

Título:

MONITOREO Y SEGUIMIENTO DE
PROTOCOLOS

Código N°: FSG-CEI-POE05

Revisión N°: 02

Página 1 de 4

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión:
20/10/2019

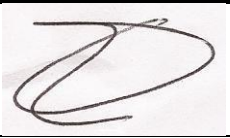
Reemplaza a: No aplica

Tabla de contenido

Página

1	OBJETIVO	2
2	ALCANCE	2
3	RESPONSABILIDADES	2
4	NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES	2
5	DEFINICIONES	2
6	PROCEDIMIENTO / METODO.....	2
7	DOCUMENTOS RELACIONADOS	3
8	INDICADORES DE PROCESO.....	4
9	DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO	4

CONTROL DE EMISION

Fecha	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
06/02/2015		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

Título:

MONITOREO Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLO

Código N°: FSG-CEI-POE05

Revisión N°: 01

Página 2 de 4

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para el monitoreo y el seguimiento de los protocolos aprobados por el CEIFSG.

2 ALCANCE

Todo monitoreo y/o seguimiento de protocolos aprobados por el CEIFSG.

3 RESPONSABILIDADES

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG deberán velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG aseguran la confidencialidad de los datos accedidos en cada investigación a través de un compromiso de confidencialidad establecido.

(Ver FSG-CEI-POE03 - Confidencialidad del Comité)

El Presidente del Comité de Ética e Investigación de la FSG debe designar a él, o los miembros que planearan y conducirán las auditorías de seguimiento de los protocolos activos.

4 NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES

Disposición ANMAT - Disposición- 6677-2010 - Apruébese el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica

Disposición- 6677-2010 - Apruébese el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS IRAM-ISO 9001 vigente.

5 DEFINICIONES

Monitoreo: El acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que este sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, Procedimientos Operativos Estándar (POEs), las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

Auditoría: examen sistemático e independiente de las actividades y los documentos del estudio para determinar si las actividades evaluadas se realizaron y los datos se registraron, analizaron e comunicaron con exactitud de acuerdo al protocolo, POE, BPC y el Régimen de BPC-EFC de ANMAT.

6 PROCEDIMIENTO / METODO

Los miembros del Comité deben firmar un acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados; además, todo el plantel administrativo del Comité deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad.

POE (Procedimiento Operativo Estándar)		
Título: MONITOREO Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLO		
Código N°: FSG-CEI-POE05	Revisión N°: 01	Página 3 de 4
Vigente desde: 06/02/2015	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: No aplica

Tras la aceptación de cada protocolo, el CEIFSG realizara el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final, a través de dos mecanismos:

- Informes de seguimiento requeridos al Investigador Principal
- Proceso de Auditorías del CEIFSG

6.1 Informes de seguimiento requeridos al Investigador Principal

El CEIFSG requerirá del investigador principal diversos informes de seguimiento de estudio, como mínimo:

- Fecha de inicio real del ensayo en el centro (fecha de inclusión del primer paciente).
- Informe semestral de avance. (Formulario FSG-CEI-FOE05.1).
- Notificación de reportes de eventos adversos. (Ver procedimiento FSG-CEI-POE06)
- Informe final.

En el caso de estudios multicéntricos, el patrocinante remitirá un resumen del informe final cuando esté disponible.

En caso de suspensión prematura del estudio, el investigador principal deberá notificar al CEIFSG las razones de la suspensión y deberá entregar un resumen de los resultados obtenidos en dicho estudio.

En caso de no recibir en tiempo y forma los informes solicitados el CEIFSG podrá iniciar el proceso de auditoría según se describe en el punto siguiente.

6.2 Proceso de Auditorías del CEIFSG.

El CEIFSG realizara auditorías de rutina al menos una vez al año, informadas al Investigador Principal con 15 días de antelación en el transcurso de los Ensayos Clínicos, y sin preaviso cuando el CEIFSG detecte una anomalía en la conducción y/o desarrollo del mismo y/o el investigador principal no haya proporcionado los informes establecidos en el punto 6.1 del presente.

El Presidente del CEIFSG designara el o los miembros que planearan y conducirán la auditoria, diseñando un plan de trabajo escrito y evaluación de los puntos que se consideren importantes para la auditoria, teniendo esta como objetivo constatar que se hayan cumplido las medidas de resguardo de la seguridad de los pacientes involucrados durante el transcurso del protocolo. La presencia del Investigador Principal será obligatoria durante la misma, siendo facultativo del Patrocinante presenciar la diligencia. Eventualmente podrán citarse pacientes afectados al ensayo clínico quienes podrán dar cuenta de las características del estudio.

Los resultados de la Auditoria serán discutidos en sesión plenaria del Comité y se confeccionara un informe escrito en un lapso de 15 (quince) días, así como las recomendaciones y sugerencias.

A resultas de las conclusiones a las que se arribe y mediando razones justificadas el Comité podrá adoptar las medidas que estime convenientes para preservar la salud de los pacientes.

Título:

MONITOREO Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLO

Código N°: FSG-CEI-POE05

Revisión N°: 01

Página 4 de 4

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

7 DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-CEI-POE03 - CONFIDENCIALIDAD DEL COMITÉ.

FSG-CEI-FOE05.1 - INFORME DE MONITOREO Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLO.

FSG-CEI-FOE05.2 - INFORME DE MONITOREO DE PROTOCOLO.

FSG-CEI-POE06- NOTIFICACION Y EVALUACION DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS.

8 INDICADORES DE PROCESO

No aplica.

9 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha	Detalle de la modificaciones
01	06/02/2015	Emisión
02	20/10/2019	Actualización