



 **CURSO - TALLER:**
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS

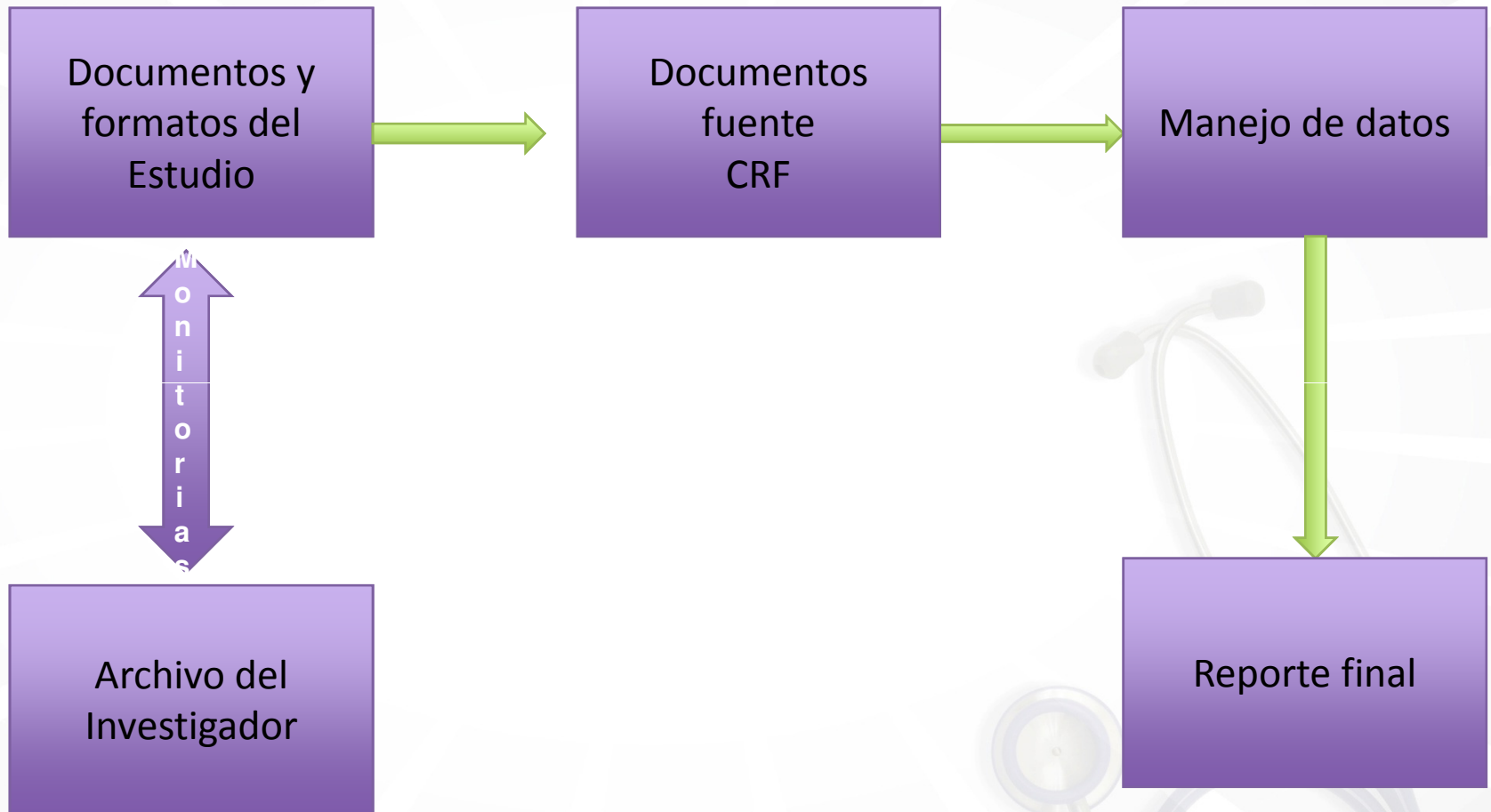


Colección, manejo y administración de información: **FORMULARIOS DEL ESTUDIO**





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



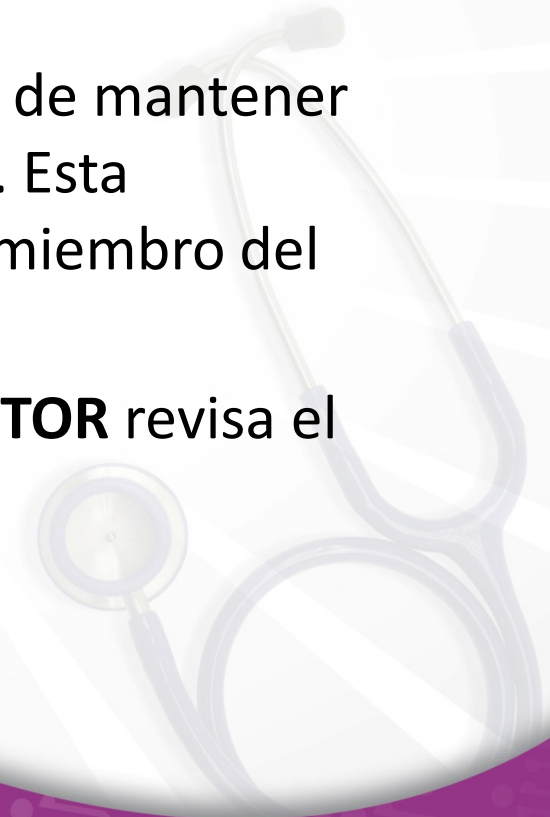


CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



ARCHIVOS DEL INVESTIGADOR (Investigator's Site File – ISF)

- ❖ Registro actualizado de la documentación pertinente del estudio
- ❖ El investigador principal es el responsable de mantener actualizada la documentación del estudio. Esta responsabilidad puede ser asignada a un miembro del equipo de investigación.
- ❖ Durante las visitas de monitoria, **EL MONITOR** revisa el archivo.
- ❖ Se tiene un archivo por estudio





UUU **CURSO - TALLER:**
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Índice de contenidos....

- 1 – Contactos**
- 2– Comunicaciones**
- 3 – Información de los voluntarios**
- 4 – Protocolo y enmiendas (todas las versiones): todo firmado**
- 5 – Información de seguridad:**
- 6 - Agencias regulatorias (IEC/IRB): Comité de Etica, INVIMA, FDA,**
- 7 – Acuerdos del investigador: confidencialidad, financieros, seguros, etc,**
- 9 – Producto de Investigación: permiso importación, contabilidad, envíos, entrega, devolución, destrucción, etiquetas**



UUU **CURSO - TALLER:**
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



10 - Case Report Form

11 – Laboratorio: Certificados de Laboratorio, Rangos de Referencia, CV jefe Laboratorio, Registro de muestras biológicas, Formato de Control de temperatura, etc

12 – Otros documentos específicos del estudio: Reporte de visitas de monitorias al sitio

13 – Resultados del estudio: Reporte Final del estudio

14- Documentos confidenciales (se guardan por separado): Consentimientos informados firmados, Documentos fuente disponibles de los sujetos de estudio



CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



CUSTODIA DE LA INFORMACION

Archivo

- Una colección de registros y documentos oficiales conservados con fines históricos

Para nuestros propósitos, en formato electrónico

Almacenamiento

- Almacenamiento de documentación en papel del estudio de papel durante un plazo fijado



CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Almacenamiento de los Materiales del Estudio

Espacio necesario

SOP e instructivos para gestionar el proceso

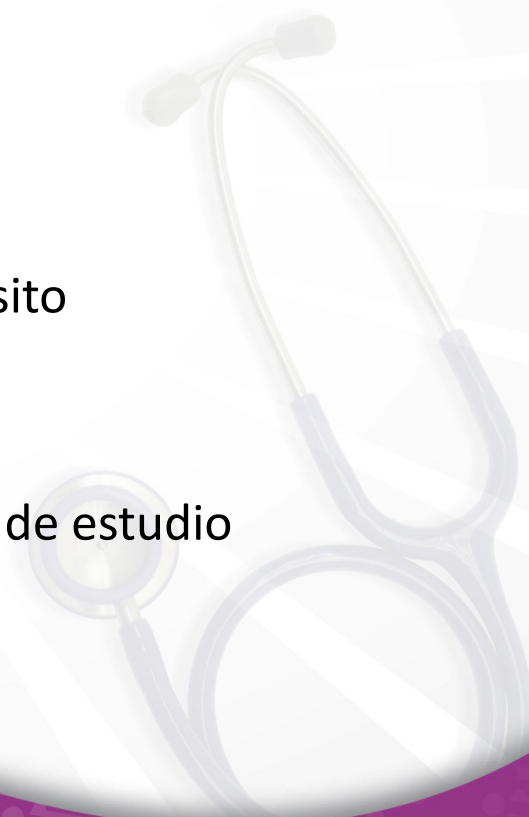
Solicitud para el proceso de archivo

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





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



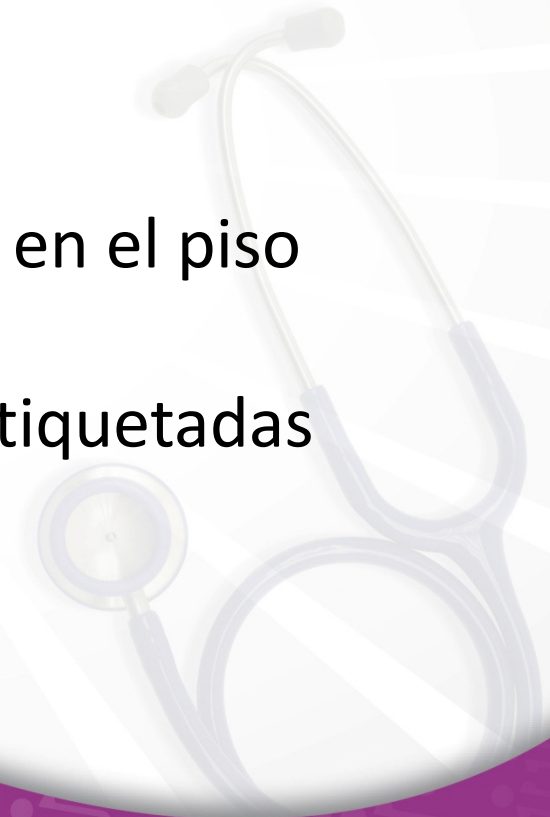
Área de almacenamiento

Asegurarnos que los materiales estén seguros

El área debe estar seca

Cajas no deben estar directamente en el piso

Las cajas deben estar claramente etiquetadas



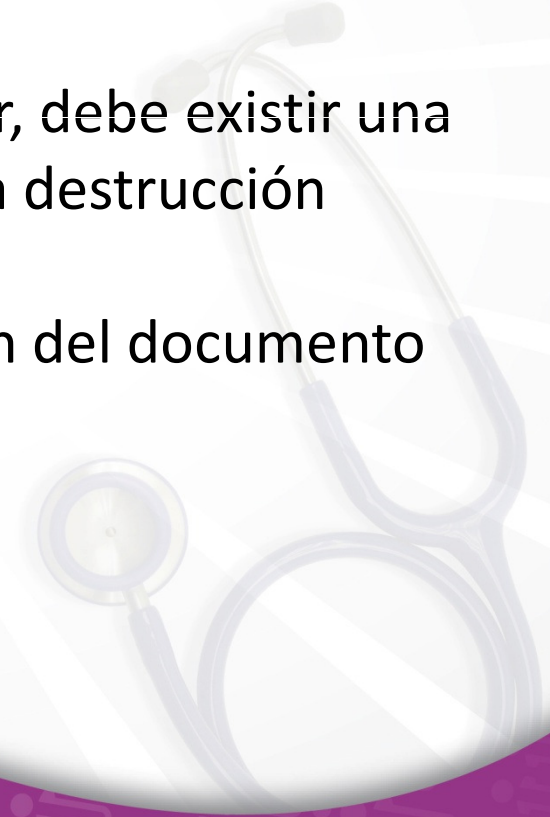


Destrucción de los materiales

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

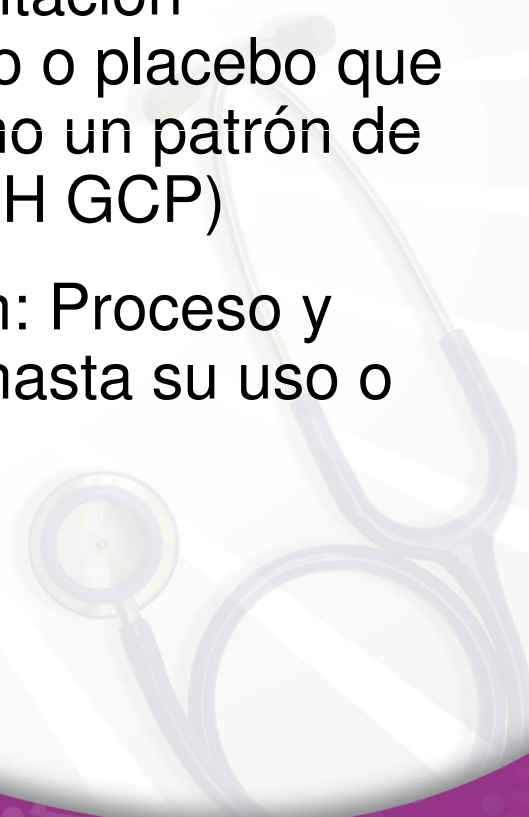
En general, 5 años después de la publicación del documento final





Manejo del Producto de Investigación

- Producto de investigación: La presentación farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que esta siendo evaluado o utilizado como un patrón de referencia en un ensayo clínico... (ICH GCP)
- Manejo de Producto de Investigación: Proceso y documentación desde manufactura hasta su uso o devolución y destrucción





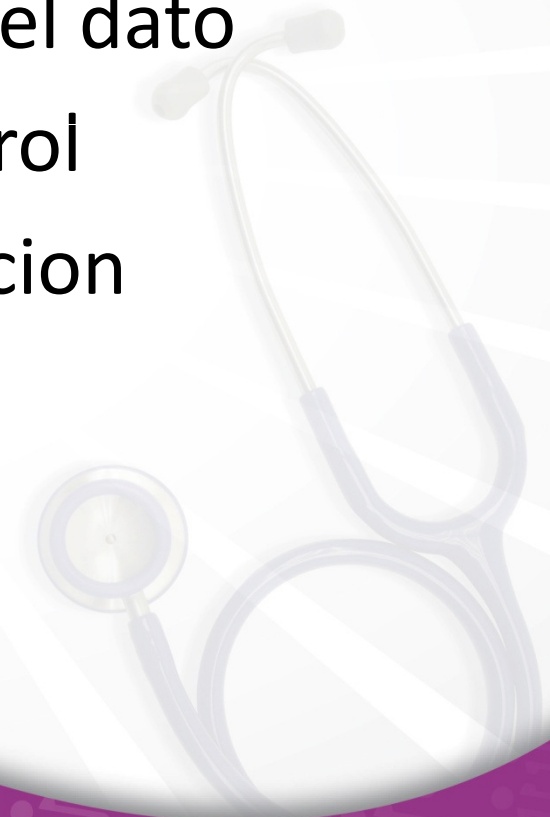
Manejo del Producto de Investigación

- Falla en el proceso para manejar el PI es considerada una violación. Podría afectar la aceptación del ensayo y la información generada. Además compromete la seguridad del paciente y la calidad de la información.
 - Suspensión temporal / Finalización del estudio
- La responsabilidad del manejo del PI la comparten el patrocinador y el investigador principal.



Manejo del Dato

- Manejo del dato en bases ADECUADAS
- Control estricto en la entrada del dato
- Variables de verificación y control
- Lista de chequeos para verificación
- Por personal capacitado





POEs

CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



- Son documentos que proporcionan instrucciones para actividades que se repiten de manera rutinaria, escritos en forma muy detallada.
- Debe escribirse en un formato estándar (definido por cada institución)
- Tienen un ciclo de vida definido:
 - Escritura – Revisión – Aprobación – Distribución - Actualización - Archivo
- Cada institución debe implementar un sistema para el manejo de los POEs, incluyendo cada uno de los pasos



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



POEs

- **Aplican para:**
 - **Técnicas**
 - **Equipos**
 - **Disposición de reactivos y desechos**
 - **Todos los estadios críticos de una investigación: diseño, manejo, ejecución y reporte**

