

ÍNDICE DEL ARCHIVO DE ESTUDIO DE LOS INVESTIGADORES

SECCIÓN	CONTENIDO
	<ul style="list-style-type: none"> Resumen del protocolo Protocolo para revisión del equipo CD que contiene las presentaciones de la capacitación, CRF, folleto del paciente/formulario de consentimiento, Formulario de eventos adversos, Registro de selección, Registro de aleatorización, Hoja de contabilidad del fármaco, Registro de delegación
CONTACTOS	<ul style="list-style-type: none"> Información de contacto: en el sitio, centro coordinador, aleatorización, etc.
PROTOCOLO	<ul style="list-style-type: none"> Versión del Protocolo del Estudio que se presentó al comité de ética local. Éste no se debe retirar del archivo del estudio para tener un registro de entrega. Se proporciona una copia aparte del protocolo para uso del equipo. Modificaciones del protocolo
MEDICAMENTOS DEL ESTUDIO	<ul style="list-style-type: none"> Registro de contabilidad del fármaco – se debe completar cada vez que los paquetes de tratamiento se reciben, utilizan, pierden/dañan o destruyen debido a la expiración o culminación del Estudio Guía de administración del fármaco – información detallada sobre el almacenamiento, asignación, administración y expiración de los medicamentos del tratamiento Documentos de recepción / envío del fármaco – archivar aquí todos los documentos relevantes Folleto del Investigador / SmPC – para información
CAPACITACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> Presentaciones de la capacitación Resumen de Lineamientos sobre GCP de la ICH; guía para encontrar los lineamientos completos
HOJAS DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE / FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento del consentimiento – procedimiento aprobado específicamente para el país Hojas de información del paciente / representante adicionales Formularios de consentimiento del paciente / representante adicionales Aquí se archivarán los formularios de consentimiento originales firmados
RECOPIACIÓN DE DATOS	<ul style="list-style-type: none"> Instrucciones para la prueba Diagrama de flujo de la aleatorización Registro de selección del paciente – se completará cada vez que se considera a un paciente para el estudio pero no se llega a aleatorizarlo Registro de aleatorización del paciente – se completará para cada paciente aleatorizado y se devolverá al centro coordinador cuando se requiera Guía de CRF – instrucciones detalladas para llenar los formularios de recopilación de datos Formularios adicionales CRF llenos – formularios originales que se llenarán Consultas / correcciones de datos – toda la correspondencia relevante
EVENTOS ADVERSOS	<ul style="list-style-type: none"> Guía de informe de eventos adversos Formularios de AE/SAE Formularios llenos – aquí se archivarán los documentos originales Notificación de SAE/SUSAR enviada por el centro coordinador Informes del PI para el Comité de Ética Local
CORRESPONDENCIA	<ul style="list-style-type: none"> Correspondencia, correos electrónicos

CON EL COMITÉ DE ÉTICA	<ul style="list-style-type: none"> • Copia de la solicitud presentada • Correspondencia intercambiada con el comité de ética • Aprobación del comité de ética • Aprobaciones de modificaciones del Protocolo • Informes anuales para el comité de ética
CON LA AUTORIDAD REGULATIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Copia de la solicitud presentada • Correspondencia con la autoridad regulatoria nacional • Aprobación de la autoridad regulatoria nacional • Aprobaciones de las modificaciones del protocolo • Informes para la autoridad regulatoria
OTRAS APROBACIONES E INDEMNIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Por ejemplo, carta de aprobación del director del hospital; aprobación de R&D de Reino Unido • Carta de indemnización del promotor
RESPONSABILIDADES DEL SITIO	<ul style="list-style-type: none"> • Hoja de información del hospital • Registro de delegación de responsabilidades / firmas – se mantendrá actualizado con los cambios en el equipo del estudio • CV del investigador principal • CV de los miembros del equipo de prueba a quienes se les delegó responsabilidades • Certificados de GCP y otras capacitaciones
ACUERDOS	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdo del investigador principal y financiero – se archivará una copia firmada • Acuerdo de Responsabilidades asociadas al Estudio (según corresponda) – podría ser relevante en los países de la Unión Europea o en el caso de Coordinadores Nacionales a quienes se les delegó algunas responsabilidades de patrocinio
MONITORIZACIÓN DEL ESTUDIO	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de visitas del sitio – se firmará cada vez que algún representante del centro coordinador efectúe una visita por cualquier motivo • Informe de monitorización del sitio – se llenará durante las visitas de monitorización • Aquí se archivarán los informes de visitas al sitio que se hubiesen llenado • Guía sobre discrepancias en los datos; violaciones al protocolo; divergencias • Guía sobre los procedimientos de monitorización • Informes / certificados de auditoría • Informe de monitorización de cierre
INFORMES Y PUBLICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> • Informe final y otros informes del Estudio • Publicación(es) • Registro de pacientes que solicitaron los resultados del estudio
PREGUNTAS FRECUENTES	<ul style="list-style-type: none"> • Preguntas frecuentes • Sitios participantes – éste es un requisito pero también se puede proporcionar a través del sitio web del estudio