

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

Apertura del ciego en protocolos de Investigación en humanos: procedimiento N° 212/18 versión 01.01

Procedimiento 2024

Cita sugerida: Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Departamento de Informática en Salud. Apertura del ciego en protocolos de Investigación en humanos: procedimiento N° 212/18 versión 01.01 [procedimiento]. [Buenos Aires]: Hospital Italiano de Buenos Aires; 2024 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/instit/20240521102533/int-procedimiento-212-18.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/>






Procedimiento Apertura del ciego en Protocolos de Investigación en humanos

N° 212/18

N° de Versión / Modificación: 01.01

Fecha de Vigencia: 05/02/2024
S. A.

	Procedimiento	Número de Proc.	212/18
		Versión	01.01
	Apertura del ciego en Protocolos de Investigación en humanos	Fecha de Vigencia	05/02/2024
		Código	395.PR.01

INDICE GENERAL


INTRODUCCIÓN

Objetivo	Pág.2
Alcance	Pág.2
Sectores Involucrados	Pág.2
Consideraciones Generales	Pág.2

DESARROLLO

1. Apertura del ciego	Pág.3
2. Documentos de referencia	Pág. 4

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	00	02/02/24	<i>Nora Cáceres</i>	02/02/24	<i>Américo Santojanni</i>	Página 1 de 4

	Procedimiento	Número de Proc.	212/18
		Versión	01.01
	Apertura del ciego en Protocolos de Investigación en humanos	Fecha de Vigencia	05/02/2024
		Código	395.PR.01

INTRODUCCIÓN

Objetivo

Instrumentar la operatoria a la hora de requerir la apertura del ciego en los protocolos de investigación en humanos del Hospital Italiano.

Alcance

El alcance de dicho procedimiento inicia con la solicitud de apertura del ciego por parte del médico hasta la información al investigador principal.

Sectores Involucrados

Comité de [Ética en Protocolos de Investigación](#), Farmacia. Investigador Principal, Sub investigadores, [Coordinadores de Ensayos Clínicos](#), [Monitor \(externo\)](#) y [Patrocinador \(Externo\)](#)

Consideraciones Generales

Los datos de aleatorización de los protocolos se mantendrán en estricta confidencialidad hasta el momento de la apertura del ciego, y no será accesible para ninguna persona relacionada con el estudio a excepción de Farmacia (personal no ciego). Sólo se hará la apertura del ciego en situación de emergencia.

Los desenmascaramientos de protocolos por motivos de emergencia sólo deben realizarse si se necesita tratar al paciente de urgencia por un motivo de seguridad. Con mayor frecuencia, la interrupción permanente del tratamiento del estudio y el conocimiento de las posibles asignaciones del tratamiento bastan para tratar a un paciente del estudio que presenta una afección de emergencia.

Definiciones


Ensayo Clínico: Es un estudio sistemático científico realizado con un ingrediente farmacéutico activo (IFA) aplicados sobre seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, con el fin de descubrir o verificar sus efectos terapéuticos y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los IFA con el objeto de establecer su eficacia y seguridad (Ref. ANMAT).

CEPI: Comité de Ética de Protocolos de Investigación (Hospital Italiano)

HCE: Historia Clínica Electrónica

SC: [Study Coordinator \(Coordinador de Ensayos Clínicos\)](#)

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	00	02/02/24	<i>Nora Cáceres</i>	02/02/24	<i>Américo Santojanni</i>	Página 2 de 4

	Procedimiento	Número de Proc.	212/18
		Versión	01.01
	Apertura del ciego en Protocolos de Investigación en humanos	Fecha de Vigencia	05/02/2024
		Código	395.PR.01

DESARROLLO

1. Apertura del ciego

De lunes a viernes y en los horarios de **8 a 17 horas**, el personal médico se podrá comunicar a farmacia de internación a través de los internos [4453/ 8515](#) para solicitar por el farmacéutico responsable de Ensayos Clínicos o en caso de ausencia por el farmacéutico de guardia. Fuera de este horario y durante los fines de semana comunicarse con los mismos internos y solicitar por el farmacéutico de guardia. En su defecto, comunicarse al radio de urgencia *230417.

Nota: Existen casos donde el profesional se contacta vía mail con el Farmacéutico de Ensayos Clínicos. En dichos casos, deberá brindarle los datos indicados en el punto 1.a. y continuar los pasos posteriores.

- **MÉDICO/A**

1.a. Se comunica vía telefónica con la Farmacia, y brinda los siguientes datos:

- ID o nombre y apellido del paciente enrolado en el protocolo.
- Si es posible número de aprobación del Comité de Ética (CEPI).
- Nombre del protocolo.


- **FARMACIA**

Farmacéutico de Ensayos Clínicos

1.b. Busca la carpeta con la documentación del protocolo en el cuarto de “Ensayos Clínicos” de Farmacia Central, en dicha carpeta se identifica el tratamiento dispensado por número de lote e identificación del paciente.

Nota: En el caso que no se encuentre el Farmacéutico de Ensayos Clínicos, el Farmacéutico de guardia se debe comunicar con él y le indicará los pasos a seguir.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 3 de 4
01	00	02/02/24	<i>Nora Cáceres</i>	02/02/24	<i>Américo Santojanni</i>	

	Procedimiento	Número de Proc.	212/18
		Versión	01.01
	Apertura del ciego en Protocolos de Investigación en humanos	Fecha de Vigencia	05/02/2024
		Código	395.PR.01

1.c. Informa al solicitante la rama de asignación del paciente en cuestión.

1.d. Deja documentada la apertura de ciego consignando toda la información disponible en la carpeta del protocolo. Procede a firmar, sellar y fechar.

1.e. Avisa al Investigador Principal, [SC \(Coordinador de Ensayos Clínicos\), Monitor Externo y Patrocinador Externo.](#)

• **MÉDICO/A / INVESTIGADOR/A**

1.f. Documenta en la HCE del paciente la apertura del ciego y la rama de asignación a la que pertenecía el paciente.

1.g. Informa al/a investigador/a principal.

Alternativa:

1.g.1 **Si hay presencia de un evento adverso:** Hace el reporte del mismo en la herramienta disponible en la intranet del Hospital Italiano e informa al investigador principal para que proceda según las Guías de Buenas Prácticas Clínicas.

Fin del procedimiento.

2. Documentos de referencia

- ICH guidelines for Good Clinical Practice.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Página 4 de 4
01	00	02/02/24	<i>Nora Cáceres</i>	02/02/24	<i>Américo Santojanni</i>	