

Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Departamento de Informática en Salud.

Monitoreo de estudios por el CEPI: norma N° 87/18 versión 01.00

Norma 2018

Cita sugerida: Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Departamento de Informática en Salud. Monitoreo de estudios por el CEPI: norma N° 87/18 versión 01.00 [normas]. [Buenos Aires]: Hospital Italiano de Buenos Aires; 2018 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/instit/20240521095419/int-norma-87-18.pdf>

Este documento integra la colección Documentación institucional de Trovare Repositorio del Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente.

Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>





Norma


Monitoreo de Estudios por el CEPI

N° 87/18

N° de Versión / Modificación: 01/00

Fecha de Vigencia: 16/10/2018

Fecha de revisión: 28/11/2023

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

INDICE GENERAL


INTRODUCCIÓN

Objetivo	Pág.2
Alcance	Pág.2
Sectores Involucrados	Pág.2
Glosario	Pág 2

DESARROLLO

1- Plan de monitoreo	Pág.3
2- Criterios de selección para monitoreo de un estudio	Pág.3
3- Checklist de ítems a monitorear	Pág.4
4- Informe	Pág.8
5- Plan de acción	Pág.8
Anexo Formularios	Pág.12

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 1 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

INTRODUCCIÓN

Objetivo

Reglamentar la operatoria para el cumplimiento de las normas a las que suscribe la investigación clínica de manera de resguardar la integridad de los sujetos que participan en un estudio de investigación clínica.

Alcance

La siguiente norma establece las pautas y el marco regulatorio necesario para Estudios clínicos con intervención, con y sin patrocinio de la industria biomédica y abarca desde el Plan de monitoreo, los criterios de selección para monitoreo de un estudio, el Checklist de ítems a monitorear, el Informe y el Plan de acción

Descripción

Definir y describir el procedimiento mediante el cual se selecciona un estudio para ser monitoreado y de qué manera se implementa dicho monitoreo.

Población

Equipos de investigación clínica en el Hospital Italiano.

Sectores Involucrados

CEPI

Glosario

CEPI: Comité de Ética de Protocolos de Investigación

CI: Consentimiento Informado

EA: Evento Adverso


EAS: Evento Adverso serio

HCE: Historia Clínica Electrónica

IP: Investigador Principal

RAMSI: Reacción Adversa Medicamentosa Seria e Inesperada

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 2 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

DESARROLLO

1. Plan de Monitoreo

El plan de monitoreo se determinará en función de los procedimientos del estudio que sean necesarios monitorear y del criterio de selección que haya suscitado el monitoreo.

Los informes de desvíos, informes periódicos y reporte de EAS serán fuente de información para hacer el plan de monitoreo y dirigir el mismo hacia los procedimientos que podrían presentar deficiencias.

El plan de monitoreo programado se enviará con 15 días de anticipación al IP, con copia al coordinador del estudio. En caso de que el monitoreo sea reactivo, es decir, suscitado por el hallazgo de un emergente que se considere crítico, el tiempo de aviso podría ser menor.

Se coordinará con el equipo de investigación una reunión presencial para realizar el monitoreo del estudio de manera de poder revisar los documentos que se encuentran en las carpetas del estudio. La revisión de la HCE se podrá hacer de manera remota.

En todos los monitoreos se revisará que la totalidad de los participantes tengan un consentimiento informado firmado en la carpeta del estudio. Para los procedimientos del checklist, en los que se revisan los documentos exhaustivamente, se determinará el porcentaje de sujetos que se evaluarán pudiendo ser el 100% y nunca menos del 50%.

2. Criterios de prioridad para la selección del estudio y del investigador para ser monitoreado


2.1 Criterios de prioridad según el estudio

- (a) inclusión de población vulnerable;
- (b) fases iniciales de investigación;
- (c) estudios de productos en investigación con riesgo elevado.

2.2 Criterios de prioridad según el investigador:

- (a) alto reclutamiento en relación con el resto de los investigadores del estudio;
- (b) alta o baja incidencia de RAMSI en relación con el resto de los investigadores

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 3 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

del estudio;

- (c) antecedentes del investigador en estudios previos;
- (d) participación en un número significativo de estudios;
- (e) información relevante recibida en los informes de seguridad y/o periódicos que amerite una inspección a criterio del CEPI;
- (f) denuncias recibidas por conducta inapropiada del investigador.


3. Checklist de ítems a monitorear

3.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

El proceso de consentimiento informado será monitoreado en la totalidad de los pacientes incluidos en el estudio.

Proceso de Consentimiento Informado	Si	Inadecuado	No
¿Se ha obtenido el consentimiento informado escrito de todos los participantes antes de ser incorporados a la investigación?			
La versión utilizada del CI es la última aprobada por el CEPI para el estudio (constatar sellos)			
El investigador que firma el CI está delegado para esa función			
La hoja de firmas está firmada y aclarada por el sujeto y por el investigador			
La hoja de firmas presenta fecha y hora de la toma del consentimiento			
Si corresponde, el testigo ha firmado, aclarado y explicitado el vínculo con el sujeto			

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 4 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	


 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

En la HCE quedó asentada la fecha en que se le entregó el CI al sujeto, el tiempo que duró la entrevista y las dudas que se aclararon sobre el estudio			
En la HCE quedó asentada la fecha y hora en que se realizó la firma del consentimiento informado			
En la HCE quedó asentado que el sujeto se ha llevado un original con las firmas correspondientes			
En la carpeta del estudio se encuentra el original con las firmas correspondientes			
El sujeto cumple con los criterios de elegibilidad			
¿Se han realizado procedimientos relacionados con el estudio antes de la firma del CI?			
Si el protocolo ha requerido que los pacientes reconsientan ¿Se ha cumplido con el reconsentimiento?			
¿Se han realizado los procedimientos relacionados al reconsentimiento?			
¿Está cargada la "P" que identifica los estudios con intervención médica en la HCE?			

En caso de que el ítem no aplique al estudio rellenar **N/A** en la celda **"SI"**.

En caso de completar celdas con **"inadecuado"** comentar lo observado en el espacio destinado para texto libre.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 5 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

3.2 EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

Se seleccionará no menos del 50% de los pacientes incluidos en el estudio para revisar los documentos relacionados a evaluaciones de seguridad.

Evaluaciones de seguridad	Si	Inadecuado	No
Se han realizado laboratorios, estudios por imágenes, exámenes clínicos u otros estudios por protocolo			
Si los resultados de dichos estudios han sido anormales ¿se han reportado adecuadamente?			
Si los resultados de dichos estudios han sido anormales ¿se han tomado las medidas suficientes para resguardar la seguridad del paciente?			
En caso de que un sujeto presente un criterio de rescate o retiro ¿se ha cumplido con el mismo?			


En caso de que el ítem no aplique al estudio rellenar N/A en la celda “SI”.

En caso de completar celdas con “inadecuado” comentar lo observado en el espacio destinado para texto libre.

3.3 EVENTOS ADVERSOS

Se seleccionará no menos del 50% de los pacientes incluidos en el estudio para revisar los documentos relacionados a eventos adversos. Se pondrá especial atención en detectar EAS a través de la HCE que no hayan sido reportados al CEPI.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 6 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

Eventos Adversos	Si	Inadecuado	No
¿Se han registrado los EA en la HCE?			
¿Se les ha dado un seguimiento adecuado a los EA?			
¿Se han registrado EASs?			
¿Se han reportado los EASs en tiempo y forma al CEPI y al patrocinante?			
¿Se le ha dado un seguimiento adecuado al EAS?			
¿Los costos relacionados con los EA o EAS han sido imputados al patrocinante?			
¿El IP ha evaluado el impacto de los RAMSI en su población?			


3.4 MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

Producto de investigación	Si	Inadecuado	No
¿Cumple con la política del HI de manejo del producto de investigación?			

3.5 DOCUMENTOS

Documentos	Si	Inadecuado	No
Delegación de funciones			
¿Los desvíos al protocolo, incluyendo cambios en el uso de los productos, procedimientos o visitas no realizados y retiros o pérdida de participantes, se han documentado, explicado y comunicado al CEPI?			
Estudios de Fase I: Libro de actas (disp 4009/17)			

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	Página 7 de 17

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

4. Informe de Monitoreo

El monitor deberá presentar un informe escrito al CEPI después de la visita al equipo de investigación. El informe debe incluir fecha, lugar, nombre del monitor, nombre del investigador y de los miembros del equipo presentes y un detalle de los documentos revisados y de los hallazgos, desviaciones, acciones tomadas o pendientes y las recomendaciones que se proponen para garantizar el cumplimiento.

El informe se compartirá con los miembros del CEPI a través del campus y, de ser necesario, durante la reunión del comité. Una vez compartido con los miembros del comité, el informe será enviado al IP, Jefe del Servicio, Departamento de Investigación (de acuerdo al área que corresponda).

El informe deberá ser archivado en la carpeta del estudio y el IP deberá enviar el informe al patrocinante.


5- Plan de Acción

De acuerdo a los hallazgos realizados durante el monitoreo se podrá proponer un reentrenamiento global o de ciertos procedimientos en particular que han sido evaluados como inadecuados o ausentes.

Se dejará constancia del reentrenamiento en el libro de actas del CEPI y en el file del estudio. Asimismo, se dará aviso al Departamento de Investigación y al Jefe del Servicio.

Si los hallazgos persisten, especialmente en procedimientos en los que el equipo de investigación fue reentrenado, se dará aviso al Jefe del Servicio y al Departamento de Investigación para considerar la suspensión o cancelación del estudio, así como de los privilegios otorgados para investigar al investigador principal.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 8 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

Marco Normativo de Referencia (interno y externo)


Externo

- Nuevo Código Civil y Comercial. Autonomía progresiva y acceso a apoyos (Artículos 25, 26 y 59 del nuevo Código Civil y Comercial)
- Resolución 1480/ 2011 del Ministerio de Salud de la Nación
- Ley de Salud Mental 26657 del Ministerio de Salud de la Nación
- Ley 25.326 sobre Protección de Datos Personales
- Ley 1104 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires sobre Investigaciones en Salud y su decreto reglamentario 3385/2009
- Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su decreto reglamentario 58/2011
- Disposición de ANMAT 4008/2017 y 4009/2017: Requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros Asistenciales para ser autorizados a realizar Estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o Bioequivalencia y sobre tiempos de expedición de esta Administración en la presentación inicial y aceptación de documentación.
- Disposición de ANMAT 6770/ 10: Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica
- Disposición 4457/2006: Conformación que efectuará la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos de Productos de Tecnología Médica, en relación a modificaciones a los estudios clínicos ya autorizados
- Disposición N° 969/97 (con las modificaciones de la Disp. ANMAT N° 6550/2008): Régimen aplicable a los estudios clínicos de Tecnología Médica

Interno


- 107/14 01 03 Norma/Política De Revisión Inicial Y Permanente De Investigación En Humanos
- 146/14 01 02 Norma/Política Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 9 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

- 169/14 01 02 Norma/Política De Política Y Procedimientos En Investigación En Humanos
- 212/18 01 00 Procedimiento Apertura Del Ciego En Protocolos De Investigación En Humanos, No Patrocinados

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 10 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

Anexos Formularios

- **INFORME DE MONITOREO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**



INFORME DE MONITOREO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

NOMBRE DEL ESTUDIO:

SERVICIO:


PATROCINANTE:

INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP):

FECHA:


MONITOR:

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 11 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

Proceso de Consentimiento Informado	Si	Inadecuado	No
¿Se ha obtenido el consentimiento informado escrito de todos los participantes antes de ser incorporados a la investigación?			
La versión utilizada del CI es la última aprobada por el CEPI para el estudio (constatar sellos)			
El investigador que firma el CI está delegado para esa función			
La hoja de firmas está firmada y aclarada por el sujeto y por el investigador			
La hoja de firmas presenta fecha y hora de la toma del consentimiento			
Si corresponde, el testigo ha firmado, aclarado y explicitado el vínculo con el sujeto			
En la HCE quedó asentada la fecha en que se le entregó el CI al sujeto, el tiempo que duró la entrevista y las dudas que se aclararon sobre el estudio			
En la HCE quedó asentada la fecha y hora en que se realizó la firma del consentimiento informado			
En la HCE quedó asentado que el sujeto se ha llevado un original con las firmas correspondientes			
En la carpeta del estudio se encuentra el original con las firmas correspondientes			
El sujeto cumple con los criterios de elegibilidad			
¿Se han realizado procedimientos relacionados con el estudio antes de la firma del CI?			
Si el protocolo ha requerido que los pacientes reconsientan ¿Se ha cumplido con el reconsentimiento?			

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 12 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

¿Se han realizado los procedimientos relacionados al consentimiento?			
¿Está cargada la "P" que identifica los estudios con intervención médica en la HCE?			

En caso de que el ítem no aplique al estudio rellenar N/A en la celda "SI".

En caso de completar celdas con "inadecuado" comentar lo observado en el espacio destinado para texto libre.


Observaciones sobre los consentimientos informados

Evaluaciones de seguridad	Si	Inadecuado	No
Se han realizado laboratorios, estudios por imágenes, exámenes clínicos u otros estudios por protocolo			
Si los resultados de dichos estudios han sido anormales ¿se han reportado adecuadamente?			
Si los resultados de dichos estudios han sido anormales ¿se han tomado las medidas suficientes para resguardar la seguridad del paciente?			
En caso de que un sujeto presente un criterio de rescate o retiro ¿se ha cumplido con el mismo?			

En caso de que el ítem no aplique al estudio rellenar N/A en la celda "SI".

En caso de completar celdas con "inadecuado" comentar lo observado en el espacio destinado para texto libre.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 13 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

Observaciones sobre las evaluaciones de seguridad


--

Eventos Adversos	Si	Inadecuado	No
¿Se han registrado los EA en la HCE?			
¿Se les ha dado un seguimiento adecuado a los EA?			
¿Se han registrado EASs?			
¿Se han reportado los EASs en tiempo y forma al CEPI y al patrocinante?			
¿Se le ha dado un seguimiento adecuado al EAS?			
¿Los costos relacionados con los EA o EAS han sido imputados al patrocinante?			
¿El IP ha evaluado el impacto de los RAMSI en su población?			

Observaciones sobre los Eventos Adversos

--

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 14 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	


 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

Producto de investigación	Si	Inadecuado	No
¿Cumple con la política del HI de manejo del producto de investigación?			

Observaciones sobre el manejo del producto de investigación

Documentos	Si	Inadecuado	No
Delegación de funciones			
¿Los desvíos al protocolo, incluyendo cambios en el uso de los productos, procedimientos o visitas no realizados y retiros o pérdida de participantes, se han documentado, explicado y comunicado al CEPI?			
Estudios de Fase I: Libro de actas (disp 4009/17)			


Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 15 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

Observaciones sobre los documentos del estudio

PLAN DE ACCIÓN

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 16 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	87/18
		Versión	01.00
	Monitoreo de Estudios por el CEPI	Fecha de Vigencia	16/10/2018
		Código	01.NO.01

Anexo Pacientes:

ID	sexo	edad	fecha firma CI	versión CI	Enmienda version	fecha firma enmienda

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 17 de 17
		12/10/18	Dr. Augusto Pérez	12/10/18	Lic. M. Santojanni	