



DIRECCIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

GESTIÓN ADMINISTRATIVA
GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO
GESTIÓN DOCUMENTAL

TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL

Código:
A03-DA-01-UGDA.HER02

Versión No. 02

1) MACROPROCESO:		CLAVE	3) UNIDAD PRODUCTORA:			UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA				
2) ÁMBITO (S) FUNCIONAL:		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL								
SERIE/Subseries	DENOMINACIÓN DE LA FUNCIÓN	ORIGINAL/COPIA	SERIE RELACIONADA	SOPORTE	TIPO DE ACCESO	PLAZO DE CONSERVACIÓN/ AÑOS				OBSERVACIONES
						ARCHIVO GESTIÓN	ARCHIVO ESPECIALIZADO	ARCHIVO CENTRAL	DISPOSICIÓN FINAL *	
Ensayos Clínicos	Control de Calidad de Productos									
Expedientes de Protocolos de Ensayos Clínicos		N/A	N/A	Papel y digital	Confidencial	1	N/A	24	D-ET	Eliminación total posterior a los 25 años de conservación, previo a la eliminación se deberá de contar con un expediente digital.
Expedientes de Resoluciones de Ensayos Clínicos		N/A	N/A	Papel y digital	Confidencial	1	N/A	24	D-ET	
Comunicación Oficial específica UIC										
Comunicación Oficial Interna Enviada-recibida		N/A	N/A	Papel y digital	Confidencial	1	N/A	24	D-ET	Eliminación total posterior a los 25 años de conservación, previo a la eliminación se deberá de contar con un expediente digital.
Comunicación Oficial Externa Enviada-recibida		N/A	N/A	Papel y digital	Confidencial	1	N/A	24	D-ET	

Integrantes del Comité Institucional de Selección y Eliminación Documental - CISED	
Oficial de Gestión Documental y Archivos	Nombre: Luis Antonio Hernández
	Firma:
Delegado Unidad Jurídica	Nombre: Lic. Héctor Ulises Lima García
	Firma:
Auditor (Observador del proceso)	Nombre: Licda. Diana Beatriz López de Vásquez
	Firma:
	Nombre: Licda. María del Pilar Hernández de Svendbla



Sello del CISED



DIRECCIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

GESTIÓN ADMINISTRATIVA
GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO
GESTIÓN DOCUMENTAL

TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL

Código:
A03-DA-01-UGDA.HER02

Versión No. 02

Jefe Unidad Productora

Firma:

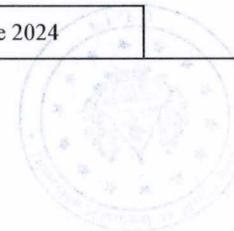
* DISPOSICIÓN FINAL: P - Permanente, EP - Eliminación Parcial, ET -
Eliminación Total, D - Digitalización

Fecha de elaboración:

05 de marzo de 2024

Fecha de aprobación:

05 de marzo de 2024



 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS <small>GOBIERNO DE EL SALVADOR</small>	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 02
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	

A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	Denominación de la Serie documental	Ensayos Clínicos
	Denominación de la Sub Serie documental	Expedientes de Protocolos de Ensayos Clínicos Expedientes de Resoluciones de Ensayos Clínicos
2	Denominación de la función	Evaluación de la información del desarrollo de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en investigación.
3	Unidad Productora	Unidad de Investigación Clínica
4	Objeto de la gestión administrativa	Fiscalizar las solicitudes de autorización de los ensayos clínicos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en investigación.
5	Años que abarca la serie	2016 a 2024 en curso
6	Tipo de soporte	Papel y digital
7	Volumen de la serie	6 Metros Lineales
8	Documentos que integran la serie	<p>Los documentos que integran la serie documental son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de evaluación del protocolo y formularios. 2. Contratos entre el patrocinador e investigadores. 3. Protocolo. 4. Manual del Investigador. 5. Consentimiento informado 6. Documentación de calidad: certificado de Buenas practicas de manufactura, estudios de estabilidad, certificados de analisis, etiquetado. 7. Curriculum del investigador principal y su equipo. 8. Diario de los sujetos. 9. Declaración financiera. 10. Autorización por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos 11. Enmiendas 12. Importaciones 13. Seguimientos (notificaciones, observaciones entre otros) 14. Inspecciones
9	Ordenación	Esta serie contiene un orden basada en el método alfanumérico, en el que se coloca el código de unidad, el correlativo, se indica que es un ensayo clínico y el año en que se autorizó UIC/XXX-EC-20XX
10	Legislación	<ol style="list-style-type: none"> a) Art. 68, 69 Constitución de la República. b) Ley de Medicamentos Art. 2, 29, 66, 74 b). y 85 Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes Art. 5, 9, 16, 17 y 18. c) Código de Salud Art. 7 y 41 d) Reglamento General de la Ley de Medicamentos Art. 34 f) Ley de acceso a la información Pública g) Ley de procedimientos administrativos
11	Procedimiento administrativo	<ol style="list-style-type: none"> 1. El investigador o su delegado presenta la solicitud para evaluación. 2. Jefatura de la Unidad de Investigación Clínica, asigna a los analistas para su evaluación y dictamen. 3. Los analistas emiten dictamen y resolución de observaciones o dictamen y resolución favorable. 4. Si es una resolución con observaciones Jefatura de la UIC firma y se notifican al investigador principal. 5. Si es resolución de autorización director ejecutivo firma y sella y es notificado por la Unidad de Investigación Clínica al investigador principal
12	Ubicación de la serie	Archivo Central y archivo de gestión
13	Series relacionadas	N/A
14	Documentos recapitulados	N/A
15	Documentos duplicados	N/A
16	Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED	Su valor primario: Administrativo, informativo y Técnico
		Valor secundario: No aplica.
		Archivo de gestión: 1 año mientras dura su tramitación
		Permanencia en el Archivo Central: resguardo de 24 años
17	Clasificación de la Información	Clasificación: Información Confidencial



18	Propuesta de disposición final que se presenta al CISED	Eliminación: Si, durante el transcurso del año posterior al vencimiento de los 25 años de resguardo.
		Muestreo: No
		Conservación Permanente: No
		Digitalización: sí aplica, y previo a su eliminación despues del plazo de conservación se deberá de mantener un expediente digital
19	Observaciones	Esta valoración y selección no aplicara a los documentos que mas adelante se generen en medio digital
B. DATOS DEL CISED		
1	Resolución de la evaluación	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Investigación Clínica
2	Resolución de disposición final	Eliminación total posterior a los 25 años de conservación para la serie y subseries que conforman esta valoración y selección documental, previo a la eliminación se deberá de contar con un expediente digital.
3	Observaciones	El coordinador del CISED será el responsable de dar cumplimiento a la presente propuesta de valoración y selección autorizada

C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	Referencia del expediente de valoración documental	DNM-Expediente No. 01/2024
2	No. de sesión del CISED	Reunión No. 01/2024
3	Asistentes	
	Delegado Unidad Jurídica	Lic. Héctor Ulises Lima García
	Auditor (Observador del proceso)	Licda. Diana Beatriz López de Vásquez
	Jefe Unidad Productora	Licda. María del Pilar Hernández de Svendblad
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Sr. Luis Antonio Hernández
4	Fecha del dictamen del CISED	5 de marzo de 2024
5	Firmas :	
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Firma: 
	Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS <small>GOBIERNO DE EL SALVADOR</small>	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 02
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	

A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

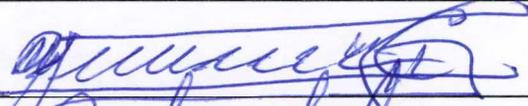
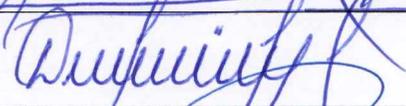
1	Denominación de la Serie documental	Comunicación Oficial específica UIC
	Denominación de la Sub Serie documental	Comunicación Oficial Interna Enviada-recibida Comunicación Oficial Externa Enviada-recibida
2	Denominación de la función	Autorización de ensayos clínicos
3	Unidad Productora	Unidad de Investigación Clínica
4	Objeto de la gestión administrativa	Documentación de trazabilidad de gestiones institucionales
5	Años que abarca la serie	2016 a 2024 en curso
6	Tipo de soporte	Papel y digital
8	Documentos que integran la serie	Memorándum, notas, oficios
9	Ordenación	Esta serie contiene un orden basada en el método cronológico
10	Legislación	a) Ley de Medicamentos Art. 2, 29, 66, 74 b). b) Reglamento General de la Ley de Medicamentos Art. 34
11	Procedimiento administrativo	Comunicación intrainstitucional Se realiza a través del correo ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv y también por medio de memorándum. Comunicación con los regulados Se realiza por medio del correo electrónico ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv remitiendo las resoluciones con observaciones o notificaciones
12	Ubicación de la serie	Archivo Central y archivo de gestión
13	Series relacionadas	N/A
14	Documentos recapitulados	N/A
15	Documentos duplicados	N/A
16	Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED	Su valor primario: Administrativo, Informativo y Técnico Valor secundario: No aplica. Archivo de gestión: 1 año mientras dura su tramitación Permanencia en el Archivo Central: resguardo de 24 años
17	Clasificación de la Información	Clasificación: Información Confidencial
18	Propuesta de disposición final que se presenta al CISED	Eliminación: Si, durante el transcurso del año posterior al vencimiento de los 25 años de resguardo. Muestreo: No Conservación Permanente: No Digitalización: si aplica
19	Observaciones	Esta valoración y selección no se aplicará a los documentos que se generaron en soporte papel

B. DATOS DEL CISED

1	Resolución de la evaluación	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Investigación Clínica
2	Resolución de disposición final	Eliminación total posterior a los 25 años de conservación para la serie y subseries que conforman esta valoración y selección documental, previo a la eliminación se deberá de contar con un expediente digital.
3	Observaciones	El coordinador del CISED será el responsable de dar cumplimiento a la presente propuesta de valoración y selección autorizada

C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	Referencia del expediente de valoración documental	DNM-Expediente No. 01/2024
2	No. de sesión del CISED	Reunión No. 01/2024
3	Asistentes	
	Delegado Unidad Jurídica	Lic. Héctor Ulises Lima García
	Auditor (Observador del proceso)	Licda. Diana Beatriz López de Vásquez
	Jefe Unidad Productora	Licda. María del Pilar Hernández de Svendblad
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Sr. Luis Antonio Hernández
4	Fecha del dictamen del CISED	5 de marzo de 2024
5	Firmas :	
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Firma: 

	Delegado Unidad Juridica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 





DIRECCIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

Lista de Asistencia a Reunión
Reunión proceso de Valoración y Selección Documental

UIC

Lugar: Lugar, UGDA

Fecha: día, viernes 1 de marzo de 2024

Hora Inicio: *01:15 pm*

Hora Fin: *01:40 pm*

REUNIÓN /
COMITÉ

ASISTENCIA TÉCNICA

CAPACITACIÓN

Congreso o Conferencia

Diplomado o Autocapacitación

No.	Nombre	Cargo	Firma
1	<i>Luis Ayala</i>	<i>Analista QUSC</i>	<i>[Signature]</i>
2	<i>Luis Antonio Hernández</i>	<i>Oficial CDA</i>	<i>[Signature]</i>
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			