

# Planilla de Monitoreo

---

# Planilla de Monitoreo

---

▶ DATOS GENERALES

▶ ASPECTOS DOCUMENTALES

▶ COLABORADORES

▶ OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

▶ ENTREVISTAS A SUJETOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

▶ HISTORIAS CLÍNICAS

▶ PUBLICACIONES / COMUNICACIONES

▶ MEDICACIÓN UTILIZADA BAJO PROTOCOLO

▶ RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

## DATOS GENERALES

### Marco Regulatorio

---

Ley 11044 · Decreto 3385 · Disposiciones y Recomendaciones del CEC.  
Disposición 6677 ANMAT  
"El CEI evaluador procederá a concurrir a los Centros con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación".

---

### Título del proyecto

---

### Código del protocolo

---

Patrocinador y/o CRO. Pedir la delegación de funciones en caso que el estudio corra bajo supervisión de una CRO

---

### Centro de investigación

---

### Fecha de aprobación por el Comité de Ética

---

### Nombre del investigador principal

---

## ASPECTOS DOCUMENTALES

1.1 Autorización del Comité de Docencia e Investigación del protocolo y enmiendas (si) (no)

---

1.2 Autorización del Comité de Ética del protocolo y enmiendas (si) (no)

---

1.3 Autorización del Comité de Ética de los avisos de reclutamiento (si) (no)

---

1.4 Carta de compromiso del investigador (si) (no)

---

1.5 Aprobación escrita de CCIS/CEC/Anmat (sí) (no)

---

1.6 Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité y de la autoridad regulatoria antes de su implementación? (sí) (no)

---

1.7 ¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio?

---

1.8 ¿Ha informado semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto? (sí) (no)

---

1.9 N° de participantes a incluir, según el protocolo

---

## ASPECTOS DOCUMENTALES

1.10 N° de participantes actuales

---

1.11 En caso de discrepancia entre los puntos precedentes, ¿existe justificación de ello? (sí) (no) Si 1.12 ¿Se encuentran archivados los consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio?(sí) (no)

---

1.13 ¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto? (sí) (no)

---

1.14 ¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada? (sí) (no)

---

Observaciones/Comentarios:

En el caso que el CEI actúe como subrogante, debe existir en poder del CEI y en los documentos del Estudio la correspondiente solicitud de subrogación por parte del Sponsor/Centro/IP

---

## COLABORADORES

2.1 ¿El investigador cuenta con colaboradores acreditados? (sí) (no)

---

2.2 Especificar si corresponde, el listado y categoría de los colaboradores del investigador principal. ¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores del investigador? (sí) (no)

---

2.3 ¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas? (sí) (no)

---

2.4 ¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participantes el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto? (sí) (no)

---

2.5 Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico cualificado responsable de las decisiones clínicas? (sí) (no)

---

Observaciones/Comentarios

---

## OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

3.1 ¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética? (sí) (no)

---

3.2 ¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, si procede) antes de su inclusión? (sí) (no)

---

3.3 ¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante legal? (sí) (no)

---

3.4. ¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? (sí) (no)

---

3.5 ¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto? (sí) (no)

---

3.6 ¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado la decisión del paciente? (sí) (no)

---

## OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

**3.7 Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, ¿ se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo CI? (sí) (no)**

---

**3.8 Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó CI ad hoc? (sí) (no)**

---

**Observaciones/Comentarios**

---

## ENTREVISTA A SUJETOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

4.1 N° de personas participantes en el estudio en el Centro de Investigación.

---

4.2 N° de personas a los que se realiza entrevista o comparecencia

---

4.3 ¿Conocen las personas entrevistadas que han o vienen participando en un estudio? (sí) (no)

---

4.4 ¿Reconocen que han firmado un documento de CI? (sí) (no)

---

4.5. ¿Quién solicitó dicho CI?

---

4.6 ¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento?

---

4.7 ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación? (sí) (no)

---

4.8 ¿Refiere la persona haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio? (sí) (no)

---

## ENTREVISTA A SUJETOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

4.9 ¿Tuvo Ud. la oportunidad de discutir el contenido de este Formulario de Información y Consentimiento Informado con otras personas (familiares – médico de cabecera – etc)

---

4.10 ¿Quién actuó como Fedatario?

---

Observaciones/Comentarios

---

## HISTORIAS CLÍNICAS

5.1 ¿El Investigador principal mantiene la lista de personas incluidas en el estudio que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y los datos identificativos del mismo? (sí) (no)

---

5.2 ¿Existe registro en las Historias Clínicas acerca de la inclusión de la persona en un estudio de investigación con sus respectivas visitas? (sí) (no)

---

5.3 ¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos? (sí) (no).

---

5.4 ¿Se cumplen los criterios de inclusión/exclusión para las personas incluidas en el estudio? (sí) (no)

---

5.5 ¿Se encuentran transcritos en la HC los datos de laboratorio y /o estudios complementarios? (si) (no)

---

Observaciones/Comentarios

---

## PUBLICACIONES / COMUNICACIONES

6.1 ¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio? (sí) (no)

---

6.2 ¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, provinciales o nacionales? (sí) (no)

---

6.3 ¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al Comité de ética? (sí) (no)

---

6.4 ¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización de CEI? (sí) (no)

---

Observaciones/Comentarios

---

## MEDICACIÓN UTILIZADA BAJO PROTOCOLO

7.1 ¿Se encuentra el medicamento en fase de investigación apropiadamente almacenado y rotulado? (si) (no)

---

7.2 ¿Existen mecanismos de seguridad y cadena de frío, si corresponde, adecuados? (si) (no)

---

Observaciones/comentarios

---

## RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

**Análisis y evaluación de las observaciones e información recibida ·  
Recomendaciones.**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

**Fecha y Hora de inicio:**

**Fecha y Hora de término:**

**INVESTIGADOR/ES**

**Nombre y apellido: DNI: Mat. Prov. y FIRMA:**

**Supervisor CEI: Nombre y apellido: DNI: FIRMA:**