



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-4.2

Documento fuente

1 de octubre de 2020

Área Sitio Clínico SC	Fecha 01-oct-2020	Versión 3.3
	Código IT-SC-4.2	Vigencia 29-ene-2022

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**Instructivo de trabajo****SC-4.2 Documento fuente**

Elaboró	Revisó	Revisó
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General 01-oct-2020	Lic. Rosalva Avena Administración 01-oct-2020	MTE Olga Velázquez Calidad 01-oct-2020

Grupo UIS. Traviesas y Redes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México www.uis.com.mx

C O N F I D E N C I A L

La información contenida en este documento es estrictamente confidencial. Se le muestra a usted como potencial investigador, evaluador, participante en su desarrollo, consultor o patrocinador, pero no deberá ser fotocopiada, divulgada o transmitida a ninguna otra persona sin firma previa de un acuerdo de confidencialidad aprobado por la empresa.

Contenido

Abreviaturas usadas en el QUIS	4
IT-SC-4.2 Documento fuente.....	6
I. Definición	6
II. Responsabilidades.....	6
III. Integración	7
IV. Manejo	10

Abreviaturas usadas en el QUIS

1M	Manual
A	Calidad
AD	Administración
B	Capacitación
C	Seguridad
CDA	Acuerdo de confidencialidad
CEI	Comité de Ética en Investigación
CI	Comité de Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
CRF	Formato de Reporte de Caso
CRO	Organización de Investigación por Contrato
CSH	Comisión de Seguridad e Higiene
CV	Currículum vitae
D	Responsabilidad Social
E	Integridad Empresarial
EA	Eventos adversos
EAS	Eventos adversos serios
EDC	Sistema electrónico de captura de datos
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a una Vacuna o Inmunización
FC	Formato controlado
FDA	Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos
GCP	Buenas prácticas clínicas
IATA	Agencia Internacional del Transporte Aéreo
ICF	Formato de consentimiento informado
ID	Innovación y Desarrollo
IT	Instructivo de trabajo
IVA	Impuesto al Valor Agregado
IWRS	Sistema interactivo de respuesta

NOM	Norma Oficial Mexicana
QUIS	Sistema de gestión de la calidad UIS
PC	Proceso
PI	Investigador Principal
PIE	Programa de Integridad Empresarial
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PRS	Programa de Responsabilidad Social
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCP	Resucitación cardiopulmonar
RFC	Registro Federal de Contribuyentes
RIT	Reglamento Interior de Trabajo
SC	Sitio Clínico
SI	Sub-investigador
SMO	Organización que administra sitios clínicos
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento
SUSAR	Reporte de sospecha de reacción adversa inesperada
TI	Tecnologías de la información
UC	Unidad Clínica
UIS	Unidad de Investigación en Salud
USD	Dólares americanos

IT-SC-4.2 Documento fuente

I. Definición

1. Un Documento fuente es el expediente clínico de un sujeto en investigación. Es un archivo que describe y contiene las evidencias de cada actividad que se realiza en relación al estudio. Se trata de un documento que permite controlar el proceso de la atención médica.
2. En el Sitio Clínico UIS, el Documento fuente se integra de acuerdo a la NOM-004-SSA3-2012 Del expediente clínico.

II. Responsabilidades

3. Todas las personas que utilizan el Documento fuente, deberán cumplir los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios para su elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad.
4. Cada persona involucrada en la integración y manejo de un Documento fuente, será solidariamente responsable respecto del cumplimiento de dichas obligaciones, independientemente de su forma de contrato.
5. Los datos relacionados al sujeto y proporcionados al personal de salud o contenidos en el Documento fuente, son datos personales motivo de confidencialidad, en términos de secreto profesional.
6. Los datos personales que posibiliten la identificación del sujeto y estén contenidos en el Documento fuente, no deberán ser divulgados o dados a conocer. Cuando sea necesario transferirlos, se adoptarán medidas para que el

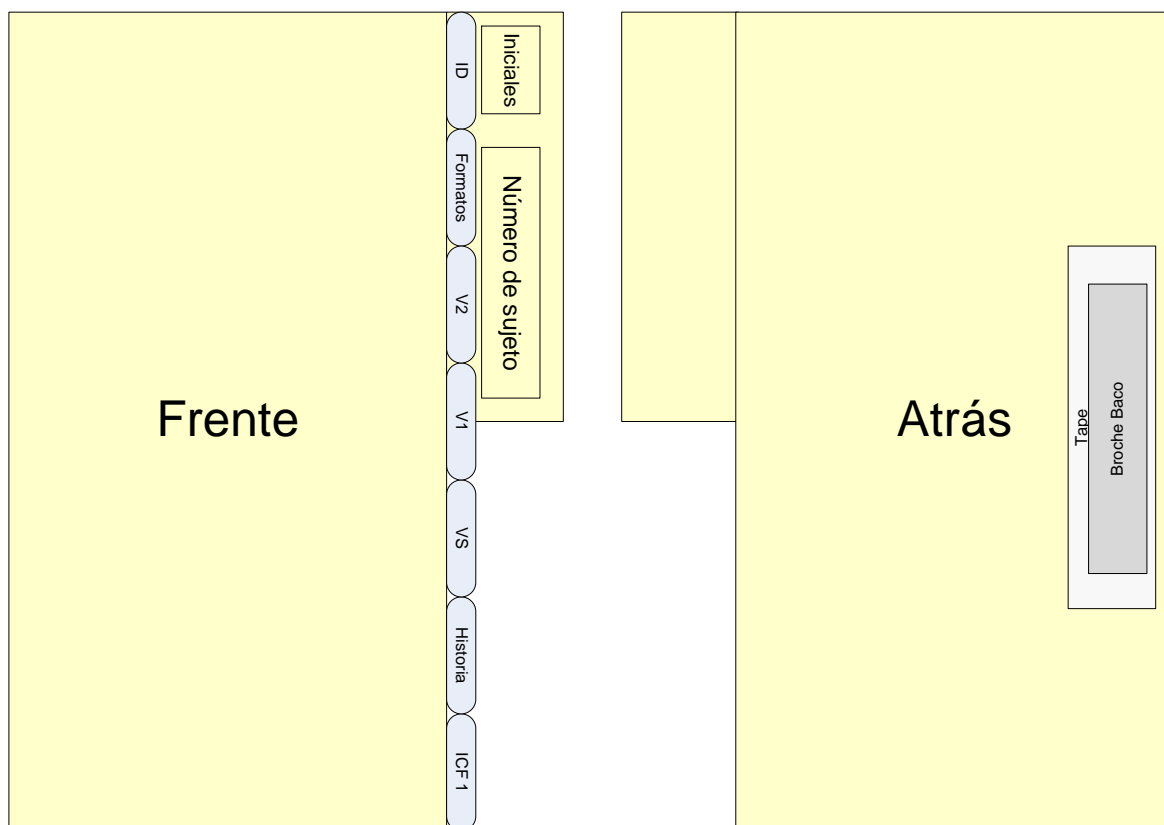
sujeto no pueda ser identificado.

7. Los profesionales de la salud que participan en la atención del sujeto, están obligados a proporcionar información verbal en relación con los procedimientos que realizan, tanto al mismo sujeto, como a quién ejerza su patria potestad o tutela, a su representante legal, familiares o autoridades competentes.

III. Integración

8. Para integrar, el Documento fuente, se consideran el tipo de estudio que se trate y el número de visitas.
9. En proyectos con pocas visitas o de bajo volumen de información, el Documento fuente se integra en carpetas tipo folder (Figura 1), mientras que en investigaciones con alto volumen de documentos, se utilizan carpetas de 3 argollas, las cuales se preparan con el FC Carpeta de Documento fuente.
10. En cualquier caso, el documento se integra de 5 secciones, nombradas de la superficie al fondo: 1. Identificación, 2. Formatos de control, 3. Visitas, 4. Historia clínica y 5. Consentimientos informados.
 - La sección Identificación contiene los FC Hoja inicial y Hoja de contacto. Aquí se agregarán también Pre-Selección y Selección, los cuales deberán permanecer al inicio del archivo físico a lo largo del estudio.
 - La sección Formatos de control consta de los FC Eventos adversos, Medicamentos concomitantes y Medicamento de estudio.

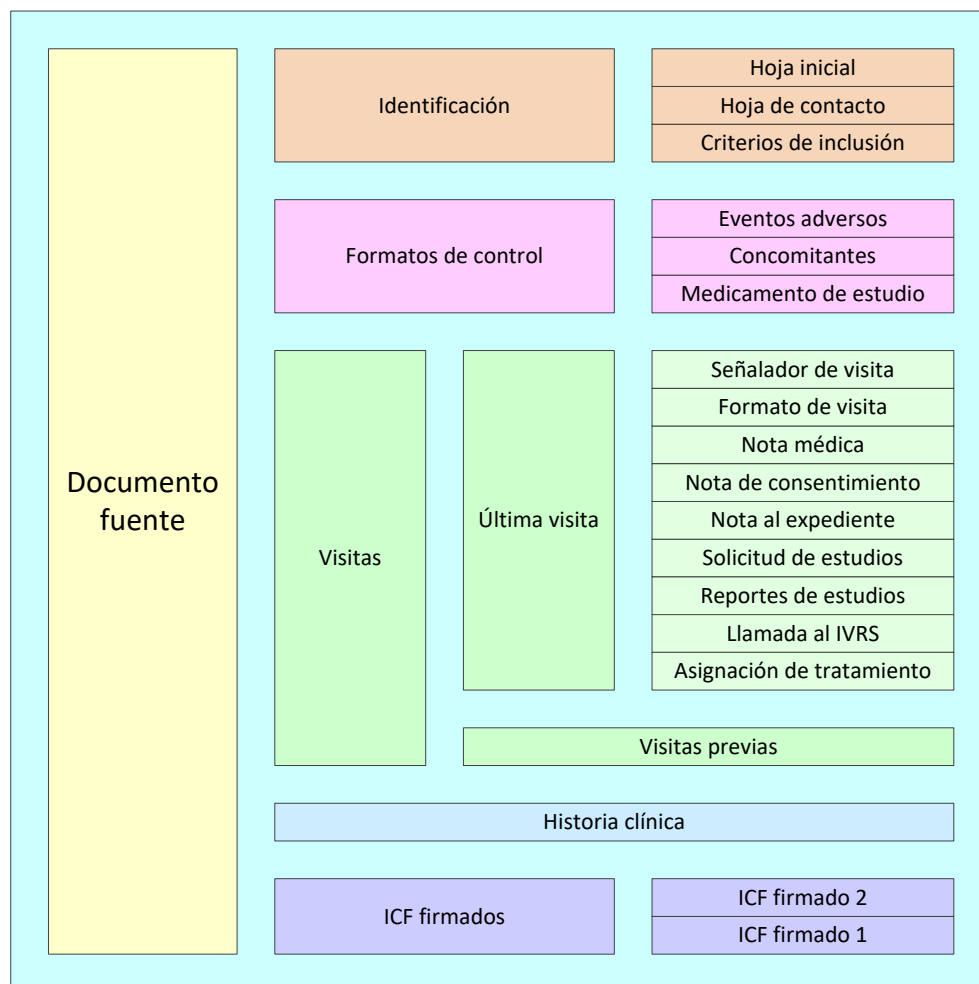
Figura 1. Carpeta



- La sección Visitas se integra colocando juntos todos los documentos relacionados a cada visita clínica, archivados en orden ascendente. En cada ocasión se incluye los FC Señalador de visita, Documento fuente, adaptado para la visita y Nota médica.
- La Historia clínica se integra utilizando el FC Historia clínica.

11. En cada visita, se archivan en el Documento fuente todos los comprobantes de solicitud y los reportes de resultado de cada estudio paraclínico que se realiza, los cuales deberán ser firmados y comentados por el médico. Estos incluyen estudios de laboratorio, rayos x, etc.

Figura 2. Integración del Documento fuente



12. En cada visita se incluyen también el comprobante de la llamada al IWRS y la respuesta de asignación de medicamento de estudio, así como las etiquetas del producto entregado, cuando corresponde.
13. Las notas médicas deberán realizarse utilizando ya sea el FC Nota médica o Nota Consulta médica, los cuáles difieren por el registro de signos vitales. Debe cuidarse de no duplicar información, así que cuando el FC Visita SD consigna los signos vitales, se utiliza el FC Nota consulta médica.

14. Cuando una persona autorizada, no médico, deba hacer un reporte relacionado a un sujeto, se agregará el FC Nota al expediente.
15. La Sección Consentimientos informados archiva, en orden ascendente, todos los ICF que el sujeto firme durante el estudio. Este apartado se coloca en la parte final del Documento fuente.

IV. Manejo

16. El Documento fuente debe conservarse en buen estado. Su acceso será restringido a personal autorizado. Deberá permanecer bajo llave y ser tratado de forma confidencial.
17. El Documento fuente será sometido en forma periódica a un aseguramiento de calidad. Además, será evaluado continuamente por el patrocinador. Cuando se requiera, también podrá ser evaluado por las autoridades correspondientes.
18. Los Documentos fuente deberán ser conservados por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir de la fecha del último acto médico, o el tiempo que especifique el protocolo de la investigación.
19. Los Documentos fuente son propiedad de UIS, pero cada sujeto de investigación tiene derechos de titularidad sobre la información personal que contienen.
20. Los datos del sujeto contenidos en el Documento fuente únicamente podrán ser proporcionados a terceros mediante la solicitud escrita del sujeto, de su tutor o de su representante legal.
21. Cuando se requiera un resumen clínico u otra constancia que se elabore a partir del Documento fuente, este deberá ser emitido por la Dirección de la empresa.

Esto puede ser solicitado por el mismo sujeto, sus representantes, las autoridades judiciales, órganos de procuración de justicia y autoridades administrativas, para lo cual se sugiere el FC Solicitud de resumen.