

**PROCEDIMIENTO PARA EL ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN
DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**

EDICIÓN 1
Fecha: 17 ABRIL 2023

1.OBJETO:

El objeto del presente documento es establecer el procedimiento para el archivo de la documentación generada en los estudios de investigación (Ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínica con productos sanitarios, estudios observacionales con y sin medicamentos y proyectos de investigación).

2. ALCANCE:

Este procedimiento es de aplicación para todos aquellos ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínica con productos sanitarios, estudios observacionales y proyectos de investigación que se vayan a realizar en el Hospital Universitario de Getafe.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

Todos los documentos de los estudios de investigación que se realicen en el Hospital Universitario de Getafe y Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe.

4. REGISTROS:

| REGISTRO | RESPONSABLE DE ARCHIVO | SOPORTE | LUGAR DE ARCHIVO | TIEMPO DE CONSERVACION |
|---|------------------------|---------------------|----------------------------------|---|
| Documentación estudios investigación | Investigador principal | Electrónico y papel | Servidor Z Armarios con llave | Aplicación para estudios clínicos con medicamentos RD1090/2015, con productos sanitarios RD1591/2009, con productos sanitarios implantables activos RD1616/2009, estudios observacionales con medicamentos de uso humano RD957/2020, otros proyectos Ley 14/2007. |

| | | | |
|--|--|---|--|
| Elaborado: Dirección Médica Fecha: 01/03/2023 | Revisado: Presidenta Comisión de Viabilidad Secretaría Comisión Viabilidad Fecha: 14/03/2023 | Aprobado: Comisión de Viabilidad Fecha: 17/04/2023 | Modificaciones respecto edición anterior: |
|--|--|---|--|

PROCEDIMIENTO PARA EL ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

EDICIÓN 1
Fecha: 17 ABRIL 2023

1. DOCUMENTACIÓN EN FORMATO DIGITAL:

- El Investigador principal (IP), solicitará al Servicio de Informática la apertura de una carpeta en el Servidor Z.
- La carpeta estará ubicada dentro de la carpeta del Servicio al que pertenezca el IP y el acceso estará restringido al IP e investigadores colaboradores del estudio.

2. DOCUMENTACIÓN EN FORMATO PAPEL:

- El Investigador principal custodiará la documentación en papel, que estará guardada en armarios bajo llave, durante el tiempo que indique la normativa específica para cada tipo de estudio.
- La ubicación de la documentación archivada, se registrará siguiendo el siguiente modelo de tabla:

| Fecha inicio almacenamiento | Ubicación sala Planta/ Puerta | Persona que custodia la llave | Armario nº | Persona que custodia la llave del armario | IP responsable | Fecha fin de almacenamiento /custodia |
|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------|---|----------------|---------------------------------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

- Trazabilidad: Acceso a la documentación archivada por parte de personal no habitual. Se registrará el acceso a los documentos con el nombre de la persona, fecha/hora, DNI y firma (ver ANEXO- Plantilla).

