe/CEIm/DOCUMENTACIÓN PROTOCOLOS).

Documentación relativa al funcionamiento, estructura y actividad del CEIm

La documentación relativa al funcionamiento, estructura y actividad del CEIm (PNTs, Convocatorias, Actas, Memorias Anuales, Acreditaciones, documentación de los componentes del CEIm, documentación de expertos asesores, etc.) se archivará, durante al menos 10 años desde el cese de la actividad:

Formato electrónico: en la unidad del servidor del Hospital: Z:\CEIm-H.Getafe\CEIm

En formato papel: en carpetas archivadoras, por documentación archivada, con indicación en el lomo de la carpeta de la documentación que contiene. Esta documentación se archivará bajo llave en lugares de acceso restringido: en el despacho de la Secretaría del CEIm y/o en el Archivo del CEIm, situado en el Edificio de Docencia.

Acceso

El acceso a esta carpeta “Z://Ceim-H.Getafe” está restringida a los componentes del CEIm. El acceso a los nuevos miembros del CEIm debe solicitarlo directamente el Presidente del comité al Servicio de Informática del Hospital Universitario de Getafe. La documentación para la evaluación por parte de los miembros del CEIm, se encuentra en TEAMS junto con la convocatoria de la reunión. Esta documentación está disponible en TEAMS una semana antes de la reunión.

Toda la documentación se archivará garantizando su custodia de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

10.2 MECANISMOS DE DESTRUCCIÓN

Documentación del Archivo

Periódicamente la Secretaría Técnica elaborará una relación de investigaciones evaluadas cuya finalización se haya producido al menos hace más de 15 años. En dicha relación se indicarán los siguientes datos:

- Nº Referencia del CEIm
- Código de Protocolo
- Nº EudraCT
- Título
- Promotor
- Investigador Principal/Servicio

- Fecha de aprobación del CEIm
- Fecha de inicio de la investigación
- Fecha de fin de la investigación

Una vez elaborada dicha relación, firmada por la Jefatura de la Secretaría Técnica, será remitida a la Presidencia del comité quien dará el Vº Bº para proceder a la eliminación o borrado de dicha documentación.

El borrado de los archivos con la documentación la realizará la Secretaría Técnica. La eliminación de documentación en formato físico se hará utilizando el sistema de destrucción de documentación confidencial del hospital.

10.3 DOCUMENTACIÓN RECIBIDA POR CADA MIEMBRO DEL CEIm.

Cada miembro del CEIm, así como el personal administrativo de la Secretaría Técnica del CEIm, se comprometerá a respetar la confidencialidad de la información a la que tenga acceso. Para ello, deberá cumplimentar, fechar y firmar, anualmente, documento de Compromiso de Confidencialidad, según modelo Anexo 4 de estos PNTs.

Con la firma del compromiso de confidencialidad se compromete a:

- Tratar la información referida a los protocolos evaluados y a las deliberaciones sobre los mismos 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 que otras personas usen la información con otros objetivos que no sean los derivados de su trabajo como componente del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos.
- Eliminar de forma adecuada la documentación confidencial tan pronto como sea posible cuando no se vaya a hacer uso de ella.