

ANEXO XX MONITOREO ETICO

Durante la conducción del estudio, el Comité de Ética en Investigación en Salud del Hospital Español de Mendoza (CEIS-HE) llevará a cabo visitas de monitoreo periódicas, dirigidas a los aspectos éticos del estudio, para garantizar que se cumplan los estándares éticos y científicos de la investigación biomédica en sujetos humanos, que han sido desarrollados y establecidos en guías Internacionales. Siendo el objetivo básico la protección de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

El mismo se podrá realizar desde el momento en que el protocolo ha sido aprobado e implementado en el centro. El proceso del monitoreo continuará hasta la finalización del estudio.

Realizara dos monitoreos anuales como mínimo de los protocolos en curso dentro del centro por miembros designados para tal fin. Luego de cada monitoreo ético se emitirá un breve informe de los hallazgos al CEIS-HE y al investigador principal.

En hallazgos que puedan corresponder a fraude, desvíos mayores reiterados, ocultamiento de información del estudio o que afecten la seguridad de las personas se realizará un informe dentro de las 48 horas del hallazgo el cual se elevará al investigador principal, al patrocinador, y a las autoridades regulatorias correspondientes.

El CEIS-HE considerará entre las acciones preventivas y correctivas a tomar en esta situación establecer restricciones, revocar autorizaciones otorgadas, suspender estudio y al Investigador Principal (IP).

El plan de monitoreo ético será aplicado sobre una muestra que resulte lo suficientemente representativa según las características del estudio.

Es responsabilidad del IP facilitar el acceso a toda la documentación requerida para el monitoreo incluyendo los materiales e instrumentos utilizados en el protocolo, como así también la disponibilidad del equipo de investigación para ser entrevistado por los monitores del comité según se lo solicite previamente.

Los monitores en representación del comité tienen la atribución de entrevistar a los sujetos de investigación cuando esto sea necesario.

El monitoreo se podrá realizar sin aviso previo al investigador cuando se reciban denuncias o se tengan evidencias significativas sobre la afectación del bienestar integridad y/o derechos de los sujetos de investigación, de lo contrario se programará el mismo para que estén presentes la mayor cantidad de investigadores posible.

Lineamientos generales del plan de monitoreo ético.

1. Entre el inicio y los 90 días de la incorporación del primer paciente al estudio:
 - Entrevista con investigador principal y su equipo de investigación.
 - Evaluación de todos los consentimientos informados.

- Evaluación de la documentación regulatoria de protocolo.
 - Evaluación de desvíos al protocolo.
 - Evaluación de reportes de eventos adversos serios si los hubiere.
 - Evaluación de una muestra significativa de las historias clínicas y formularios de reporte de casos.
 - Si la evaluación lo requiere, entrevista con un sujeto de Investigación. (Toma de consentimiento informado o visita programada).
2. Entre los seis meses de la incorporación del primer paciente y anualmente hasta la finalización del protocolo:
- Evaluación de desviaciones al protocolo.
 - Evaluación de reportes de efectos adversos serios si los hubiere.
 - En caso de suspensión prematura del estudio, el solicitante deberá notificar al CEIS-HE las razones de la suspensión y entregar un resumen de los resultados obtenidos en dicho estudio. Se preservará, en todos los casos, la confidencialidad de los informes y resultados, los cuales no serán divulgados por ningún concepto ni medio.