

Cómo se registra y cómo se reporta un estudio de Amunet

El expediente del sitio: qué contiene, quién llena qué, con qué periodicidad se envía, qué devuelve Amunet y en qué plazo. Aplica a VPH E7 (DMVPE01) y a CARBAPENOS 5 EN 1 (DMCRB01).

Usted no tiene que construir el formato. Amunet entrega el expediente completo, en papel para el banco y en electrónico para la captura, y esta guía explica cómo se usa. Si algo aquí no coincide con el protocolo del estudio, manda el protocolo.

1. Qué es el expediente y por qué existe

Un estudio no se sostiene con la memoria de quien lo corrió. Se sostiene con un registro que un tercero pueda revisar meses después y reconstruir qué pasó en cada caso: qué muestra fue, a qué hora se procesó, quién leyó, qué vio cada lector, qué salió en el método de referencia y qué se hizo con la paciente o con la cepa. Ese registro es el expediente.

El expediente también es lo que protege al sitio. Si alguien cuestiona el estudio —el comité, un revisor de la revista, un auditor de la institución— lo que responde no es la palabra de nadie: son las hojas firmadas y el cuaderno con fechas. Por eso se registra todo, incluidos los casetes inválidos, las líneas débiles y las discordancias. Un caso que no se anota no es un caso limpio: es un caso perdido.

2. Las cuatro piezas

Pieza	Formato	Para qué sirve
Protocolo del estudio	PDF	La regla. Define quién entra, qué se hace y qué no se hace. Es lo que su comité dictamina.
Hoja de banco	PDF para imprimir	Una hoja por paciente o por aislado. Se llena a mano, en el momento, junto al casete. Se firma.
Cuaderno de recolección	Libro de Excel	La captura electrónica de esas hojas. Es lo que se envía a Amunet cada mes.
Esta guía	PDF	El circuito completo: quién, cuándo, por dónde y con qué plazo.

La hoja de banco y el cuaderno tienen exactamente los mismos campos y en el mismo orden, a propósito, para que capturar sea transcribir y no interpretar.

3. Por qué en papel y en electrónico, y no sólo en electrónico

Porque el momento de la lectura no admite pantalla. El casete se lee a los quince minutos, con guantes, junto a la campana o en el consultorio con la paciente todavía ahí, y lo que se anota en ese instante es el dato primario. Capturar de memoria al final del turno introduce un error que después nadie puede detectar ni corregir.

La hoja firmada es el documento fuente. El cuaderno electrónico es su transcripción. Si alguna vez discrepan, manda la hoja.

4. Quién llena qué

Momento	Quién	Qué
Una sola vez, antes de empezar	Investigador responsable	La hoja «Sitio» o «Laboratorio» del cuaderno, completa, con el folio del dictamen del comité.
Al recibir cada lote	Quien recibe	La hoja «Lotes»: lote, caducidad, cantidad y, en Carbapenos, el resultado del control positivo externo.
En cada caso	Quien toma o prepara la muestra	La parte alta de la hoja de banco: identificación, antecedentes, toma o preparación.
En cada caso	Los dos lectores	Su propia lectura, cada uno sin ver la del otro y sin conocer el resultado de referencia.
Cuando llega el resultado	Quien lo recibe	El bloque de la prueba de referencia y la conducta que se siguió.
Semanalmente	Quien captura	Pasar las hojas al cuaderno electrónico y revisar la hoja «Resumen».
Cada mes	Investigador responsable	Revisar y enviar el cuaderno.

5. El cegamiento, que es la parte fácil de romper sin querer

Los dos lectores registran su lectura sin ver la del otro y sin conocer el resultado del método de referencia. En Carbapenos eso incluye no conocer el mecanismo ya documentado del aislado: por eso ese apartado va en la hoja de banco, pero se llena antes o después, nunca a la vista de quien está leyendo.

Si los dos lectores discrepan, se anotan las dos lecturas. No se consensúa, no se llama a un tercero para desempatar y no se borra la lectura «equivocada». La concordancia entre lectores es uno de los desenlaces del estudio: si se limpia, se pierde.

La línea débil no se redondea. No es «casi negativo» ni «positivo tenue»: es su propia categoría y así se registra.

6. Qué no se escribe en ningún campo

El folio del estudio es la única llave. En ninguna celda y en ninguna hoja se escribe nombre, número de expediente clínico, teléfono, dirección ni fecha de nacimiento. La correspondencia entre folio y paciente permanece en el sitio, bajo el resguardo del investigador responsable, y no se transfiere a Amunet en ningún momento del estudio ni después de él.

Amunet no recibe datos identificables. Si por descuido se captura uno, avísenos y lo eliminamos del archivo recibido; pero la responsabilidad de que no salga del sitio es del sitio, y no hay forma de que la asumamos por usted.

7. El circuito, con sus plazos

Cada caso	La hoja de banco se llena completa y se firma el mismo día. Se archiva en la carpeta del estudio, en orden de folio.
Cada semana	Se capturan las hojas pendientes en el cuaderno y se mira la hoja «Resumen»: ahí aparece qué campos faltan y cuántos casetes inválidos lleva el sitio.
Cada mes	El último día hábil se envía el cuaderno completo, aunque el mes haya tenido cero casos. Un mes sin inclusiones también es información y así se registra.
El mismo día	Sin esperar al envío mensual, si ocurre una incidencia de aviso inmediato (sección 9).
Cada trimestre	Amunet devuelve el informe del sitio, con sus propios números.
Al cierre	Se entrega la base íntegra del sitio, el informe final y el conjunto multicéntrico anonimizado.

8. Cómo se envía

	VPH E7	CARBAPENOS 5 EN 1
Destinatario	investigacion@amunet.com.mx	investigacion@amunet.com.mx
Asunto	Cuaderno E7 · [sitio] · [mes]	Cuaderno Carbapenos · [laboratorio] · [mes]
Nombre del archivo	cuaderno-e7-[sitio]-[aaaa-mm].xlsx	cuaderno-carba-[laboratorio]-[aaaa-mm].xlsx
Adjunto adicional	—	Carpeta comprimida con las fotografías, nombradas con el folio

Se envía el libro completo cada vez, no sólo las filas nuevas. Es más simple de verificar y evita que una fila corregida se quede sin corregir de nuestro lado.

Amunet acusa recibo en 3 días hábiles, con la lista de campos incompletos si los hay. Si no llega el acuse, el envío no llegó: vuelva a mandarlo.

9. Lo que se avisa el mismo día

- Cambio de lote no previsto, o alerta del fabricante sobre un lote en uso.
- Tasa de casetes inválidos por encima del 10 %, sostenida: en 30 casetes seguidos en VPH E7, en 20 en Carbapenos.
- Diferencia apreciable entre los dos lotes del estudio (Carbapenos).
- Cualquier indicio de que un resultado de investigación influyó en la atención de una paciente (VPH E7). Esto detiene el sitio, se revisan todos sus casos y se reinstruye antes de reanudar.
- Cualquier indicación del comité de ética o de la comisión de investigación.

Ninguno de estos avisos tiene consecuencia para el sitio. Se avisan porque detienen el reloj del estudio, no porque señalen a nadie.

10. Qué pasa si el sitio se sale

El sitio puede retirarse en cualquier momento, sin justificarlo y sin penalización de ningún tipo. Los casos ya registrados se conservan en el análisis salvo que el sitio pida lo contrario por escrito, en cuyo caso se retiran y se documenta que se retiraron. Los casetes que queden no hay que devolverlos ni pagarlos.

Los datos del sitio siguen siendo del sitio: puede publicar su serie por su cuenta. No hay cláusula que permita a Amunet retener o suprimir un resultado desfavorable, y eso está por escrito en el convenio, no sólo aquí. Un resultado desfavorable es un resultado y se publica igual.

11. Cuánto tiempo se guarda

Las hojas de banco firmadas y la llave entre folio y paciente se conservan en el sitio, bajo resguardo del investigador responsable, por el plazo que indique su comité de ética o su institución; a falta de indicación, cinco años contados desde el cierre del estudio. Amunet conserva sólo el cuaderno electrónico anonimizado que usted envió, por el mismo plazo.

12. A quién preguntar

Dudas de protocolo, de llenado, o de una lectura difícil: investigacion@amunet.com.mx. Si una duda detiene el trabajo de banco, escriba y siga adelante anotando en «Observaciones» lo que pasó y qué decidió. Nunca deje de registrar un caso por no saber cómo clasificarlo: un caso registrado con una duda anotada es recuperable; un caso no registrado, no.

El material del estudio se entrega conforme al convenio

Casetes, buffer, tubos, goteros, envío, capacitación y este expediente. Las condiciones exactas están en el convenio que revisa su jurídico, y ninguna de ellas depende de que el sitio compre nada.

[WhatsApp 222 225 7979](https://api.whatsapp.com/send?phone=2222257979) · info@amunet.com.mx · amunet.com.mx