



**HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR
COMITÉ DE ETICA**

ANEXO D

FICHA DE SUPERVISIÓN DE PROTOCOLOS APROBADOS

1

Título del protocolo:

Código o Número del protocolo:

Patrocinador:

Representante en Argentina:

Centro de investigación:

Fecha de aprobación por el Comité de Ética:

Nombre del investigador principal:

Fecha del monitoreo:

Nombre del/los monitor/es:



HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR

COMITÉ DE ETICA

1- Aspectos documentales

| | | SI/NO | Observaciones/ comentarios |
|-------|---|-------|-------------------------------|
| 1-1 | Copia de la constancia de aprobación del Comité | | |
| 1-2 | Copia de la constancia de aprobación de enmiendas, si existen | | |
| 1-3 | Carta compromiso del Investigador | | |
| 1-4 | Aprobación escrita de CCIS/CEC/ANMAT | | |
| 1-5 | Fecha de inicio de actividades. Corroborar si es posterior a la de aprobación del estudio por el CEI y CCIS/CEC | | |
| 1-6 | Informes semestrales sobre avances del estudio | | |
| 1-7 | Nº de participantes a incluir, según diseño del protocolo | | |
| 1-8 | Nº de participantes actuales | | |
| 1-8.1 | Notificación al Comité de Primer Participante enrolado | | |
| 1-9 | Justificación en caso de discrepancia entre los puntos precedentes | | |
| 1-10 | Consentimientos Informados archivados de todos los pacientes incluidos | | |
| 1-11 | Archivo específico para toda la documentación del proyecto | | |
| 1-12 | Archivo cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información | | |



HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR

COMITÉ DE ETICA

2- Colaboradores

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 2-1 | ¿El investigador cuenta con colaboradores acreditados? | | |
| 2-2 | ¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los mismos? | | |
| 2-3 | ¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas? | | |
| 2-4 | ¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participantes, el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto? | | |
| 2-5 | Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico cualificado responsable de las decisiones clínicas? | | |
| 2-6 | El equipo de investigación presentado en el paquete inicial, es el mismo al momento de este monitoreo? | | |
| 2-7 | En caso de nuevas incorporaciones o modificaciones, las mismas fueron notificadas? | | |

3

3. Obtención del Consentimiento Informado (CI)

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 3-1 | ¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el CE? | | |
| 3-2 | ¿Se ha obtenido el CI de todos los participantes incluidos en el proyecto antes de su inclusión? | | |
| 3-3 | ¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante? | | |
| 3-4 | ¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? | | |
| 3-5 | ¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto? | | |
| 3-6 | ¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado la decisión del paciente? | | |
| 3-7 | Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, ¿se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo CI? | | |
| 3-8 | Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó CI ad hoc? | | |



HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR COMITÉ DE ETICA

4. Entrevista a las personas participantes en el estudio

| | | | |
|------|--|--|--|
| 4-1 | Nº de personas participantes en el estudio en el Centro de Investigación | | |
| 4-2 | Nº de personas a los que se realiza entrevista o comparecencia (presencial o telefónica) | | |
| 4-3 | ¿Conocen las personas entrevistadas que han participado o vienen participando en un estudio? | | |
| 4-4 | ¿Reconocen que han firmado un documento de CI? | | |
| 4-5 | ¿Quién solicitó dicho CI? | | |
| 4-6 | ¿Dónde y cuándo se solicitó el CI? | | |
| 4-7 | ¿Se informó plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación? | | |
| 4-8 | ¿Refiere la persona haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio? | | |
| 4-9 | ¿Tuvo la oportunidad de discutir el contenido de este Formulario de Información y Consentimiento Informado con otras personas (familiares – médico de cabecera – etc)? | | |
| 4-10 | ¿Quién actuó como Fedatario? | | |

5. Historias Clínicas (HC)

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 5-1 | ¿El Investigador principal mantiene la lista de personas incluidas en el estudio que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y los datos identificativos del mismo? | | |
| 5-2 | ¿Existe registro en las HC acerca de la inclusión de la persona en un estudio de investigación con sus respectivas visitas? | | |
| 5-3 | ¿Existe registro en las HC acerca de la inclusión de la persona en un estudio de investigación con sus respectivas visitas? | | |
| 5-4 | ¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos? (Debe especificarse obligatoriamente) | | |
| 5-5 | ¿Se cumplen los criterios de inclusión/exclusión para las personas incluidas en el estudio? | | |
| 5-6 | ¿Se encuentran transcritos en la HC los datos de laboratorio y /o estudios complementarios? | | |



HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR COMITÉ DE ETICA

6. Publicaciones/Comunicaciones

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 6-1 | ¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio? | | |
| 6-2 | ¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, provinciales o nacionales? | | |
| 6-3 | ¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al CE? | | |
| 6-4 | ¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización de CE? | | |

5

7- Medicación utilizada bajo Protocolo (si aplica)

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 7-1 | ¿Se encuentra el medicamento en fase de investigación apropiadamente almacenado y rotulado? | | |
| 7-2 | ¿Existen mecanismos de seguridad y cadena de frío, si corresponde, adecuados? | | |
| 7-3 | En caso de estar almacenados en condiciones de temperatura específica, ¿existe el documento que da cuenta del control periódico de la misma? | | |

8. Observaciones

Fecha y hora de finalización:.....

Firma del Investigador Principal:.....

Firma del/los monitor/es:.....