



CENTRO DE INVESTIGACIONES SAN MIGUEL.

Paunero 1371 5º Piso.

MANEJO DE DOCUMENTOS FUENTES E HISTORIA CLÍNICA.

Definición. Todos los registros, en cualquier formato (incluyendo, pero no limitado a, escritos, electrónicos, magnéticos, y observacionales, tomografías, radiografías, electrocardiogramas, entre otros), que describan o registren los métodos, comportamientos y/o resultados de un protocolo, los factores que afectan el mismo y las acciones tomadas para su corrección.

Objetivo. Mantener la integridad, veracidad y resguardo de la información original del paciente que participa en un estudio.

Toda la documentación se conserva ordenada, con el correcto paginado, dentro de una carpeta independiente para el paciente y para el estudio. La preservación del mismo se realiza por guardado bajo llave.

Esto permite presentar la documentación a monitores, CRO y sponsor de modo ordenado, para una rápida examinación.

Todo dato existente en la documentación se refleja de modo inmediato e idéntico en el eCRF.

La historia clínica de un paciente que participa en un estudio, es continuación inmediata de su historia clínica en Centro Dermatológico Schejtman, ya que generalmente estos, pertenecen a nuestra base de datos, presentando como documento fuente, una copia de la misma como evidencia de su enfermedad, con su numeración original. La historia clínica en un estudio se identifica con la siguiente numeración: número de protocolo-número de site-número de paciente.

En el caso de un paciente derivado de otro centro médico o consultorio, se solicita informe o resumen detallado o copia de la historia clínica correspondiente, que se adjunta de la misma manera en la carpeta del site.

Versión 1.0. Reemplazada por versión 1.1.

Versión 1.1. 24/07/2025.



CENTRO DE INVESTIGACIONES SAN MIGUEL.

Paunero 1371 5º Piso.

Definición. Todos los registros, en cualquier formato (incluyendo, pero no limitado a, escritos, electrónicos, magnéticos, y observacionales, tomografías, radiografías, electrocardiogramas, entre otros), que describan o registren los métodos, comportamientos y/o resultados de un protocolo, los factores que afectan el mismo y las acciones tomadas para su corrección.

Objetivo. Mantener la integridad, veracidad y resguardo de la información original del paciente que participa en un estudio.

Toda la documentación se conserva ordenada, con el correcto paginado, dentro de una carpeta independiente para el paciente y para el estudio. La preservación del mismo se realiza por guardado bajo llave.

Esto permite presentar la documentación a monitores, CRO y sponsor de modo ordenado, para una rápida examinación.

Todo dato existente en la documentación se refleja de modo inmediato e idéntico en el eCRF.