

PROCEDIMENT PER LA RETIRADA A CUSTÒDIA DELS ARXIVS D'ASSAIGS CLÍNICS TANCATS

1. APROVACIÓ

REDACTAT PER	REVISAT PER	APROVAT PER
Nom: Ester Mateos Mullor Càrrec: Tècnic de Gestió Documental	Nom: Verónica Gil García Càrrec: Gestora Documentalista	Nom: Mònica Anglada Càrrec: Coordinadora de Qualitat, Processos i Gestió Documental
Signatures:		

VHIR-Q-FOR-017v.09_cat

Les còpies impreses són documents no controlats i poden quedar obsolets. Les versions dels documents vigents es troben en l'aplicatiu de gestió documental HACQLT i es consideren que entren en vigor a partir dels quinze (15) dies des de la seva distribució. La data d'aprovació del document correspon amb la data indicada en la signatura digital de l'aprovador.

 	PROCEDIMENT PER LA RETIRADA A CUSTÒDIA DELS ARXIVS D'ASSAIGS CLÍNICS TANCATS		
VHIR-GD-PNT-004	Revisió: 02	Data de redacció: 14/09/2023	Pàgina: 2 de 6

2. HISTORIAL DE REVISIONS

REVISIÓ	DATA	DESCRIPCIÓ DE LA REVISIÓ
01	13/04/2023	Creació del document. <i>Degut als canvis organitzatius a l'estructura del VHIR, la Unitat de Processos i Gestió Documental (PGD) va passar a formar part de la Coordinació de Qualitat, Processos i Gestió Documental. Les versions darreres d'aquest document s'arxiven sota el codi VHIR-PGD-PNT-009.</i>
02	14/09/2023	S'afegeix temps de conservació per les dades d'assaigs clínics amb organismes modificats genèticament i en i teràpies avançades (30 anys). S'actualitzen els correus de contacte de l'arxiu de l'HUVH.

3. OBJECTE

Definir quines són les passes a seguir per a la **retirada a custòdia dels arxius d' assaigs clínics** tancats que es realitzen a l'HUVH i que sol·liciten els servei d'arxiu a la Coordinació de Qualitat, Processos i Gestió Documental.

4. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aplicable a tots els arxius d'assaigs clínics que l'investigador o altres Unitats de suport, sol·licitin serveis de gestió de l'arxiu i tancament a la Coordinació Qualitat, Processos i Gestió Documental.

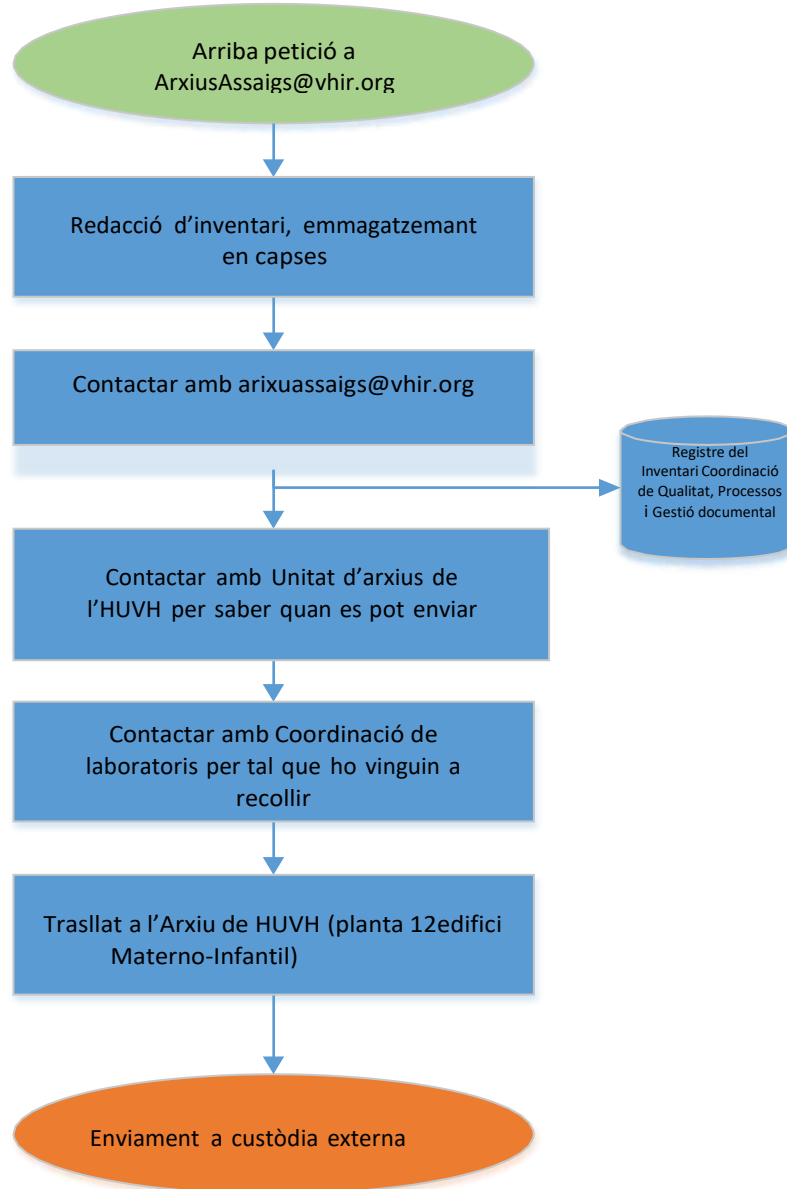
5. RESPONSABILITATS

CÀRREC	RESPONSABILITATS
Tècnic de Gestió Documental	Responsable de la bona gestió del procés.
Personal de l'arxiu de l'HUVH	Suport en la gestió.
Study Coordinator	Suport en el procés. Compliments dels requisits sol·licitats.
Personal de la Unitat de Serveis Generals i Infraestructures	Trasllat dels arxius a la planta 12 de l'HMI.

 	PROCEDIMENT PER LA RETIRADA A CUSTÒDIA DELS ARXIU D'ASSAIGS CLÍNICS TANCATS		
VHIR-GD-PNT-004	Revisió: 02	Data de redacció: 14/09/2023	Pàgina: 3 de 6

6. PROCEDIMENT

6.1 Diagrama



6.2 Definicions

- **Promotor:** Una persona, empresa, institució o organització que assumeix la responsabilitat de la iniciació, gestió i / o finançament d'un assaig clínic.
- **CRO: Contract Research Organization (Organització de Recerca per Contracte):** persona o organització (comercial, acadèmica o altra) contractada pel promotor per realitzar una o més funcions i funcions relacionades amb l'assaig clínic.

	PROCEDIMENT PER LA RETIRADA A CUSTÒDIA DELS ARXIU D'ASSAIGS CLÍNICS TANCATS		
VHIR-GD-PNT-004	Revisió: 02	Data de redacció: 14/09/2023	Pàgina: 4 de 6

- **CRA: Clinical Research Associate (Monitor/a Assaigs Clínics)**, persona que contractada pel promotor o CRO que s'encarrega de monitoritzar un assaig clínics.

6.3 Descripció

6.3.1 Procediment habitual

La petició de tramitació per la retirada a custòdia de l'arxiu d'un assaig clínic pot venir de diferents actors (IP de l'estudi, Study Coordinator, Promotor, CRO, CRA, etc.).

Mentre l'assaig clínic estigui actiu, ja sigui en període de reclutament de pacients o seguiment, i fins al tancament del centre, l'investigador haurà de custodiar el documents de l'arxiu que pertocin en els espais que disposi, per tal que estiguin a l'abast dels monitors i de possibles auditories del promotor o inspeccions de les autoritats reguladores.

Els arxius dels assaigs clínics que es portin a terme a la Unitat de Suport a la Investigació Clínica (USIC) ubicada a la Planta 13 de l'Àrea Materno-infantil podran ser custodiats per la pròpia unitat fins al seu tancament.

Els arxius de l'assaig clínic, en els que trobem també els contractes, cal conservar-los fins **25 anys després de la finalització** de l'estudi.

Pel que fa a les dades d'assaigs clínics amb **organismes modificats genèticament i amb teràpies avançades** s'han de conservar **30 anys després de la finalització** de l'estudi.

Amb la finalitat d'optimitzar el procés de recollida, custòdia i destrucció d'assaigs clínics caldrà tenir present el següent protocol d'actuació i requisits mínims:

1. Els documents hauran d'emmagatzemar-se en capses en bon estat degudament identificades i tancades.
2. S'haurà d'informar del volum de les capses i pactar la recollida (especificant data, ubicació i persona de contacte) a ArxiuAssaigs@vhir.org.
3. El tècnic de Gestió Documental de la **Coordinació Qualitat, Processos i Gestió Documental** serà l'encarregada de pactar la recollida i coordinar-se amb la Unitat de gestió de l'Arxiu de l'HUVH arxiu@vallhebron.cat (Joaquim Lorente Carmona joaquin.lorente@vallhebron.cat) i amb Coordinació Laboratoris (coordinaciolaboratoris@vhir.org) per al seu trasllat
4. Caldrà lliurar un resum d'inventari a la **Coordinació Qualitat, Processos i Gestió Documental**, a mode d'albarà d'entrega i comprovar que totes les capses estan correctament preparades.
5. Confirmar que es compleixen els requisits d'informació mínims detallats:

 	PROCEDIMENT PER LA RETIRADA A CUSTÒDIA DELS ARXIU D'ASSAIGS CLÍNICS TANCATS		
VHIR-GD-PNT-004	Revisió: 02	Data de redacció: 14/09/2023	Pàgina: 5 de 6

INDISPENSABLE

- Codi d'assaig / protocol
- Nom del responsable
- Grup
- Data de fi de custòdia (possible destrucció)
- Persona i telèfon de contacte

RECOMANAT

- Descripció de l'assaig clínic/protocol
- Contingut de la capsa
- Promotor/CRO
- Dates d'inici i fi de l'assaig
- Si en té, número d'inventari / registre extern
- Total de capsas del mateix assaig clínic / protocol
- Qualsevol data rellevant a criteri de l'interessat

Actualment l'arxiu de custòdia externa es troba a:

SERVICIO MOVIL (Severiano Gestión)

P.I. SOLVAY PARCELA 3 SECTOR 7,

C/ CAMÍ DE CAN BROS 008760

MARTORELL (BARCELONA)

La gestió d'aquesta custòdia correspon a la Unitat d'Arxius de l'HUVH, per tant, no es pot contactar directament amb *Servicio Móvil*.

Serà aquesta empresa externa qui controli els temps de conservació i d'eliminació d'acord amb el contracte amb l'HUVH.

 	PROCEDIMENT PER LA RETIRADA A CUSTÒDIA DELS ARXIU D'ASSAIGS CLÍNICS TANCATS		
VHIR-GD-PNT-004	Revisió: 02	Data de redacció: 14/09/2023	Pàgina: 6 de 6

7. REFERENCIES I DOCUMENTACIÓ ASSOCIADA

- **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.
- **Article 58, Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento** *“El promotor i l'investigador conservaran el contingut de l'arxiu mestre en format paper o digital de cada assaig clínic durant el menys vint-i-cinc anys després de l'acabament de l'assaig”.*
- **Article 8, Llei 14/2007 de 3 de juliol, d'investigació biomèdica** *‘En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos treinta años’*

8. INFORMACIÓ DOCUMENTADA GENERADA

Identificació	Referència / Codi	Lloc d'arxiu	Responsable arxiu	Temps d'arxiu mínim
Registre d'arxius d'assaigs clínics externalitzats (Excel)	No aplica	Servidor Q Gestió documental	Tècnic de Gestió Documental de la Coordinació de Qualitat, Processos i Gestió Documental	30 anys
Formulari registre	VHIR-GD-FOR-004v.02	HACQLT	Tècnic de Gestió Documental de la Coordinació de Qualitat, Processos i Gestió Documental	Permanent al programa