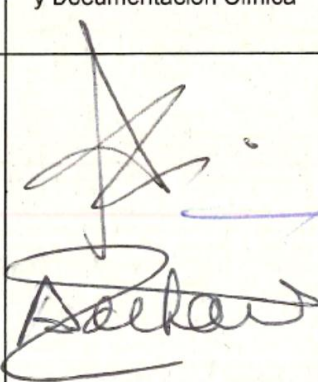
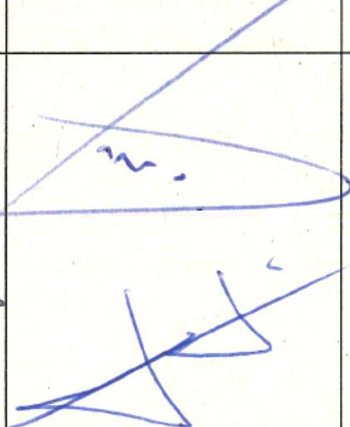
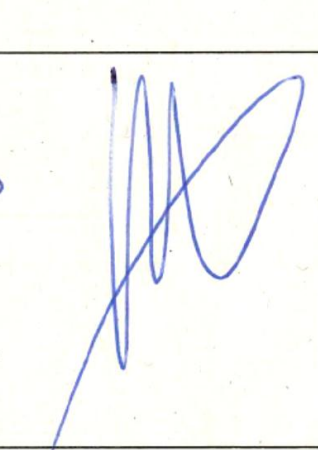


Procedimiento operativo estandarizado (POE) de

**RETIRADA DE DOCUMENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
CLÍNICA PARA SU ARCHIVADO Y CUSTODIA**

POE – HURS – 073 - V1

Fecha entrada en vigor: 26/05/2021

FECHA	REALIZADO: 16/04/2021	REVISADO: 20/04/2021	APROBADO: 24/05/2021
NOMBRE	Araceli Ruiz García M ^a Antonia Álvarez de Lara Sánchez	Francisco Triviño Tarradas Pablo Pérez-Martínez	Valle García Sánchez
CARGO	Médica de Admisión y Documentación Clínica Jefa de Servicio de Calidad y Documentación Clínica	Director Médico Director Científico del IMBIC	Directora Gerente
FIRMA			
Responsable de revisión M ^a Antonia Álvarez de Lara Sánchez			Fecha de revisión 2025
Lugar de archivo UNIDAD DE CALIDAD			Responsable custodia M ^a Pilar Mesa Blanco

1. OBJETO

Describir la sistemática con la que proceder para enviar a Documentación Clínica los fondos documentales relacionados con los ensayos clínicos y proyectos de investigación para su custodia y conservación, según determina la legislación vigente, así como, para solicitar su recuperación por parte de la UGC, si el promotor o investigadores lo consideraran necesario.

Esta documentación se conservará de tal forma que pueda ponerse fácilmente a disposición de las autoridades competentes y de los auditores y que estos puedan acceder a la documentación cuando así lo soliciten. En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, el periodo de conservación es de al menos 25 años, una vez finalizado el ensayo, como marca la ley.

La legislación que aplica al período de custodia del archivo maestro es el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que dice que “El promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro en formato papel o digital de cada ensayo clínico durante al menos **veinticinco años tras la finalización del ensayo**”. Incluye tanto la documentación clínica como la no clínica del ensayo.

Una vez finalizado, la custodia de los documentos pertenecientes a un ensayo clínico o proyectos de investigación corresponde al **Servicio de Calidad y Documentación Clínica** (Archivo) del Hospital Universitario Reina Sofía, por lo que la unidad o servicio que ha realizado el estudio, debe proceder a su envío a dicho Servicio.

En el diseño de este procedimiento se han tenido en cuenta, además, las recomendaciones del Reglamento de la Historia Clínica del Hospital Universitario Reina Sofía (versión del año 2021) y las exigencias de la Norma ISO-EN 9001:2008 sobre control de la documentación.

2. ALCANCE

Este POE es de uso exclusivo para los profesionales del Hospital Universitario Reina Sofía que participen en ensayos clínicos, proyectos de investigación clínica, estudios observacionales e investigaciones clínicas con producto sanitario (para agilizar su lectura, en este POE nos referiremos a todos ellos como proyectos de investigación clínica o estudios).

Si tiene dudas con la interpretación de esta versión o quiere hacer alguna mejora u observación, puede dirigirse a Araceli Ruiz García, médica documentalista del Servicio de Calidad y Documentación Clínica, en el teléfono 754397 y el correo electrónico araceli.ruiz.sspa@juntadeandalucia.es.

3.- EQUIPAMIENTO NECESARIO

- Cajas contenedoras de documentación (las proporcionará Documentación Clínica)
- Teléfonos de contacto.
- Hoja de Excel
- Fichas de recogida de información.
- Etiquetas (las proporcionará Documentación Clínica)

4.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1. Contacto con la Secretaría de la Unidad de Documentación Clínica (antiguo Archivo)

La Unidad o Servicio, **una vez finalizado el proyecto de investigación clínica**, contactará con la Unidad de Documentación Clínica para comunicarle que tiene documentación pasiva de un ensayo clínico, proyecto de investigación o estudio para retirar y que sea custodiada en el Archivo del Hospital Reina Sofía. Para ello, se pondrá en contacto con la Secretaría de Documentación Clínica, **mediante un correo electrónico** a: archivo.hrs.sspa@juntadeandalucia.es.

4.2. Preparación de la documentación

La documentación se deberá preparar, debidamente identificada, dentro de cajas que serán proporcionadas por la Unidad de Documentación Clínica y en las que se colocarán dos etiquetas en caras opuestas de las mismas, para que cuando se coloquen en las estanterías del Archivo se puedan leer desde los dos pasillos e identificarlas fácilmente. Es importante verificar que las etiquetas están correctamente cumplimentadas y se corresponden con la documentación que se encuentra en el interior de las cajas.

Además, las cajas irán acompañadas de una hoja de Excel donde se incluyan los siguientes datos:

- Nombre del Servicio/Unidad
- Código de unidad del Proyecto de Investigación
- Número de cajas del Proyecto de Investigación y tipo de documentación
- Investigador principal
- Fecha fin del estudio

Las cajas podrán ser retiradas por Documentación Clínica (Servicio Móvil) o bien pueden ser enviadas directamente a Documentación Clínica (antiguo Archivo, planta sótano del edificio de Consultas Externas) por el servicio peticionario. El modo de retirada se concertará previamente con la persona que le atienda en Documentación Clínica. Una vez retiradas las cajas con la documentación, éstas serán enviadas al archivo externo concertado de nuestro hospital (Servicio Móvil) situado en el polígono de Las Quemadas.

La dirección de Servicio Móvil es:

SEVERIANO SERVICIO MOVIL
C/ Diego Galván nº 278
POLIGONO DE LAS QUEMADAS
4014 CORDOBA

4.3. Recuperación

Cuando la Unidad/Servicio necesite recuperar alguno de los archivos almacenados en Servicio Móvil deberá ponerse en contacto, **por correo electrónico**, con la Secretaría de la Unidad de Documentación Clínica, indicando el Servicio peticionario, nombre del estudio y fecha de envío a Documentación Clínica para su custodia.

5. BIBLIOGRAFIA

1. Ley General de Sanidad 14/1.986 de 25 de abril.
2. Reglamento de la historia clínica. Hospital Universitario Reina Sofía. Marzo, 2020
3. NORMA UNE-EN-ISO 9001:2008 sobre control de la documentación.
4. LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274 de 16 de noviembre de 2002.
5. 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.

6.- LISTADO DE DOCUMENTOS ASOCIADOS.

Anexo 1. Etiqueta identificativa de las cajas.

7. LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

El procedimiento aprobado debe ser distribuido entre todos los profesionales y las unidades que participen en proyectos de investigación clínica. Se enviará por correo electrónico a la Dirección del hospital, a la Dirección del IMIBIC y a los responsables asistenciales de las unidades.

Anexo 1. ETIQUETA IDENTIFICATIVA DE LAS CAJAS.

UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA:

CÓDIGO DE LA U.G.C.:

CÓDIGO DE PROTOCOLO:

TÍTULO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

FECHA DE INICIO DEL ESTUDIO:

FECHA FIN DEL ESTUDIO:

DESCRIPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:

FECHA EXPURGO:

(A cumplimentar por Documentación Clínica)

UBICACIÓN: (pas, mod, balda).

(A cumplimentar por Documentación Clínica)