Anexo II. GUIA DE MONITOREO ÉTICO A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Generalidades

• Equilibrio entre riesgos y beneficios.

• Proceso de consentimiento informado.

• Participantes vulnerables.

• Privacidad y confidencialidad.

• Monitoreo de seguridad y datos.

• Procedimientos de captación de participantes.

• Idoneidad de los investigadores.

• Conflictos de intereses.

• Seguro e indemnización en los ensayos clínicos.

• Documentos esenciales de los ensayos clínicos.

• Registro del ensayo clínico.

• Difusión de los resultados de los ensayos.

2. Documentación de protección de sujetos humanos

- La revisión de los registros del estudio incluirá la comprobación de que se aplicaron y siguieron las medidas y reglas de protección de sujetos humanos. Se examinará la siguiente documentación:
  - Material presentado al Comité de Ética en Investigación para su aprobaciónantes del comienzo del estudio
  - Documentación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación
  - Formularios de Consentimientos fechados y firmados por cada sujeto enroladoen el ensayo
  - Informes y correspondencia entre el investigador y el Comité de Ética enInvestigación según lo requerido por la normativa vigente.

3. Proceso del Consentimiento Informado

- Se revisará la Lista de pacientes invitados a participar
- Se verificará que los Formularios de Consentimientos cuenten en todas las versionescon las aprobaciones necesarias

- Se verificará que se usaron los consentimientos de acuerdo a los Formularios aprobados al momento de ingreso del paciente y el desarrollo del ensayo
- Se revisará el consentimiento inicial y todos aquellos FCI que debió firmar el paciente durante su participación
- Para esto es imprescindible contar con una lista actualizada de las versiones con fechas de aprobación de cada estructura (Comité de Ética en Investigación, ANMAT, MS del GCBA) de cada versión del consentimiento a utilizar
- Se verificará que solo obtuvo el consentimiento personal adecuadamente delegado(tener a la vista la Lista de delegación de funciones del ensayo)
- Se verificará que el Consentimiento se obtuvo previamente a efectuar cualquier procedimiento listado en el protocolo (verificación de fechas)
- Se verificará que en la HC conste la obtención del consentimiento con fecha y hora del mismo, así como la firma y la aclaración de que el sujeto retiró copia (segundo original firmado)
- Firman, fechan y aclaran de puño y letra:
    - La persona o su representante legal
    - El testigo
    - El investigador o persona delegada que obtiene el consentimiento
    - Se deben firmar dos ejemplares originales: Uno para el voluntario (pacienteenrolado) y otro para el centro
- Testigo: Un testigo de Investigación es una persona imparcial que no está influenciada por ninguna de las personas involucradas en el estudio clínico, que asiste al proceso del consentimiento informado, firmando y fechando dicho consentimiento
    - Se verificará que los testigos no sean personal del estudio ni del centro de investigación
    - Se elabora una lista de testigos. En caso de corroborarse que un testigo se repitecon frecuencia, corroborar que no exista conflicto de interés.
- Población Vulnerable
    - Se constatará que quien firmó el consentimiento está capacitado para hacerlosegún las leyes vigentes
    - En caso de haberlo firmado su Representante Legal, verificar que se cumplenlas Leyes vigentes
    - En caso de emergencias verificar el proceso incluyendo las aprobaciones delComité de Ética en Investigación.

4. Se tendrán en cuenta los siguientes ítems de evaluación para el monitoreo (ver listaadjunta)

Protocolo
Enmienda al protocolo
Desvíos al protocolo
Manual del investigador
FCI general
FCI personalizado
Copia contrato IP
Cartas de información de seguridad
Listado EAS
Informes de avance
Informes de monitoreo clínico
Informes de monitoreo ético
Compromiso Helsinki
Actualización anual CCVV (Equipo)
Actualización anual BPC (Equipo)
Registro de FCI en HC
Criterios de inclusión y exclusión
Correlatividad FCI/ Aprobación CEI
Fotocopia de DNI sujeto
Fotocopia de DNI testigo
Justificación de vulnerabilidad
Correlatividad Estudios previos/FCI
Asignación medicación/kit/vial venc
Registro de test de embarazo mujeres en edad fértil
HC / evolución cronológica
HC / notas aclaratorias
HC / insertos
HC / visita / investigador delegado
HC/ asignación de medicamento
HC/ entrega de material/ viáticos
HC/ SAEs / seguimiento de SAEs
Lista de testigos