Presidente:	Secretario:
Manuel Javier Vallina-Victorero Vázquez Fecha: 26 mayo 2022	Pablo Isidro Marrón Fecha: 26 mayo 2022

Modificaciones respecto a la edición anterior	
Apartado	**Cambio**
Objetivo	Se añade la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
Descripción	Se sustituye proyecto por proyecto/estudio
A-Documentación a aportar	Se añade documentos relativos a las declaraciones de conflictos de intereses
B-Archivo en papel	Se añade acceso restringido

TRAZABILIDAD DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de modificaciones
1	29/06/2018	Edición inicial
2	26/05/2022	Revisión a los 4 años

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para el registro y archivo de la documentación referida a cada proyecto de investigación evaluado por el Comité y la referida también a su actividad, de acuerdo con lo que dictamina la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el 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

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento afecta a la Secretaría Técnica y a su personal administrativo, aplicándose al registro y archivo de toda la documentación generada en el proceso de evaluación de cada ensayo, estudio, proyecto de investigación, así como a la documentación referida al funcionamiento y a la actividad del Comité.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Todos los documentos esenciales relacionados con cada proyecto/estudio de investigación evaluado, se conservarán durante al menos diez años tras la finalización de este. En caso de cese de la actividad del Comité, la Consejería competente en materia de sanidad deberá mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido.

A. DOCUMENTOS PARA ARCHIVAR

La documentación relacionada con los protocolos de investigación se archivará, en el caso de ensayos clínicos un mínimo de 25 años tras su finalización y en el caso de estudios observacionales un mínimo de 5 años. Para cada protocolo se archivará, como mínimo, lo siguiente:

- Solicitud de evaluación.
- 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/la investigador/a 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 AEMPS.
- 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.

La documentación relacionada con el funcionamiento y la actividad del Comité, se archivará lo siguiente como mínimo 3 años después del cese de la actividad:

- Resoluciones de acreditación, reacreditación y renovaciones de los cargos del Comité.
- Documentos relativos a las declaraciones de conflictos de intereses de los miembros del Comité.
- Actuaciones de la Inspección.
- Presupuestos anuales.
- Documentación relacionada con los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité.
- Convocatorias y actas de las reuniones.
- Procedimientos normalizados de trabajo del Comité, versión actual y archivo histórico.
- Memorias anuales de actividad

En el **Anexo XIII** se detalla la sistemática de archivo de los documentos recibidos en el Comité.

B. ARCHIVO EN PAPEL

En las instalaciones del Comité hay un espacio destinado a Archivo de acceso restringido al Secretario/a y a las Secretarias Administrativas, siendo éstas las encargadas de custodiar las llaves de acceso. Se registrará a todas las personas que accedan al archivo, en un documento a tal fin, así como el tipo de la documentación que sale y entra del archivo.

La documentación se archiva agrupada por protocolos. La limitación del espacio del Archivo supone limitar también el tiempo de permanencia de los documentos a tres años añadidos una vez los protocolos resulten cerrados, para posteriormente trasladarlos a un Archivo Externalizado de Historias Clínicas del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA). Las instalaciones de este Archivo están situadas en el Polígono de Asipo, C/ Travesía, Nave 12, CP 33428 Llanera, Oviedo.

En el contrato que se ha firmado con la empresa que custodia este Archivo figuran prestaciones sobre el depósito y custodia de dosieres, series documentales y documentación pasiva. En estos fondos documentales se incluyen los correspondientes al Comité de Ética de Investigación del Principado de Asturias, identificados e inventariados, y depositados en contenedores de custodia, cerrados y manufacturados en cartón, en un número de 271 unidades y con una ocupación estimada de 84 m/l. La empresa es la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento en materia de protección de Datos de Carácter Personal (sic) (Expediente de contratación nº A4AS/1/188/2016).

C. ARCHIVO EN FORMATO ELECTRÓNICO

La documentación también se archivará en formato electrónico, existiendo una unidad para el Comité en el servidor de ficheros del HUCA. El acceso está restringido al Secretario/a y a las Secretarias Administrativas que son identificados a través del "nombre de usuario" (letra E más el nº de DNI).

Con el fin de garantizar la confidencialidad de la información y documentación manejada, con carácter enunciativo y no limitativo, **el Comité se obliga y compromete a**:

- No aplicar o utilizar los datos personales y/o ficheros, documentos, información y demás soporte que almacene datos de carácter personal para fines distintos a los detallados en el presente documento y no comunicarlos ni cederlos, ni siquiera para su conservación, a terceras personas.
- Informar a, y exigir de sus empleados y/o usuarios autorizados el cumplimiento de las obligaciones de secreto, confidencialidad y tratamiento adecuado de los datos personales conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos.
- Custodiar los datos personales, ficheros, documentos, soportes, etc. en perfectas condiciones de seguridad utilizando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad de los datos personales adecuado al riesgo y, en consecuencia, evitar su alteración, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos, la comunicación o acceso no autorizado a dichos datos, habida cuenta del estado de la tecnología, de la naturaleza de los datos personales almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural y observar en todo momento el deber de confidencialidad y secreto profesional que le impone la legislación vigente en materia de protección de datos.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre cada componente del Comité, en especial:

Corresponde al Presidente/a y/o Vicepresidente/a

- Velar por el cumplimiento de lo establecido.

Corresponde al Secretario/a y a las personas en las que delegue:

- Archivar la documentación en un lugar que permita mantener la confidencialidad de la documentación, garantizando su orden, fácil localización y recuperación, así como trazabilidad.