



# Identificación de productos en investigación en el estándar de aplicación de ensayos clínicos

Reglas sobre el uso de las claves y atributos de GS1 para la identificación de productos en investigación en los procesos de ensayos clínicos de atención médica, incluidas las reglas de gestión de GTIN y las reglas de códigos de barras.

*Versión 1.0.1, ratificada, marzo de 2019*

---

## Resumen del documento

Elemento de documento	Valor actual
Nombre del documento	Identificación de productos en investigación en el estándar de aplicación de ensayos clínicos
Fecha del documento	Marzo 2019
Versión del documento	1.0.
Problema de documento	1
Estado del documento	Ratificado
Descripción del documento	Reglas sobre el uso de las claves y atributos de GS1 para la identificación de productos en investigación en los procesos de ensayos clínicos de atención médica, incluidas las reglas de gestión de GTIN y las reglas de códigos de barras.

## Colaboradores

Nombre	Organización
Olivia Chauvel (presidenta)	CH Victor Dupouy
Sylvain Alberola (presidente)	SANOFI
Pierre Fernandez-Barbureau (presidente)	SANOFI
Hans von Steiger (presidente)	Pfizer, Inc.
Céline Bordes-Terrier	CREAPHARM
Pedro Carvalho	Ipsen
Robert Giguere	AbbVie
Richard Hwang	Pfizer, Inc.
Marco Inserra	CSL Behring GmbH
Nicolas Le Rudulier	CREAPHARM
Yann Montcourt	Ipsen
Marianne Perdriat	TECNOLOGÍAS DBV
Jodi Smith-Gick	Eli Lilly y compañía
Descripciones de Jean-Michel	Federación Internacional de Hospitales (IHF)
Feargal Mc Groarty	St. James's Hospital
Shreenidhi Bharadwaj	Gladson interactivo
Mark Hanly	Tecnologías Clínicas Almac
Mike Hutton	Tecnologías Clínicas Almac
Jitendra Kumar	Thermo Fisher Scientific
Cherish Lallone	Grupo McCreadie
Fabiana Mónaco	Parexel
Josef Preishuber-Pflügl	CISC Semiconductor GmbH
Michael Schlesselman	Grupo McCreadie
Colette Thorold	PAREXEL International GmbH
Richard Wagner	Tecnologías Clínicas Almac
Andrea Zobel	PAREXEL International GmbH

Nombre	Organización
Tony Zhang	FSEnet
Mike Meakin	DHL
Richard Perkins	Foro eClinical
Michael Hoefling	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG GS1
Amapola Abeto Kiese	Austria
Mahdi Barati	GS1 Irán
Shawn Chen	GS1 Tailandia
Luiz Costa	GS1 Brasil
Sandra Couto	GS1 Canadá
Anna Gawronska-Blaszczyk	GS1 Polonia
Nicole Golestani	GS1 Canadá
Rami Habbal	GS1 EAU
Michaela Hähn	GS1 Alemania
Jesper Kervin Franke	GS1 Dinamarca
Catherine Koetz	GS1 Australia
Camille Labeaune	GS1 Francia
Valerie Marchand	GS1 Francia
James Perng	GS1 Chinese Taipei
Neil Piper	GS1 Reino Unido
Sylvia Reingardt	GS1 Alemania
Sue Schmid	GS1 Australia
Peter Sturtevant	GS1 EE. UU.
Sarah Torrance	GS1 Reino Unido
Paredes de ámbar	GS1 EE. UU.
Pedro Alvarez	Oficina Global GS1
Henri Barthel	Oficina Global GS1
Coen Janssen	Oficina Global GS1
Timothy Marsh	Oficina Global GS1
Edward Merrill	Oficina Global GS1
Greg Rowe	Oficina Global GS1
Tania Snioch	Oficina Global GS1
Tasha Wiehe	Oficina Global GS1

## Registro de cambios

Versión	Fecha de cambio	Cambiado por	Resumen de cambio
1.0	Febrero de 2019	Coen Janssen, Greg Rowe y Tania Snioch	Publicación inicial desarrollada bajo la Solicitud de Trabajo 17-087 por un Grupo de Trabajo Específico de Misión constituido por GSMP
1.0.1	Mar. De 2019	Coen Janssen	Rectificación: WR 19-081 Cambió AI (724) en AI (7240)

## Descargo de responsabilidad

GS1®, bajo su Política de Propiedad Intelectual, busca evitar la incertidumbre con respecto a los reclamos de propiedad intelectual al requerir a los participantes en el Grupo de Trabajo que desarrolló este Identificación de productos en investigación en el estándar de aplicación de ensayos clínicos aceptar otorgar a los miembros de GS1 una licencia libre de regalías o una licencia RAND para las Reclamaciones Necesarias, según se define ese término en la Política de IP de GS1. Además, se llama la atención sobre la posibilidad de que una implementación de una o más características de esta Especificación pueda ser objeto de una patente u otro derecho de propiedad intelectual que no implique una Reclamación necesaria. Cualquier patente u otro derecho de propiedad intelectual de este tipo no está sujeto a las obligaciones de licencia de GS1. Además, el acuerdo para otorgar licencias provisto bajo la Política de Propiedad Intelectual de GS1 no incluye derechos de propiedad intelectual ni reclamos de terceros que no participaron en el Grupo de Trabajo.

En consecuencia, GS1 recomienda que cualquier organización que desarrolle una implementación diseñada para estar en conformidad con esta Especificación debería determinar si hay alguna patente que pueda abarcar una implementación específica que la organización está desarrollando de conformidad con la Especificación y si una licencia bajo una patente u otra. Se necesita el derecho de propiedad intelectual. Esta determinación de la necesidad de una licencia debe hacerse teniendo en cuenta los detalles del sistema específico diseñado por la organización en consulta con su propio asesor de patentes.

ESTE DOCUMENTO SE PROPORCIONA "TAL CUAL" SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN, NO INFRACCIÓN, APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O CUALQUIER OTRA GARANTÍA QUE SURJA DE ESTA ESPECIFICACIÓN. GS1 se exime de toda responsabilidad por cualquier daño que surja del uso o mal uso de este Estándar, ya sean daños especiales, indirectos, consecuentes o compensatorios, incluida la responsabilidad por la infracción de cualquier derecho de propiedad intelectual, relacionado con el uso de información en este documento o la confianza en él.

GS1 se reserva el derecho de realizar cambios en este documento en cualquier momento y sin previo aviso. GS1 no ofrece ninguna garantía por el uso de este documento y no asume ninguna responsabilidad por los errores que puedan aparecer en el documento, ni se compromete a actualizar la información aquí contenida.

GS1 y el logotipo de GS1 son marcas comerciales registradas de GS1 AISBL.

## Tabla de Contenido

1.	Introducción.....	7
1.1	Público objetivo.....	7
1.2	Alcance de la Norma .....	8
1.3	Convenciones aplicadas en la norma .....	8
1.3.1	Referencias .....	8
1.3.2	Reglas y recomendaciones .....	8
1.3.3	Formato de cadenas de elementos .....	8
2.	Referencias .....	9
3.	Términos y definiciones .....	9
3.1	Conceptos de ensayos clínicos .....	9
3.2	Conceptos de la cadena de suministro.....	12
3.3	Conceptos GS1 AIDC .....	13
4.	Trazabilidad de productos en investigación .....	17
4.1	Introducción a los ensayos clínicos.....	17
4.2	Descripción general del proceso empresarial .....	17
4.3	Necesidad de identificación, códigos de barras y trazabilidad únicos .....	18
4.4	Alcance de este estándar de aplicación .....	19
5.	Principios de identificación de IP y códigos de barras.....	20
5.1	Niveles de identificación .....	20
5.2	Identificación de kits de PI y su contenido.....	22
5.3	Atributos opcionales.....	23
5.4	Datos con códigos de barras y legibles por humanos.....	23
5.5	Identificación estándar y datos relacionados con el código de barras que deben estar presentes en la etiqueta .....	24
6.	Reglas de identificación .....	27
6.1	Claves de identificación .....	27
6.2	GTIN .....	27
6.3	ID de lote .....	27
6.4	ID de serie .....	27
6.5	ITIP .....	27
6.6	Prefijo de empresa GS1 (GCP).....	27
7.	Reglas de gestión de GTIN.....	28
7.1	Responsabilidades de asignación de GTIN (basadas en el diseño de prueba) .....	28
7.2	Agregar un nuevo producto en investigación.....	29
7.3	Cambiar un producto en investigación existente .....	29
8.	Reglas de códigos de barras .....	31
8.1	Introducción .....	31
8.2	Contenido de datos .....	31

---

8.3.1	Tamaño del símbolo.....	32
8.3.2	Reglas de colocación de símbolos.....	32
8.4	Datos legibles por humanos .....	33
8.4.1	HRI.....	33
8.4.2	Texto que no es HRI.....	33
9.	Estándares técnicos .....	34
9.1	Formatos de datos GS1 .....	34
9.1.1	GTIN .....	34
9.1.2	ID de serie .....	35
9.1.3	ID de lote .....	35
9.1.4	ITIP .....	36
9.1.5	Fecha de caducidad .....	36
9.1.6	ID del protocolo de ensayo clínico .....	37
9.2	DataMatrix GS1 .....	37
9.3	Juego de caracteres 82.....	38

## 1. Introducción

Este estándar de aplicación explica cómo utilizar las claves y atributos de identificación GS1 para la identificación de productos en investigación (kits y componentes) en los procesos de ensayos clínicos desde el momento del montaje del kit, hasta su uso y, si es necesario, su destrucción. El documento está diseñado específicamente para incorporar las mejores prácticas utilizando los últimos estándares y siguiendo las tendencias de la industria. El objetivo es asegurar que la aplicación de los principios en el documento ayude a las partes interesadas de la industria a introducir soluciones para mejorar los procesos históricos, a menudo sub óptimos. Cabe señalar que muchas de las recomendaciones del documento son bastante específicas y están destinadas a aumentar la velocidad de adopción de la industria hacia un resultado globalmente armonizado.

Los ensayos clínicos se utilizan para evaluar la eficacia de un producto que aún no ha sido finalizado para su lanzamiento comercial y que aún no ha sido aprobado por un organismo regulador. Varias compañías farmacéuticas innovadoras, que actualmente utilizan los estándares GS1 para la eficiencia y precisión de la cadena de suministro comercial, o para cumplir con los requisitos regulatorios o de los socios comerciales, se preguntan cómo aplicar los estándares GS1 a sus ensayos clínicos. Además, los ensayos clínicos se llevan a cabo principalmente en hospitales, donde los estándares GS1 se implementan cada vez más para la seguridad del paciente y la eficiencia y precisión del proceso. Los hospitales también están comenzando a cuestionar la necesidad de tener diferentes procesos para la identificación de productos comerciales frente a los de investigación.

Como resultado, si bien se reconoce que la cadena de suministro de productos farmacéuticos comerciales es en muchos aspectos fundamentalmente diferente de la cadena de suministro de ensayos clínicos, las recomendaciones de este documento se han redactado para aprovechar lo que es apropiado de las experiencias comerciales existentes y permitir un movimiento más fluido de productos entre los dos entornos.

Este estándar de aplicación consta de dos partes principales:

- Los principios, cubierto en secciones [4](#) y [5](#), explicar las principales necesidades y desafíos comerciales y la forma en que se abordarán. Los principios no son reglas, ayudan a explicar la lógica detrás de las reglas.
- Las reglas, cubierto en secciones [6](#) a [9](#), especifican cómo se deben aplicar las claves de identificación, los atributos de los datos y los estándares de captura de datos.

Este estándar de aplicación se actualizará periódicamente, reflejando los aprendizajes de las implementaciones iniciales. Por favor, consulte la página del sitio web. <https://www.gs1.org/healthcare> para obtener más información sobre el trabajo de GS1 en el cuidado de la salud.

Si tiene alguna pregunta sobre la implementación práctica de este estándar, comuníquese con su Organización Miembro GS1 elegida a través de <https://www.gs1.org/contact>.

### 1.1 Público objetivo

Esta norma está destinada a ser utilizada por todas las partes involucradas en los procesos de ensayos clínicos. Éstas incluyen:

- Fabricantes y patrocinadores
- Sitios de empaque
- Distribuidores / 3PL
- Sitios de ensayos clínicos
- Reguladores
- Pacientes

## 1.2 Alcance de la Norma

El estándar aborda la aplicación de los estándares GS1 para la identificación y codificación de barras de kits y componentes de ensayos clínicos terminados.

Un habilitador clave será la capacidad de identificar sin ambigüedades los productos en investigación y sus componentes utilizados en los kits de ensayos clínicos en los sistemas y procesos de todas las partes interesadas.

Este estándar define las reglas, roles y responsabilidades para la asignación de claves de identificación GS1 y el código de barras de productos en investigación.

## 1.3 Convenciones aplicadas en la norma

### 1.3.1 Referencias

Las referencias a documentos, sitios web, etc. se indican a continuación [REFERENCIA, número de párrafo (opcional)]. La lista de referencias con todos los detalles se incluye en la sección 2 .

### 1.3.2 Reglas y recomendaciones

Las reglas y recomendaciones están numeradas por sección. Por ejemplo, cláusula [ 4-3] es la tercera cláusula en la sección 4 .

Dentro de esta especificación, los términos DEBERÁN, NO DEBERÍAN, NECESITAN NO, PUEDEN y NO PUEDEN se deben interpretar como se especifica en la sección 7 de las Directivas ISO / IEC, Parte 2, edición 7.0 [ISODir2]. Cuando se usan de esta manera, estos términos siempre se mostrarán TODOS EN MAYÚSCULAS; cuando estas palabras aparecen en un tipo de letra corriente, se pretende que tengan su significado corriente.

### 1.3.3 Formato de cadenas de elementos

Las siguientes convenciones se aplican para indicar el formato de los identificadores de aplicación GS1 y los campos de datos.

#### Para indicar los caracteres permitidos:

- N dígito numérico
- X cualquier carácter, consulte [GENSPECS, figura 7.11 - 1] para conocer los caracteres permitidos.

#### Para indicar la longitud:

- Nn número exacto de dígitos
- N..n número máximo de dígitos
- Xn número exacto de caracteres
- X..n número máximo de caracteres

#### Ejemplos:

- X3 exactamente 3 caracteres
- N..18 hasta 18 dígitos numéricos

#### Para indicar la posición del dígito / carácter:

- Xn      Nn

**Ejemplos:**

- N3 dígito numérico en la posición 3
- X16 cualquier caracter en la posición 16

## 2. Referencias

Tabla 2-1 Lista de referencias

REF ID	Documento	Autor / Año
GENSPECS	<a href="#">Especificaciones generales GS1</a>	GS1, último
ISODIR2	Directivas ISO / IEC, parte 2; Reglas para la estructura y redacción de Normas Internacionales - 7a edición, 2016	ISO, 2016
GTINMAN	Reglas de gestión de GTIN <a href="http://www.gs1.org/1/gtinrules">http://www.gs1.org/1/gtinrules</a>	GS1, 2016
GTINHC	Reglas de asignación de GTIN de GS1 Healthcare <a href="https://www.gs1.org/docs/gsmpr/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf">https://www.gs1.org/docs/gsmpr/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf</a>	GS1, 2015
ARCO	Arquitectura del sistema GS1 <a href="https://www.gs1.org/docs/architecture/GS1_System_Architecture.pdf">https://www.gs1.org/docs/architecture/GS1_System_Architecture.pdf</a>	GS1, 2018
GS1DMX	Directriz GS1 DataMatrix <a href="https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf">https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf</a>	GS1, 2018

## 3. Términos y definiciones

Para los propósitos de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

### 3.1 Conceptos de ensayos clínicos

**Producto activo**

Contiene medicamento que tiene un impacto fisiológico en el paciente.

**Artículos / suministros auxiliares**

Suministros adicionales necesarios para el estudio, por ejemplo, jeringas, bombas, agujas, etc.

**Producto auxiliar**

Un medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico como se describe en el protocolo, pero no como un producto en investigación.

**Estudio clínico**

Ver ensayo clínico.

**Agrupación de suministros clínicos**

La producción de productos terminados de suministro clínico que se pueden asignar a diferentes protocolos.

### **Ensayo clínico**

Cualquier investigación en seres humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y / o farmacodinámicos de un producto en investigación, y / o para identificar cualquier reacción adversa a un producto en investigación, y / o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación con el objeto de determinar su seguridad y / o eficacia.

### **Sitio de ensayo clínico**

La (s) ubicación (es) donde se llevan a cabo las actividades relacionadas con el ensayo.

### **Producto comparador**

Un producto en investigación o comercializado (es decir, control activo) o placebo, utilizado como referencia en un ensayo clínico.

### **Etiqueta comercial**

Etiqueta aplicada a un producto con licencia para venderse en la cadena de suministro comercial.

### **Doble ciego**

Tipo de estudio en el que los pacientes y los proveedores de atención desconocen el estado de la medicación del paciente.

### **Producto de droga**

Mezcla formulada del terapéutico en forma de dosificación.

### **Producto medicinal en investigación (IMP)**

Ver producto en investigación.

### **Producto en investigación (PI)**

Una forma farmacéutica de una sustancia activa o un placebo que se está probando o usando como referencia en un ensayo clínico, incluido un producto con una autorización de comercialización cuando se usa o ensambla (formulado o empaquetado) de una manera diferente al formulario autorizado, o cuando se usa para una indicación no autorizada, o cuando se usa para obtener más información sobre el formulario autorizado.

### **Etiqueta de producto en investigación (IP)**

La etiqueta aplicada a un producto en investigación.

### **Kit de producto en investigación (IP)**

Una sola unidad prescindible de producto (s) en investigación para un ensayo clínico específico.

### **Tecnología de respuesta interactiva (IRT)**

Término general que se refiere tanto al Sistema de respuesta de voz interactivo (IVRS) como al Sistema de respuesta interactivo basado en la web (IWRS): sistemas utilizados para la comunicación de información durante una prueba.

### **Sistema de respuesta de voz interactivo (IVRS)**

Una herramienta utilizada por los sitios de ensayos clínicos para recibir e ingresar datos por teléfono.

### **Sistema de respuesta interactivo basado en la web (IWRS)**

Una herramienta utilizada por los sitios de ensayos clínicos para recibir e ingresar datos a través de aplicaciones basadas en la web.

### **Diseño del kit**

La configuración del kit de ensayo clínico en función de sus componentes y la dosis de medicamento en investigación (IMP), comparador o placebo que se va a probar, por ejemplo, 5 mg o 5 mg de placebo.

### **Número de kit / ID de kit**

La identificación (ID) asociada con un kit de producto en investigación (IP) único.

### **Texto de etiqueta maestra**

El maestro del texto que se incluirá en el kit y las etiquetas de los componentes, según el idioma elegido por la organización patrocinadora.

### **ID de material**

La identificación (ID) asociada con un material particular utilizado en ensayos clínicos.

### **Estudio de etiqueta abierta**

Un estudio no ciego, donde todas las partes interesadas conocen el producto en investigación (IP) que se está probando y administrando a cada paciente.

### **Producto placebo**

Un producto sin ingrediente activo.

### **Programa**

El proceso de desarrollo de un medicamento individual, que puede implicar múltiples ensayos.

### **ID de protocolo**

El identificador, numérico o alfanumérico, asignado a un estudio clínico específico. (El ID de protocolo también puede denominarse ID de estudio o ID de ensayo).

### **Simple ciego**

Tipo de estudio en el que los pacientes no saben si están tomando el producto en investigación (IP), el comparador y / o el placebo, según corresponda. A diferencia de un estudio doble ciego, el médico conoce el estado de la medicación del paciente.

### **Patrocinador**

Persona, empresa, institución u organización que asume la responsabilidad del inicio, la gestión y / o la financiación de un ensayo clínico.

### **ID de estudio**

Consulte ID de protocolo.

### **Sujeto**

Un individuo que participa en un ensayo clínico, ya sea como receptor de los productos en investigación o como control (paciente).

### **ID de tratamiento**

Código de tratamiento asignado a un sujeto cuando el sujeto se asigna al azar al ensayo. Está asociado con el grupo de tratamiento, es decir, activo, placebo o comparador.

### **ID de prueba**

Consulte ID de protocolo.

### **Frasco**

Recipiente pequeño que se utiliza para contener líquidos o polvos que se van a reconstituir en un líquido.

## **3.2 Conceptos de la cadena de suministro**

### **Lote**

Cantidad de bienes o materiales producidos en una sola corrida de fabricación.

### **Instancia**

Una instancia designa un producto de ensayo clínico fabricado individualmente. Véase también identificación única

### **Número de serie**

Un código, numérico o alfanumérico, asignado a una instancia individual de una entidad durante su vida.

### **Empaquetado principal**

Envases que contienen el producto en investigación real, por ejemplo, jeringa, blíster, vial, etc.

### **Embalaje secundario**

Embalaje que contiene el paquete principal, por ejemplo, caja del kit, blíster, etc.

### **Centro de distribución (DC)**

En el contexto de esta norma, la parte que distribuye productos en investigación a los sitios de ensayos clínicos.

### **Fabricante**

En el contexto de esta norma, la parte responsable de uno o más de los siguientes procesos:

- Producción de producto en investigación
- Embalaje de producto en investigación
- Etiquetado del producto en investigación

### Sitio de empaque

En el contexto de esta norma, la ubicación que empaqueta y etiqueta los productos en investigación y los kits de productos en investigación.

## 3.3 Conceptos GS1 AIDC

### Identificación única

Dependiendo del alcance / contexto, el término identificación única puede usarse para referirse a una clave de identificación globalmente única para una clase de objeto, un grupo de instancias o una instancia.

- Cuando se hace referencia a la clave de clase de objeto, se utiliza el término ID de nivel de clase.
- Cuando se hace referencia a la clave de grupo de instancias, se utiliza el término ID a nivel de lote.
- Cuando se hace referencia a la clave de instancia, se utiliza el término ID serializado.

### Identificación automática y captura de datos (AIDC)

Una tecnología utilizada para capturar datos automáticamente. Las tecnologías AIDC incluyen códigos de barras, tarjetas inteligentes, biometría y RFID. [GENSPECS]

### Clave

Una clave es un atributo (o grupo de atributos) de una entidad que sirve para identificar de manera única a esa entidad, dentro de algún dominio específico de entidades. A menudo, un solo atributo se puede utilizar como clave, pero a veces se requiere un grupo de atributos. En la terminología de modelado de datos, se denominan claves simples y claves compuestas, respectivamente.

### Clave de identificación GS1

Un identificador único para una clase de objetos (por ejemplo, un artículo comercial) o una instancia de un objeto (por ejemplo, una unidad logística). [GENSPECS]

### Emisión y asignación de claves de ID GS1

Emisión es la generación de una Clave de Identificación GS1 basada en el formato y la sintaxis de esa clave y en la política de emisión de la entidad administradora.

Asignación es la asociación de la Clave de Identificación GS1 emitida con un objeto del tipo respaldado por la Clave de Identificación GS1 de acuerdo con las reglas GS1.

En cada proceso pueden participar diferentes entidades. Por ejemplo, se podría usar un programa de computadora para realizar la emisión y se podría usar una persona para realizar la asignación. Un ejemplo clásico de esto es aquel en el que el departamento de TI prepara una hoja de cálculo de los

GTIN disponibles (consulte la definición a continuación) para que la utilice el departamento de Desarrollo de productos. Se emite cada GTIN en la hoja de cálculo, pero hasta que el Desarrollo de productos realmente tenga un producto para él, no se considera asignado. [Arquitectura GS1]

### **Número de artículo comercial global® (GTIN®)**

La clave de identificación GS1 utilizada para identificar artículos comerciales. La clave comprende un Prefijo de Compañía GS1, una referencia de artículo y un dígito de control. [GENSPECS]

### **Identificación de una pieza de artículo comercial individual (ITIP)**

El esquema de identificación utilizado para asignar una identidad única a un elemento subordinado de un artículo comercial (por ejemplo, zapatos izquierdo y derecho, pantalón y chaqueta de traje, artículo comercial de bricolaje que consta de varias unidades físicas), donde el elemento subordinado no es en sí mismo un artículo comercial. [GENSPECS (definición candidata a presentar por CJ)]

### **Prefijo GS1**

Una cadena única de dos o más dígitos emitida por la Oficina Global GS1 y asignada a las Organizaciones Miembro GS1 para emitir Prefijos de Compañía GS1 o asignada a otras áreas específicas. [GENSPECS]

### **Prefijo de Compañía GS1**

Una cadena única de cuatro a doce dígitos que se utiliza para emitir claves de identificación GS1. Los primeros dígitos son un Prefijo GS1 válido y la longitud debe ser al menos uno más larga que la longitud del Prefijo GS1. El Prefijo de Compañía GS1 es emitido por una Organización Miembro GS1. Como el Prefijo de Compañía GS1 varía en longitud, la emisión de un Prefijo de Compañía GS1 excluye todas las cadenas más largas que comienzan con los mismos dígitos de ser emitidas como Prefijos de Compañía GS1. [GENSPECS]

### **Prefijo de empresa UPC**

Un Prefijo de Compañía GS1 que comienza con un cero ('0') se convierte en un Prefijo de Compañía UPC al eliminar el cero inicial. Se utiliza un prefijo de empresa UPC para emitir GTIN-12. [GENSPECS]

### **Identificador de aplicación GS1**

El campo de dos o más dígitos al comienzo de una cadena de elementos que define de forma única su formato y significado.

### **Interpretación legible por humanos (HRI)**

Caracteres, como letras y números, que pueden ser leídos por personas y están codificados en soportes de datos GS1 AIDC confinados a una estructura y formato estándar GS1. La interpretación legible por humanos es una ilustración uno a uno de los datos codificados. Sin embargo, los caracteres de inicio, parada, cambio y función, así como el carácter de verificación del símbolo, no se muestran en la interpretación legible por humanos. [GENSPECS]

### **Texto que no es HRI**

Caracteres como letras y números que pueden ser leídos por personas y que pueden o no estar codificados en soportes de datos GS1 AIDC y no están confinados a una estructura y formato

basados en los estándares GS1 (por ejemplo, un código de fecha expresado en un formato nacional que podría utilizarse para codificar un campo de fecha en un soporte de datos GS1 AIDC, nombre del propietario de la marca, declaraciones del consumidor). [GENSPECS]

### Títulos de datos

Los títulos de datos son descripciones abreviadas de cadenas de elementos que se utilizan para respaldar la interpretación manual de códigos de barras. [GENSPECS]

### Lista de abreviaturas

Abreviatura	A término
AI	Identificador de aplicación GS1
AIDC	Centro de distribución de identificación automática
DC	y captura de datos
DPM	Marcado directo de piezas
GCP	Prefijo de Compañía GS1
GLN	Número de ubicación global
GSRN	Número de relación de servicio global
GTIN	Número de artículo comercial global
HRI	Interpretación legible por humanos
ID	Identificación / Identificador
IMP	Producto medicinal en investigación
IP	Producto de investigación
IRT	Tecnología de respuesta interactiva
ITIP	Identificación de la pieza individual del artículo comercial
IVRS	Sistema interactivo de respuesta por voz

Abreviatura	A término
IWRS	Texto de etiqueta maestra del sistema de respuesta
MLT	interactivo basado en la web
RFID	Identificación de frecuencia de radio
SSCC	Código de envío de serie del
3PL	contenedor Logística de terceros
UDI	Identificación de dispositivo única
UPC	Código Universal de Producto



## PARTE I - PRINCIPIOS GENERALES

## 4. Trazabilidad de productos en investigación

### 4.1 Introducción a los ensayos clínicos

Se lleva a cabo un ensayo clínico para investigar la eficacia y seguridad de los tratamientos, intervenciones o pruebas para prevenir, controlar o detectar enfermedades u otras afecciones médicas. Los ensayos clínicos pueden comparar un nuevo tratamiento con el existente, probar diferentes combinaciones de tratamientos existentes o incluso analizar otros factores del estilo de vida y su impacto en el bienestar del paciente.

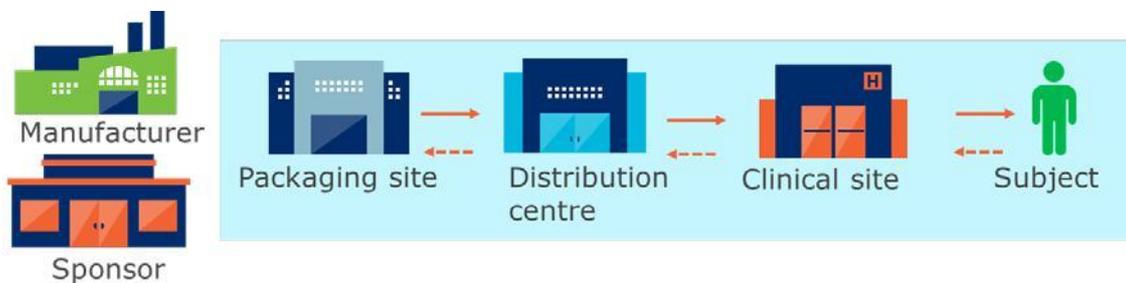
Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), un ensayo clínico es “cualquier estudio de investigación que asigne prospectivamente a participantes humanos o grupos de humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos en los resultados de salud”.

Los ensayos clínicos tienen complejidades de identificación de productos que no se ven hoy en día en la cadena de suministro de atención médica comercial. La singularidad de un producto en investigación, que en muchos casos es solo para un paciente, significa que debe identificarse en la instancia del producto. En los ensayos ciegos, las partes ciegas no deberían poder ver en el etiquetado si el producto en investigación es un artículo de prueba, un comparador o un placebo. La aplicación de los estándares GS1 para ensayos clínicos debe tener en cuenta estas complejidades y necesidades de la industria.

### 4.2 Descripción general del proceso empresarial

[Figura 4-1](#) muestra las principales partes que intervienen en los procesos de ensayos clínicos.

Figura 4-1 Partes interesadas



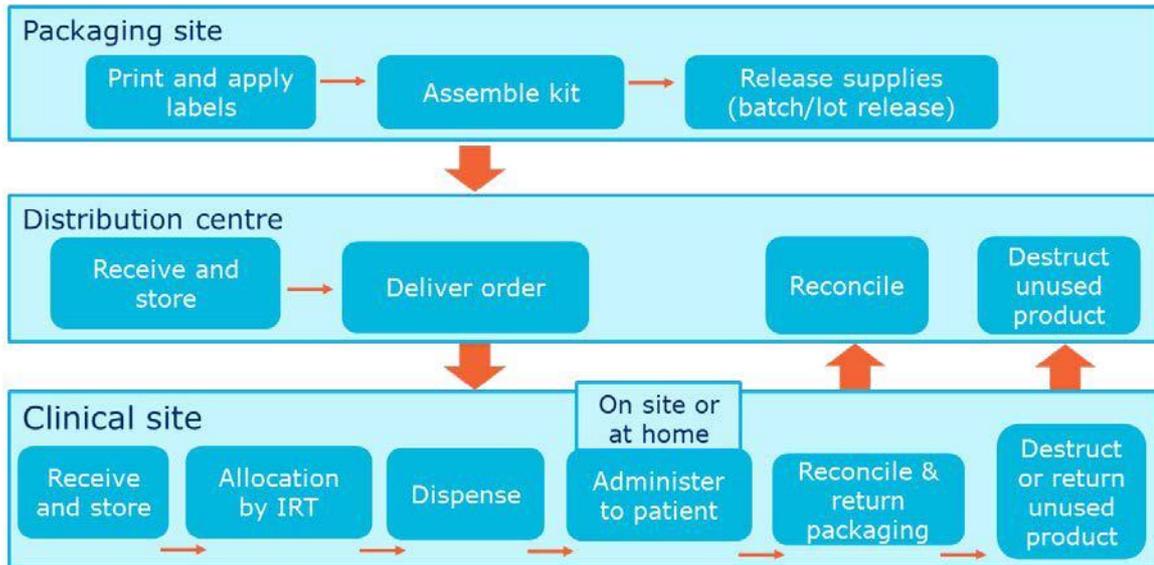
En [Tabla 4-1](#) se definen los roles y responsabilidades de cada parte. Las flechas sólidas indican el flujo logístico hacia adelante y las flechas punteadas indican la logística inversa.

Tabla 4-1 Funciones y responsabilidades

Rol	Responsabilidad en proceso
Patrocinador	Tiene la responsabilidad general del ensayo
Fabricante	Produce el producto en investigación
Sitio de empaque	Empaqueta y etiqueta el producto en investigación y los kits de PI
Centro de distribución	Distribuye los kits de PI según sea necesario a los sitios
Sitio clínico	La ubicación del proveedor de atención médica donde se realiza el ensayo
Sujeto	El destinatario del producto en investigación

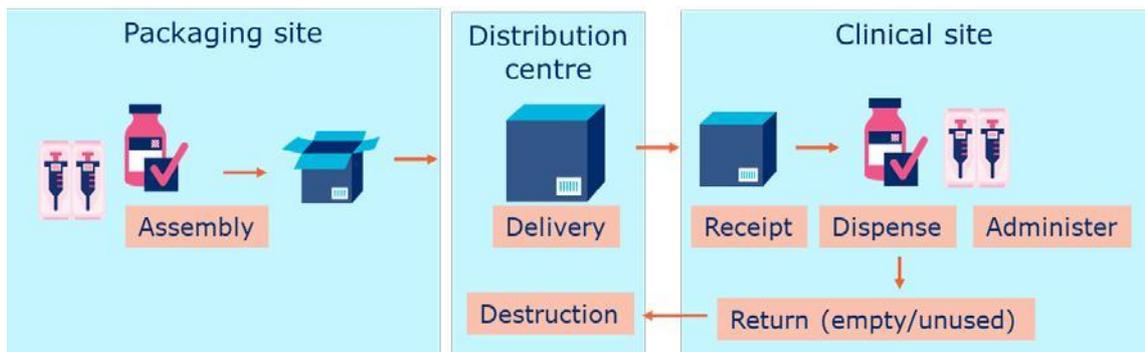
Figura 4-2 y Figura 4-3 Ilustrar los procesos físicos relacionados con el ensamblaje, distribución y uso de productos en investigación con más detalle.

Figura 4-2 Proceso empresarial de alto nivel



Este diagrama muestra los principales pasos del proceso. Algunos pasos pueden ser ejecutados por otras partes, por ejemplo, el ensamblaje del kit puede ocurrir en el centro de distribución.

Figura 4-3 Flujo de bienes físicos



### 4.3 Necesidad de identificación, códigos de barras y trazabilidad únicos

La administración del medicamento correcto al paciente correcto en el momento correcto, por la vía correcta y en la dosis correcta es una expectativa fundamental del paciente y una obligación de las enfermeras / médicos que lo atienden, independientemente de si ese producto se distribuye a través de una cadena de suministro comercial o como un producto sujeto a un ensayo clínico.

En el contexto de los ensayos clínicos, ¿qué sucede cuando el empaque del producto es similar? Puede ser que se elija el producto incorrecto para distribuirlo en un sitio de prueba o incluso para administrarlo al paciente, o puede ser que los participantes de la prueba tengan datos personales similares y se puedan confundir entre sí. No a menudo, pero a veces, los errores ocurren: errar es humano.

La función de escanear un código de barras para usar el identificador codificado para buscar datos en una base de datos proporciona una verificación adicional, una herramienta, que luego puede brindar seguridad adicional al paciente, el cuidador, el proceso de selección y distribución y, en última instancia, la prueba.

La oportunidad de obtener beneficios de la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro de ensayos clínicos a partir del uso de un enfoque único y estandarizado es significativa. El envío y la recepción de productos en ausencia de identificadores y códigos de barras estandarizados conduce a procesos manuales y una doble verificación ineficaz. En algunos sitios de prueba, se están aplicando identificadores y códigos de barras específicos del sitio en el punto de recepción de los productos en un esfuerzo por tratar de administrar con mayor precisión el inventario asociado con múltiples pruebas que se ejecutan simultáneamente. Esto duplica el esfuerzo de los patrocinadores que ya están identificando su producto, pero utilizando una solución interna y patentada para su organización.

Como resultado, el argumento a favor de aprovechar un enfoque estandarizado globalmente se vuelve aún más convincente.

#### 4.4 Alcance de este estándar de aplicación

Este estándar de aplicación se centra principalmente en la identificación y los códigos de barras de los productos en investigación desde el momento del ensamblaje del kit hasta su uso y, si es necesario, su destrucción.

Los productos de investigación incluyen productos activos, comparadores y placebos. Además de los productos en investigación, los kits de propiedad intelectual también pueden contener productos auxiliares y elementos auxiliares.

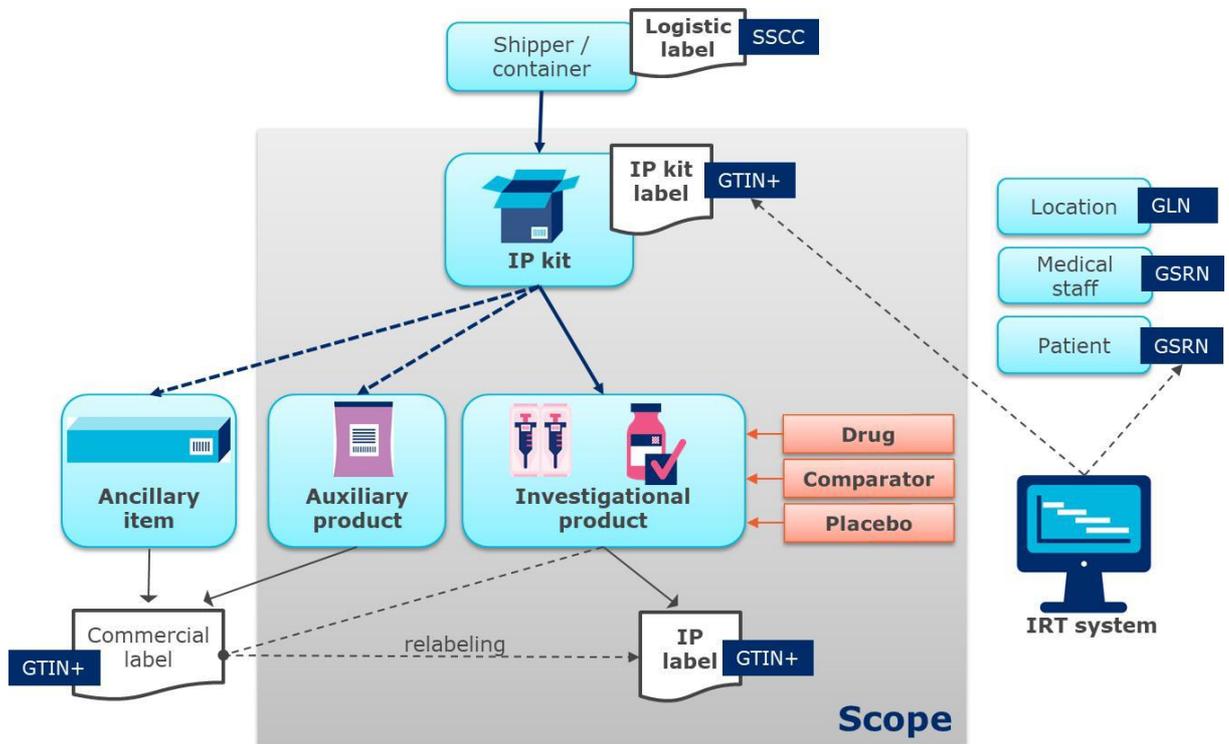
Fuera del ámbito:

- Elementos auxiliares, productos comerciales, principalmente dispositivos médicos, utilizados en la administración del producto en investigación. Estos están sujetos a las regulaciones y requisitos existentes, como la Identificación de dispositivo único (UDI). La información sobre la identificación y los códigos de barras de los productos de atención médica comerciales que utilizan los estándares GS1 se puede encontrar en el *Directriz de implementación de AIDC Healthcare [REF]*.
- La identificación de las unidades logísticas que utilizan el Código de contenedor de envío en serie GS1 también se discute en el *Directriz de implementación de AIDC Healthcare [REF]*.
- El uso de números de ubicación global (GLN) para identificar partes, ubicaciones y entidades en el cuidado de la salud es el tema de la *GLN en la directriz de implementación sanitaria [REF]*.

Estas pautas están disponibles públicamente en <https://www.gs1.org/healthcare/standards>

Los estándares globales para la identificación de pacientes y personal médico (cuidador) se especifican en *ISO TS 18530 Informática de la salud - Identificación automática y captura de datos, marcado y etiquetado - Identificación del sujeto de atención e identificación individual del proveedor [REF]*.

Figura 4-4 Alcance del estándar de aplicación



## 5. Principios de identificación de IP y códigos de barras

### 5.1 Niveles de identificación

Una cuestión fundamental es a qué nivel deben identificarse los productos en investigación. GS1 distingue tres niveles de identificación:

1. Nivel de clase: el identificador se vincula a los atributos que se aplican a todas las instancias de la investigación producto.
2. Nivel de lote: el identificador se vincula a los atributos que se aplican a todas las instancias dentro de un solo lote o lote del producto en investigación, pero los atributos pueden variar entre diferentes lotes / lotes.
3. Nivel de instancia: el identificador se vincula a los atributos que se aplican a una sola instancia del producto en investigación, pero los atributos pueden variar entre diferentes instancias, incluso dentro del mismo lote.

Las claves de identificación GS1 permiten estos niveles de identificación. Para los ensayos clínicos, se ha decidido seguir el enfoque basado en GTIN que se sigue para productos farmacéuticos comerciales y dispositivos médicos. El GTIN es un identificador de nivel de clase. Para habilitar la identificación a nivel de lote, el GTIN debe combinarse con un ID de lote. Para habilitar la identificación a nivel de instancia, el GTIN debe combinarse con una ID de serie. Estas opciones se ilustran en [Tabla 5-1](#).

Tabla 5-1 Resumen de claves de identificación

Atributos claves)	tipo de clave	nivel de identificación admitido
GTIN	llave simple	Nivel de clase
GTIN + ID de serie	clave compuesta	Nivel de clase e instancia
GTIN + ID de serie + ID de lote	clave compuesta	Clase, instancia y nivel de lote

Para la trazabilidad de los productos en investigación tanto en ensayos abiertos como ciegos, se aplica la identificación de lote y nivel de instancia.

La identificación basada en GTIN es un concepto nuevo en el espacio de los ensayos clínicos, aunque las empresas aplican sus propios números de artículo internos a los diversos tipos de productos en investigación.

En cambio, el ID de protocolo que identifica el ensayo se utiliza como clave para todos los elementos del ensayo: qué instancias de producto se utilizan, protocolos de uso, número de sujetos que participarán, procesos de distribución, etc.

Agregar el GTIN como un identificador único global ofrecerá dos beneficios importantes:

- Hará que la identificación del kit y sus componentes sea única a nivel mundial, ya que el lote y la identificación de serie se asociarán con este identificador único a nivel mundial.
- Proporcionará interoperabilidad y coherencia de las estructuras de identificación, con sistemas que también gestionan los flujos de productos farmacéuticos comerciales, como ERP (Enterprise Resource Planning) y WMS (Warehouse Management System) y sistemas de inventario de farmacia. Esto significa que los productos en investigación podrán introducirse más fácilmente en las cadenas de suministro comerciales existentes sin que los sitios de ensayos clínicos necesiten volver a etiquetar el producto como ocurre en la actualidad.

El ID del protocolo sigue siendo el identificador del ensayo en sí y es un atributo de todos los productos en investigación que se utilizan en el ensayo. Otra información sobre el ensayo, como los protocolos de uso, el número de sujetos que participan y los procesos de distribución se remitirán al ID del protocolo.

- ✔ Nota: En caso de agrupación de suministros clínicos, el número de protocolo no se asigna en el momento en que se completa el etiquetado de los productos terminados. El identificador basado en GTIN ayudará a garantizar una identificación precisa de los kits de IP producidos y permitirá vincularlo al ID del protocolo en una etapa posterior.

Figura 5-1 La introducción del GTIN permite una identificación global única (no interna)

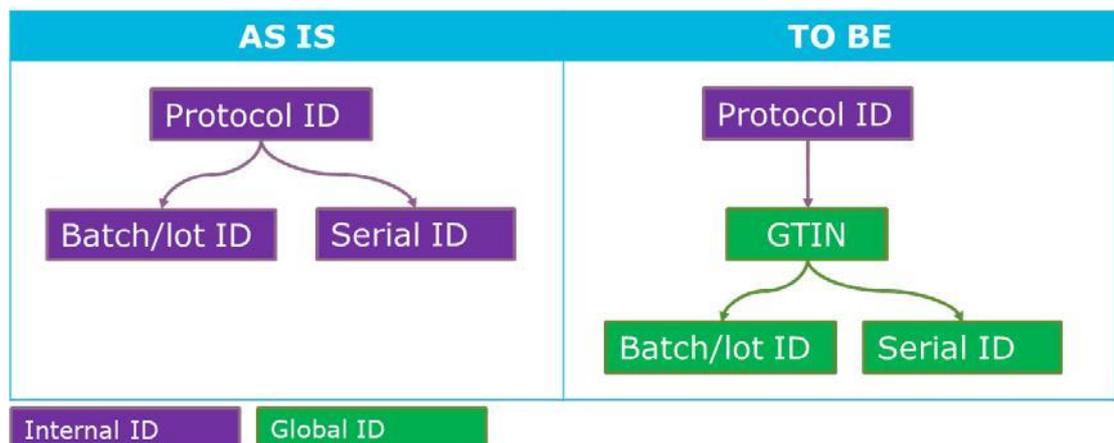
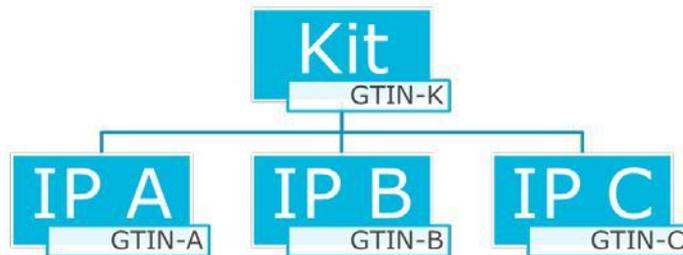


Figura 5-1 ilustra un enfoque centrado en el negocio de la situación actual (tal como está) donde la identificación del kit de prueba se basa en datos internos, en ausencia de estándares globales. Este diagrama asume la presencia de un ID de protocolo. La situación futura (To Be) ilustra el cambio de datos internos locales a datos estandarizados y alineados globalmente, facilitado por la introducción del GTIN.

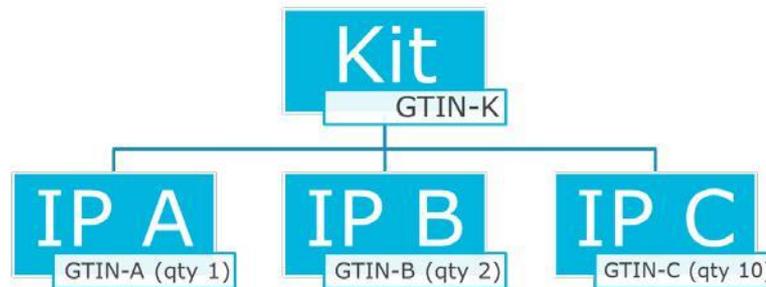
## 5.2 Identificación de kits de PI y su contenido

Es necesario identificar los kits de PI, así como los productos contenidos en los kits. En el sistema de estándares GS1, esto se logra mediante la creación de relaciones jerárquicas entre los GTIN.

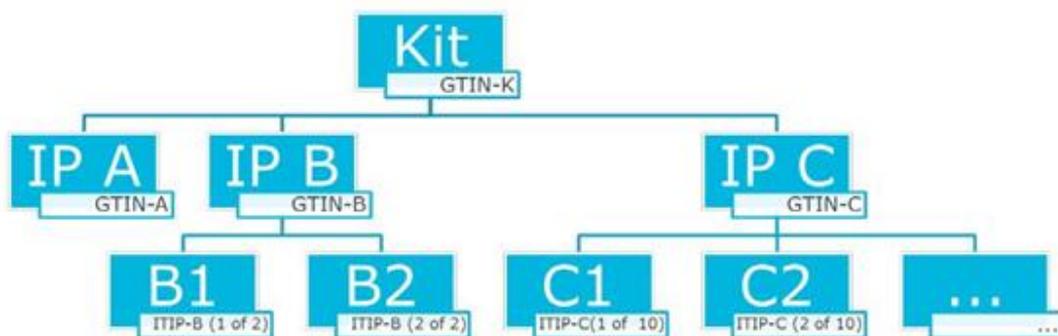
Figura 5-2 Identificación del kit y los productos en investigación contenidos (PI)



A menudo, en el kit estarán presentes varias cantidades del mismo producto. Estas cantidades se pueden especificar en la jerarquía de productos:



Si existe la necesidad de un control preciso de la secuencia y la cantidad de recuento durante el montaje y la dosificación del kit, cada una de las piezas contenidas del producto en investigación se puede especificar individualmente. Para ello, se puede aplicar una variante especial del GTIN denominada Identificación de una pieza de artículo comercial individual (ITIP):



### 5.3 Atributos opcionales

Los atributos clave (GTIN, ID de lote e ID de serie) apuntan a atributos de datos relacionados. Estos atributos a menudo residirán en bases de datos y se compartirán electrónicamente entre los socios de la cadena de suministro.

Sin embargo, en algunos casos puede resultar útil incluir algunos de estos atributos en la etiqueta del kit de PI y / o en la etiqueta del producto en investigación. El siguiente atributo opcional se ha identificado para su inclusión en el código de barras:

- Fecha de vencimiento (fecha de caducidad): esto puede ayudar a prevenir errores para algunos tipos de productos.

Nota: En algunas situaciones, la fecha de vencimiento puede extenderse durante la prueba, lo que podría requerir el reetiquetado de los productos.



Nota: Se pueden incluir atributos que respalden otros procesos comerciales. Consulte [GENSPECS] para obtener una descripción general de los identificadores de aplicación GS1.

### 5.4 Códigos de barras y datos legibles por humanos

Las etiquetas de los productos se aplican a los kits de propiedad intelectual y los productos en investigación. Para el propósito de la aplicación de este estándar (es decir, la introducción de códigos de barras e identificación estandarizados a nivel mundial para kits de PI y etiquetas de productos PI, GS1 distingue dos tipos principales de datos de etiquetas estandarizados:

1. Datos incluidos en formato de código de barras (simbología)
2. Datos incluidos en la información legible por humanos (llamado Texto de interpretación legible por humanos (HRI))



Nota: El texto de la etiqueta que no está relacionado con los datos codificados en el código de barras no es considerado por este estándar de aplicación.

#### GS1 DataMatrix

Para kits PI y productos PI, GS1 DataMatrix es la simbología de código de barras seleccionada, debido a su tamaño compacto, adopción en otras cadenas de suministro de atención médica, herramientas disponibles, robustez en caso de daños, etc.

#### Identificadores de aplicación GS1

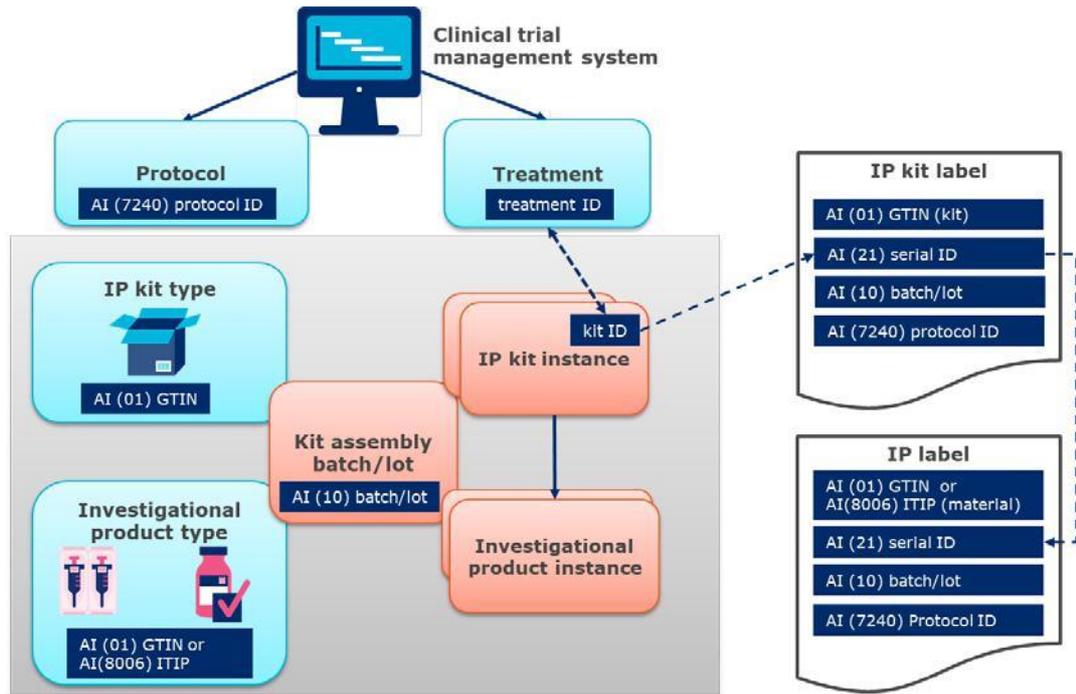
Los Identificadores de Aplicación GS1 permiten la codificación estructurada de elementos de datos en códigos de barras. Cada Identificador de Aplicación GS1 también tiene un título de datos asociado, que se utiliza para respaldar la interpretación manual de los datos con códigos de barras.

[Figura 5-3](#) muestra los principales Identificadores de Aplicación GS1 para los diferentes niveles de identificación discutidos en este estándar de aplicación. A la izquierda se incluyen los términos comerciales correspondientes. Este diagrama está diseñado para ser una referencia rápida para ilustrar los niveles y conceptos de identificación, consulte la sección 9 para las definiciones de los Identificadores de Aplicación GS1.



Importante: De acuerdo con los principios fundamentales de los estándares GS1 en todos los sectores y aplicaciones de la industria, GS1 Application Identifiers (7240) Protocol ID, AI (21) N° de Serie y AI (10) Lote, el lote no se puede incluir en un código de barras sin la presencia de AI (01) GTIN o AI (8006) ITIP. Ver sección 9 y el *Especificaciones generales GS1* para las reglas sobre la asociación de Identificadores de Aplicación GS1.

Figura 5-3 Identificadores de aplicaciones GS1 y términos correspondientes de los ensayos clínicos



Es importante tener en cuenta que el número de serie es equivalente al ID del kit y se asociará con los ID de tratamiento, cuando corresponda.

### Información legible por humanos

La recomendación de mejores prácticas es que toda la información codificada en un código de barras también se represente como información legible por humanos en la etiqueta del producto.

## 5.5 Identificación estándar y datos relacionados con el código de barras que deben estar presentes en la etiqueta



Nota: Estos principios están destinados a un uso global. Se pueden exigir otros atributos para cumplir con los requisitos legales o reglamentarios locales.

Dado que el espacio en las etiquetas es limitado, los siguientes principios definen los elementos de datos que deben estar presentes como mínimo.

### Etiqueta del kit

- AI (01) GTIN (código de barras y legible por humanos)
- AI (10) ID de lote (código de barras y legible por humanos)
- Si corresponde: ID de serie AI (21) (código de barras y legible por humanos)
- ID de protocolo AI (7240) (legible por humanos, si es posible también con código de barras)

Etiqueta del producto

- AI (01) GTIN o AI (8006) ITIP (código de barras, si es posible también legible por humanos)
- AI (10) ID de lote (código de barras y legible por humanos)
- Si corresponde: ID de serie AI (21) (código de barras y legible por humanos)
- ID de protocolo AI (7240) (legible por humanos, si es posible también con código de barras)

También se pueden incluir otros atributos, como la fecha de vencimiento.

[Figura 5-4](#) ilustra estos principios clave.

Figura 5-4 Datos estándar que deben estar presentes en la etiqueta

KIT LABEL		
	Human readable	
GTIN (kit)	M	M
PROTOCOL	M <sup>2</sup>	R
BATCH/LOT	M	M
SERIAL ID	M <sup>1</sup>	M <sup>1</sup>

PRODUCT LABEL (option A)		
	Human readable	
ITIP (component)	M	M
PROTOCOL	M <sup>2</sup>	R
BATCH/LOT	M	M
SERIAL ID	M <sup>1</sup>	M <sup>1</sup>

PRODUCT LABEL (option B)		
	Human readable	
GTIN (component)	M	M
PROTOCOL	M <sup>2</sup>	R
BATCH/LOT	M	M
SERIAL ID	M <sup>1</sup>	M <sup>1</sup>

Legend:  
**M** = Mandatory  
**M<sup>1</sup>** = Mandatory if serialisation applies  
**M<sup>2</sup>** = Mandatory except in case of clinical supply pooling  
**R** = Recommended

[Figura 5-4](#) representa el uso de mejores prácticas de identificación y códigos de barras GS1 para kits de ensayos clínicos y etiquetas de productos. Toda la información codificada en el código de barras debe estar representada en la etiqueta en formato legible por humanos.

Los títulos de datos como se muestra arriba y detallados en secciones [8.4](#) y [9.1](#), se han estandarizado para garantizar un entendimiento común en toda la cadena de suministro de los elementos de datos utilizados.

Se reconoce que el espacio es limitado en las etiquetas, por lo que es importante tener en cuenta que estos elementos no necesitan estar ubicados juntos, siempre que estén presentes. En el caso de etiquetas de productos con limitaciones de espacio, se debe dar preferencia a la representación legible por humanos de aquellos elementos necesarios para la identificación del producto por parte de todos los usuarios a lo largo de la cadena de suministro.

En el caso de la combinación de suministros clínicos, se reconoce que es posible que la identificación del protocolo no pueda incluirse en la etiqueta.



## PARTE II - REGLAS

## 6. Reglas de identificación

### 6.1 Claves de identificación

 Nota: Mira la sección [9](#) para los formatos de datos de las claves.

### 6.2 GTIN

[6-1] El GTIN DEBERÁ asignarse de acuerdo con las reglas generales de administración de GTIN como definido en [GTIN-MAN] y [GTIN-HC] y las reglas específicas del sector como se define en la sección [7](#) de esta norma.

[6-2] Nunca se reutilizará un GTIN asignado a un producto en investigación.

### 6.3 ID de lote

[6-3] El ID de lote en combinación con el GTIN DEBE ser único.

[6-4] Los atributos identificados con el GTIN + ID de lote DEBERÁN corresponder a un grupo de productos en investigación que se ensamblaron como parte del mismo lote de empaque.

### 6.4 ID de serie

[6-5] La identificación de serie en combinación con el GTIN DEBE ser única.

[6-6] La ID de serie en combinación con la ID de protocolo DEBE ser única. En el caso de suministros agrupados, la ID de serie debe ser única en todos los protocolos que forman parte del mismo programa.

### 6.5 ITIP

[6-7] Para la identificación de piezas de productos en investigación, una variante especial del GTIN denominada PUEDE aplicarse la identificación de una pieza de artículo comercial individual (ITIP), para un mejor control del montaje del kit y la secuencia de dosificación (consulte la sección [5](#) para más antecedentes).

[6-8] El GTIN contenido en el ITIP DEBERÁ seguir las reglas de identificación (sección [6.2](#)) y las reglas de gestión de GTIN (sección [7](#)).

### 6.6 Prefijo de empresa GS1 (GCP)

El Prefijo de Compañía GS1 se incluye al comienzo de las claves de identificación GS1 y, por lo tanto, establece la singularidad global (consulte la sección [9](#) para más información).

[6-9] El Prefijo de Compañía GS1 SE DEBE utilizar únicamente para emitir claves por parte de la empresa o en su nombre que es el titular de la licencia del Prefijo de Compañía GS1, de acuerdo con las reglas de asignación de claves especificadas en *GENSPECS sección 4 Normas de aplicación y prácticas de gestión*.

[6-10] Cuando la propiedad o la estructura legal de la empresa que asignó la clave cambie, por ejemplo, debido a una fusión, adquisición, escisión o escisión, la responsabilidad de los Prefijos de Compañía GS1 DEBERÁ reorganizarse de acuerdo con las reglas en *Sección 1.6 de GENSPECS Asignación*.

## 7. Reglas de gestión de GTIN

Estas reglas explican la forma en que los GTIN deben asignarse a los productos en investigación, en apoyo del catálogo y con fines de gestión de pedidos e inventario. Estas reglas también se incluirán en la página de administración de GTIN.

### 7.1 Responsabilidades de asignación de GTIN (basadas en el diseño de prueba)

[7-1] El GTIN DEBE ser asignado por el patrocinador o el fabricante, siguiendo la lógica especificada en [Tabla 7-1](#).

 Nota: Si un patrocinador aplica etiquetas o realiza cambios en una etiqueta existente aplicada a un producto comercial, este producto se convierte en un producto en investigación. En este caso, el patrocinador de la prueba es el único responsable de los datos contenidos en la etiqueta del código de barras, incluida la asignación de GTIN.

Tabla 7-1 Responsabilidades de asignación de GTIN

	Patrocinador (1)	Dueño de la marca de la droga	Producto (2)	Empaquetado del producto	Patrocinador asignado ¿Se requiere GTIN? (3)
1	Patrocinador de la industria	Patrocinador	Medicinal en investigación	Clínico	Y
2	Académico / Universidad	3 rd parte	Medicinal en investigación	Clínico	Y (4)
3	Académico / Universidad	3 rd parte	Medicamento en investigación - a granel	Clínico	Y
4	Académico / Universidad	3 rd parte	Comercial - envasado	Clínico	Y
5	Académico / Universidad	3 rd parte	Comercial - a granel	Clínico	Y
6	Académico / Universidad	3 rd parte	Comercial	Comercial	N
7	Patrocinador de la industria	Patrocinador	Comercial	Clínico	Y
8	Patrocinador de la industria	3 rd parte	Comercial	Comercial	N
9	Patrocinador de la industria	3 rd parte	Comercial	Clínico	Y
10	Patrocinador de la industria	Patrocinador	Comercial	Comercial	N

La tabla muestra diez situaciones diferentes que pueden ocurrir en la práctica. Para cada una de las situaciones, la última columna indica si el patrocinador debe asignar un GTIN o si se puede utilizar el GTIN que figura en la etiqueta comercial.

Notas:

(1) Al considerar la asignación de GTIN, las organizaciones de investigación por contrato (CRO) no se consideran patrocinadores y, por lo tanto, no asignan GTIN a productos en investigación. Desde una perspectiva regulatoria, los CRO pueden considerarse patrocinadores en ciertos países.

(2) La solución salina para reconstitución a menudo se considera un producto en investigación. Sin embargo, es posible que no siempre se vuelva a etiquetar, en cuyo caso es una excepción a la lógica especificada en la tabla.

(3) En todos los escenarios de esta tabla, los GTIN se utilizan para la identificación de productos y kits en investigación. Esta columna indica si el patrocinador asignará el GTIN utilizado (Y en esta columna) o si se utilizará el GTIN existente que ya se encuentra en el producto (N en esta columna).

(4) El producto está empaquetado por el propietario de la marca según las especificaciones del académico / universitario.

## 7.2 Agregar un nuevo producto en investigación

[7-2] Cuando se crean kits de PI y productos de investigación para un nuevo ensayo / protocolo, nuevos GTIN SERÁ asignado para los productos que se utilizarán en la prueba. Generalmente, los GTIN serán exclusivos de un estudio, en caso de que el suministro clínico se agrupe, los GTIN PUEDEN relacionarse con múltiples protocolos.

[7-3] Se DEBEN utilizar diferentes GTIN para la identificación del kit de IP y para los componentes de IP contenido en el kit.

### Ejemplos:

- *Kit con 3 jeringas y 3 viales*

[7-4] Cuando se utilizan varios kits de IP con diferentes diseños de kit en la prueba, cada kit de IP DEBERÁ ser asignado un GTIN diferente. Generalmente, a cada kit con un texto de etiqueta maestra (MLT) diferente se le asigna un GTIN separado. Excepción: productos activos y placebo utilizados en ensayos doble ciego (ver regla [7-6]).

### Ejemplos:

- *Kits con diferentes dosis, diferentes formas, diferentes instrucciones de administración.*

[7-5] Cada tipo de componente de IP diferente contenido en el kit DEBERÁ obtener un GTIN o ITIP diferente.

Excepción: productos activos y placebo utilizados en ensayos doble ciego (ver regla [7-6]).

### Ejemplos:

- *Kit que contiene un frasco y una jeringa. Por lo general, a cada producto de propiedad intelectual con un texto de etiqueta maestra (MLT) diferente se le asigna un GTIN diferente.*

[7-6] En el caso de ensayos (simple o doble) ciegos, se DEBE utilizar el mismo GTIN o ITIP para diferentes IP que están cegadas entre sí como parte del diseño de prueba. En ese caso, se confiará en el lote o ID de serie para la identificación de las diferentes direcciones IP.

## 7.3 Cambiar un producto en investigación existente

[7-7] Cuando se cambia el GTIN de un producto en investigación existente, las instancias recién producidas DEBERÁ estar marcado con el nuevo GTIN. Los GTIN marcados en artículos ya producidos PUEDEN seguir siendo los mismos.

[7-8] Cuando se cambia la formulación de un producto en investigación existente, se DEBERÁ asignado a nivel de kit y componente.

### Ejemplos:

- *Cambio de fuerza / potencia*

[7-9] Cuando se cambia la funcionalidad o presentación de un producto en investigación existente, un nuevo EI GTIN DEBE asignarse a nivel de kit y componente.

Ejemplos:

- *Jeringa precargada -> la jeringa se coloca en el dispositivo*

[7-10] Cuando se cambia el contenido neto de un producto en investigación existente, se DEBERÁ asignado a nivel de kit y componente.

Ejemplos:

- *Vial de 10 ml -> llenado con 4,5 ml y cambiado a 5 ml*

[7-11] Cuando se cambian las dimensiones de un producto en investigación existente, mientras que el contenido neto permanece igual, el GTIN PUEDE seguir siendo el mismo.

Ejemplos:

- El tamaño de la botella en el kit cambia, pero la cantidad permanece igual
- El tamaño de los cambios del kit, los componentes contenidos permanecen iguales

[7-12] Cuando el patrocinador del ensayo de un producto en investigación existente cambia un GTIN nuevo SERÁ asignado.

[7-13] Cuando se agrega o elimina un texto específico de un idioma o región del paquete o folleto de un producto en investigación existente, el GTIN PUEDE permanecer igual.

Justificación: En ocasiones, el idioma y la publicación en el mercado no se conocen en el momento del etiquetado y se controlan a nivel de lote, lo que significa que no es necesario controlar esto mediante GTIN.

[7-14] Cuando uno de los componentes de un kit de producto en investigación existente se sustituye por un componente diferente, el GTIN del kit PUEDE permanecer igual, siempre que la función del componente no cambie.

Nota: El componente tendrá un GTIN diferente (por ejemplo, de un proveedor diferente).

Ejemplos:

- *Sustituya una jeringa dosificadora en un kit por una jeringa dosificadora diferente y las dos tienen una función equivalente. Las jeringas no son idénticas, pero tienen la misma función.*

[7-15] . Cuando la organización de fabricación o el proveedor de materiales de una investigación existente cambios de producto el GTIN DEBE permanecer igual, siempre que no dé lugar a otros cambios (formulación, funcionalidad, etc.).

Ejemplos:

- *Cambie el fabricante de una botella, pero las especificaciones de la botella no cambian.*

## 8. Reglas de códigos de barras

### 8.1 Introducción

La información marcada en los objetos se presenta en dos formas básicas:

1. Información para ser utilizada por personas.
2. Información diseñada para la captura de datos por una máquina.

Los códigos de barras son legibles por máquina y son un método seguro y eficiente para transmitir datos estructurados, mientras que el texto y los gráficos permiten a las personas el acceso general a información básica en cualquier punto de la cadena de suministro y sirven como posiciones de respaldo para datos AIDC ilegibles. A menudo, ambos métodos coexisten.

[Figura 8-1](#) enumera los escenarios de etiquetado que se admiten en este estándar. Las reglas para cada escenario se definen en los siguientes párrafos.

Figura 8-1 Descripción general de los escenarios de etiquetado

Etiquetado de productos investigativos	Etiqueta del producto (embalaje primario)
	Marcado directamente en el producto (DPM)
Etiquetado de Kits IP	Etiqueta del kit (embalaje secundario)

### 8.2 Contenido de datos

En los kits de PI:

**[8-1]** El GTIN DEBE estar presente en forma de código de barras y en forma legible por humanos. (Consulte la regla 7-6 para comprender cómo se asignan los GTIN para garantizar el mantenimiento del cegamiento de un ensayo).

**[8-2]** La ID del protocolo DEBE estar presente en forma legible por humanos, y DEBE estar presente en formulario de código de barras. Excepción: en el caso de la combinación de suministros clínicos, la identificación del protocolo no se asignará en el momento de la producción y se agregará en la etiqueta más adelante.

**[8-3]** El lote / ID de lote DEBE estar presente en código de barras y forma legible por humanos.

**[8-4]** Cuando se aplica la serialización, la ID de serie DEBE estar presente en código de barras y en formato legible por humanos.

**[8-5]** Los atributos adicionales como la fecha de vencimiento PUEDEN incluirse en códigos de barras y en forma legible para humanos.

En los productos en investigación se aplican las mismas reglas, excepto la regla 8-1, que se reemplaza por la siguiente regla:

[8-6] El ITIP o El GTIN DEBE estar presente en forma de código de barras y en forma legible por humanos.

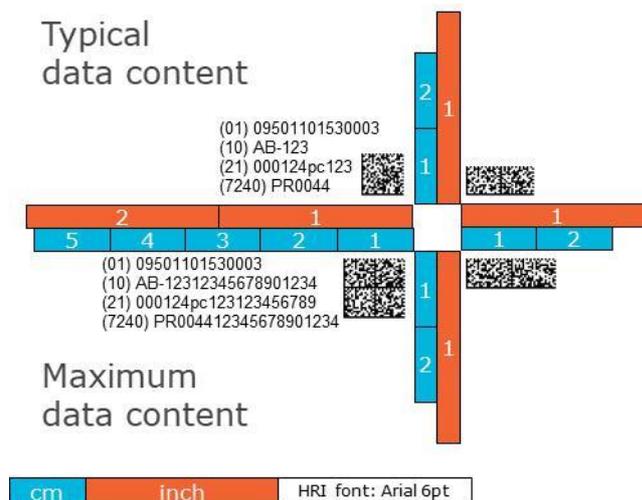
### 8.3 Códigos de barras

[8-7] El código de barras GS1 DataMatrix DEBE usarse para el código de barras de productos en investigación y kits de IP.

#### 8.3.1 Tamaño del símbolo

[8-8] GS1 DataMatrix DEBE seguir las dimensiones definidas en la tabla de especificaciones de símbolos 8 [GENSPECS].

Figura 8-2 Variabilidad del tamaño del símbolo en función de la cantidad de datos codificados (la imagen no está a escala)



#### 8.3.2 Reglas de colocación de símbolos

[8-9] El símbolo puede colocarse en la etiqueta clínica o puede ser independiente de la etiqueta clínica y colocado directamente en el kit o componente, es decir, marcado directamente en la caja o botella. La ubicación dependerá del tipo de producto y su destino.

## 8.4 Datos legibles por humanos

El texto HRI (human readable interpretation - interpretación legible por humanos), que representa toda la información codificada dentro del símbolo GS1 DataMatrix, sirve como información de respaldo en caso de que el código de barras no se pueda escanear.

Es posible que no siempre sea posible imprimir el símbolo GS1 DataMatrix y todos los HRI asociados, por ejemplo, debido a limitaciones de espacio. En tales situaciones, se puede utilizar texto que no sea HRI, que representa otro texto (no limitado a un formato estándar).

[Figura 8-3](#), [Figura 8-4](#). Y [Figura 8-5](#) Ilustre algunos de los posibles escenarios. Es importante tener en cuenta que el texto que no es HRI también puede incluirse en otra parte de la etiqueta o el empaque, mientras que el texto HRI debe presentarse junto al símbolo GS1 DataMatrix.

Figura 8-3 HRI solamente elementos de datos precedidos por el Identificador de Aplicación GS1

(01) 09501101530003	
(10) AB-123	
(21) 000124pc123	
(7240) PR0044	

Figura 8-4. HRI solamente elementos de datos precedidos por el título de los datos y el Identificador de Aplicación GS1

GTIN (01) 09501101530003	
BATCH/LOT (10) AB-123	
SERIAL (21) 000124pc123	
PROTOCOL (7240) PR0044	

Figura 8-5 Combinación de texto HRI y no HRI Texto de HRI precedido por título de datos e IA, texto no HRI precedido por título de datos solamente

GTIN	9501101530003	
BATCH/LOT (10)	AB-123	
SERIAL (21)	000124pc123	
PROTOCOL	PR-00-4-4	

### 8.4.1 HRI

[8-10] Los códigos de barras DEBEN tener HRI adyacente al símbolo. [Sección 4.14 de GENSPECS]. Soportes (paréntesis) DEBERÁ estar impreso alrededor de cada AI, pero estos no DEBEN estar codificados en el código de barras. Ver [Figura 8-1](#) y [Figura 8-2](#).

[8-11] Se DEBE utilizar una fuente claramente legible (por ejemplo, OCR-B como se define en ISO 1073-2) y el carácter establecer como se define en la sección [9.3](#). Se aceptan fuentes y tamaños de caracteres alternativos razonables siempre que la interpretación sea claramente legible.

[8-12] En caso de que no haya suficiente espacio, PUEDE omitirse HRI. En ese caso, el texto que no sea de HRI DEBE estar.

### 8.4.2 Texto que no es HRI

[8-13] Para cada campo de datos incluido que represente un elemento de datos con código de barras, se DEBE incluir el título de datos GS1 relacionado con la IA (ver sección 9.1). Vea la [Figura 8-2](#) y la [Figura 8-3](#).

[8-14] Los títulos de los datos DEBEN seguir el formato especificado en las ‘Especificaciones Generales GS1’, en particular, deben presentarse en MAYÚSCULAS cuando se indique.

[8-15] DEBE usarse una fuente claramente legible (por ejemplo, OCR-B como se define en ISO 1073-2). Se aceptan fuentes y tamaños de caracteres alternativos razonables siempre que la interpretación sea claramente legible.

[8-16] Si los datos representados en el texto que no es HRI no coinciden con el HRI, solo se puede usar un título de datos. La IA NO DEBE imprimirse. Vea la Figura 8-3 GTIN y PROTOCOLO.

## 9. Estándares técnicos

### 9.1 Formatos de datos GS1

#### 9.1.1 GTIN

En este estándar se pueden aplicar tres formatos GTIN: GTIN-12, GTIN-13 y GTIN-14 (ver [Figura 9-1](#) )

[9-1] Los kits de PI y los productos en investigación DEBEN identificarse con un GTIN-12 o GTIN-13 o GTIN-14.

[9-2] Si el GTIN-14 se utiliza para identificar una agrupación de artículos comerciales idénticos, el GTIN-14 DEBE ser basado en el GTIN-12 o GTIN-13 del artículo comercial contenido. Ver *Especificaciones generales GS1 sección 2* para más información.

Figura 9-1 Descripción general de los formatos GTIN

	GS1 Company Prefix →					← Item reference							Check digit	
(GTIN-13)		N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>
(GTIN-14)	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>
	U.P.C. Company Prefix →					← Item reference							Check digit	
(GTIN-12)			N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>

[Parte de la figura tomada de GENSPECS]

✔ Nota: El Prefijo de Compañía GS1 (GCP) es una cadena de 4 a 12 dígitos. Dependiendo del GCP longitud esto proporciona a los usuarios una capacidad de numeración básica de 100.000.000 elementos (GCP de 4 dígitos, referencia de elemento de 8 dígitos) a 1 elemento (GCP de 12 dígitos, referencia de elemento de 0 dígitos). Las empresas pueden otorgar licencias para múltiples prefijos de empresa si es necesario, por lo que incluso sin reutilizar los GTIN tendrán suficiente capacidad de numeración.

#### Formato de código de barras

[9-3] Cuando se representa en un código de barras GS1 DataMatrix, el Identificador de Aplicación GS1 (01) GTIN DEBE ser usado. Excepción: si el ITIP se utiliza para la identificación de piezas de artículos comerciales individuales, las reglas de la sección 9.1.4 solicitar.

[9-4] Al codificar un GTIN-12, se DEBEN agregar dos ceros a la izquierda, y al codificar un GTIN-13 se DEBE agregar un cero a la izquierda. (ver [Figura 9-2](#) )

Figura 9-2 Formatos GTIN en AI (01)

	Application Identifier	Global Trade Item Number (GTIN)													
		GS1 Company Prefix						Item reference						Check digit	
(GTIN-12)	0 1	0	0	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>
(GTIN-13)	0 1	0	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>
(GTIN-14)	0 1	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>

Formato no HRI

[9-5] Al indicar esta cadena de elementos en la sección de texto que no es HRI de una etiqueta de código de barras, lo siguiente El título de los datos DEBE utilizarse: GTIN

9.1.2 ID de serie

Formato de código de barras

[9-6] Cuando se representa en un código de barras GS1 DataMatrix, GS1 Application Identifier (21) Número de serie Debería ser usado. El AI (21) indica que el campo de datos contiene un número de serie. Los datos son alfanuméricos y pueden incluir todos los caracteres contenidos en el juego de caracteres 82 (ver 9.3).

Figura 9.1.2-1. Formato de la cadena de elementos

Application Identifier	Serial number
2 1	X <sub>1</sub> ————— variable length —————> X <sub>20</sub>

[fuente: GENSPECS]

[9-7] AI (21) El número de serie SE DEBE utilizar en combinación con AI (01) GTIN o AI (8006) ITIP.

Formato no HRI

[9-8] Al indicar esta cadena de elementos en la sección de texto que no es HRI de una etiqueta de código de barras, DEBE utilizarse: N° SERIE

9.1.3 ID de lote

Formato de código de barras

[9-9] Cuando se representa en un código de barras GS1 DataMatrix, se DEBE utilizar el Identificador de Aplicación GS1 (10).

AI (10) indica que el campo de datos contiene un lote o un número de lote. Los datos son alfanuméricos y pueden incluir todos los caracteres contenidos en el juego de caracteres 82 (ver sección 9.3).

Figura 9.1.3-1. Formato de la cadena de elementos

Application Identifier	Batch or lot number
1 0	X <sub>1</sub> → variable length → X <sub>20</sub>

[9-10] AI (10) Lote o número de lote DEBE usarse en combinación con AI (01) GTIN o AI (8006) ITIP

#### Formato no HRI

[9-11] Al indicar esta cadena de elementos en la sección de texto no HRI de una etiqueta de código de barras, DEBERÍA utilizarse el siguiente título de datos: LOTE

### 9.1.4 ITIP

El ITIP consta de:

- GTIN: el GTIN del artículo comercial completo (producto en investigación).
- El número de pieza, que identifica una pieza individual del artículo comercial.
- El recuento total, que proporciona el número total de piezas individuales del artículo comercial.

#### Formato de código de barras

[9-12] Cuando se representa en un código de barras GS1 DataMatrix, se DEBE usar el Identificador de Aplicación GS1 (8006).

Figura 9.1.4-1. Formato de la cadena de elementos

GS1 Application Identifier	Global Trade Item Number (GTIN)	Piece number	Total count
8 0 0 6	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> ..... N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> N <sub>14</sub>	N <sub>15</sub> N <sub>16</sub>	N <sub>17</sub> N <sub>18</sub>

#### Formato no HRI

[9-13] Al indicar esta cadena de elementos en la sección de texto no HRI de una etiqueta de código de barras, DEBERÍA utilizarse el siguiente título de datos: ITIP

### 9.1.5 Fecha de caducidad

La estructura es:

- Año: las decenas y unidades del año (por ejemplo, 2003 = 03), que es obligatorio.
- Mes: el número del mes (por ejemplo, enero = 01), que es obligatorio.
- Día: el número del día del mes relevante (por ejemplo, segundo día = 02); si no es necesario especificar el día, el campo debe llenarse con dos ceros.



Nota: Cuando no es necesario especificar el día (el campo del día se llena con dos ceros), la cadena de datos resultante DEBERÁ interpretarse como el último día del mes indicado, incluido cualquier ajuste por años bisiestos (por ejemplo, "130200" es "28 de febrero de 2013", "160200" es "29 de febrero de 2016", etc.).

### Formato de código de barras

[9-14] Cuando se representa en un código de barras GS1 DataMatrix, se DEBE utilizar el Identificador de Aplicación GS1 (17).

Figura 9.1.5-1. Formato de la cadena de elementos

GS1 Application Identifier	Expiration date		
	Year	Month	Day
1 7	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub> N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub> N <sub>6</sub>

### Formato no HRI

[9-15] Al indicar esta cadena de elementos en la sección de texto no HRI de una etiqueta de código de barras, DEBERÍA utilizarse el siguiente título de datos: EXPIRACIÓN

### 9.1.6 ID del protocolo de ensayo clínico

[9-16] Cuando esté representado en un código de barras GS1 DataMatrix, DEBE usarse el Identificador de Aplicación GS1 (7240).

AI (7240) indica que el campo de datos contiene el identificador de un protocolo de ensayo clínico. Los datos son alfanuméricos y pueden incluir todos los caracteres contenidos en el juego de caracteres 82 (ver sección 9.3).

Figura 9.1.6-1. Formato de la cadena de elementos

Application Identifier	Protocol ID
7 2 4 0	X <sub>1</sub> → variable length → X <sub>20</sub>

[9-17] El ID de protocolo AI (7240) SE DEBE utilizar en combinación con AI (01) GTIN o AI (8006) ITIP.

### Formato no HRI

[9-18] Al indicar esta cadena de elementos en la sección de texto no HRI de una etiqueta de código de barras, DEBERÍA utilizarse el siguiente título de datos: PROTOCOLO

## 9.2 DataMatrix GS1

*Fragmentos tomados de [GENSPECS]:*

GS1 DataMatrix es una simbología de matriz bidimensional independiente que se compone de módulos cuadrados dispuestos dentro de un patrón de buscador de perímetro.

La versión de DataMatrix ISO ECC 200 es la única versión que admite estructuras de datos del sistema GS1, incluida la función 1 símbolo de carácter. La versión ECC 200 de DataMatrix utiliza la corrección de errores Reed-Solomon, y esta función ayuda a corregir los símbolos parcialmente dañados.

Algunos de los procesos de producción que se utilizan para producir símbolos GS1 DataMatrix son los siguientes:

- Marcado directo de piezas, como el que se realiza mediante la aplicación de puntos en elementos, como automóviles, piezas metálicas de aviones, instrumentos médicos e implantes quirúrgicos.

- Piezas grabadas con láser o químicamente con elementos de bajo contraste o marcados con luz sobre un fondo oscuro (por ejemplo, placas de circuitos y componentes electrónicos, instrumentos médicos, implantes quirúrgicos).
- Piezas y componentes impresos por inyección de tinta de alta velocidad donde los puntos marcados no pueden formar un símbolo lineal escaneable.

Los símbolos GS1 DataMatrix se leen mediante escáneres de imágenes bidimensionales o sistemas de visión. La mayoría de los otros escáneres que no son generadores de imágenes bidimensionales no pueden leer GS1 DataMatrix.

- ✔ Nota: Consulte la Guía GS1 DataMatrix [GS1DMX] para obtener orientación técnica para los implementadores.

### 9.3 Juego de caracteres 82

[Tabla 9-1](#) enumera los caracteres que están permitidos para su uso en los Identificadores de Aplicación (AI) GS1 a los que se hace referencia en este estándar de aplicación.

**Tabla 9-1 Juego de caracteres codificables GS1 AI 82**

Gráfico símbolo	Nombre	Codificado representación	Gráfico símbolo	Nombre	Codificado representación
!	Signo de exclamación	2/1	M	Letra mayúscula M	13/4
"	Comillas	2/2	N	Letra mayúscula N	14/4
%	Signo de porcentaje	2/5	O	Letra mayúscula O	15/4
Y	Ampersand	2/6	P	Letra mayúscula P	5/0
'	Apóstrofe	2/7	Q	Letra mayúscula Q	5/1
(	Paréntesis izquierdo	2/8	R	Letra mayúscula R	5/2
)	Paréntesis derecho	2/9	S	Letras mayúsculas	5/3
*	Asterisco	2/10	T	Letra mayúscula T	5/4
+	Signo de más	2/11	U	Letra mayúscula U	5/5
,	Coma	2/12	V	Letra mayúscula V	5/6
-	Guión / Menos	2/13	W	Letra mayúscula W	5/7
.	Parada completa	14/02	X	Letra mayúscula X	5/8
/	Solidus	15/2	Y	Letra mayúscula Y	5/9
0	Dígito cero	3/0	Z	Letra mayúscula Z	5/10
1	Dígito uno	3/1	_	Línea baja	15/5
2	Dígito dos	3/2	a	Letra minúscula a	6/1
3	Dígito tres	3/3	B	Minúscula b	6/2
4	Dígito cuatro	3/4	C	Minúscula c	6/3
5	Dígito cinco	3/5	D	Minúscula d	6/4

Gráfico símbolo	Nombre	Codificado representación	Gráfico símbolo	Nombre	Codificado representación
6	Seis dígitos	3/6	e	Minúscula e	6/5
7	Siete dígitos	3/7	f	Minúscula f	6/6
8	Ocho dígitos	3/8	g	Minúscula g	6/7
9	Nueve dígitos	3/9	h	Minúscula h	6/8
:	Colon	3/10	i	Letra i minúscula	6/9
;	Punto y coma	3/11	j	Letra minúscula j	6/10
<	Signo menor que	3/12	k	Letra k minúscula	11/6
=	Signo de igual	3/13	l	Letra minúscula l	6/12
>	Signo mayor que	14/3	m	Letra minúscula m	13/6
?	Signo de interrogación	15/3	n	Minúscula n	14/6
A	Letra mayúscula A	4/1	o	Minúscula o	15/6
B	Letra mayúscula B	4/2	p	Minúscula p	7/0
C	Letra mayúscula C	4/3	q	Letra q minúscula	7/1
D	Letra mayúscula D	4/4	r	Letra minúscula r	7/2
mi	Letra mayúscula E	4/5	s	Letras pequeñas	7/3
F	Letra mayúscula F	4/6	t	Minúscula t	7/4
G	Letra mayúscula G	4/7	tu	Minúscula u	7/5
H	Letra mayúscula H	4/8	v	Minúscula v	7/6
I	Letra mayúscula I	4/9	w	Minúscula w	7/7
J	Letra mayúscula J	4/10	X	Letra minúscula x	7/8
K	Letra mayúscula K	11/4	y	Minúscula y	7/9
L	Letra mayúscula L	4/12	z	Letra minúscula z	7/10