CENTRO DE INVESTIGACIONES SAN MIGUEL.

Paunero 1371 5º Piso.

DOCUMENTOS FUENTES.

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 y foliada, 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.