

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	CÓDIGO	GAD-P01-F-24
	GESTIÓN DE ARCHIVO Y DOCUMENTAL	VERSIÓN	02
	TABLA DE RETENCIÓN DOCUMENTAL	VIGENCIA	19-08-2020

ENTIDAD PRODUCTORA: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

OFICINA PRODUCTORA: 20.1.3 GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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	
20.1.3	02		ACTAS									
20.1.3	02	43	Actas de Reunión de Investigación Clínica	X		2	3		X			Subserie que desarrolla valor primario y que refleja las evidencias de las reuniones para temas internos del grupo área. El tiempo de retención en el archivo de gestión se cuenta a partir de que se cierra, suscribe o aprueba la respectiva acta por los miembros encargados. Transcurrido el tiempo de retención en el Archivo de Gestión y en el Archivo Central, se eliminarán los documentos físicos originales en cumplimiento al Artículo 2.8.2.2.5 del Decreto 1080 de 2015 y con la aprobación del Comité Institucional de Gestión y Desempeño. El proceso de eliminación estará a cargo del Grupo Área de Gestión Documental.
			*Listado Asistencia a Reuniones									
			*Acta									
20.1.3	20		GUÍAS									
20.1.3	20	01	Guías de Práctica Clínica		X	2	8	X		X		Subserie con valor secundario que refleja los soportes generados en el proceso de construcción de guías clínicas desde que se proponen hasta que se aprueba, terminan y publican en el Instituto. El tiempo de retención en el archivo de gestión se cuenta a partir de el momento en que se aprueba y socializa la respectiva guía para su utilización. 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.
			*Copia Acta Comité Científico (listado de guías priorizadas)	X								
			*Acta de inicio Institucional	X								
			*Correspondencia del estudio. (Incluye asuntos de tipo administrativo y financiero)	X	X							
			*Primera Declaración de conflictos de interés: Grupo desarrollador	X								
			*Resultados evaluación conflictos de interés	X	X							
			*Listado Asistencia a Reuniones	X								
			*Documento alcance y objetivos		X							

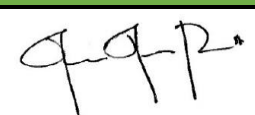
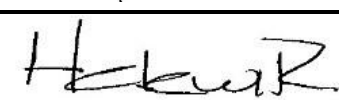
CÓDIGO SERIE			SERIE DOCUMENTAL Y TIPOS DOCUMENTALES	TIPO SOPORTE		TIEMPO DE RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO TRD
OP	SR	SB		F	E	AG	AC	CT	E	MT	S	
			*Actas Institucional de seguimiento	X	X							
			*Bitácoras de búsqueda		X							
			*Documentos Técnico - Soporte Consolidado de selección		X							
			*Documentos Técnico - Soporte Consolidado de calificación		X							
			*Documentos Técnico - Soporte Tablas GRADE		X							
			*Documentos Técnico - Informe análisis económico		X							
			*Documentos Técnico -Valores y preferencias de pacientes		X							
			*Segunda Declaración de conflictos de interés: Grupo desarrollador	X								
			*Listado Asistencia a Reuniones	X								
			*Declaración de conflictos de interés. Todos los panel de expertos	X								
			*Listado Asistencia a Reuniones (segundo)	X								
			*Resultados de voto electrónico		X							
			*Consolidado recomendaciones		X							
			*Documento técnico - Guía de práctica clínica sometida a evaluación externa		X							
			*Guía en versión diagramada y aprobada por comité editorial		X							
			*Guía de practica clínica - Versión para pacientes		X							
			*Informes de avance e informe final con copia de publicación anexa	X	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	
20.1.3	41		PROTOCOLOS									Subserie con valor secundario que refleja los soportes generados en el proceso de construcción de protocolos de manejo del cáncer desde que se proponen, se elaboran, revisan y hasta que se aprueba, terminan y publican en el Instituto. El tiempo de retención en el archivo de gestión se cuenta a partir de el momento en que se aprueba el respectivo protocolo para ser puesto en practica. 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 articulo 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.
20.1.3	41	01	Protocolos Clínicos Basados en la Evidencia			2	8	X		X		
			*Copia Acta Comité Científico (listado de protocolos priorizadas)	X								
			*Acta de inicio Institucional		X							
			*Correspondencia del estudio		X							
			*Primera Declaración de conflictos de interés: Grupo desarrollador	X								
			*Resultados evaluación conflictos de interés		X							
			*Grabaciones de Reuniones del grupo desarrollador		X							
			*Documento alcance y objetivos		X							
			*Bitácoras de búsqueda		X							
			*Documentos Técnico - Soporte Consolidado de selección		X							
			*Documentos Técnico - Soporte Consolidado de calificación		X							
			* Documento Técnico - Indicaciones preliminares	X								
			*Formulario primera ronda de consenso	X	X							
			*Listado Asistencia a Reuniones presencial del consenso	X								
			*Declaración de conflictos de interés. Todos los panel de expertos	X								
			*Resultados de voto electrónico		X							
			*Consolidado documento de proceso consenso		X							
			*Documento técnico -protocolo clínico sometido a Comité Editorial		X							
			*Protocolo en versión diagramada y aprobada por Comité Editorial		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	
20.1.3	42		PROYECTOS									
20.1.3	42	03	Proyectos de Investigación Basado en Estudios con Mínimo Riesgo y Sin Riesgo			2	18	X		X		Subserie con valor secundario que refleja la documentación que compone un proyecto de investigación bajo riesgo o sin 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.
			<u>1. Documentos del Estudio</u>									
			* 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								
			*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								

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 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							
			<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	
20.1.3	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								
			*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								

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	
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												