

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA GUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	
		Fecha:	
		Página:	
NOMNRE DEL DOCUMENTO: FORMATO TABLA DE RETENCION DOCUMENTAL		PROCESO: GESTION DOCUMENTAL	

ENTIDAD PRODUCTORA: REDSALUD	REDSALUD ARMENIA	HOJA 1 DE
OFICINA PRODUCTORA: CENTRO DE INVESTIGACION		

CÓDIGO	SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO
		ARCHIVO	ARCHIVO	CT	E	M	S	
		GESTIÓN	CENTRAL					
	<b>INVESTIGADOR</b> . Folleto del Investigado . Protocolo . Enmienda . Directrices de funcionamiento . Reporte Diario de caso en tarjeta . Directrices de terminación de CRF . Informcion consentimiento informado . Anuncio y reclutamiento de sujetos . Informe del estudio clinico firmado	8	10				x	Se selecciona de acuerdo al valor promario y secundario
	<b>LEGALIDAD Y FINANZAS</b> . Acuerdo de Confidencialidad . Acuerdo financiero firmado . Acurdo de ensayos clinicos . Declaracion del seguro . Declaración indemnización Firmado . Declaracion financiera-formulario . Correspondencia	8	10				x	Se selecciona de acuerdo al valor promario y secundario
<b>CONVENCIONES</b>								
<b>CT:</b> Conservación Total <b>E:</b> Eliminación		<b>M:</b> Microfilmación <b>S:</b> Selección		LIA ESNEDA MUÑOZ CRUZ- PROFESIONAL EN Firma Responsable: ARCHIVISTICA Y BIBLIOTECOLOGIA  Fecha: _____				



	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA GUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	
		Fecha:	
		Página:	
NOMNRE DEL DOCUMENTO: FORMATO TABLA DE RETENCION DOCUMENTAL		PROCESO: GESTION DOCUMENTAL	

ENTIDAD PRODUCTORA: REDSALUD	REDSALUD ARMENIA	HOJA 1 DE
OFICINA PRODUCTORA: CENTRO DE INVESTIGACION		

CÓDIGO	SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO
		ARCHIVO	ARCHIVO	CT	E	M	S	
		GESTIÓN	CENTRAL					
	<b>DOCUMENTOS NORMATIVOS</b> . IRB/IEC Documentos de estudio . IRB/IEC Composicion . IRB/IEC Procedimientos . Autoridad Reguladora . CV y / o cualquier otro documento que acredite cualificaciones pertinentes del investigador . Delegación de tareas y estudio personal - lista de firmas . Sitio de registro de la formación del personal Formas FDA 1572 . Firmado EDA 1572 o formas de Salud de Canadá . Dictamen del Consejo de l'ordre des Médicina . Opinion del consejo viral experto en seguridad . Opinión de la Comisión de Ingeniería biomolecular . Autorización de centro de investigación para la investigación biomédica (DIB)(Phase1) . Cencia de importación . Notificación por el patrocinador y el investigador o al regulador . Informe provisional o definitiva y por el investigador IRB o el patrocinador	8	10				x	Se selecciona de acuerdo al valor primario y secundario
<b>CONVENCIONES</b>								
<b>CT:</b> Conservación Total <b>E:</b> Eliminación		<b>M:</b> Microfilmación <b>S:</b> Selección		LIA ESNEDA MUÑOZ CRUZ- PROFESIONAL EN Firma Responsable: ARCHIVISTICA Y BIBLIOTECOLOGIA  Fecha: _____				

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA GUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	
		Fecha:	
		Página:	
NOMRE DEL DOCUMENTO: FORMATO TABLA DE RETENCION DOCUMENTAL		PROCESO: GESTION DOCUMENTAL	

ENTIDAD PRODUCTORA: REDSALUD	REDSALUD ARMENIA	HOJA 1 DE
OFICINA PRODUCTORA: CENTRO DE INVESTIGACION		

CÓDIGO	SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO
		ARCHIVO	ARCHIVO	CT	E	M	S	
		GESTIÓN	CENTRAL					
	. Correspondencia <b>MONITOREOS</b> . Estudio informe de la visita de iniciación . Sitio de registro de la visita . Carta de notificación de retiro . Visita de monitoreo de seguimiento informes . Correspondencia <b>EVENTOS ADVERSOS GRAVES</b> . Notificación por el investigador de origen para patrocinar del efecto adverso grave e informes relacionados . Notificación por el patrocinador a los investigadores de información sobre seguridad . Correspondencia <b>PRODUCTOS EN INVESTIGACIONES</b> . Instrucciones para el manejo del producto en investigación y el material de ensayo relacionados . Certificado de extensión de la fecha de caducidad de lote . Dispensación del producto en investigación y formulario de conciliación . copia de la lista de asignación al azar o certificado de recuperación	8	10	x		x		Se conserva por tener valor secundario
				x		x		Se conserva por tener valor secundario
		8	10				x	Se selecciona de acuerdo al valor primario y secundario
<b>CONVENCIONES</b>								
<b>CT:</b> Conservación Total <b>E:</b> Eliminación		<b>M:</b> Microfilmación <b>S:</b> Selección		Firma Responsable: LIA ESNEDA MUÑOZ CRUZ- PROFESIONAL EN ARCHIVISTICA Y BIBLIOTECOLOGIA				Fecha: _____

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA GUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	
		Fecha:	
		Página:	
NOMNRE DEL DOCUMENTO: FORMATO TABLA DE RETENCION DOCUMENTAL		PROCESO: GESTION DOCUMENTAL	

ENTIDAD PRODUCTORA: REDSALUD	REDSALUD ARMENIA	HOJA 1 DE
OFICINA PRODUCTORA: CENTRO DE INVESTIGACION		

CÓDIGO	SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO
		ARCHIVO	ARCHIVO	CT	E	M	S	
		GESTIÓN	CENTRAL					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Copia de la lista de asignación al azar o certificado de recuperación</li> <li>. Disposición de la forma de devolución de productos de alimentación de prueba clínica</li> <li>. Consentimiento de decodificación para ensayos cegados</li> <li>. Retorno de códigos de aleatorización</li> <li>. Los registros de temperatura del congelador del refrigerador</li> <li>. Recuperación del registrador de temperatura</li> <li>. Documentación de la destrucción del producto en investigación destruida en el sitio</li> </ul> <p><b>MUESTRAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Rango de valor normal para el procedimiento y prueba incluida en el protocolo</li> <li>. Certificación Acreditación de control de calidad establecido u otro validación</li> <li>. Listas de identificación de la muestra</li> <li>. Los registros de temperatura Frigorífico congelador</li> <li>. Registro de temperatura automático</li> <li>. Recuperación de registrador de temperatura</li> <li>. Formulario de notificación de recepción de muestras</li> <li>. Esultados de laboratorio</li> </ul>			x		x		Se conserva por tener valor secundario
<b>CONVENCIONES</b>								
<b>CT:</b> Conservación Total <b>E:</b> Eliminación		<b>M:</b> Microfilmación <b>S:</b> Selección		Firma Responsable: LIA ESNEDA MUÑOZ CRUZ- PROFESIONAL EN ARCHIVISTICA Y BIBLIOTECOLOGIA Fecha: _____				



ENTIDAD PRODUCTORA: REDSALUD	REDSALUD ARMENIA	HOJA 1 DE
OFICINA PRODUCTORA: CENTRO DE INVESTIGACION		

CÓDIGO	SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO
		ARCHIVO	ARCHIVO	CT	E	M	S	
		GESTIÓN	CENTRAL					
	. Solicitud de laboratorio de muestreo ( 1 por tema) . Correspondencia <b>SUMINISTROS DE MATERIALES</b> . Resgistros de envios de materiales . Destrucción o devolución de los documentos . Correspondencia <b>DOCUMENTOS SUBGETOS</b> . Consentimiento Informado . Documento fuente . Firmado, fechado validados FRC y hojas de corrección . Asunto contacto registro de inscripción	8	10				x	Se selecciona de acuerdo al valor primario y secundario
		8	10	x		x		Se conserva por tener valor secundario

<b>CONVENCIONES</b>				LIA ESNEDA MUÑOZ CRUZ- PROFESIONAL EN			
CT: Conservación Total	M: Microfilmación			Firma Responsable: ARCHIVISTICA Y BIBLIOTECOLOGIA			
E: Eliminación	S: Eliminación			Fecha: _____			





	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	
		Fecha:	
		Página:	
NOMRE DEL DOCUMENTO: FORMATO TABLA DE RETENCION DOCUMENTAL		PROCESO: GESTION DOCUMENTAL	

ENTIDAD PRODUCTORA: REDSALUD	REDSALUD ARMENIA	HOJA 1 DE
OFICINA PRODUCTORA: CENTRO DE INVESTIGACION		

CÓDIGO	SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL				PROCEDIMIENTO
		ARCHIVO	ARCHIVO	CT	E	M	S	
		GESTIÓN	CENTRAL					

<b>CONVENCIONES</b>				LIA ESNEDA MUÑOZ CRUZ- PROFESIONAL EN			
<b>CT:</b> Conservación Total	<b>M:</b>	Microfilmación		Firma Responsable: ARCHIVISTICA Y BIBLIOTECOLOGIA			
<b>E:</b> Eliminación	<b>S:</b>	Selección		Fecha: _____			