

	<b>PROCEDIMIENTO DE MONITOREO</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
<b>POE – 09</b>		Vigencia desde: 7/3/2013

## **1. OBJETIVOS**

- 1.1.** Implementar un proceso regular y continuo de control de calidad de los estudios clínicos que denominamos monitoreo.
- 1.2.** Mejorar la calidad ética de los estudios elevando los niveles de protección de los derechos e intereses de los sujetos en investigación.
- 1.3.** Asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas ético legales y las decisiones del comité.
- 1.4.** Acercar a los Sujetos de Investigación al CEI y sus funciones.
- 1.5.** Cumplir con la resolución del ANMAT 6677/10

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento será aplicado a todos los estudios de investigación aprobados por éste CEI.

## **3. REFERENCIAS**

Resolución ANMAT 6677/10

## **4. PROCEDIMIENTO**

### **4.1. Frecuencia de Monitoreo**

- 4.1.1.** El Monitoreo Ético se realizará luego de la aprobación inicial del estudio, al menos una vez al año (a contar desde el enrolamiento del primer paciente al ensayo), dependiendo de la duración y dificultad de un estudio y de circunstancias particulares que hagan a que el Comité decida realizarlo.
- 4.1.2.** El monitoreo siempre se realizará con aviso previo al investigador principal del estudio buscando coordinar las acciones para que se facilite su desarrollo (comunicado 15/21 días antes de la visita)

### **4.2. Plan de Monitoreo. Anexo I**

#### **4.2.1. Recepción de la documentación**

- 4.2.1.1.** Enmiendas al protocolo
- 4.2.1.2.** Enmiendas al Consentimiento Informado
- 4.2.1.3.** Informes semestrales
- 4.2.1.4.** Solicitudes de información al Patrocinador u OIC
- 4.2.1.5.** Comunicación de Eventos adversos
- 4.2.1.6.** Otros documentos

#### **4.2.2. Obtención de Información Personalizada**

**4.2.2.1.** Encuestas a los Sujetos de Investigación. **Anexo II**

**4.2.2.2.** Entrevistas a los IP, personal y Coordinadores del Estudio

#### **4.2.3. Resoluciones del Monitoreo**

**4.2.3.1.** Sin recomendaciones

**4.2.3.2.** Recomendaciones de mejora

**4.2.3.3.** Suspensión del Centro o estudio

#### **4.2.4. Notificaciones a los Investigadores**

Cualquiera sea el resultado del monitoreo se deberá comunicar en un lapso no mayor a las 48 hs el resultado del mismo a las autoridades del centro y regulatorias, investigador principal, sujetos participantes, etc.

### **5. RESPONSABILIDADES**

**5.1. De los investigadores:** Cumplir con la disposición del CEI de presentación de documentos solicitados según ítem **4.2.1.**

**5.2. De los miembros del CEI:** Cumplir con lo establecido en el presente procedimiento

### **6. ANEXOS**

**6.1. Anexo I:** Plan de Monitoreo

**6.2. Anexo II:** Encuesta para el sujeto de Investigación

	<b>PLAN DE MONITOREO</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
<b>POE – 09 – Anexo I</b>		Vigencia desde: 7/3/2013

<i>Patrocinador</i>	<i>Droga/ Producto en estudio</i>		<i>Nombre del Protocolo</i>
<b>Título – Versión evaluada:</b>			
<b>RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN</b>			
DOCUMENTO	RECIBIDO SI / NO		FECHA
Enmiendas al protocolo			
Enmiendas al Consentimiento Informado			
Informe semestral			
Comunicación de Eventos adversos			
Solicitudes de información al Patrocinador u OIC			
Otra documentación			

<b>OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN PERSONALIZADA</b>			
DOCUMENTO	SI / NO		FECHA
Visita Programada al Centro			Miembro/s monitor/es del CEI:
Notificación de visita al IP			
Encuesta a los Sujetos de Investigación			N° de encuestas:
Entrevistas IP			
Entrevista al personal			N° de Encuestas:
Entrevistas al Coordinador del Estudio			

RESOLUCIÓN DEL MONITOREO				
DECISIÓN	SI / NO		OBSERVACIONES	FECHA
Sin Recomendación				
Recomendación de Mejoras				
Suspensión del Centro o Estudio				

	<b>ENCUESTA PARA EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 09 – Anexo II		Vigencia desde: 7/3/2013

MONITOR DEL CEI	FECHA	CÓDIGO DEL SUJETO

PREGUNTAS	RESPUESTAS SI/NO	OBSERVACIONES
1. ¿Cómo se enteró del estudio?		
2. ¿Le explicaron que debía dar su consentimiento para participar?		
3. ¿Recuerda quien le explicó el estudio?		
4. ¿Entendió la explicación?		
5. ¿Necesitó leerlo Ud. mismo?		
6. ¿Tuvo tiempo suficiente para pensar y decidir participar?		
7. ¿Pudo hacer todas las preguntas que quiso?		
8. ¿Le explicaron todo los procedimientos que le van a realizar?		
9. ¿Sabe cuáles son los posibles riesgos de participar?		
10. ¿Sabe cuáles son los posibles beneficios de participar?		
11. ¿Sabe a quién llamar si tiene una duda o urgencia?		
12. ¿Sabe que puede abandonar el estudio en cualquier momento sin perjuicios para Ud.?		
13. ¿Sabe que su participación es gratuita?		
14. ¿Le explicaron que sus datos son confidenciales?		
15. ¿Recuerda durante cuánto tiempo lo van a controlar?		
16. ¿Le explicaron las responsabilidades que tiene Ud con el estudio?		
17. ¿Tiene los datos de contacto del Comité de Ética que aprobó este estudio?		
18. ¿Recuerda haber firmado el formulario de Consentimiento?		

<b>19. ¿Recuerda si había un testigo durante todo el proceso de explicación del estudio?</b>		
<b>20. Tiene Ud. una copia del consentimiento con toda la explicación detallada?</b>		
<b>21. ¿Cumple Ud. con todas las indicaciones que le dan los médicos?</b>		
<b>22. ¿Ha faltado a los controles que programaron para Ud.?</b>		
<b>23. Si no ha asistido a un control o entrevista de seguimiento, ¿se ha podido reprogramar?</b>		
<b>Otras preguntas que el monitor crea sean pertinentes</b>		

**COMENTARIOS ADICIONALES:**

**FIRMA DEL MONITOR DEL CEI:**