

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

Procedimientos Operativos Estándar 2024

Preparados por: Téc. Sandra Gómez
Coordinadora CEI Briza

Revisados por: Dr. Nicole Foglia
Miembro CEI Briza

Aprobados por: Dr. Brian Yeguerman
Director médico Instituto Polivalente BRIZA Concept SRL

Versión: 1.0 de fecha 15 de febrero de 2024

1- Consideraciones generales

Este Comité de Ética en Investigación tiene total independencia de los patrocinantes, médicos del Instituto BRIZA Concept SRL que actúen como investigadores principales y posibles centros subrogados que soliciten evaluación de ensayos clínicos, garantizando la imparcialidad de los dictámenes emitidos al momento de evaluar ética y metodológicamente los protocolos. Estos procedimientos operativos se basan en ordenar el funcionamiento del comité de acuerdo con las disposiciones legales vigentes para el desarrollo de la investigación clínica, avalando la revisión integral, adhiriendo a:

- Los principios universales de la ética (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia)
- Declaración Universal de Derechos Humanos
- Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos, OMS-CIOMS /2002
- Guías operacionales para comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. OMS-Ginebra 2000
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki 64° Asamblea General. Fortaleza, Brasil, octubre 2013
- Conferencia Internacional de Armonización. Lineamientos para la Buena Práctica Clínica (ICH) publicadas como ICH Guidelines for Good Clinical Practice and Clinical Safety Data Management.
- Disposición ANMAT 6677/10 Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, incluyendo los de biodisponibilidad y/o equivalencia, y todas sus modificatorias y resoluciones adicionales referentes a la investigación clínica vigentes a la fecha.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 2.200 (XXI), del 16 de diciembre de 1966. A partir del año 1994, goza de jerarquía Constitucional).
- Guía para Investigaciones con Seres Humanos Resolución. 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación
- Ley 25326 y su Decreto Reglamentario 1558/2011 (Ley de Protección de Datos Personales)
- Dictamen 046/11 (Dictamen Técnico sobre Investigación con Muestras Biológicas)– Comité de Ética Central de la Pcia. de Buenos Aires
- Código Civil y Comercial de la Nación y todas aquellas Leyes que pudieran estar directa o indirectamente relacionadas con la investigación clínica
- Documentos de las Américas.
- Guidelines for Good Clinical Practice (GCP)
- Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population and Clinical Safety Data Management.
- Disposiciones 4008/17 – 4009/17 de ANMAT
- Ley 15.462/23, Ley de investigación de la Provincia de Buenos Aires.

2- Composición y funciones

El Comité tendrá un mínimo de 5 miembros (coordinador/a, secretario/a, vocales titulares) que, colectivamente tienen capacidad, formación y experiencia para la revisión y evaluación de los protocolos. Deben cumplir las siguientes funciones:

Coordinador/a

- a) Representar al comité
- b) Acordar la convocatoria a reuniones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día.
- c) Presidir las reuniones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- d) Asegurar el cumplimiento de las disposiciones vigentes.
- e) Visar las actas y la evaluación de los protocolos
- f) Firmar los dictámenes, en caso de ausencia (enfermedad, vacaciones, licencias), puede delegar la firma en la secretaria.

De la Selección y Elección del Coordinador del Comité: se elegirá entre sus integrantes. Su nombramiento deberá ser acordado por unanimidad. La experiencia, motivación, conocimiento, y de manera sobresaliente el desempeño ético de candidato, serán las cualidades preponderantes en las cuales debe fundamentarse esta elección. La vigencia de su período será de dos años, pudiendo ser reelegible.

Secretario/a

- a) Convocar a las sesiones por orden del coordinador/a
- b) Recibir documentación de los estudios a evaluar
- c) Recibir las peticiones, notificaciones, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos los investigadores principales y de los miembros del Comité
- d) Redactar las actas de la sesión
- e) Expedir certificaciones de consultas y dictámenes aprobados
- f) Firmar dictámenes cuando lo delegue el coordinador/a

Vocales Titulares

- a) Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- b) Ejercer otras funciones en que pueda ser requerido de acuerdo con su competencia y conocimientos

Los miembros del Comité podrán ser sustituidos por reiteradas ausencias injustificadas y se podrán pedir licencias en aquellos casos que sean requeridas, siempre con el acuerdo de los miembros restantes.

En caso de renuncia de uno de sus miembros se llamará a cubrir el cargo vacante.

Se podrán establecer comunicaciones por medio de e-mails, que serán incorporados a los protocolos correspondientes, de ser de carácter relevante para la evaluación de este (por ej. opiniones de los miembros del Comité sobre determinados temas).

La actividad correspondiente a cada sesión incluyendo los miembros asistentes, los protocolos presentados por cada investigador principal, los reportes de seguridad de los ensayos clínicos y toda información relevante como así también el resultado de las votaciones son volcadas a un acta fechada y numerada (número de sesión) que contiene las minutas de lo tratado y con las firmas de cada uno de los presentes.

Reuniones:

Serán los miércoles, cada 15 días.

En caso de reuniones extraordinarias o de urgencia, se reunirán los miembros que puedan ser localizados y las decisiones se tomarán por mayoría simple.

Capacitación continua:

Independientemente de las capacitaciones que cada integrante del comité realice por iniciativa propia, debe participar de las capacitaciones que el Coordinador/a considere necesarias para cumplir con las nuevas disposiciones que hagan al cumplimiento de la reacreditación del comité ante el CEC (Comité de Ética Central – MSPBA)

Conflicto de intereses

Cualquier miembro del CEI deberá inhibirse de participar y/o presidir las sesiones en el momento en que se traten estudios clínicos en los que participen o bien en los que participen personas de su parentesco directo y/o que por su cometido profesional y/o laboral pudieran afectar la independencia y objetividad de las decisiones. Quedará registrado en el acta y en el dictamen de aprobación.

3- Procedimientos generales

Toda documentación que ingresa al Comité recibirá su correspondiente tratamiento y contará con su oportuna respuesta. Al Comité ingresan periódicamente: protocolos, enmiendas, formularios de consentimiento informado y las actualizaciones que el investigador propone para el desarrollo del estudio, procedimientos que se utilizaran para el reclutamiento de pacientes, información escrita que será provista a los sujetos, diarios de los pacientes, folleto para el investigador, información disponible sobre seguridad, cobertura por daños y perjuicios generados por procedimientos relativos al ensayo clínico, información sobre pagos o compensaciones disponibles para los sujetos y los investigadores, contratos con las empresas patrocinantes, CV de los investigadores y de su grupo de investigación, otra información que acredite calificación de los investigadores y/o del centro de investigación, informes de avance y finales de protocolos, notificaciones de desviaciones y otras documentaciones relacionadas que merecen tratamiento particular según sea el caso.

3.1 Requisitos de presentación de un estudio:

. Carta de presentación (de corresponder) de la documentación, especificando claramente lo que se está solicitando (evaluación, notificación, según corresponda) con el detalle de los documentos presentados. Toda nueva versión de documentación ya evaluada por el CE y que se presente con modificaciones, debe acompañarse con una copia con control de cambios realizados en relación con la última versión evaluada por el CE y el motivo que la origina, así como por quién fue solicitado.

3.1.2 Investigadores del Instituto Briza Concept SRL:

- Documentación propia del estudio (incluyendo contrato, póliza de seguro y contacto de facturación).
- Investigador principal y subinvestigador: Título, título de especialista, matrícula, C.V., certificado de BPC vigente (no más de tres años)
- Equipo del estudio: C.V., certificado de BPC vigente y certificado de manipulación de muestras biológicas (si aplica).
- Uso de placebo: si el estudio es con utilización de placebo, el I.P. debe emitir una nota indicando por que considera adecuado el uso de este.

3.1.3 Centros subrogados:

- Deben realizar contacto con el comité (etica@briza.com.ar) solicitando evaluación de la infraestructura del centro, una vez aprobado el centro por el Comité, podrán presentar la documentación del estudio a evaluar. (anexo A)
- Documentación propia del estudio (incluyendo contrato, póliza de seguro y contacto de facturación).
- Autorización del director médico para desarrollar el estudio y subrogar en este Comité.
- Habilitación del Centro (MSPBA)
- Título y matrícula del director médico del centro
- Investigador principal y subinvestigador: Título, título de especialista, matrícula, C.V., certificado de BPC vigente (no más de tres años)
- Equipo del estudio: C.V., certificado de BPC vigente y certificado de manipulación de muestras biológicas (si aplica).
- Convenio de internación del centro (si aplica)
- Convenio de traslado del centro (si aplica)
- Uso de placebo: si el estudio es con utilización de placebo, el I.P. debe emitir una nota indicando por que considera adecuado el uso de este.
-

3.1.4 La aprobación inicial de un estudio es válida por un año a partir de la fecha que figure en la misma.

4 – Lineamientos de Consentimiento Informado

- Debe incluir el título de la investigación, objetivo o propósito debidamente justificados, procedimientos del estudio, duración, datos del patrocinador (nombre, domicilio y razón social) y de su representante en el país, datos del centro, investigador y contactos.
- Invitación. Este documento debe comenzar invitando al paciente a participar. La participación es voluntaria, y el participante puede negarse a participar o abandonar el estudio en cualquier momento sin que ello afecte su atención médica habitual.
- Debe explicarse en términos sencillos, entendibles para una persona que no tiene conocimiento sobre aspectos médicos. También los riesgos e inconvenientes previsibles de la participación en el estudio.
- Beneficios. Debe mencionarse detalladamente tanto los riesgos como los beneficios de la participación del protocolo. Es importante que no se exagere la explicación de los beneficios a fin de inducir la decisión a la participación.
- Médico de cabecera. Este Comité considera de buena práctica clínica avisar siempre al médico de cabecera que el paciente está participando de un estudio de investigación. A tal efecto se redacta el siguiente párrafo modelo: “Si Usted aceptó participar de este

estudio, el investigador notificará a su médico de cabecera acerca de su participación en el estudio. Si Usted necesita consultarlo por cualquier motivo, él sabrá que Usted está participando del estudio”. Mandatorio en provincia de Buenos Aires.

- Embarazo. En el caso de mujeres (en edad fértil) que se embaracen durante el protocolo se debe incluir la siguiente frase: “Si durante el estudio usted se embaraza, la retirarán inmediatamente del ensayo y la derivarán para recibir atención obstétrica. El patrocinador no es responsable de los gastos ocasionados por los controles de rutina de la atención obstétrica, la atención del niño o el cuidado relacionado, pero al igual que a cualquier otro paciente que participará del estudio se le cubrirá cualquier daño relacionado con la droga del estudio”.
- Por otra parte, debe garantizarse el control de la natalidad (que es un criterio de inclusión) a través de pruebas de embarazo de periodicidad mensual, ya sea dentro de las visitas programadas o domiciliarias.
- Anticoncepción. El Consentimiento Informado debe informar al participante sobre los distintos métodos anticonceptivos posibles (y nombrarlos) así como el reaseguro de su provisión por parte del patrocinador hasta que la medicación del estudio permanezca activa y/o con riesgo de toxicidad materno-fetal.
- Muestras biológicas: información referida al uso (farmacocinética, farmacodinámica), destrucción o tiempo de almacenamiento, lugar de almacenamiento, debe cumplir con el Dictamen del CEC (043/2011)
- Costos y Pagos. Se debe aclarar que cualquier gasto ocasionado (por ejemplo, viáticos, comidas, hospedaje) será reembolsado por el patrocinador. Se debe informar que el participante no recibirá pago por participar en el estudio.
- Retiro del estudio. Se deberá informar cuáles son los motivos por los cuáles puede retirarse al participante del estudio (entre ellas causas no médicas) y se debe aclarar que en el caso del retiro voluntario del paciente no se lo contactará ni molestará a fin de recabar más da-tos. El retiro seguro del paciente ya debe estar previsto en el diseño del protocolo.
- Confidencialidad. Deben consignar los derechos que otorga al paciente la ley 25.326, de acceso, rectificación y no tratamiento a futuro de los datos.
- Párrafo Comité de Ética:
- Todo consentimiento informado, anexo o adenda al consentimiento informado, a evaluarse por el Comité, debe incluir el siguiente párrafo: “El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Ética de Investigación – Briza Concept SRL, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 15/03/2024, bajo el N° ° 86/2024, ACTA-2024-08987044-GDEBA-CECMSALGP. Vencimiento 15 de marzo 2027.
- Posible contacto del Comité con el participante:
“Usted podrá ser contactado por este Comité para corroborar que su participación en el estudio se lleve a cabo correctamente”
- Contacto Comité de Ética. Debe incluir los datos del Comité de Ética de la Investigación de Briza Concept S.R.L., Coordinadora Téc. Sandra Gómez. Teléfono 291-4612150 o 291 5173135, correo electrónico: etica@briza.com.ar, para que los pacientes puedan realizar consultas sobre sus derechos como sujetos de investigación.
- Contacto con el Investigador Principal o Sub-Investigador para más información sobre el estudio. “Usted tiene el derecho a hacer preguntas en cualquier momento sobre el estudio y sobre los riesgos potenciales y/o desconocidos de este estudio. Si tiene alguna

pregunta acerca de su participación en este estudio, o en caso de que sufra alguna molestia, un cambio en su estado habitual de salud o una lesión, por favor póngase en contacto con...”

- Derechos del Código Civil y Comercial de la Nación y leyes argentinas. Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños.
- Compensación y/o tratamiento disponible en caso de una lesión relacionada con el estudio. Debe figurar el N.º de póliza del seguro y empresa aseguradora contratada por el patrocinador.
- Manejo de datos. Debe aclararse quiénes tendrán acceso a los datos, Historia Clínica del participante. Confidencialidad, anonimización.
- Nueva Información. Se informará al participante o su representante si surge información que sea relevante para su deseo de continuar participando en el estudio.
- Acceso de los participantes a la medicación que haya resultado beneficiosa o a alguna intervención alternativa que, a criterio del médico y aprobado por el CEI, resulte apropiada.
- Debe figurar la siguiente frase: “Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si Usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde al 0800-333-1234 (línea gratuita)”.
- Página de firmas: Debe firmar el profesional que toma el consentimiento informado (investigador principal o subinvestigador), paciente y testigo (si aplica).
- De acuerdo con la Ley 15.462 (Ley de investigación de la provincia de Buenos Aires), en caso de población vulnerable debe firmar el consentimiento informado un testigo imparcial. El grado de vulnerabilidad será evaluado por el investigador principal de acuerdo con el grado de madurez, inteligencia, comprensión y educación del participante.
- Consentimiento informado en menores:
 - a) Niños sin capacidad de asentir: no tienen habilidad de discusión sobre la investigación, los padres velan por su bienestar.
 - b) Niños en edad escolar (6 a 12 años): pueden entender la mayor parte de los aspectos relacionados con su participación, pero son vulnerables a la coerción o pueden serlo en otros aspectos. Consentimiento de Padre/Tutor y asentimiento del niño.
 - c) Adolescentes (13 a 15 años): se presume la capacidad de toma de decisiones. Consentimiento del menor más asentimiento de Padre/Tutor.
 - d) Adolescentes (15 a 18 años): es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo. Consentimiento del menor con firma de Padre/Tutor.

5 – Contratos

- El contrato debe cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 1480/11 apartado B.2.6.6
- Los contratos deberán hallarse redactados en el idioma nacional. Podrá firmarse también, a pedido del Patrocinador un ejemplar en inglés, pero en caso de controversia judicial, prevalecerá siempre el ejemplar en español.



- Deberán regirse por las leyes de la República Argentina y, en caso de controversias, pactarse la competencia de los Tribunales Ordinarios de la Ciudad de Bahía Blanca (o, en su defecto, Capital Federal)
- Briza Concept SRL deberá ser parte en los mismos, es decir, deberá incluirse a la Institución en el encabezado y firmas. Para ello se utilizará un modelo de Contrato tripartito entre el Patrocinador, Briza Concept SRL y el Investigador especificándose de manera clara en qué condición suscribe el mismo cada parte (Laboratorio Financiado, CRO, etc).
- Por lo menos una de las partes que actúen como Patrocinantes deberá tener domicilio en la Argentina.
- Si hay una CRO, se deberá adjuntar el poder o documento público que certifique la relación entre la CRO y el Patrocinante y, en ese caso, el contrato será entre las cuatro partes. Si el Patrocinante no firma y firma la CRO el documento que respalda el vínculo entre la CRO y Patrocinante deberá constituir un documento válido que contemple la delegación de tareas/funciones del Patrocinante a la CRO, de manera amplia y detallada tanto en el aspecto legal como en el de la responsabilidad patrimonial por los compromisos asumidos
- Deberá dejarse constancia en el contrato que el Financiado deberá contratar una póliza de seguros que cubra los riesgos generados por el tratamiento al que hace referencia el contrato y acompañar una copia del certificado de cobertura correspondiente. Dicha póliza deberá hallarse vigente durante todo el tiempo que dura el protocolo, resultando ello condición sine qua non para la validez del contrato. En el contrato el párrafo a incluir puede ser: “Seguro: El Patrocinador manifiesta contar con una póliza de seguros contratada con una Compañía de reconocido prestigio internacional, por un monto suficiente para cubrir los eventuales riesgos que pudieran surgir de la realización del estudio, de la cual acompaña Certificado emitido por la Empresa Aseguradora. Dicha cobertura deberá encontrarse vigente durante todo el estudio constituyendo, el incumplimiento a esta obligación, causal suficiente para la rescisión del contrato, por exclusiva culpa del Patrocinador”.
- El Patrocinador deberá asumir, en forma directa, el costo que pudiera generar la atención de un participante del estudio, ante cualquier evento adverso que pudiera producirse en el mismo como consecuencia directa y/o indirecta del tratamiento a que será sometido en virtud del Protocolo. La cobertura del evento adverso debe ser "por participación en el protocolo", y no limitado al "uso de la droga en investigación" solamente. No es admisible una cláusula que haga referencia a que el seguro pagará lo que no pague el financiador de salud del participante. No es admisible limitar la cobertura del evento "a que el participante haya cumplido con las indicaciones". El párrafo a incluirse en el contrato podrá ser: “Eventos Adversos. El Patrocinador reembolsará todos los gastos en que hubiere incurrido el Centro y/o los participantes del Estudio incluidos los gastos de hospitalización, traslado, etc., en el tratamiento de las reacciones adversas que surjan de los procedimientos, drogas o dispositivos del Estudio con posterioridad a su administración o uso de acuerdo con las disposiciones del Protocolo y que no sean atribuibles a la negligencia o comportamiento ilícito o irregular de un empleado de la Institución o del Centro. En ningún caso, dichos gastos podrán trasladarse al Financiado de Salud (obra social o entidad prepaga) con el que pudiera contar el participante”.
- El patrocinador tendrá derecho a controlar la defensa y conciliación de una demanda en la que sea responsable, en la medida que actúe en forma razonable y de buena fe con respecto a todos los asuntos relacionados con la conciliación o pronunciamiento de la

demanda, en tanto estos estén relacionados con la Parte indemnizada. En el caso de una demanda contra el Centro, éste conducirá su propia defensa en el juicio, en colaboración con el patrocinador.

- El patrocinador mantendrá indemne al Centro, sus directores, funcionarios, empleados y cualquier otra persona que provea servicios para el Estudio, incluyendo al investigador principal y al grupo del estudio, por los daños y perjuicios, costos, gastos y demás responsabilidades, incluidos los honorarios y costas legales razonables, incurridos en relación con una demanda, acción o procedimiento iniciado por un participante y/o un tercero y que surja como consecuencia del presente Acuerdo o del vínculo de la Institución o el Centro con el Estudio.
- Deberán constar en el cuerpo del contrato los derechos otorgados al paciente por la ley argentina, así como notas explicativas referidas al consentimiento informado y suspensión del estudio por causas no médicas.
- Overhead institucional: 25% sobre el monto por paciente. Debe figurar en el contrato la cuenta corriente del Hospital para que el Patrocinante deposite este importe.

6 – Monitoreo Ético

El comité realizará monitoreos éticos anuales o cuando lo considere necesario (inconsistencias en los reportes del centro, detección de fallas administrativas, etc.). Se enviará nota al investigador con 10 días de anticipación a la visita programada.

Concluida la visita, se le entregará un informe al investigador principal con la pertinente devolución. Puede que el comité considere que el centro debe realizar correcciones o capacitaciones en algunos aspectos, en ese caso de le dará un tiempo razonable para que complete los requisitos y los presente al comité. (anexo B)

7 – Honorarios del Comité

El Comité de Ética percibe honorarios por los siguientes conceptos:

- Evaluación y eventual aprobación de paquete inicial (protocolo, brochure, consentimiento informado, materiales del paciente, etc.)
- Reaprobación anual.
- Evaluación y eventual aprobación de enmiendas sustanciales.

Los valores de cada concepto deberán ser consultados a etica@briza.com.ar

ANEXO A

Planilla de evaluación de centro

Institución	
protocolo para el cual se solicita la evaluación	
Fase de investigación	
¿Requiere administración de droga en el sitio?	
Vía de administración	
ASPECTOS LEGALES BÁSICOS	
Habilitación	
Autoridad de la Institución	

	No posee (NP)/ No corresponde (NC)	Adecuada (SI/NO)	Comentarios
Infraestructura			
Archivo de documentos		manteniendo confidencialidad	
Farmacia /armarios		que mantenga la calidad de las drogas en estudio	
Espacio para preparación de la medicación del estudio		Cumpliendo normas de bioseguridad para el que prepara y de asepsia	
Hospital de día o lugar confortable para administrar medicación por infusión			
Laboratorio / medios idóneos para la preparación para el transporte de muestras			
Otros			
Manejo de la emergencia:			
Elementos para reanimación			
<ul style="list-style-type: none"> Sistema de administración de oxígeno y sistema de aspiración 			
<ul style="list-style-type: none"> Ambú 			



<ul style="list-style-type: none">• Laringoscopio y tubos para intubación			
<ul style="list-style-type: none">• Desfibrilador y su calibración y mantenimiento			
<ul style="list-style-type: none">• Medicación para reanimación cardiopulmonar y para tratamiento de reacciones alérgicas y fecha de vencimiento			
Médico capacitado para manejo de emergencias (reanimación cardiopulmonar)			
Sistema contratado para traslado del paciente en caso de urgencia/emergencia		si la institución no posee internación/UTI	
Institución donde derivar al paciente en caso de necesitar internación		si la institución no posee internación/UTI	

¿Se considera al sitio adecuado para el estudio propuesto?

SI

NO

Comentarios:

Firma del evaluador

Aclaración

Fecha:

Anexo B

Planilla de Monitoreo Ético

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:

Otros datos:

Documentación

		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		

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?		

Consentimiento Informado:

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?		

Entrevistas a pacientes del 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?		

Historia clínica

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?		

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?		

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 hora de finalización.....

Firma y sello del Investigador Principal.....

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