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. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México [www.uis.com.mx](http://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](#_Toc48937318)

[IT-SC-4.2 Documento fuente 6](#_Toc48937319)

[I. Definición 6](#_Toc48937320)

[II. Responsabilidades 6](#_Toc48937321)

[III. Integración 7](#_Toc48937322)

[IV. Manejo 10](#_Toc48937323)

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

## 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.

## Responsabilidades

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

## Integración

1. Para integrar, el Documento fuente, se consideran el tipo de estudio que se trate y el número de visitas.
2. 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.
3. 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.

1. 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**



1. 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.
2. 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.
3. Cuando una persona autorizada, no médico, deba hacer un reporte relacionado a un sujeto, se agregará el FC Nota al expediente.
4. 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.

## Manejo

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Los Documentos fuente son propiedad de UIS, pero cada sujeto de investigación tiene derechos de titularidad sobre la información personal que contienen.
5. 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.
6. 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.