

## Cláusula homogénea Conservación Archivo Maestro

### Modelo para Ensayos clínicos

El Promotor y el Investigador Principal son responsables del archivo maestro del Ensayo Clínico, de conformidad con lo establecido en el artículo 43 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En ese sentido, las partes implicadas en el desarrollo del ensayo clínico acuerdan que el Centro y el Investigador Principal conservarán, en formato papel o digital, el archivo maestro del Ensayo Clínico al menos veinticinco (25) años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, de acuerdo con lo recogido en el artículo 43.2 del mencionado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Las historias clínicas serán custodiadas y conservadas según lo dispuesto en la 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 y conforme al período máximo permitido por el Centro, según lo dispuesto en el artículo 43.4 del precitado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Si durante el periodo de conservación, el Centro no puede custodiar el archivo del Ensayo Clínico debido a circunstancias excepcionales, el Centro o la Entidad Gestora deberán contactar con el Promotor para organizar la transferencia del Archivo del Ensayo Clínico a la persona designada por el Promotor a expensas de este último.

El Investigador y/o el Centro deberán solicitar instrucciones al Promotor sobre cómo manejar el Archivo del Ensayo Clínico una vez transcurrido el periodo de conservación. El Investigador y/o el Centro no podrán destruir ni deshacerse de otro modo del archivo del Ensayo Clínico sin instrucciones previas del Promotor por escrito, salvo que las hubiesen solicitado y el Promotor no las hubiera trasladado en un plazo máximo de 30 días laborables desde dicha solicitud, en cuyo caso el archivo del Ensayo Clínico podrá ser destruido.

### Modelo para Estudios observacionales

El Promotor del Estudio y el Investigador Principal son responsables del archivo maestro del Estudio, según lo establecido en el apartado 8.4 de la Orden SAS 3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. En ese sentido, las partes implicadas en el desarrollo del Estudio acuerdan que el Centro y el Investigador Principal conservarán el archivo del Estudio al menos cinco (5) años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, de conformidad con lo establecido en el párrafo tercero del mencionado apartado de la Orden SAS 3470/2009, de 16 de diciembre.

Las historias clínicas serán custodiadas y conservadas según lo dispuesto en la 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 y conforme al período máximo permitido por el Centro, según lo dispuesto en párrafo quinto del citado apartado de la Orden SAS 3470/2009, de 16 de diciembre.

Si durante el periodo de conservación, el Centro no puede custodiar el archivo del Estudio debido a circunstancias excepcionales, el Centro o la Entidad Gestora deberán contactar con el Promotor para organizar la transferencia del Archivo del Estudio a la persona designada por el Promotor a expensas de este último.

El Investigador y/o el Centro deberán solicitar instrucciones al Promotor sobre cómo manejar el Archivo del Estudio una vez transcurrido el periodo de conservación. El Investigador y/o el Centro no podrán destruir ni deshacerse de otro modo del archivo del Estudio sin instrucciones previas del Promotor por escrito, salvo que las hubiesen solicitado y el Promotor no las hubiera trasladado en un plazo máximo de 30 días laborables desde dicha solicitud, en cuyo caso el archivo del Estudio podrá ser destruido.