#

# ANEXO 13

# FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI-INCN

Datos de la inspección

|  |  |
| --- | --- |
| Título del proyecto: |  |
| Código del protocolo: |  |
| Patrocinador |  |
| Centros de investigación: |  |
| Fecha de aprobación por el CIEI-INCN |  |
| Nombre del investigador principal |  |
| Fechas de la supervisión: |  |
| Nombre de los inspectores: |  |

1. Aspectos documentales

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Observaciones/ Comentarios |
| 1.1 | ¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comités de ética? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 1.2 | ¿Dispone de autorización de la DISA/DIRESA? En caso de ensayos clínicos, cuenta con autorización del INS | *(sí)* | *(no)* |  |
| 1.9 | ¿Se está realizando el estudio en diferentes centros que no han sido aprobados por el Comité de ética? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 1.4 | Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité antes de su implementación? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 1.5 | ¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio?Verificar que dicha fecha sea después de la aprobación del protocolo |  |  |
| 1.6 | ¿Ha informado trimestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 1.7 | Nº de participantes a incluir, según el protocolo |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Observaciones/ Comentarios |
| 1.8 | N.º de participantes actuales |  |  |
| 1.9 | En caso de discrepancia entre los datos de los epígrafes 1.6 y 1 .7, ¿existe justificación de ello? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 1.10 | ¿Tiene archivado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 1.11 | ¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 1.12 | ¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada? | *(sí)* | *(no)* |  |

1. Integrantes de equipo de investigación

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Observaciones/ Comentarios |
| 2.1 | ¿Se cuenta con la relación de colaboradores? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 2.1.1 | Especificar el listado y categoría de los colaborado - res del investigador principal |  |  |
| 2.2 | ¿Existe relación funcionarial, o laboral entre todos los colaboradores y el centro asistencial donde se realiza el estudio? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 2.3 | ¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores del investigador? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 2.4 | ¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 2.5 | ¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participan - tes el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 2.5.1 | En su caso, ¿en cuántos participantes ha sucedido? |  |  |
| 2.6 | Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico cuali - ficado responsable de las decisiones clínicas? | *(sí)* | *(no)* |  |

1. Equipos clínicos y para el procesamiento de muestras utilizados en el Centro de investigación donde se desarrolla el ensayo clínico.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Calibración de todos los equipos de calibración | (sí) |  | (no) |  |

1. Obtención del consentimiento informado (CI) (a verificar en el 100% de los sujetos incluidos en el centro) con los puntos siguientes:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Observaciones/ Comentarios |
| 4.1 | ¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética? | (sí) | (no) |  |
| 4.2 | ¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, sí procede) antes de su inclusión? | (sí) | (no) |  |
| 4.3 | ¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante legal? | (sí) | (no) |  |
| 4.4. | ¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo, ¿quién era? | (sí) | (no) |  |
| 3.5 | Si existe testigo, ¿El testigo era un individuo calificado? ¿Tenía un interés personal o lo que sería más inquietante, un conflicto de intereses relacionado a la ejecución de la investigación? |  |  |
| 4.6 | ¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto? | (sí) | (no) |  |
| 4.7 | ¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron? |  |  |
| 4.8 | ¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado al sujeto? | (sí) | (no) |  |
| 4.9 | ¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado? | (sí) | (no) |  |
| 4.10 | Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado? | (sí) | (no) |  |
| 4.11. | ¿Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación? | (sí) | (no) |  |

1. Entrevista a los sujetos participantes en el estudio

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Observaciones/ Comentarios |
| 5.1 | N.º de sujetos participantes en el estudio en el centro sanitario |  |  |
| 5.2 | N.º de sujetos a los que se realiza entrevista o con parecencia |  |  |
| 5.3 | ¿Conocen los sujetos entrevistados que han/ vienen participado/participando en un estudio? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 5.4 | ¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 5.5. | ¿Quién solicitó su consentimiento informado?¿Cómo se solicitó? |  |  |
| 5.6 | ¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento?¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 5.7 | ¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio? | *(sí)* | *(no)* |  |

1. Historias clínicas

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Observaciones/ Comentarios |
| 6.1 | ¿El Investigador principal mantiene la lista de sujetos incluidos en el estudio que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y los datos identificativos del mismo? | (sí) | (no) |  |
| 6.2 | ¿Existe referencia en las Historias Clínicas acerca de la inclusión del sujeto en un estudio de investigación? | (sí) | (no) |  |
| 6.3 | ¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos? | (sí) | (no) |  |
| 6.4 | ¿Se cumplen los criterios de inclusión/exclusión para los pacientes incluidos en el estudio?Especificar el código de los pacientes en los que se ha realizado la verificación | (sí) | (no) |  |

1. Publicaciones/Comunicaciones

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Observaciones/ Comentarios |
| 7.1 | ¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 7.2 | ¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 7.3 | ¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al Comité de ética? | *(sí)* | *(no)* |  |
| 7.4 | ¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización del CIEI-INCN? | *(sí)* | *(no)* |  |

1. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FIRMAS

Fecha y Hora de inicio: Fecha y Hora de término:

|  |
| --- |
| INVESTIGADORES |
| Nombres: | Apellidos: | DNI: | FIRMA: |
|  |
| Nombres: | Apellidos: | DNI: | FIRMA: |
| INSPECTORES: |
| Nombres: | Apellidos: | DNI: | FIRMA: |
| Nombres: | Apellidos: | DNI: | FIRMA: |

*Nota: La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda, debe llenarse con las siglas NA (No aplica).*

*Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.*