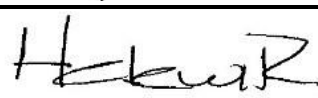


CÓDIGO SERIE			SERIE DOCUMENTAL Y TIPOS DOCUMENTALES	TIPO SOPORTE		TIEMPO DE RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO TRD
OP	SR	SB		F	E	AG	AC	CT	E	MT	S	
			*Registros del sitio de investigación									
			* Lista de contactos del equipo de investigación		X							
			*Formato de responsabilidades de cada uno de los integrantes del estudio, firmado por el investigador principal	X								
			*Acuerdos de confidencialidad de cada uno de los integrantes del equipo del estudio	X								
			*Actas o registros de asistencia o certificaciones de los entrenamientos del equipo de trabajo	X								
			*Certificado asistencia de socialización del Manual de procedimientos específicos del estudio	X								
			*Actas de reuniones técnicas del esquipio de investigación	X	X							
			*Lista de chequeo de gestión de datos para proyectos de investigación		X							
			*Informes de avance		X							
			*Informe final con copia de publicaciones anexas		X							
			<u>2.Documentos fuente</u>									
			*Historias clínicas de investigación	X	X							
			*Reporte y seguimiento de eventos adversos		X							
			*Formatos de reporte de casos (FRC) en orden secuencial	X								
			*Consentimientos informados en orden secuencial	X								
			*Consolidado de recibos del consentimiento informado	X								
			<u>3.Documentos de Monitoria</u>									
			*Actas de Inicio	X								
			*Actas de Visitas de Monitoria en orden cronológico		X							
			<u>4.Correspondencia del estudio</u>									

CÓDIGO SERIE			SERIE DOCUMENTAL Y TIPOS DOCUMENTALES	TIPO SOPORTE		TIEMPO DE RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO TRD
OP	SR	SB		F	E	AG	AC	CT	E	MT	S	
			*Correspondencia enviada y recibida. Incluye correspondencia sostenida con el CEI y asuntos de tipo administrativo y financiero.	X	X							
			5.Comité de Ética									
			*Acta de comité de ética	X	X							
			*Oficio de aprobación técnico-científica, responsabilidades del investigador y riesgo ético del estudio		X							
			*Carta de Inhabilitación: (Aclarando que el Investigador no participa en las aprobaciones (si este es miembro del CEI)		X							
			*Memorando Aclaratorio de acceso a Regulaciones nacionales e Internacionales en Investigación	X								
			6.Documentos Administrativos									
			*Oficio de aprobación financiera recursos propios, nación y fuentes externas		X							
			*Memorando Aclaratorio de ubicación del Archivo Financiero	X								
			*Contrato legalizado con cada fuente externa de financiación	X								
			*Póliza de responsabilidad civil		X							
			*Otros Documentos o soportes administrativos	X								
30.4.4	42	04	Proyectos de Investigación Basado en Estudios Con Riesgo			2	18	X		X		Subserie con valor secundario que refleja la documentación que compone un proyecto de investigación con riesgo durante su etapa de presentación, aprobación, desarrollo, evaluación y cierre en diversas áreas del Instituto. El tiempo de retención en el archivo de gestión se cuenta a partir de que se emite el acta de cierre y terminación definitiva del proyecto. Transcurrido el tiempo de retención en el Archivo de Gestión y en el Archivo Central los documentos originales físicos y electrónicos se conservarán permanentemente según el artículo 19 parágrafo 2 de la Ley 594 de 2000 y se realizará proceso de digitalización de los que sean físicos según el artículo 16 del Acuerdo 02 de 2014 y la circular 05 de 2012 del AGN. Los electrónicos se almacenarán en el repositorio correspondiente. Estos documentos serán objeto de transferencia secundaria al Archivo General de la Nación.
			1. Documentos del Estudio									
			* Protocolos y Enmiendas									
			* Protocolo inicial aprobado por el CEI		X							
			*Enmiendas al protocolo (Todas la versiones aprobadas por CEI)		X							
			*Consentimiento informado									
			*Formato consentimiento informado: Todas la versiones aprobadas por CEI	X								

CÓDIGO SERIE			SERIE DOCUMENTAL Y TIPOS DOCUMENTALES	TIPO SOPORTE		TIEMPO DE RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO TRD
OP	SR	SB		F	E	AG	AC	CT	E	MT	S	
			*Manuales y formatos de procedimientos específicos del estudio									
			*Manuales de procedimientos específicos del estudio (Todas la versiones)		X							
			*Formatos de reporte de casos (FRC) e instructivos específicos del estudio		X							
			*Formato de gestión de datos aprobado	X								
			*Reporte y seguimiento de eventos adversos serios		X							
			*Hojas de vida									
			*Hoja de vida de Investigador principal	X								
			*Hojas de vida de los co-investigadores	X								
			*Hojas de vida de coordinador operativo del estudio	X								
			*Hojas de vida del resto de integrantes del equipo de trabajo	X								
			*Registros del sitio de investigación									
			* Lista de contactos del equipo de investigación		X							
			*Formato de responsabilidades de cada uno de los integrantes del estudio, firmado por el investigador principal	X								
			*Acuerdos de confidencialidad de cada uno de los integrantes del equipo del estudio	X								
			*Actas o registros de asistencia o certificaciones de los entrenamientos del equipo de trabajo	X								
			*Certificado asistencia de socialización del Manual de procedimientos específicos del estudio	X								
			*Actas de reuniones técnicas del equipo de investigación	X	X							
			*Lista de chequeo de gestión de datos para proyectos de investigación		X							
			*Informes de avance		X							
			*Informe final con copia de publicaciones anexas		X							

CÓDIGO SERIE			SERIE DOCUMENTAL Y TIPOS DOCUMENTALES	TIPO SOPORTE		TIEMPO DE RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO TRD
OP	SR	SB		F	E	AG	AC	CT	E	MT	S	
			<u>2.Documentos fuente</u>									
			*Historias clínicas de investigación	X	X							
			*Reporte y seguimiento de eventos adversos		X							
			*Formatos de reporte de casos (FRC) en orden secuencial	X								
			*Consentimientos informados en orden secuencial	X								
			*Consolidado de recibos del consentimiento informado	X								
			<u>3.Documentos de Monitoria</u>									
			*Actas de Inicio	X								
			*Actas de Visitas de Monitoria en orden cronológico		X							
			<u>4.Correspondencia del estudio</u>									
			*Correspondencia enviada y recibida. Incluye correspondencia sostenida con el CEI y asuntos de tipo administrativo y financiero.	X	X							
			<u>5.Comité de Ética</u>									
			*Acta de comité de ética	X	X							
			*Oficio de aprobación técnico-científica, responsabilidades del investigador y riesgo ético del estudio		X							
			*Carta de Inhabilitación: (Aclarando que el Investigador no participa en las aprobaciones (si este es miembro del CEI)		X							
			*Memorando Aclaratorio de acceso a Regulaciones nacionales e Internacionales en Investigación	X								

CÓDIGO SERIE			SERIE DOCUMENTAL Y TIPOS DOCUMENTALES	TIPO SOPORTE		TIEMPO DE RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO TRD		
OP	SR	SB		F	E	AG	AC	CT	E	MT	S			
			6.Documentos Administrativos											
			*Oficio de aprobación financiera recursos propios, nación y fuentes externas		X									
			*Memorando Aclaratorio de ubicación del Archivo Financiero	X										
			*Contrato legalizado con cada fuente externa de financiación	X										
			*Póliza de responsabilidad civil		X									
			*Otros Documentos o soportes administrativos	X										
CONVENCIONES														
Codificación			Generales				Disposición Final							
OP: Oficina Productora			F: Físico				AG: Archivo de Gestión				CT: Conservación Total		MT: Medio Técnico	
SR: Serie documental			E: Electrónico				AC: Archivo de Central				E: Eliminación		S: Selección	
SB: Subserie														
Firma de Responsables de la Subdirección de Gestión Administrativa														
Nombre: Juan José Pérez Acevedo														
Cargo: Subdirector General de Gestión Administrativa y Financiera														
Nombre: Vida Helena Bautista Romero														
Cargo: Coordinadora Grupo Área Gestión Documental y Correspondencia														
Fecha de Actualización: 22 Octubre 2020														