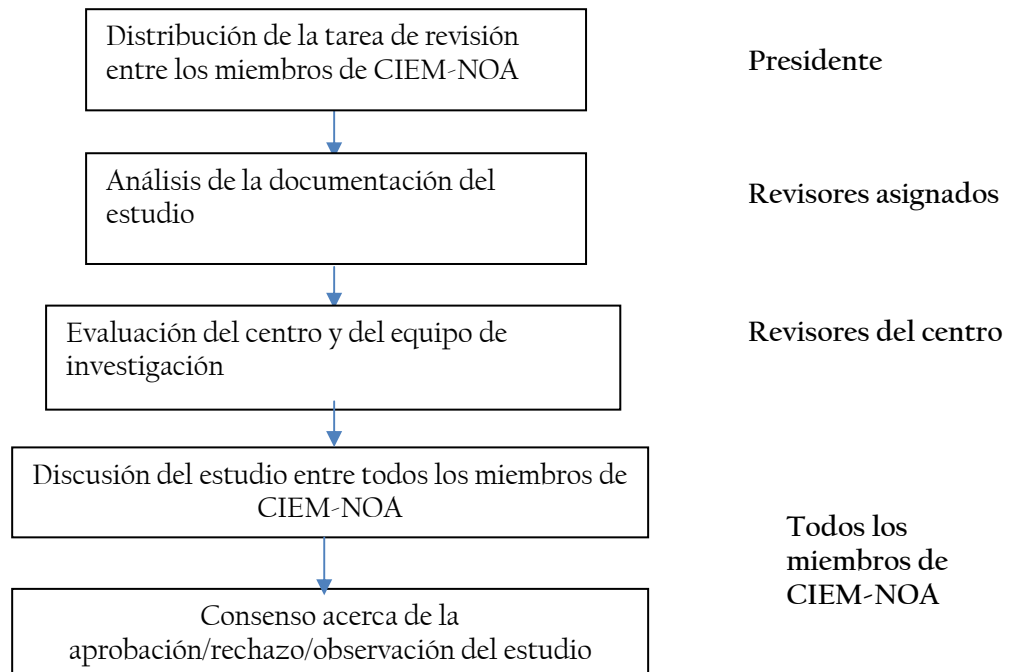




POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Propósito
El propósito del POE #3 es describir los pasos a seguir para la revisión por parte de CIEM-NOA de toda documentación que se recibe para su evaluación científica y ética.
Alcance
Documentación de estudios de investigación en salud que incluye, entre otros: protocolo del ensayo, información sobre el producto u objeto en investigación, hojas de información para pacientes y formularios de consentimiento y asentimiento, materiales de difusión, escalas, contrato entre investigador y patrocinador, póliza de seguros, enmiendas y nuevas versiones de cada uno de ellos, subestudios, extensión, curriculum vitae del equipo de investigación.

Diagrama de Flujo





POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Procedimiento

REVISIÓN INICIAL: es la que se realiza ante la llegada de documentación de un nuevo estudio.

Responsable	Tarea
Presidente	En base a la carga de trabajo y con el acuerdo de los miembros de CIEM-NOA, realiza la distribución de las tareas para la revisión científica, ética, del centro y del estudio. La revisión de las hojas de información para el paciente y del formulario de consentimiento/asentimiento informado corresponde a todos los miembros por igual.
Revisores Científicos y Éticos	Efectúan el análisis científico y ético de la documentación del estudio, y completan los formularios de revisión científica, ética y de consentimiento (ver en Anexos I, II y III). Presentan el estudio al resto de los miembros en reunión.
Revisor Legal	Evalúa el contrato entre investigador y patrocinador, y la póliza de seguros del patrocinador para la cobertura del estudio. Completa el formulario en Anexo IV.
Todos los Miembros de CIEM-NOA	Contando con un mínimo de 5 (cinco) miembros, discuten el ensayo, considerando los antecedentes de investigaciones previas y resultados de seguridad del tratamiento en estudio, la patología a ser tratada, el diseño del protocolo, los procedimientos a realizar por el sujeto, los aspectos financieros, el contenido de las hojas de información para el paciente y de los formularios de consentimiento y asentimiento, y todo otro tipo de aspectos científicos y éticos. De ese análisis surge una conclusión consensuada a ser comunicada al investigador. Realizan recomendaciones sobre los puntos a considerar al momento de la evaluación del centro.
Revisores del equipo de investigación y del centro	Revisan la documentación presentada de cada integrante del equipo de investigación así como la propia del equipamiento y habilitaciones del centro. En base a las recomendaciones que surgieron de la discusión del estudio, se planifica la entrevista con el investigador (formularios en Anexos V y VI). Informan a los revisores científicos y éticos sobre los hallazgos y conclusiones resultantes del contacto con el investigador.
Revisores Científicos y Éticos	Elaboran la respuesta que corresponda al investigador, sea que la misma se trate de requerimiento de modificaciones, aprobación o rechazo según se describe en el POE#4.

REVISIONES SUBSIGUIENTES: son las que se realizan ante la llegada de nueva documentación de un estudio previamente evaluado.

Responsable	Tarea
Presidente	Comunica a los revisores inicialmente asignados al estudio en cuestión, acerca de la nueva



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Revisores	<p>documentación recibida.</p> <ol style="list-style-type: none">Documentación nueva de tipo cambio administrativo: sea del protocolo, del manual del investigador, de los consentimientos o de otros materiales para el sujeto o del estudio, la revisión puede efectuarse por parte de los revisores asignados, quienes comunican a los miembros en reunión.Documentación nueva relacionada con aspectos de seguridad: implica rápida comunicación a los sujetos incluidos en el estudio de investigación, por tanto se realiza revisión expedita, a la mayor brevedad posible, informándose al resto de los miembros los resultados de la revisión.Informes del Investigador: de avance, de desvíos o de eventos adversos serios: se evalúa la documentación recibida e informa a los miembros en reunión según corresponda.Reportes de seguridad enviados por el patrocinador: se evalúa la documentación recibida e informa a los miembros en reunión según corresponda. <p>Los resultados de las revisiones relacionadas con los ítems 1 y 2 se plasman en una nota al investigador acompañada de los formularios correspondientes, según se describe en el POE#4.</p> <p>Los resultados de las revisiones implicadas en los ítems 3 y 4 se tienen en cuenta al momento de monitorear el desarrollo de los estudios en los centros.</p>
-----------	--

Plan de Contingencia

- En caso que por razones de fuerza mayor no se reuniera el mínimo de 5 miembros para la discusión de un estudio, se convoca a los miembros suplentes.

Registros de los procedimientos descriptos	Localización de los registros
1er Registro: Norma de Procedimientos 2010 del 01/Dic/2010	Archivo
2do Registro: POE nro 3 del 18/Jun/2012	Archivo



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Anexos

Anexo I:
Formulario
de
Evaluación
Científica

		Adecuados		Comentarios	Pág
		Sí	No		
INFORMACIÓN PREVIA DEL PRODUCTO EN ESTUDIO					
1. Información Pre-Clinica					
2. Antecedentes clínicos de eficacia en la patología y de seguridad en general y en la patología					
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA					
3. Racionalidad y Justificación del Estudio					
4. Objetivos e Hipótesis					
5. Justificación para el uso de grupo control/placebo					
6. Potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación					
VALIDEZ CIENTIFICA					
7. Diseño y Fase del estudio					
8. Características de la población a incluir (sexo, edad, educación, nivel económico, y etnia)					
9. Parámetros de Evaluación de Eficacia					
10. Criterios de inclusión y exclusión					
11. Asignación de tratamiento en estudio					
12. Ciego/Doble Ciego					
13. Metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño muestral)					

Form Eval Científica V1.3 24/04/2015 1



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015


Formulario
de
Evaluación
Científica
(cont.)

		Adecuados		Comentarios	Pág
		Sí	No		
PROCEDIMIENTOS PARA EL SEGUIMIENTO					
14.	Descripción del Tratamiento en estudio y Detalles sobre la administración y manejo				
15.	Cronograma de Visitas y Procedimientos				
CUIDADOS DE SEGURIDAD DE LOS PACIENTES INCLUIDOS					
16.	Criterios de selección de pacientes al ingreso				
17.	Parámetros clínicos y complementarios de seguridad al ingreso				
18.	Parámetros clínicos y complementarios de seguridad durante el seguimiento				
19.	Medicación concomitante permitida y prohibida durante el protocolo: especificaciones y justificación				
20.	Medicación de rescate				
21.	Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación				
22.	Criterios para suspender o terminar completamente la investigación				
23.	Procedimientos a seguir en caso de finalización prematura				
24.	Manejo de eventos adversos				
25.	Criterios de ruptura de ciego				
26.	Criterios para extender el acceso al producto en estudio, para el uso de urgencia y/o el uso previo a su comercialización y reglamentación				
27.	Plan de monitoreo				
28.	Comité de seguridad y monitoreo de datos, y Análisis interino				
<p>Conclusión:.....</p> <p>Firma y aclaración (miembro del Comité):.....</p> <p>Fecha:.....</p>					
Form Eval Científica V1.3 24/04/2015					2



POE Nro 3: <i>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Anexo II
Formulario
de
Revisión
Ética

CIEM-NOA		Respeto, Beneficiencia y Justicia		
				
Protocolo: Evaluación Ética				
Droga/ Producto en estudio:		Patrocinador:		
Título del Protocolo:				
Fecha y Versión del Protocolo:				
Investigador Principal:				
Nombre del Centro de Investigación:				
Domicilio y Teléfono del Centro de Investigación:				
DISEÑO Y CONDUCCION DEL ESTUDIO				
	Adecuados		Comentarios	Pág
	Sí	No		
1. Justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación				
2. Planes de monitoreo y auditoría del desarrollo del protocolo por parte del patrocinador, incluyendo la constitución de un comité de monitoreo de seguridad de los datos en caso que aplique				
3. Forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados				
RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO				
4. Medios por los cuales se realizará el contacto inicial y el reclutamiento				
5. Medios por los cuales se comunicará la información completa a los potenciales participantes del protocolo o a sus representantes				
CUIDADO Y PROTECCION DE LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO				
6. Procedimientos, cuando sean necesarios, para informar al médico de cabecera del participante en el estudio, incluyendo procedimientos para obtener el consentimiento del participante para informar a su médico				
7. Descripción de los planes para permitir acceso al producto en estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya				
Form Eval Ética V1.3 24/04/2015				1



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Formulario de Evaluación Ética (cont.)


		Adecuados		Comentarios	Pág
		Sí	No		
8.	Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes incorporados				
9.	Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos)				
10.	Medidas para compensación/tratamiento en oportunidad de un evento adverso/daño/invalidez/muerte del participante atribuible a su participación en el estudio				
11.	Contratos con agencias de seguro e indemnización				
PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD DEL PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO					
12.	Listado de las personas que tendrán acceso a los datos personales de las personas incorporadas en el estudio, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas				
13.	Procedimientos para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación				
CONSENTIMIENTO INFORMADO					
14.	Descripción completa del procedimiento para la obtención del consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento				
15.	Justificación para incorporar a personas que no estén en condiciones de dar su consentimiento, y descripción del procedimiento para obtener oportunamente el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos o de su(s) representante(s) legal(es)				

Form Eval Ética V1.3 24/04/2015 2



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Formulario
de
Evaluación
Ética
(cont.)

 CIEM-NOA Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino					Respeto, Beneficiencia y Justicia				
	Adecuados		Comentarios	Pág					
	Sí	No							
16. Metodologías para asegurar que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso del estudio, incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar									
17. Procedimientos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o sus representantes durante el curso de la investigación									
CONSIDERACIONES COMUNITARIAS									
18. Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en el estudio, así como para aquellas a quienes concierne la investigación									
19. Medios para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación									
20. Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos									
21. Consultas a la comunidad propuesta durante el curso de la investigación									
22. Medida en que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública									
23. Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación									
24. Procedimientos para hacer disponibles los resultados de la investigación a los participantes en el estudio y a las comunidades involucradas									
Conclusión:..... Firma y aclaración (miembro del Comité):..... Fecha:									
Form Eval Ética V1.3 24/04/2015 3									



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Anexo III


Formulario de Revisión De Consentimiento Informado

		CIEM-NOA Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino		Respeto, Beneficiencia y Justicia
<u>Protocolo:</u>				
<u>Evaluación de las Hojas de Información y de Firmas para la Obtención del Consentimiento:</u>				
Droga/ Producto en estudio:		Patrocinador:		
Título del Protocolo:				
Fecha y Versión del Protocolo:				
Investigador Principal:				
Nombre del Centro de Investigación:				
Domicilio y Teléfono del Centro de Investigación:				
INFORMACION PARA EL CONSENTIMIENTO				
	Adecuados		Comentarios	Pág
	Sí	No		
1. Título y objetivo o propósito de la investigación.				
2. Patrocinador: nombre o denominación y razón social, y domicilio.				
3. Número aproximado de participantes que se planea incorporar.				
4. Aspectos experimentales del estudio.				
5. Tratamientos del estudio, forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento.				
6. Procedimientos a que se someterá el participante, el cronograma de visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación.				
7. Constancia de que todos los productos y procedimientos relacionados a la investigación serán gratuitos para el participante.				
8. Beneficios esperados de la participación en la investigación.				
9. Riesgos o molestias previstos para el participante y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante.				
10. Descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo.				
11. Procedimientos o tratamientos alternativos al estudio y sus beneficios potenciales.				
12. Compromisos que asume el participante si aceptara participar.				
13. Utilización prevista para las muestras que se obtengan, si corresponde.				
14. Compensación disponible para el				
Form Eval Consentimiento V1.3 24/04/2015				1



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Formulario
de
Revisión
De
Consentimiento
Informado
(cont)

 CIEM-NOA <small>Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino</small>		Respeto, Beneficiencia y Justicia			
participante por gastos que ocasione su participación. En casos de que el pago por la participación estuviere permitido, su monto y mecanismo.					
15. Asistencia y cobertura médica a cargo del patrocinador para el participante en caso de daño, lesión o evento adverso relacionado con el estudio y a quién y cómo deberá contactar.					
16. Constancia de la contratación de un seguro para la cobertura de los riesgos o potenciales daños que pudieran derivarse de la participación en el estudio.					
17. Especificación de que el patrocinador financia honorarios de los investigadores y el costo de los procedimientos del estudio mediante un acuerdo con el investigador y/o la institución.					
18. Posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador.					
19. Constancia de que la participación en el estudio es voluntaria y que el candidato puede rehusarse a participar o abandonar en cualquier momento, sin tener que expresar las razones de su decisión y sin ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho.					
20. Constancia de que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial, aún en caso de publicación de los resultados de la investigación.					
21. Compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación.					
22. Compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante legal de toda información nueva que pueda modificar su decisión de seguir participando en el estudio.					
23. Circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona en la misma.					
24. Descripción de los derechos de la persona como participante de una investigación, incluyendo el acceso y derecho a disponer de su información relacionada con el estudio.					

Form Eval Consentimiento V1.3 24/04/2015 2



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015


Formulario
de
Revisión
De
Consentimiento
Informado
(cont)

		CIEM-NOA Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino		Respeto, Beneficiencia y Justicia	
25. Permiso que el participante otorga a los representantes del patrocinador, al CIEM-NOA y la autoridad reguladora para acceder a sus registros médicos, señalando su alcance y haciendo constar que se autoriza dicho acceso por la firma del formulario de consentimiento.					
26. Datos de contacto del investigador y de CIEM-NOA.					
27. Página de firmas, con espacio para firma, aclaración y fecha del participante, representante legal y/o testigo, si corresponde, y del investigador que condujo el proceso.					
<p>Conclusión:.....</p> <p>Firma y aclaración (miembro del Comité):.....</p> <p>Fecha:.....</p>					
<hr/> <p>Form Eval Consentimiento V1.3 24/04/2015 3</p>					



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Anexo IV
Formulario
de
Revisión
De
Contrato y
Póliza de
Seguro

 CIEM-NOA <small>Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino</small>				Respeto, Beneficiencia y Justicia	
<u>Protocolo:</u>					
<u>Evaluación de Contrato entre Patrocinador e Investigador Principal y Póliza de Seguro</u>					
Droga/ Producto en estudio:	Patrocinador:				
Título del Protocolo:					
Fecha y Versión del Protocolo:					
Investigador Principal:					
Nombre del Centro de Investigación:					
Domicilio y Teléfono del Centro de Investigación:					
EVALUACIÓN DE CONTENIDOS					
	Adecuados		Comentarios	Pág	
	Sí	No			
1. Determinación clara de las partes que conforman la relación contractual (Patrocinador, Investigador Principal, Organización de Investigación por Contrato)					
2. Identificación del protocolo al que se refiere el contrato					
3. Duración del estudio y mantenimiento de la relación contractual.					
4. Obligaciones contractuales del Investigador para con el CIEM-NOA.					
5. Cuidado médico de los pacientes					
6. Cláusulas de indemnidad (obligación de contratación de seguros a cargo de cada parte)					
7. Póliza de seguro					
8. Compromisos de confidencialidad.					
9. Adhesión expresa a normas nacionales e internacionales relativas a investigaciones clínicas, en especial buenas prácticas clínicas.					
10. Correlato entre contenidos de los contratos con formulario de consentimiento informado					
11. Honorarios del Investigador Principal (razonabilidad de las etapas de pago, relación con las obligaciones del IP con paciente, gastos compensatorios, etc.)					
Form Evaluación Contrato V1.3 24/04/2015					
					1



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Formulario
de
Revisión
De
Contrato y
Póliza de
Seguro
(cont.)

		CIEM-NOA Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino		Respeto, Beneficiencia y Justicia	
12. Jurisdicción y derecho aplicable convencionalmente.					
13. Declaración de compromisos y conflictos de intereses					
14. Comunicaciones a las partes y fijación de domicilio.					
<p>Conclusión:</p> <p>Firma y aclaración (miembro del Comité):</p> <p>Fecha:</p>					
Form Evaluación Contrato V1.3 24/04/2015					2



POE Nro 3: <i>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Anexo VFormulario
de
Evaluación del
Investigador y su
Equipo

		CIEM-NOA Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino			Respeto, Beneficiencia y Justicia
Evaluación de Competencias del Investigador y su Equipo					
Código del Protocolo:		Patrocinador:			
Droga/ Producto en estudio:					
Título del Protocolo:					
Fecha y Versión del Protocolo:					
Nombre del Centro de Investigación:					
Domicilio y Teléfono del Centro de Investigación:					
Responsabilidad	Nombre Completo	Especialidad	Tel/Cel	e-mail	
Investig.Principal					
Sub-Investigad.					
Sub-Investigad.					
Coordinad.					
Farmacéut.					
Enfermero					
Bioqco/Extracc.					
Otros (especif.)					
INVESTIGADOR PRINCIPAL					
	Adecuados		Comentarios		
	Sí	No			
1. Especialidad en relación al área terapéutica del estudio					
2. Experiencia asistencial en la especialidad					
3. Experiencia previa en investigación biomédica					
4. Conocimiento sobre el protocolo y brochure					
5. Disponibilidad de Tiempo para las visitas del protocolo					
6. Adherencia a los procedimientos de informes al CIEM-NOA					
7. Disponibilidad para las visitas de monitoreo y auditorías éticas					
8. Cantidad de pacientes comprometidos y documentación respaldatoria					
9. Compromiso de participar en otros estudios además del presente, indicar si se superponen las patologías en estudio					
Eval Investigador V1.3 24/04/2015					
1					



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Formulario de Evaluación del Investigador y su Equipo (cont.)



SUB-INVESTIGADORES			Comentarios
	Adecuados		
	Sí	No	
10. Especialidad en relación al área terapéutica del estudio			
11. Experiencia asistencial en la especialidad			
12. Experiencia previa en investigación biomédica			
13. Conocimiento sobre el protocolo y brochure			
14. Disponibilidad de Tiempo para las visitas del protocolo			
15. Adherencia a los procedimientos de informes al CIEM-NOA			
16. Disponibilidad para las visitas de monitoreo y auditorías éticas			

Conclusión:.....

Firma y aclaración (miembro del Comité):.....



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Anexo VI

Formulario de Evaluación del Centro

Código del Protocolo:		Patrocinador:	
Droga/ Producto en estudio:			
Título del Protocolo:			
Fecha y Versión del Protocolo:			
Investigador Principal:			
Nombre del Centro de Investigación:			
Domicilio y Teléfono del Centro de Investigación:			
INFRAESTRUCTURA DE SERVICIOS MÉDICOS			
	Adecuados		Comentarios
	Sí	No	
1. Habilitación por autoridad sanitaria			
2. Cantidad de Consultorios Disponibles equipados con camilla, tensiómetro, estetoscopio, negatoscopio, sillas y escritorio			
3. Servicio de Emergencias: especificar si es propio o contratado externo			
4. Sector de Internación			
5. Lugar para realizar los procedimientos del estudio			
LABORATORIO BIOQUÍMICO			
6. Interno o Externo			
7. Espacio para toma de muestras, procesamiento y empaque			
8. Disponibilidad de Centrifuga			
9. Espacio para almacenamiento de muestras con freezer, heladeras, termómetros y registros de temperatura			
10. Habilitación para Análisis Clínicos			
11. Controles de Calidad			
12. Listado de Valores Normales			
OTROS MÉTODOS COMPLEMENTARIOS DE DIAGNÓSTICO			
13. Personal Idóneo			
14. Lugar para su utilización			
15. Equipamiento acorde a los procedimientos del protocolo: especificar			
16. Registros de Mantenimiento y Calibración Actualizados			
Eval Centro V1.3 24/04/2015			
			1



POE Nro 3: <u>REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Formulario
de
Evaluación del
Centro (cont.)



FARMACIA			Comentarios
	Adecuados		
	Sí	No	
17. Lugar seguro para el guardado de la medicación del estudio			
18. Freezer / Heladera / Gabinetes			
19. Termómetros y Registros de Temperatura			
20. Lugar para la preparación de la medicación de estudio			
ADMINISTRATIVO-LOGÍSTICO			
21. Lugar seguro para el guardado de la documentación del estudio			
22. Lugar seguro para el guardado de Historias Clínicas y CRF			
23. Lugar seguro para archivo de toda la documentación regulatoria y clínica por 10 años, indicar si es propio o contratado			
24. Cantidad de líneas telefónicas			
25. Acceso a internet			
26. Fax			
27. Agenda			
28. Procedimientos Operativos Estándar			

Conclusión:.....

Firma y aclaración (miembro del Comité):.....