



CENTRO DE INVESTIGACIONES SAN MIGUEL
Paunero 1371, SAN Miguel, Buenos Aires (1663)

ARCHIVO FINAL POR CIERRE DE ESTUDIO.

Objetivo.

Establecer el procedimiento para la revisión, organización, cierre y archivo definitivo del Investigator Site File (ISF) al finalizar un estudio clínico, asegurando el cumplimiento de ICH-GCP E6(R2)/(R3), normativa ANMAT y requerimientos del patrocinador.

Procedimiento.

Al finalizar un estudio clínico, el personal designado deberá ejecutar las siguientes actividades para el guardado final del Archivo del Investigador (ISF):

Personal Designado: Responsabilidades.

- Investigador Principal: aprobación final del cierre documental.
- Coordinador de Estudio: revisión y organización del archivo.
- Coordinador de Regulatoria: verificación de documentos esenciales.

Revisión de la documentación.

Se deberá realizar la revisión integral de toda la documentación generada durante el estudio, a fin de asegurar que el ISF se encuentre completo, actualizado y en cumplimiento con los requerimientos regulatorios y las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Se deberá verificar que todos los documentos esenciales estén presentes, sean legibles y se encuentren correctamente firmados y fechados, así como que no existan registros incompletos o pendientes de resolución.

Gestión de discrepancias.

En caso de identificarse documentación faltante, discrepancias o inconsistencias, se deberán implementar las acciones correctivas correspondientes previo al archivo definitivo. Dichas acciones deberán quedar debidamente documentadas cuando resulte aplicable.



CENTRO DE INVESTIGACIONES SAN MIGUEL
Paunero 1371, SAN Miguel, Buenos Aires (1663)

Previo al Cierre Definitivo.

Deben cumplirse los siguientes objetivos:

- Visita de cierre completada.
- Carta de cierre del patrocinador/CRO.
- Todos los SAE reconciliados.
- Todos los queries cerrados.
- IP accountability finalizada.
- Documentación regulatoria completa.
- Delegation Log firmado y final.
- Training records archivados.
- Correspondencia archivada.

Organización del archivo.

Una vez completada la revisión, la documentación deberá organizarse conforme a la estructura establecida por el centro y/o el patrocinador, asegurando su correcta clasificación para facilitar la trazabilidad y el acceso a la información.

Transferencia a archivo.

El archivo deberá ser trasladado al área designada para el resguardo de estudios cerrados, cumpliendo con las condiciones de almacenamiento definidas por el centro, incluyendo medidas de seguridad, acceso restringido y protección contra daño, deterioro o pérdida. Se designa este en calle Paunero 1994, subsuelo (área restringida, archivo), San Miguel (1663), Buenos Aires, Argentina.

Conservación de la documentación.

La documentación deberá conservarse durante el período establecido por la normativa aplicable y/o por el patrocinador, garantizando en todo momento la confidencialidad de la información de los sujetos y su disponibilidad ante auditorías, inspecciones regulatorias o consultas futuras.



CENTRO DE INVESTIGACIONES SAN MIGUEL
Paunero 1371, SAN Miguel, Buenos Aires (1663)

Alcance.

Este procedimiento aplica a todos los estudios clínicos desarrollados en el CISM independientemente del patrocinador o CRO.