

## MANTENIMIENTO DEL ARCHIVO DE ESTUDIO DEL INVESTIGADOR

---

- Sírvase revisar el archivo del estudio para familiarizarse con el contenido de todas las secciones de tal manera que pueda saber dónde encontrar la información cuando sea necesario.
- Es importante que el archivo del estudio se encuentre a disposición del equipo de estudio y se mantenga en un lugar seguro en el hospital.
- Sírvase garantizar que el archivo del estudio se mantenga actualizado.
- Sírvase tomar en cuenta que el archivo del estudio también deberá encontrarse a disposición del centro coordinador o de las autoridades regulatorias competentes durante las visitas de monitorización.

**Los siguientes registros se deben mantener actualizados en todo momento – éste es un requisito legal y los registros se solicitarán para su respectiva monitorización:**

- **Registro de firmas de responsabilidad del sitio** – Enumere a todos los miembros que poseen responsabilidades relacionadas con el estudio. Recuerde indicar si alguno de ellos abandona el estudio y añadir a los nuevos miembros del equipo. Asimismo, sírvase archivar los CV de cada uno de los subinvestigadores en esta sección.
- **Registro de Selección de Pacientes** – Ingrese información detallada de los pacientes seleccionados que no se consideraron aptos para el estudio.
- **Registro de Aleatorización de Pacientes** – Ingrese la información de los pacientes siguiendo el orden de aleatorización.
- **Registro de Contabilidad del Medicamento** – Sírvase ingresar información detallada cada vez que se utiliza un paquete para el proceso de aleatorización.
- **Registro de Visitas del Sitio** – Se completará cuando algún representante del centro coordinador visite su hospital por cualquier motivo.

**Los formularios llenos que se detallan a continuación se deben mantener en el archivo del estudio – estos se solicitarán para su respectiva monitorización:**

- **Formularios de Consentimiento:** Todos los formularios de consentimiento originales firmados se deben mantener en el archivo del estudio
- **Formularios de Informe de Casos:** Todos los formularios de recolección de datos originales se deben mantener en el archivo del estudio, el cual deberá permanecer en el sitio en todo momento.