

# Normas de la Documentación

## Fuente para los Estudios Clínicos

# Objetivo

- Proporcionar normas para ayudar a los investigadores y al personal de investigación a establecer un sistema de registros.
- Diseñadas utilizando la BPC, los formularios de reporte de casos (FRC) y las pautas generales que se aplican a la participación de sujetos humanos en investigaciones clínicas.
- Aplicables a todos los sitios de investigación clínica.

# Definiciones

Dato fuente es “...toda la información en registros originales y sus copias certificadas (...) necesaria para la reconstrucción y evaluación del estudio”.

- Los datos fuente se encuentran en los documentos fuente

# Definiciones

Los documentos fuente son “los documentos, datos y registros originales” y pueden incluir:

- registros del hospital, historias clínicas
- notas de laboratorio
- memorandos
- diarios de los sujetos
- radiografías
- expedientes de los sujetos

# Documentación de los datos fuente

Entonces:

¿por qué se le pide que anote todo?

- Es necesario para la reconstrucción, evaluación y validación de los resultados clínicos.
- Respalda la integridad de los datos del estudio.
- Confirma las observaciones y la existencia de los sujetos.
- Asegura la calidad de la información al proveer una forma de seguimiento.
- Los estudios pueden ser monitoreados de acuerdo con estas normas

# Documentación de los datos fuente

- Pueden existir políticas y procedimientos locales, estatales y de CEIH individuales diferentes de estas normas.
- Si existen pautas diferentes, se deben seguir las más rigurosas.
- Los datos registrados en los formularios de reporte de caso (FRC) deben concordar con los documentos fuente. En caso de existir diferencias, éstas deben explicarse.

# Modificación de los documentos fuente

Suplementos de la documentación fuente:

–Cuando se constata que la documentación fuente está incompleta (por el personal del sitio de investigación, monitor o auditor), documente la falta en una nota a la historia clínica.

–Las modificaciones a un documento fuente deben indicar la fecha en “tiempo real” y las iniciales de quien las realiza.

Las modificaciones debe realizarlas el profesional clínico a cargo de la investigación actualmente responsable del sujeto

- En caso de encontrar un documento fuente “faltante” en una fecha posterior, se le puede incorporar en el registro de la investigación siempre y cuando se documente, se feche en “tiempo real” y se indiquen las iniciales de quien lo hizo (en el momento en que se realiza la entrada).

# Historias Clínicas/Notas de evolución

Obligatorio:

–Todas las historias clínicas /notas de evolución originales deben estar fechadas y firmadas o con las iniciales y las credenciales del profesional clínico que agrega la información.

Altamente recomendado:

–Conserve todas las historias clínicas /notas de evolución y documentos fuente por fecha, en orden ascendente o descendente, para mantener una cronología de los eventos del sujeto.

# Copias certificadas

–Es una copia de la información original que ha sido verificada, mediante la fecha y firma o iniciales y una declaración de certificación, en la que se indica que el documento es una copia exacta con las mismas características e información que el original.

–Cuando se utiliza una copia como documento fuente, se debe certificar que fue verificado que es una copia exacta del original

# Copias certificadas

Si el documento original se conserva en el sitio que lo produjo o en una institución, la copia DEBE estar certificada.

- Debe existir un identificador en el documento que indique dónde se originó el documento.
- La documentación que se recibe por FAX no se considera como original y debe estar certificada.

# Copias certificadas

En los casos en que la institución emisora NO certifica las copias antes de enviarlas, se acepta el siguiente método:

–La institución receptora verifica que la copia no ha sido modificada desde su recepción.

–La persona que hace la copia o la persona que verifica que la copia sea igual al original debe firmar, o incluir sus iniciales, y fechar una declaración en la copia en la que se indica que ésta no ha sido modificada desde su recepción.

–La declaración se puede realizar mediante sellado, siempre que se acompañe con la firma original o iniciales y fecha.

# Desviaciones del protocolo

Antes conocidas como Violaciones al protocolo y/o Desviaciones/cambios del protocolo.

- Se producen cuando no se cumple con el protocolo, la buena práctica clínica (BPC) o con el manual de procedimientos específicos del protocolo.
- El incumplimiento puede ser por parte del sujeto, del investigador o del personal del establecimiento del estudio.
- Pueden aumentar significativamente el riesgo para los sujetos del estudio.

# Desviaciones del protocolo

Todas las desviaciones del protocolo deben constar en la documentación fuente del sujeto del estudio.

- La documentación debe incluir las causas de la desviación y todo intento de evitarlas o enmendarlas.

- Por ejemplo, para documentar que el paciente no asistió a una consulta, se puede escribir una nota con la explicación de lo sucedido y de los intentos por parte del sitio de investigación para localizar al sujeto con el fin de solicitarle que acuda al sitio para reponer dicha consulta

# Informes de desviaciones

Requisitos de los informes de desviaciones :

–TODAS las desviaciones del protocolo se deben informar dentro de los 5 días hábiles de identificada la desviación, o dentro de los 5 días hábiles de la actividad programada requerida por el protocolo.

# Registros médicos electrónicos

El uso de registros médicos electrónicos es válido en las instituciones que posean sistemas electrónicos de registros médicos.

- Los sitios de investigación pueden imprimir una copia del registro médico para la revisión del monitor O BIEN brindar acceso al monitor a un equipo de la institución para poder revisar los registros en línea.

- Los registros médicos electrónicos NO necesitan certificación

# Registros médicos electrónicos

Si la impresión no incluye el nombre de la institución y la fecha de la impresión, el sitio debe documentarlo en la impresión y agregar las iniciales y fecha de entrada.

- Si la impresión contiene más de una página, el paquete de impresiones se debe conservar intacto en el archivo.

- En la primera página del paquete debe constar la información de identificación, las iniciales del personal del sitio de investigación y la fecha.

- Debe constar la cantidad de páginas del paquete.

- Cada página debe contener las iniciales y la fecha para verificar que forma parte del paquete.

# Expedientes clínicos/Notas de evolución

Los expedientes clínicos y/o notas de evolución que se utilizan como documentos fuente deben contener la fecha y las iniciales del profesional clínico responsable de incluir la información

- En el caso de que el expediente clínico se utilice por más de un proveedor de atención médica o durante varios períodos, las notas de evolución deben contener las iniciales y fecha de cada secuencia temporal cuando cada proveedor de atención médica realice una entrada O BIEN al comienzo del siguiente período, lo que ocurra en primer lugar.

# Análisis de laboratorio

Obligatorio para los resultados, en caso de obtenerlos:

- Copia impresa del informe del laboratorio con los identificadores del sujeto y la fecha de recolección de la muestra
- “Copia impresa de la pantalla” del informe electrónico del laboratorio con los identificadores del sujeto, el nombre del laboratorio, la fecha de recolección de la muestra y la fecha de la impresión

# Análisis de laboratorio

Recomendado para la recolección de muestras:

- Incluir una anotación en la historia clínica, nota de evolución o directamente en el formulario de reporte de caso (FRC)
- Puede ser utilizado como documento fuente (DF)

# Archivos sombra

Archivos sombra:

- Son copias certificadas de los informes originales de laboratorio, registros médicos o historia clínica del sujeto.
- Se utilizan para reflejar un registro completo específico del estudio.

# Archivos sombra

Ejemplos de las secciones del registro médico que pueden incluirse en un archivo sombra:

- Documentación del proceso de consentimiento
- Resultados de la evaluación
- Historia médica/examen físico
- Estado de signos vitales

# Archivos sombra

Ejemplos de las secciones del registro médico que pueden incluirse en un archivo sombra:

- Resultados clínicos y de laboratorio
- Administración de los fármacos/agentes del estudio y sus toxicidades
- Medicación concomitante
- Es posible que los monitores y los auditores soliciten los documentos originales para verificar la validez de los datos o para buscar eventos adversos no informados (EA).

# Toxicidades

Las toxicidades son eventos adversos, signos y síntomas o resultados anormales de laboratorio.

–Todos los eventos adversos y/o signos y síntomas revisados se deben documentar en el FRC y en los documentos fuente adicionales.

–Para los valores de laboratorio fuera del rango normal, el Investigador debe documentar su significado clínico en el FRC, en un documento fuente (DF) adicional o en un talón del laboratorio

# Toxicidades

–Para los eventos que deben informarse acorde al protocolo y los eventos adversos serios (EAS), los profesionales clínicos de la investigación deben especificar en el FRC/DF la relación del evento con el producto en investigación, a menos que se indique lo contrario en el protocolo.

# Prueba de embarazo en orina

Se debe documentar la fecha en que se realizó la prueba, los resultados obtenidos y la persona que la realizó o interpretó los resultados en:

- una bitácora
- el formulario de reporte de caso utilizado como documento fuente o una nota en la historia clínica

Para las pruebas de embarazo en orina realizadas por el sitio de investigación, se recomienda que:–se registre la fecha de la última menstruación en los documentos fuente

# Gestión de datos en los estudios multicéntricos

# Cosas a tener en cuenta

- ¿Dónde están ubicados los sitios de recolección de datos ?
- ¿Dónde se encuentra el Centro Coordinador ?
- ¿Quién va a introducir los datos?
- ¿Cómo va a recibir el Centro Coordinador los datos?
- ¿Cómo realizar el seguimiento de los datos cuando se envían y reciben?
- ¿De qué manera el personal va a ser entrenado en la digitación de datos?
- ¿Cómo se va a identificar cada centro en la base de datos?

# Hay dos tipos de estudios

## **Entrada remota de datos desde los sitios de recolección de datos**

La entrada se realiza en el en los sitios donde los datos se generan

Tiene alto costo inicial: la creación de los sitios, equipos, personal, acceso a Internet, actualizaciones.

## **Digitación en el Centro de Coordinación**

El costo en el envío de los formularios

Menos personal para digitar datos, tiempo más largo transcurrido entre la finalización y digitada de los datos.

# Recolección de datos en los sitios

- Elaborar historia clínica
- Transcribir datos al CRF
- Separar y archivar los CRFs
- Hacer seguimiento da cada uno de los CRFs
- Enviar CRFs al centro de digitación
- Responder a las inconsistencias

# Centros de digitación

1. Recibir los CRFs de los sitios de recolección de datos
2. Comunicarse con los sitios de recolección de datos para confirmar la recepción.
3. Procesamiento y envío de los datos
  - Revisión de los errores y los datos ilegibles
  - Inventario de cada hoja del CRF
4. Introducción de los datos
  - Organizar la primera y segunda entrada de los datos.
5. Realizar control de calidad de los datos introducidos
  - Duplicados
  - Reconciliación
6. Archivo de los CRFs

# Centro Coordinador

Entrenamiento del personal de cada centro encargado de la digitación de los datos

Certificar a cada uno de los centros que va a digitar datos

Hacer seguimiento a todos los centros de la digitación de los datos

Solucionar problemas de conexión, de la base de datos

Validar los datos digitados

Revisar y enviar consultas

Recibir consultas

Actualizar la base de datos

# Responsabilidades y Personal

## Sitios de recolección de datos

Debe tener suficientes trabajadores, hacer una revisión completa de los cuestionarios de los participante y de la integridad de la información

## Centro de digitación

Coordinador del Estudio - organiza el personal de digitación de los datos y es responsable de responder a las preguntas enviadas desde el *Centro Coordinador*

Supervisor del ingreso de datos - Gestiona el personal de digitación de los datos, los procesos de envío de los formatos a los centros de datos, gestiona el envío de los datos al centro coordinador, el entrenamiento del nuevo personal, los formatos de seguimiento.

# Personal y Responsabilidades

## Centro de digitación

Ingresa de los datos del personal, hace la doble introducción de los datos en la base de datos, los procesos de archivo, la revisión de las carpetas de los participantes, la conducción de la evaluación al final del estudio.

## Centro Coordinador

Gerente de Datos- Responsable de la formación y certificación del centro de digitación, soluciona los problemas, seguimiento de los datos, proporcionar informes del equipo de estudio

Administrador de Consultas- Revisión de las consultas generadas en el proceso , envío de consultas a los centros de datos, consultas de seguimiento, actualización la base de datos

# Personal y Responsabilidades

## Centro Coordinador

### Programador

Responsable de la programación de revisiones electrónicas, de los controles electrónicos, creación del conjuntos de datos solicitados por el investigador y el equipo médico

### Diseñador

Desarrolla y prueba la base de datos, hace cambios a la base de datos, proporcionan documentación de las pruebas.

### Archivista

Mantenimiento y almacenamiento de los documentos, elaboración y presentación de consultas, revisión de las carpetas en forma periódica

# Formatos de seguimiento

1. Formulario de seguimiento desde el sitio del centro de datos
2. Formulario de seguimiento dentro del centro de digitación de los datos
3. Espacio para la firmas

# Capacitación

- En el lugar de entrenamiento
- SOP / políticas
- Cómo manejar los problemas
- Introducir datos en la base de datos de prueba
- Elaboración de instructivos
- Readiestramiento y capacitación de personal nuevo

# Pautas de los Documentos de Regulación para los Estudios Clínicos

# Pautas para los documentos del archivo de regulación

- Objetivo:

- Ayudar a los investigadores a crear archivos con los documentos esenciales.

- Los investigadores deben conservar un archivo por cada estudio y TODOS los documentos esenciales deben estar en el archivo.

# Pautas para los documentos del archivo de regulación

- Se deben establecer al comienzo de cada estudio.
- Se actualizan durante toda la vigencia del estudio.

# Pautas para los documentos del archivo de regulación

## Definición

- Documentos esenciales:
  - Son los que permiten la evaluación individual y colectiva de la realización de un estudio y de la calidad de la información obtenida.
  - Demuestran el cumplimiento del investigador, patrocinador y monitor.
  - Confirman la validez de la realización del estudio.
  - Mantienen la integridad de los datos.

# Pautas para los documentos de regulación

No pretende abarcar todas las pautas.

- Los protocolos, consentimientos, enmiendas al protocolo, el manual de procedimientos (MOP) y los documentos esenciales se deben enviar al ente designado.
- En cada protocolo, se delinearán instrucciones específicas para los eventos adversos serios (EAS).

La Oficina de Asuntos de Regulación (ORA) debe recibir copia de todos los documentos de regulación del fármaco en investigación.

- Las cartas de seguimiento que surjan de las visitas de monitoreo indicarán a donde enviar los documentos no recolectados anteriormente.

# Pautas para los documentos de regulación

Conservación de documentos:

–Archivo de regulación del sitio de investigación(SOP)

–Oficina de Asuntos de Regulación (INVIMA)

–Consejo de Revisión Institucional (CRI)/Comité de Ética Independiente (CEI)

# Identificación del estudio

- Esta sección incluye:
  - identificación del sitio de investigación
  - nombre del investigador principal (IP)
  - ubicación(es)
  - número de protocolo (incluye el número del CRI/CEI si difiere del número de protocolo)
  - título del protocolo

# Lista de responsabilidades/ Firmas del personal del estudio

Registra las firmas e iniciales de todo el personal del estudio que:

- introduce información o realiza correcciones en los formularios de reporte de caso (FRC)  
–Incluye el personal auxiliar del estudio: empleados del laboratorio, farmacéuticos de la investigación.
- Mantener actualizado.

# Procedimientos específicos del estudio o Manual de procedimientos

- Puede incluir:

- procedimientos de laboratorio, manejo de muestras de laboratorio/artículo de prueba y/o instrucciones de preparación e instrucciones específicas del protocolo

- cada procedimiento específico del estudio o manual de procedimiento (MOP) debe contener el número de versión y la fecha

- Todas las versiones se deben conservar en el archivo de regulación.

# Archivo y almacenamiento

# Definiciones

## Archivo

- Una colección de registros y oficiales documentos conservados con fines históricos  
Para nuestros propósitos electrónica

## Almacenamiento

- Almacenamiento de estudio de papel documentación de un plazo fijado

# Necesidades

## Área de almacenamiento

Carpeta específica o en el servidor

Si usted tiene varios estudios debe tener espacio almacenamiento suficiente

## SOP e Instrucciones de Trabajo

Indicar los materiales que se archivarán

Debe tener instrucciones sobre el tiempo de almacenamiento

Debe tener instrucciones sobre la destrucción de los materiales y modificación de contenidos

# Necesidades

Formulario de solicitud de archivo de estudio

Formulario para la concesión de derechos

El acceso debe ser de sólo lectura

informe del inventario de los estudios y materiales han sido archivados

Debe incluir identificadores estudio, así como documentos almacenados para cada estudio

# Archivista

Recibir la solicitud de archivar

Recopilar información necesaria de los archivos

Ruta de las formas necesarias y las personas apropiadas

Asignar el área para cada estudio

Proporcionar informe al líder del estudio, en lo que se ha archivado

Mantener el informe de los estudios archivados

# Archivo de la información del estudio

FRC Diligenciados

Registro de diseños

Diccionario de datos

Última versión del protocolo

Plan de Gestión de Datos

# Documentos del Archivo

Especificación de los documentos

El conjunto de los datos finales

Registro de cambios en los datos, Pistas de auditoría

Perfil de conjuntos de datos

la codificación médica de cada centro o país

La asignación al azar de datos establecidos

# Almacenamiento de los Materiales del Estudio

Espacio necesario

SOP e instructivos para gestionar el proceso

Solicitud para el proceso de archivo

Herramientas para rastrear los materiales

Proceso de actualización de los materiales en depósito

Proceso para recuperar materiales de almacén

Limitación de tiempo para mantener los materiales de estudio

# Materiales del estudio

Los formularios de información de caso

Consultas

Documentación de diseño del estudio

Documentación de las modificaciones del diseño

Protocolo

# Area de almacenamiento

Asegúrese que los materiales estén seguros

El área debe estar seca

Cajas no deben estar directamente en el piso

Las cajas deben estar claramente etiquetadas

# Destrucción de los materiales

La fecha debe estar indicado en la etiqueta de cada archivo

En caso de ser aprobado por el patrocinador, debe existir una comunicación con la aprobación antes de la destrucción

En general, 5 años después de la publicación del documento final sobre de datos

# Conclusiones

¿Existen guías escritas sobre el proceso utilizado para archivo y almacenamiento (SOP)?

El SOP debe indicar la persona responsable de cualquier tarea

Se debe desarrollar herramientas apropiadas para realizar un seguimiento de a los materiales a ser archivados o almacenados

Consulte con el personal adecuado antes de destrucción de los materiales

# Etiquetas

<b><u>STUDY - 9723 CONDOM CHOICE</u></b> <b><u>JAMAICA FCO - 2254</u></b>
<b>BOX - 1 OF 8</b>
CONTENTS - CENTER 10053
<b>PARTICIPANTS - FAILED SCREENING - ENROLLMENT</b>
<b>DISPOSAL DATE - 1/1/2012</b>
<b>CONTACT BEFORE DISPOSAL - MARKUS STEINER</b>

<b><u>STUDY - 9723 CONDOM CHOICE</u></b> <b><u>JAMAICA FCO - 2254</u></b>
<b>BOX - 2 OF 8</b>
CONTENTS - CENTER 10053
<b>PARTICIPANTS - 1-20 AND 381-414</b>
<b>DISPOSAL DATE - 1/1/2012</b>
<b>CONTACT BEFORE DISPOSAL - MARKUS STEINER</b>

<b><u>STUDY - 9723 CONDOM CHOICE</u></b> <b><u>JAMAICA FCO - 2254</u></b>
<b>BOX - 3 OF 8</b>

<b><u>STUDY - 9723 CONDOM CHOICE</u></b> <b><u>JAMAICA FCO - 2254</u></b>
<b>BOX - 4 OF 8</b>

# **FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL REFERENTES AL MANEJO DE LA INFORMACIÓN**



**CIDEIM**  
Centro Internacional de Entrenamiento  
e Investigaciones Médicas

# Aspecto – Requisito Esencial

El investigador deberá asegurar que los datos reportados en los “formatos de reporte de caso” y en todos los informes requeridos sean precisos, legibles y estén completos y actualizados.

Forma de evaluación

Revisión de los formatos de reporte de caso

# Aspecto – Requisito Esencial

El investigador debe asegurar que los datos reportados en los formatos de reporte de caso que se deriven de los documentos fuente, sean consistentes con dichos documentos. En caso contrario debe diligenciarse una nota donde se aclare la inconsistencia.

Forma de evaluación

Revisión de: Formatos de reporte de caso  
Informes de discrepancias

# Aspecto – Requisito Esencial

Todos los formatos de reporte de caso deben ir debidamente firmados por el investigador. En caso de necesitar correcciones el investigador debe:

- a) Firmar y fechar al lado del dato corregido
- b) Asegurar que los datos se han corregido correctamente (el dato erróneo solo debe tacharse con una línea horizontal, de tal forma que permita ver el registro original)

Forma de evaluación

Revisión de: Formatos de reporte de caso  
Correcciones en los formatos de reporte de caso

# Aspecto – Requisito Esencial

El investigador debe asegurar que los documentos del estudio se guardan en un lugar seguro, privado y bajo llave.

Forma de evaluación

Revisión de: Archivos de documentos relacionados con el estudio

# Aspecto – Requisito Esencial

El investigador, de común acuerdo con el patrocinador, debe guardar los documentos esenciales por lo menos 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización o hasta que haya transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación..

Forma de evaluación

Archivo del estudio o proyecto

# DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS

## Tipo de Archivo

Proyecto de estudio

## Documento

1. Versión inicial del proyecto; página de firmas. Carta de sometimiento del proyecto para aprobación del CEI. Carta aprobatoria de proyecto inicial por el CEI.
2. Revisiones del proyecto. Página de firmas. Carta de notificación de revisiones del proyecto al CEI.
3. Enmiendas del proyecto. Página de firmas. Carta de sometimiento de enmiendas al CEI. Carta aprobatoria de enmiendas por el CEI.



# DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS

Tipo de Archivo

Consentimiento informado

Documento

Formato inicial de consentimiento informado. Carta de sometimiento del consentimiento informado inicial al CEI  
Carta de aprobación del consentimiento informado inicial por el CEI

En caso de cambio del consentimiento informado, carta de sometimiento para aprobación de la actualización del consentimiento informado al CEI. Carta aprobatoria de la actualización del consentimiento informado por el CEI. Copia del recibo del consentimiento informado por parte de los participantes  
Anuncios publicitarios para el reclutamiento



# DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS

Tipo de Archivo

Otros documentos aprobados

Documento

Carta de sometimiento a anuncios publicitarios para el reclutamiento  
Carta aprobatoria de anuncios publicitarios para el reclutamiento  
Materiales entregados a los participantes  
Carta de sometimiento  
Carta probatoria de materiales entregados a los participantes

Carta de sometimiento a los incentivos propuestos al CEI.  
Carta aprobatoria de incentivos por el CEI

# DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS

Tipo de Archivo

Aspectos administrativos y financieros

Documento

Presupuesto del estudio

Contrato y acuerdos con financiadores

Contrato y acuerdos con patrocinadores

Informes de contabilidad sobre manejo del  
proyecto

# DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS

## Tipo de Archivo

### Informes

### Documento

Informes semestrales sobre adelantos del estudio enviados al CEI

Notificaciones desviaciones del proyecto al CEI y al patrocinador

Informe final del estudio al CEI

# DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS

## Tipo de Archivo

### Producto de investigación

#### Documento

Instrucciones de almacenamiento del producto de investigación

Registros de contabilidad del producto de investigación: generales (inventario) y de cada participante

Copia de Registros de aprobación del medicamento por el INVIMA

# DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS

## Tipo de Archivo

### Personal de investigación

## Documento

1. Lista del personal del estudio Hoja de vida del investigador Principal. Hoja de vida del co-investigador y miembros del grupo de trabajo.
2. Certificados de capacitación del investigador, co-investigadores y otro personal del estudio
3. Formato de responsabilidades del investigador principal Formato de responsabilidades de co-investigadores Formato de responsabilidades de otro personal del estudio Página de firmas del investigador Página de firmas del co-investigador Página de firmas de otro personal del estudio.

# DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS

Tipo de Archivo

Laboratorio clínico

Documento

Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud ante la Entidad Departamental o Distrital correspondiente.

Transporte de las muestras ( Normatividad vigente)

Valores normales de laboratorio

Manual de laboratorio

Registros de envío muestras biológicas

Inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas

# DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS

## Tipo de Archivo

Archivos de participantes (formatos de reporte de caso)

## Documento

Consentimiento informado firmado por cada participante

Reportes de exámenes paraclínicos y de laboratorio originales o fotocopia  
Formato de reporte de caso de cada participante,  
formatos de discrepancias

Reportes de eventos adversos desde el inicio del reclutamiento de participantes hasta la fecha

Reporte fallecimientos desde el inicio del reclutamiento de participantes hasta la fecha

Directorio de participantes

# DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS

## Tipo de Archivo

Otros documentos base

## Documento

Declaración de conflictos de interés del grupo investigador  
Lista de participantes tamizados (verificar criterios de selección)  
Lista de participantes aptos para estudio (preseleccionados)  
Lista de participantes incluidos definitivamente  
Manual de procedimientos estandarizados por sitios de investigación  
Manual del investigador y carta de envío de copia del Manual del Investigador al CEI. Actualizaciones al manual del investigador

## DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS

### Tipo de Archivo

Otros documentos base

### Documento

Guías de Buena Práctica Clínica

Declaración de Helsinki

Resolución 8430 de 1993

Reportes de visitas de monitoreo

Reportes de auditorías por entidad regulatoria (CEI o patrocinador)

Reporte visita de cierre del estudio Registro de suministros

# REGISTROS ELECTRÓNICOS

- Detección de registros no válidos (por ejemplo, un dato numérico en un campo alfabético, datos fuera de un rango pre-especificado)
- Rastreo auditable de todos los cambios realizados y su secuencia temporal.
- Registrándose con fecha y hora las acciones del operador: datos entrados, modificaciones, datos eliminados.
- Esta documentación debe estar disponible para la revisión por medio de agencias reguladoras.

# REGISTROS ELECTRÓNICOS

- Seguridad: uso de Código de identificación de usuario y contraseñas para el acceso del sistema, seguridad física como acceso restringido a la zona donde se encuentra la computadora.
- Chequeo de la autoridad y derechos de acceso para los usuarios del sistema.
- Documentación del control del sistema.
- Control de cambios.
- Uso de sistemas de codificación, encriptación.
- Entrenamiento de los usuarios del sistema.

# LA FIRMA ELECTRÓNICA

Las firmas electrónicas presentan dos elementos esenciales:

- Componente identificatorio único para el individuo (ej.: Código de Identificación de usuario y contraseña).
- Intencionalidad de uso como sustituto legal de la firma manuscrita tradicional.
- La firma electrónica debe ser única para cada persona, y no debe ser re-usada o re-asignada por ninguna otra persona.

# LA FIRMA ELECTRÓNICA

- Los documentos electrónicos firmados deben contener cierta información asociada a la firma que indique claramente:
- El nombre de quién firmó.
- La fecha y hora de cuando se produjo la firma.
- La razón (ej.: aprobación, responsabilidad, autoría) asociada a la firma.
- **Cabe recordar la importancia de NO compartir la información de Usuarios y Contraseñas.**

# ***Archivo de la documentación***

## **Carpetas del Estudio**

- 1. Carpeta del Investigador**
- 2. Carpeta del Patrocinador**

# ***Archivo de la documentación***

## Carpetas del Estudio

*Es un archivo que contiene todos los documentos esenciales de un estudio clínico, antes del comienzo del estudio, durante su desarrollo y posterior al cierre del mismo. Los documentos generados durante el estudio clínico en forma individual y colectiva permiten la evaluación del desarrollo del estudio mediante el monitoreo del mismo, auditorias e inspecciones. Esto demuestra la conformidad de los investigadores, el patrocinador y monitor con las Buenas Prácticas Clínicas.*

# ***Archivo de la documentación***

La Carpeta del Estudio debe mantenerse tanto en el centro de Investigación como en las oficinas del Patrocinador. Las mismas deben ser actualizadas durante todo el estudio y guardadas en **un lugar seguro**. Los documentos esenciales deben estar disponibles para el monitoreo, auditorias del patrocinador o inspecciones de las agencias reguladoras. El cierre final del estudio puede realizarse solamente cuando el monitor ha confirmado que tanto en la Carpeta del Investigador como en la del Patrocinador, se encuentran todos los documentos adecuadamente archivados.

# ***Archivo de la documentación***

El investigador/ institución debe guardar los documentos del ensayo tal como está especificado en el apartado Documentos Esenciales para la realización de un Ensayo Clínico y como marquen los requisitos reguladores pertinentes.

El investigador/ institución debe tomar medidas para prevenir la destrucción accidental o prematura de estos documentos.

# ***Archivo de la documentación***

Los documentos esenciales deben guardarse hasta al menos 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización en una región ICH y hasta que no queden solicitudes pendientes o en proyecto en una región ICH o hasta que hayan pasado al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación. Estos documentos, sin embargo, deben conservarse por un período más prolongado si lo marcan los requisitos reguladores pertinentes.

GRACIAS