

Documentos Esenciales

Documentación

Cada visita de un paciente genera datos:

- *Datos originales
- *Notas al file
- *Formatos de Eventos Adversos



NECESITAN SER DOCUMENTADOS

Documentos Esenciales

SI NO ESTÁ ESCRITO... NO SUCEDIÓ!

ICH-GCP (1,23): Permiten la evaluación de la conducción de un estudio clínico y la calidad de los datos producidos.

*Sirven para demostrar el cumplimiento del investigador, patrocinador y monitor con los estándares de las BPC y las normas regulatorias locales vigentes.

ICH-GCP (8): Listado de Documentos Esenciales

Consentimiento Informado

CRF

Aprobaciones de Comité de Etica

Aprobaciones del Invima

Protocolo

Manual del Investigador

Documentos Fuente

Documentos Esenciales (DE)

ICH-GCP (R2) 8.1: Addendum

- Mantener un registro de la ubicación de los Documentos Esenciales.
- El patrocinador debe asegurar que el investigador tiene control y acceso continuo a los datos reportados.
- Si una copia reemplaza el original debe cumplir los requerimientos de copia certificada. ICH-GCP 1.63 Copia Certificada: Una Copia (independiente del tipo de medio utilizado) del registro original que ha sido verificada (ej. Fecha /Firma o por generación a través de un proceso validado) con el fin de que tenga la misma información, incluyendo los datos que describen el contexto, contenido y estructura, como el original.
- Investigador/institución deben tener el control de los DE y registros generados antes, durante y después del ensayo.

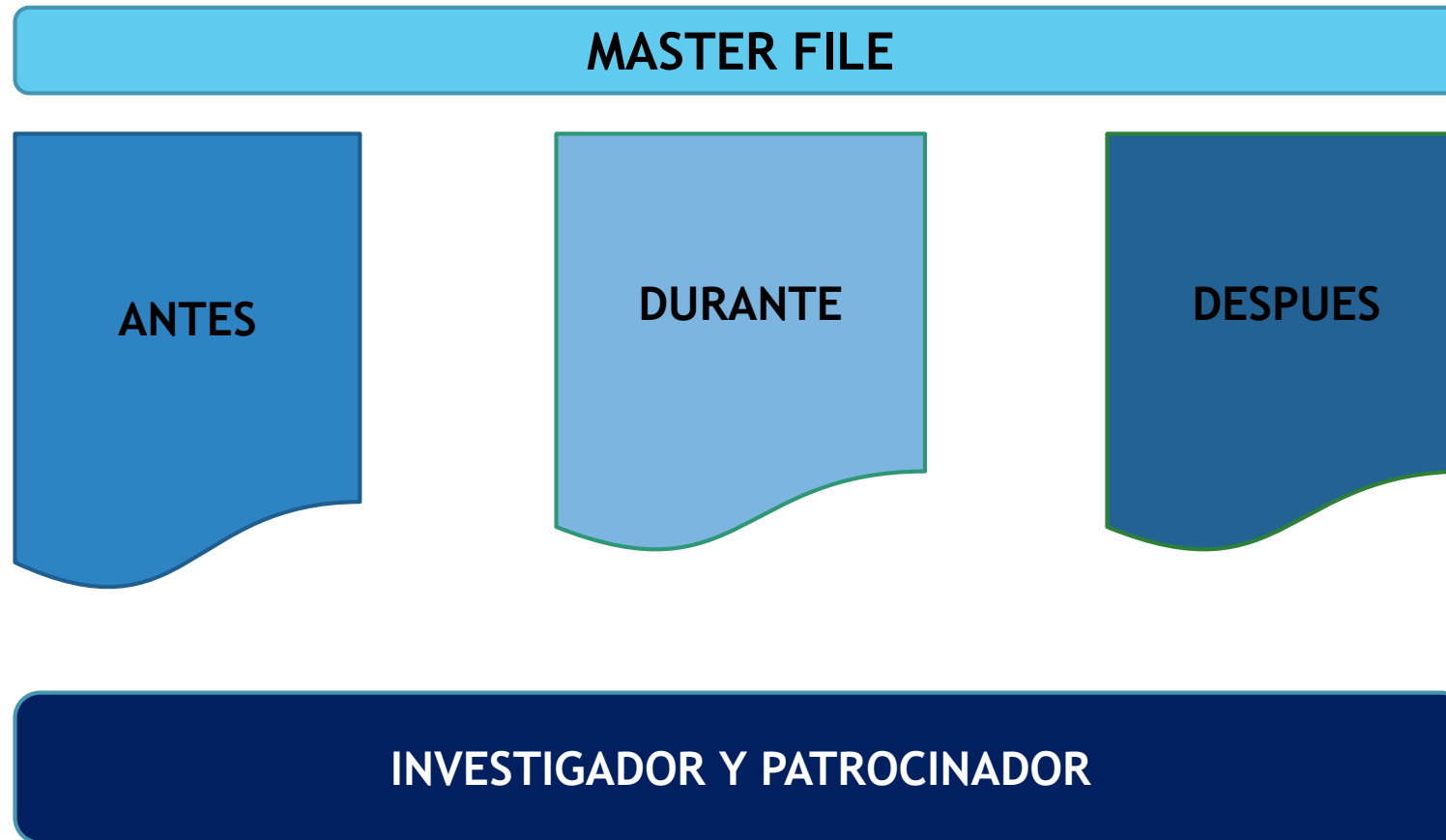
Documentos FUENTE

DEFINICION: Documentos, datos y registros originales.

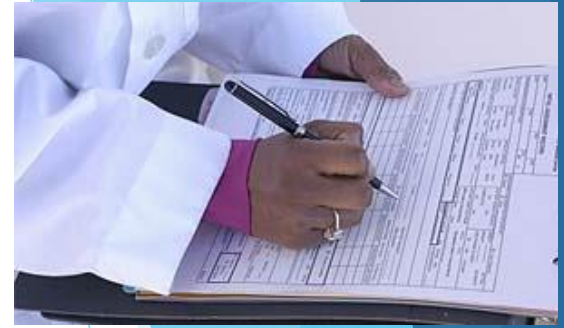


Reportes de ECG, Rayos X, reportes de laboratorio, historias clínicas, notas médicas y de enfermería, notas de farmacia, diarios de pacientes, cuestionarios, etc.

Documentos Esenciales para conducir un estudio



ANTES

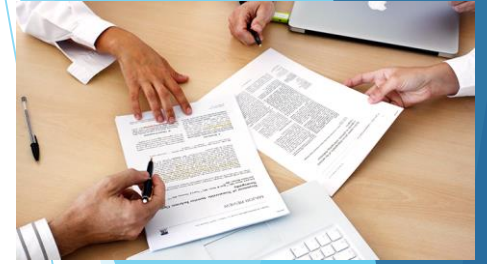


- Manual del Investigador.
- Protocolo
- Enmiendas firmadas.
- Consentimiento Informado.
- Aprobaciones por Comité de Ética y Autoridades Regulatorias (INVIMA, FNE).

- Firma de contratos.
- Certificaciones /acreditaciones de laboratorio clínico u otros servicios que participarán en el estudio.
- Listado de miembros del Comité de Ética.

- Hojas de vida de investigador, subinvestigador.
- Reporte de la visita pre-estudio y visita de inicio.
- Póliza.

DURANTE



- Actualizaciones al Manual del Inv.
- Enmiendas al protocolo.
- Enmiendas al Consentimiento Informado .
- Aprobaciones por Comité de Etica e Invima a documentos enmendados.

- Hojas de vida de nuevos miembros equipo de investigación.
- Reportes de monitoreo.
- Comunicaciones relevantes.
- Documentos Fuente.
- Consentimientos informados firmados.

- Notificación de SAEs por parte del investigador al patrocinador.
- Screening log.
- Enrollment log.
- Subject ID code list.
- Log de contabilidad del medicamento.
- Log de Delegación de Responsabilidades.

DESPUES

-Log de contabilidad FINAL del medicamento.

-Documentación de la destrucción del producto en investigación.

-Log de Delegación de Responsabilidades con fechas de cierre.

-Reporte de cierre de monitoria.

-Reporte final del investigador al Comité de ética.

-Reporte Final del Estudio (CSR).

Documentos Esenciales

Para concluir:

- Testimonio de la manera como se condujo el estudio clínico.
- La documentación se construye día a día.
- Cada uno desde su rol contribuye.
- Cuidado con que se crea un documento.
- Coherencia entre los documentos.





Attributable (A)

Debe quedar claro quién ha realizado esa entrada en el documento y cuándo. Asimismo, quién corrige un dato, cuándo y por qué. ¿Cómo lo hacemos? Firmando (o con las iniciales) y fechando junto al dato, ya sea la primera vez que se escribe o una corrección. El dato corregido debe de ser aún legible, por lo que se recomienda tachar con una línea sencilla.

Este último punto (“por qué”) es el que menos se documenta y, aunque generalmente parezca evidente, siempre es mejor explicarlo.

Legible (L)

Parece algo de sentido común. Si no se puede leer algo, ¿para qué lo queremos? Desgraciadamente, la letra de los médicos es a menudo un problema, aunque poco a poco se están creando las historias electrónicas que “resuelven” este problema.

Contemporaneous (C)

Muy relacionado con el primero (Attributable), se resume en que debemos saber en qué momento se ha escrito ese dato (fechando). Es importante para poder reconstruir los hechos. No hay que tener miedo de que se esté registrando algo a posteriori (“late entry”), se comenta la razón del cambio para justificarlo.

Original (O)

Con esta palabra definimos el “documento fuente”: aquel sitio donde se registra por primera vez el dato. Si una enfermera registra las constantes vitales en un papelito, necesitamos que lo guarde, no que lo pase a limpio para que quede bonito. Se evitarán errores de transcripción y dará una sensación de tener datos [@basados en la evidencia](#)“, principio científico básico.

Accurate (A)

Los datos registrados deberán ser correctos y veraces. Cuando no se cumple, las agencias reguladoras (EMA, FDA...) hablan de “fraude”. Di la verdad y asegúrate de que tus datos reflejan esa verdad, sé “transparente”. Estos 5 conceptos serán la base para afirmar que nuestra molécula es segura, eficaz y que merece ser administrada a la población. Aunque los resultados del estudio sean positivos, sin una base sólida las agencias reguladoras no se lo creerán.