



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 trascriptos 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:.....