

Título:

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA MONITOREO DE PROTOCOLO

Código N°: FSG-CEI-FOE05.2

Revisión N°: 02

Página 1 de 4

Vigente desde: 09/11/2021

Fecha de revisión:
09/11/2021

Reemplaza a: No aplica

INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO:	
PATROCINADOR:	
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
INSTITUCIÓN:	
DROGA EN INVESTIGACIÓN:	
FECHA DE LA(S) AUDITORÍA(S):	
MONITOR/ES:	

En la Ciudad de Buenos Aires a los días ___ del mes de _____ de 202___ se procede a realizar el monitoreo de rutina a fin de constatar que se hayan cumplido las medidas de resguardo de la seguridad de los pacientes involucrados durante el transcurso del protocolo. Se encontraron presentes durante la misma el investigador principal _____, Coordinador de Investigación _____ y por parte de la Fundación _____. Luego de las presentaciones se procedió a la revisión de los registros del estudio, lo que comprendió:

Título:

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA MONITOREO DE PROTOCOLO

Código N°: FSG-CEI-FOE05.2

Revisión N°: 02

Página 2 de 4

Vigente desde: 09/11/2021

Fecha de revisión:
09/11/2021

Reemplaza a: No aplica

1 DOCUMENTOS

	ITEMS INSPECCIONADOS	SI	NO	NC	INFORMACIÓN ADICIONAL
Manual del Investigador					
Versión:	Vigencia:				
Copia de Disposición ANMAT autorizante del ensayo clínico		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Copia de la autorización del centro.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Protocolo Final	Fecha: Versión:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	CEIFSG Fecha:				
	ANMAT Fecha:				
	Otro comité: Fecha:				
Enmiendas Versión		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	CEIFSG Fecha:				
	ANMAT Fecha:				
	Otro comité: Fecha:				
Consentimiento Informado	Fecha: Versión:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	CEIFSG Fecha:				
	ANMAT Fecha:				
	Otro comité: Fecha:				
Publicidad para reclutamiento	Fecha: Versión:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	CEIFSG Fecha:				
	ANMAT Fecha:				
	Otro comité: Fecha:				
Aprobación del Comité de Ética de otros documentos		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modelo de Formulario de Registro Clínico Individual (CRF)	Fecha: Versión:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documentación de capacitación en GCP		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Título:

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA MONITOREO DE PROTOCOLO

Código N°: FSG-CEI-FOE05.2

Revisión N°: 02

Página 3 de 4

Vigente desde: 09/11/2021

Fecha de revisión:
09/11/2021

Reemplaza a: No aplica

Planilla de delegación de funciones	Fecha:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Versión:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eventos Adversos Serios e Informes de seguridad		<input type="checkbox"/>			
Informes de seguimiento periódicos		<input type="checkbox"/>			
Fecha de finalización del protocolo. CEIFSG Fecha :					
Presentación del reporte final presentado al CEIFSG				<input type="checkbox"/>	
Cantidad de pacientes enrolados				<input type="checkbox"/>	
Cantidad de pacientes con falla de screening				<input type="checkbox"/>	
Fecha del primer paciente enrolado. CEIFSG fecha :					
Pacientes que continúan en el ensayo					
¿Se respetaron las condiciones de conservación de la medicación?					
¿Se respetaron las condiciones de conservación de los reactivos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se respetaron las condiciones de conservación de las muestras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2 PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS, SEGURIDAD Y BIENESTAR DE LOS PACIENTES

	ITEMS INSPECCIONADOS	SI	NO	NC	INFORMACIÓN ADICIONAL
Consentimiento Informado firmado en tiempo y forma (indicar codificación del paciente + versión de CI + fecha de la toma del consentimiento)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Requiere Testigo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Presenta prueba de filiación de testigo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Título:

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA MONITOREO DE PROTOCOLO

Código N°: FSG-CEI-FOE05.2

Revisión N°: 02

Página 4 de 4

Vigente desde: 09/11/2021

Fecha de revisión:
09/11/2021

Reemplaza a: No aplica

3 REVISIÓN DE DATOS

	ITEMS INSPECCIONADOS	SI	NO	NC	INFORMACIÓN ADICIONAL
El ingreso al protocolo consta en Historia Clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El proceso de obtención del consentimiento figura en la historia clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tanto la presencia como la ausencia de una condición de vulnerabilidad del participante potencial consta en la Historia Clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La administración de la medicación del ensayo en cada visita consta en la historia clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se encuentran documentados los procedimientos requeridos por el protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los desvíos fueron informados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los Eventos Adversos fueron informados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El paciente aún continúa en el Ensayo Clínico (indicar con identificación cuáles continúan) En caso de ausencia de pacientes on going marcar NC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El seguimiento de seguridad y eficacia resultó adecuado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Si hubo SAE quién se hizo cargo del pago?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Si = El ítem se inspeccionó y no se hallaron diferencias. No = El ítem se inspeccionó y se hallaron diferencias. NC = No corresponde Información adicional : información relevante para la interpretación de los resultados					
Hallazgos y Conclusiones Finales					
Firma, sello y fecha de finalización del informe					