

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-021
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 06/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 1 de 10

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual Manejo del archivo del Investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

# MANUAL MANEJO DEL ARCHIVO DEL INVESTIGADOR

**UBICACION:** Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS)

**REFLEXION:**

**FECHA DE LA PROXIMA ACTUALIZACION:**

### EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL  
PACIENTE**



**HUMANIZACIÓN**



**ENFOQUE DE  
RIESGO**



**GESTIÓN DE LA  
TECNOLOGIA**



Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-021
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/10/2013
		Fecha de revisión: 30/10/2013
		Página: 2 de 10

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual Manejo del archivo del Investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

## CONTENIDO

### Contenido

1	INTRODUCCION.....	2
2	JUSTIFICACION.....	2
3	OBJETIVOS .....	3
4	GLOSARIO.....	3
6	ALCANCE.....	4
8	COMPONENTES.....	5
9	PRECAUCIONES .....	9
10	BIBLIOGRAFIA .....	10
12	ANEXOS.....	10

## INTRODUCCION

Los documentos son fundamentales en los proceso de investigación, su tenencia y adecuado archivo facilitan los proceso de auditoría interna y externa, siendo además evidencia del desarrollo de los procesos según las buenas normas de buenas prácticas clínicas.

## JUSTIFICACION

El archivo de los documentos usado en investigación, deben tener un sitio designado para tal fin el cual cumpla con la normatividad vigente y permita el adecuado desarrollo de la

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-021
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/10/2013
		Fecha de revisión: 30/10/2013
		Página: 3 de 10

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual Manejo del archivo del Investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

investigación, garantice y facilite los procesos de auditoría la protección de la confidencialidad de los participantes en los diferentes estudios en desarrollo.

### OBJETIVOS

EL Centro de investigaciones de Red Salud ESE (Hospital del sur / centro de salud fundadores) asegura el cuidado y confidencialidad de los documentos que sean generados por protocolos de investigación, basándose en los principios éticos, la normatividad vigente y las políticas de la institución.

### GLOSARIO

- **Auditoria:** es un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades fueron evaluadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados con exactitud de acuerdo al proyecto, procedimientos operativos estándar del patrocinador, buena práctica clínica y los requerimientos reguladores aplicables.
- **Buena práctica clínica:** (BPC) estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporcionan una garantía de que los datos y los resultados reportados sean creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.
- **Centro donde se realiza el Estudio.** Lugar(es) donde se realiza(n) realmente las actividades relacionadas con el estudio.
- **Comité de ética institucional CCEI:** Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-021
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/10/2013
		Fecha de revisión: 30/10/2013
		Página: 4 de 10

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual Manejo del archivo del Investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

- **Comité de Ética Independiente.** Una organización independiente (un consejo de revisión o un Comité Institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.
- **Estudio clínico:** cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de productos de investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a productos de investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de productos en investigación, con el objetivo de comprobar su seguridad y/o eficacia.
- **Documentos Esenciales.** Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.
- **Documentos Fuente.** Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memorandos, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilm, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).

### ALCANCE

Desde el momento en que se presenta la factibilidad científica de un estudio de investigación a la sub-dirección científica hasta que se realiza el empalme con el archivo central de la institución.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-021
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/10/2013
		Fecha de revisión: 30/10/2013
		Página: 5 de 10

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual Manejo del archivo del Investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

## COMPONENTES

### ARCHIVO DEL INVESTIGADOR

El archivo de investigación debe contener los documentos mínimos enunciados en la Resolución 2378 del 2008, debe encontrarse en un espacio adecuado de acuerdo al número de estudios que se lleven a cabo en la institución, que garantice la custodia e integridad de los documentos. Este debe estar separado del área asistencial, y debe tener acceso restringido bajo, pero al alcance del equipo de investigador, de manera que se guarde la confidencialidad propia del estudio.

### CONDICIONES/ RECURSOS NECESARIOS:

- Ubicado en el lugar donde se realiza la investigación (en sitio bajo llave), el sitio garantiza la seguridad y la confidencialidad de la información.
- Folder o carpetas donde se puedan incluir todos los documentos que deben ser archivados en el folder del investigador
- Se archivarán los documentos que exige la Buena Prácticas Clínicas, la normatividad vigente

**RESPONSABLE:** Investigador principal es el responsable de la administración del archivo puede delegar esta función al coordinador del estudio bajo su estrecha supervisión.

El C.E.I.S. en común acuerdo con el investigador principal asigna el lugar del archivo.

### ARCHIVO DEL INVESTIGADOR DE UN ESTUDIO CLÍNICO.

### DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES:

Se deben archivar los siguientes documentos

1. protocolo versión inicial. Página de firmas.
2. Carta de presentación del estudio al Comité Corporativo de Ética en Investigación como

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-021
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/10/2013
		Fecha de revisión: 30/10/2013
		Página: 6 de 10

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual Manejo del archivo del Investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

institucional firmado por la subgerencia científica de Red Salud ESE.

3. Carta de sometimiento del proyecto para aprobación de CCEI.
4. Carta aprobatoria del proyecto inicial por el CCEI.
5. Revisiones del proyecto. Página de firmas.
6. Carta de notificación de revisiones del proyecto al CCEI.
7. Enmiendas del proyecto. Página de firmas.
8. Carta de sometimiento de enmiendas al CCEI.
9. Carta aprobatoria de enmiendas por el CCEI.
10. Formato de consentimiento informado inicial.
11. Carta de sometimiento consentimiento informado inicial al CCEI.
12. Carta aprobatoria de consentimiento informado inicial por el CCEI.
13. Carta de sometimiento para aprobación de la actualización del consentimiento informado al CCEI (Si aplica)
14. Carta aprobatoria de la actualización del consentimiento Informado por el CCEI (Si aplica)
15. Formato de recibido copia del consentimiento informado por parte de los sujetos participantes.
16. Anuncios publicitarios para el reclutamiento.
17. Carta de sometimiento de anuncios publicitarios para el reclutamiento.
18. Carta aprobatoria de anuncios publicitarios para el reclutamiento por el CCEI.
19. Materiales entregados a los sujetos participantes.
20. Carta de sometimiento materiales entregados a los sujetos participantes al CCEI.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-021
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/10/2013
		Fecha de revisión: 30/10/2013
		Página: 7 de 10

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual Manejo del archivo del Investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

21. Carta aprobatoria de materiales entregados a los sujetos participantes por el CCEI.
22. Carta de sometimiento a incentivos propuestos al CCEI.
23. Carta aprobatoria de incentivos por el CCEI.
24. Memorando informando donde se encuentra el presupuesto para el estudio.
25. Memorando informando donde se encuentra el contrato y acuerdos con patrocinador del estudio.
26. Memorando informando donde se encuentran los informes de contabilidad sobre el manejo del proyecto.
27. Informes anuales sobre adelantos del estudio enviados al CCEI.
28. Notificaciones, desviaciones y violaciones del proyecto al CCEI.
29. Informe final del estudio al CCEI.
30. Instrucciones de almacenamiento del producto de investigación.
31. Registros de contabilidad del producto de investigación.
32. Lista del personal del estudio.
33. Hoja de vida del investigador principal, diplomas, certificaciones académicas y de curso de buenas prácticas clínicas.
34. Hoja de vida co-investigadores, diplomas, certificaciones académicas y de curso de buenas prácticas clínicas
35. Hoja de vida demás personal del estudio, diplomas, certificaciones académicas y de curso de buenas prácticas clínicas.
36. Certificados capacitación en el protocolo del investigador, co-investigadores y otro personal del estudio.
37. Formato de responsabilidades del investigador principal.
38. Formato de responsabilidades de co-investigadores.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-021
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/10/2013
		Fecha de revisión: 30/10/2013
		Página: 8 de 10

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual Manejo del archivo del Investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

39. Formato de responsabilidades de otro personal del estudio.
40. Página de firmas del investigador.
41. Página de firmas del co-investigador.
42. Página de firmas de otro personal del estudio.
43. Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud ante la Entidad Departamental o distrital correspondiente.
44. Transporte de las muestras (Normatividad vigente)
45. Valores normales de laboratorio.
46. Manual de laboratorio.
47. Registros de envío de muestras biológicas
48. Inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas.
49. Consentimiento informado firmado por cada participante y actualizaciones.
50. Reportes de exámenes para clínicos y de laboratorios originales o fotocopia.
51. Formato de reporte de caso de cada participante, formatos de discrepancias.
52. Reporte de eventos adversos desde el inicio del reclutamiento de participantes hasta la fecha.
53. Reporte de fallecimientos desde el inicio del reclutamiento de participantes hasta la fecha.
54. Directorio de participantes.
55. Declaración de conflictos de intereses del grupo investigador.
56. Lista de participantes tamizados (verificar criterios de selección)

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-021
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/10/2013
		Fecha de revisión: 30/10/2013
		Página: 9 de 10

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual Manejo del archivo del Investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

57. Lista de participantes aptos para el estudio (preseleccionados)
58. Lista de participantes incluidos definitivamente.
59. Manual de procedimientos estandarizados por sitios de investigación.
60. Manual del investigador y carta de envío de copia del manual del investigador al CEI. Actualizaciones al manual del investigador.
61. Guías de buena práctica Clínica.
62. Declaración de Helsinki.
63. Resolución 8430 de 1993.
64. Reportes de visitas de monitoreo.
65. Reportes de auditorías por entidad regulatoria (CEI o patrocinador).
66. Reporte visita cierre del estudio.
67. Registro de insumos.
68. Historia Clínica de cada participante.
69. Correspondencia con el Patrocinador
70. contactos telefónicos con el patrocinador.

### PRECAUCIONES

- El archivo del investigador debe crearse y mantenerse actualizado, desde el momento en que el protocolo de investigación es presentado al Comité Corporativo de Ética en Investigación: hasta cuando lo estipulen las normas vigentes.
- Debe estar ubicado en el lugar donde se realiza la investigación (en sitio bajo llave), el sitio debe garantizar la seguridad y la confidencialidad de la información.
- Folder o carpetas donde se puedan incluir todos los documentos que deben ser archivados en el folder del investigador.
- Se archivarán la documentación que exige buenas prácticas clínicas, la normatividad vigente y los lineamientos de investigación del centro de estudios de investigación clínica.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-021
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/10/2013
		Fecha de revisión: 30/10/2013
		Página: 10 de 10

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual Manejo del archivo del Investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

- Administrar adecuadamente el archivo y conservar los documentos del centro de investigación teniendo en cuenta condiciones de almacenamiento, iluminación, acceso, limpieza y desinfección, etc.
- Se deberá identificar debidamente el stand de cada estudio con el número del protocolo, investigador y coordinador responsable.

### BIBLIOGRAFIA

Resolución 2378 de 2008

### ANEXOS

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------