

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							

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	
			4.Correspondencia del estudio									
			*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								
30.3.2	42	04	Proyectos de Investigación Basado en Estudios Con Riesgo			2	18	X		X		
			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 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							

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												