## **Anexo 17:** Lista de chequeo para el monitoreo ético

**DOCUMENTACIÓN A REVISAR:** ***El presente Anexo se deberá adjuntar al Acta de Monitoreo correspondiente para ser archivada***

**Consentimiento informado.** *Verificar:*

- Consentimiento aprobado por el CEI y vigente (debe constar fecha y número de versión correspondiente a la última aprobada).
- Que el consentimiento informado esté firmado por un miembro del equipo de investigación autorizado para cumplir dicha función.
- Que no se hayan realizado procedimientos relacionados al estudio previo a la firma del consentimiento informado.
- Que la obtención del consentimiento informado conste en el documento fuente.
- Nombre y apellido del paciente
- DNI del paciente
- H. C. del paciente
- Fecha Nacimiento del paciente
- Domicilio del paciente
- Teléfono del paciente
- Firma del Paciente y/o Nombre y apellido del representante legal, según corresponda.
- Aclaración firma del paciente y/o del representante legal, según corresponda.
- DNI del representante legal, en caso de que corresponda.
- Nombre y apellido del testigo
- DNI del testigo
- Firma del Testigo
- Aclaración firma del testigo
- Nombre y apellido de quien toma el consentimiento.

- Matricula del mdico
- Ficha municipal del médico
- Firma médico
- Aclaración firma del médico
- Fecha
- Teléfono para contacto con el médico
- Entrega de hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento

**Documentos fuente: Historia Clínica.** *Deben Incluir:*

- Nombre completo sujeto
- Información contacto
- Edad- Fecha nacimiento
- Antecedentes personales
- Medicación concomitante
- Examen físico
- El sujeto cumplió todos los criterios inclusión y con ningún criterio exclusión
- Constancia Fecha y hora en que se obtuvo el consentimiento, debe decir que el paciente lee el formulario del consentimiento informado correspondiente al estudio…… versión…. del……Que se le informa sobre los procedimientos del estudio, los riesgos y potenciales beneficios. Después de darle tiempo para reflexionar, de responder todas las dudas y verificar la compresión del paciente, se confirma el interés del paciente de participar del estudio, se firma el consentimiento en presencia de un testigo antes de la realización de cualquier procedimiento del estudio y que se entrega al paciente copia del formulario del consentimiento informado.
- Visita de evaluación, fecha, examen físico y exámenes complementarios si corresponde
- Visita de cierre (si corresponde)
- Test embarazo- Anticoncepción (si corresponde)
- Comparación de los datos del documento fuente con el formulario de registro clínico individual
- Documentación fehaciente de la representación legal del firmante (si

corresponde).

**Archivo del Investigador.** *Debe contener los siguientes documentos:*

- Protocolo original aprobado (última versión).
- Traducción certificada por un traductor oficial (si corresponde)
- Versiones del Protocolo previas
- Enmiendas protocolo
- Copia original de consentimiento informado aprobado
- Enmiendas al consentimiento informado
- Copia original del asentimiento aprobado (si corresponde)
- Enmiendas al asentimiento (si corresponde)
- Manual del investigador (si corresponde)
- Copia del material bibliográfico
- Nombre investigadores y colaboradores, del tutor y del director hospital, en anexo en PRIISA.BA.
- Curriculum abreviados de los investigadores, en PRIISA.BA
- Planilla de delegación de funciones convenientemente actualizada, de ser diferente del anexo en PRIISA.BA
- Constancia entrenamiento estudio (si corresponde)
- Aprobación Comité de Ética e Investigación
- Aprobación Dirección del hospital
- Aprobación ANMAT (si corresponde)
- Correspondencia relevante
- Lista de Identificación Paciente
- Lista de participantes preseleccionados, randomizados y retirados del estudio.
- Lista de códigos de identificación de los participantes.
- Notificación de eventos adversos serios realizada por el investigador al

CEI/ANMAT

- Notificaciones de las informaciones de seguridad del producto realizadas por el patrocinador al investigador (si corresponde)
- Informes parciales o finales presentados al CEI.
- Reporte de visitas de monitoreo (si corresponde)
- Notificación Efectos adversos al patrocinador (si corresponde)
- Notificación de Efectos adversos de otros CEI/ Centros
- Planilla de relevamiento de datos o planillas de registro clínico individual
- Declaración del Investigador en relación al cumplimiento de las condiciones de recepción, almacenamiento, administración y eventual devolución de la droga en estudio de acuerdo a lo establecido en el protocolo. (si corresponde)
- Intrusiones manejo fármaco, muestras, y ruptura ciego (si corresponde)
- Copia certificado laboratorio y de valores normales del mismo (si corresponde)
- Póliza de seguro aprobada por la superintendencia de seguros de la Nación(si corresponde)
- Formulario declaración jurada Anexo III Resolución Nº 2476/MSGC/2019
- Grilla completa de gastos hospitalarios (si corresponde)
- Suscripción para MARCO Y ÓRDENES DE TRABAJO según *Resolución Nº 877/MSGC/2026 y Resolución Nº 177/SSPSGER/2026*

OBSERVACIONES

Hospital Materno Infantil “Ramón Sardá” CABA

Fecha:…./…/…/

FIRMA MONITOR:…….Aclaración
Sello:……..……

**Recibido por el CEI: Fecha……./……../……..**

**Tratado en CEI: Fecha……./……./…….**