|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| *Establecer el proceso requerido para salvaguardar toda la información a disposición del CNBI, ya sea ésta necesaria para su funcionamiento, relacionada con sus funciones o perteneciente a los protocolos de investigación enviados para su revisión y/o aprobación.* |
| **Alcance** |
| *Se aplicará a todos los documentos que emanen del CNBI o sean enviados en formato físico o digital de segundas fuentes al CNBI, independiente del motivo.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Definiciones** | |
| *Documentos esenciales* | Son aquellos documentos que de manera individual o colectiva permiten la evaluación de la conducción de un estudio y la calidad de los datos producidos. Incluyen los documentos fuentes y los Formularios de Reportes de Caso (CRF). |
| *Documentos fuentes* | Son los documentos originales, datos y registros (archivos clínicos, hospitalarios, de oficina, laboratorios, memorandos, diarios de sujetos o listas de cotejo, reportes de dispensarios de farmacia, copias o transcripciones certificadas como fiel copia del original, microfichas, negativos de fotografía, microfilminas u otros medios magnéticos, rayos-X, archivos de sujetos y cualquier otro documento archivado en la farmacia, laboratorio u otro departamento médico-técnico involucrado en el estudio clínico). |
| *Formulario de reporte de caso* | Un documento impreso, óptico o eléctrico designado para llevar el registro de toda la información requerida por el protocolo en cada sujeto de estudio. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Responsabilidades** | |
| *Secretaria Técnica* | Responsable por parte del CNBI de archivar todos los documentos esenciales de cada protocolo de investigación sometido al CNBI para evaluación y custodiar todos los documentos esenciales de cada protocolo de investigación sometido al CNBI para evaluación. |
| *Presidente del CNBI* | Responsable de salvaguardar la confidencialidad de los documentos esenciales archivados. Solo con su visto bueno se puede tener acceso a los mismos. |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| 1. ***¿Qué archivar?***    1. *Todos los documentos esenciales deben ser archivados (documentos fuente y CRF’s) una vez el estudio sometido a evaluación del CNBI se ha completado (el estudio ha pasado por una visita de cierre, se ha entregado el reporte de cierre y se ha aceptado el reporte de cierre).* 2. ***¿Cuánto tiempo archivar?***    1. *Todos los documentos esenciales ligados a una investigación evaluada por el CNBI deben ser archivados por al menos cinco años (5 años), junto con todo el resto de la documentación pertinente al estudio en una carpeta designada para este fin. La fecha de terminación del estudio debe ser documentada.* 3. ***¿Cómo archivar?***    1. *Todos los documentos esenciales deben ser archivados en un lugar que preserve su integridad y visibilidad, restringiendo el acceso a solo el personal pertinente. Solo a petición del presidente del CNBI, la Secretaria Técnica puede hacer disponible el contenido de los documentos archivados a terceras personas.*    2. *El medio usado para guardar los documentos esenciales debe ser tal que permita que los mismos permanezcan legibles a lo largo del periodo de archivo. Se recomienda que todos los documentos esenciales de un mismo estudio sean archivados en una caja o receptáculo afín, rotulado con el número de referencia del estudio y el sitio del estudio, el nombre del investigador principal, la fecha en que fueron archivados y la fecha en que pueden ser destruidos. Los documentos pueden ser archivados en una caja, archivo digital o medio electrónico afín.* 4. ***¿Dónde archivar?***    1. *Los documentos esenciales deben ser archivados en un cuarto o anaquel apropiado. Debe considerarse que sea a prueba de fuego y que pueda brindar protección al agua, a la humedad y a roedores u otras plagas que pudieran alterar la integridad de la documentación.*    2. *El cuarto o anaquel debe estar siempre cerrado y su acceso restringido a personal autorizado.* |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice.  Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004  Medicines for Human Use (Clinical Trials) Amendment Regulations 2006 |

|  |
| --- |
| **Historia de cambios** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
| Marzo de 2018 | Marzo de 2018 | Estilo | Revisión general de POs y PTs |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Preparado por** | | |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
|  |  |  |
| **Revisado y Aprobado por** | | |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Presidente del CNBI |  |  |