## ANEXO 18: FORMULARIO PARA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (FOR-OGITT-066, aprobado mediante RD N° 305-2021-OGITT/INS)

|  |
| --- |
| ***Instrucciones****: La supervisión tiene como objetivo el comprobar que la realización del ensayo clínico (EC) cumple con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos. La supervisión de un ensayo clínico puede ser ordinaria o extraordinaria cuando se ponga en peligro la salud del sujeto de investigación (SI) y ante una denuncia. En todos los casos deberá ser realizada por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CIEI, en cuyo caso el segundo de ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, pudiendo también participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes.**Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.**Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo:* *mesadepartesogitt@ins.gob.pe**; y* *acreditacion.ciei@ins.gob.pe**El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020-OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.**La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda debe llenarse con las siglas NA (No aplica).* |
| **I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN** |
| N° de Supervisión realizada |  |
| Fecha: |  | Hora: |  |
| Supervisor 1:*(Nombres y Apellidos)* |  |
| Supervisor 2:*(Nombres y Apellidos)* |  |
| **II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO** |
| Título del Ensayo Clínico: |  |
| Código del Protocolo: |  | Código del ensayo clínico INS: |  |
| Fase Clínica del estudio: | I IIIII IVNo aplica | Patrocinador: |  |
| Organización de Investigación por Contrato (OIC): |  |
| Institución de Investigación: |  |
| Centro de Investigación: |  | RCI: |  |
| Tipo de producto en investigación: |  Señale si el producto está siendo desarrollado como:Producto farmacéutico Dispositivo médico Producto herbario Producto galénico Producto complementarioProducto dietético y edulcorante Otros: …………………… |
| Código del Producto de Investigación: |  |
| RD de Autorización: |  | Fecha de la RD: |  |
| Fecha de Inicio de Estudio: |  | Duración Estimada del Estudio (meses): |  |
| RCEI del comité que aprobó el EC supervisado: |  | Fecha de aprobación: |  |
| **III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN** |
| **INVESTIGADOR 1** |  |  |  |  |  |
| Nombres y Apellidos: |  |
| Profesión, especialidad / Afiliación institucional  |  | Función en el equipo: |  |
| Últimas Capacitaciones: | Ética en Investigación. Fecha: Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: Conducta Responsable en Investigación. Fecha:  |
| **INVESTIGADOR 2** |  |  |  |  |  |
| Nombres y Apellidos: |  |
| Profesión, especialidad / Afiliación institucional  |  | Función en el equipo: |  |
| Últimas Capacitaciones: | Ética en Investigación. Fecha: Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: Conducta Responsable en Investigación. Fecha:  |
| **INVESTIGADOR 3** |  |  |  |  |  |
| Nombres y Apellidos: |  |
| Profesión, especialidad / Afiliación institucional  |  | Función en el equipo: |  |
| Últimas Capacitaciones: | Ética en Investigación. Fecha: Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: Conducta Responsable en Investigación. Fecha:  |
| **INVESTIGADOR 4** |  |  |  |  |  |
| Nombres y Apellidos: |  |
| Profesión, especialidad / Afiliación institucional  |  | Función en el equipo: |  |
| Últimas Capacitaciones: | Ética en Investigación. Fecha: Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: Conducta Responsable en Investigación. Fecha:  |
| **INVESTIGADOR 5** |  |  |  |  |  |
| Nombres y Apellidos: |  |
| Profesión, especialidad / Afiliación institucional  |  | Función en el equipo: |  |
| Últimas Capacitaciones: | Ética en Investigación. Fecha: Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: Conducta Responsable en Investigación. Fecha:  |
| **El investigador principal estuvo presente en la supervisión:** | Sí. No, motivos: |
| **Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:** |  |
| **IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL** |
| Conoce sobre:*(Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)* | Objetivo del Estudio. Diseño del Estudio.Producto de Investigación. Criterios de Inclusión.Criterios de Exclusión. Proceso Consentimiento Informado.Póliza de Seguro. Ética de la Investigación.Responsabilidades como IP. Reglamento de EC.Otros Temas: …………………………………………………………..  |
| Observaciones o Comentarios: |  |
| **V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO** |
| De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación | No SíFecha:Versión: | Observaciones: |  |
| Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS | No SíFecha: | Observaciones: |  |
| Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución | No SíFecha:Versión: | Observaciones: |  |
| Última versión del Manual del Investigador | No SíFecha:Versión: | Observaciones: |  |
| Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U) | No SíFecha VI:Fecha VU: | Observaciones: |  |
| Póliza de seguro vigente | No SíFecha: | Observaciones: |  |
| Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador | No SíFecha: | Observaciones: |  |
| Último informe de avance presentado al CIEI | No SíFecha: | Observaciones: |  |
| Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS | No SíFecha:Versión: | Observaciones: |  |
| Dos últimas notificaciones de EAS | No SíFecha: | Observaciones: |  |
| Última notificación de desviaciones | No SíFecha: | Observaciones: |  |
| **VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN** |
| Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación:*(Nombres y Apellidos)* |  | N° de Celular: |  |
| Observaciones: |  |
| Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes:*(Marcar con un aspa lo identificado)* | Estante sin puertas. Estante con puertas, pero sin llaves.Estante con puertas, y con llaves. |
| Observaciones: |  |
| Seguridad de expedientes:*(Marcar con un aspa lo identificado)* | Puerta con chapa simple. Puerta con chapa con pies de 3 vueltas. |
| Observaciones: |  |
| Declaración de confidencialidad: | No Sí | Declaración de conflicto de intereses: |  No Sí |
| Observaciones: |  |
| **VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)** |
| Personal encargado del almacenamiento y conservación:*(Nombres y Apellidos)* |  | N° de Celular: |  |
| Observaciones: |  |
| Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):*(Marcar con un aspa lo identificado)* | Hoja de registro diario de T° y Humedad.Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora. |
| Observaciones: |  |
| Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):*(Marcar con un aspa lo identificado)* | Hoja de registro de ingreso y salida del PI.La dispensación depende del departamento de farmacia. |
| Observaciones: |  |
| **VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)** |
| Personal responsable del centro de investigación:*(Nombres y Apellidos)* |  | N° de Celular: |  |
| Observaciones: |  |
| Equipamiento del CI:*(Marcar con un aspa lo identificado)* | Tensiómetro y estetoscopio. Coche de paro con fármacos vigentes.Aire acondicionado. |
| Observaciones: |  |
| Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes:*(Marcar con un aspa lo identificado)* | Certificados de mantenimiento vigentes.Hoja de control de limpieza de ambientes. | Observaciones: |  |
| Centro de Toma de Muestras:*(Marcar con un aspa lo identificado)* | No.Sí. | Condiciones: |  |
| Observaciones: |  |
| **IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)** |
| N° de SI tamizados: |  | Observaciones: |  |
| N° de SI enrolados: |  | Observaciones: |  |
| N° de SI signados al tratamiento: |  | Observaciones: |  |
| N° de SI que reciben tratamiento: |  | Observaciones: |  |
| N° de SI que completaron tratamiento: |  | Observaciones: |  |
| N° de SI solo en seguimiento: |  | Observaciones: |  |
| N° de SI que completaron estudio: |  | Observaciones: |  |
| N° de SI retirados: |  | Observaciones: |  |
| N° de SI Fallecidos: |  | Observaciones: |  |
| N° de SI que faltan enrolar: |  | Observaciones: |  |
| N° de SI menores de edad enrolados: |  | Observaciones: |  |
| N° de SI mayores de edad enrolados: |  | Observaciones: |  |
| SI beneficiaros del acceso post-estudio: |  No Sí | Observaciones: |  |
| Se entrevistó a SI durante la supervisión: |  No Sí | Observaciones: |  |
| *En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:*1. *El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.*
2. *La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).*
3. *Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.*
4. *Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.*
 |
| **X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS** |
| Última versión de FCI aprobada: |  | Versión de FCI aplicada: |  |
| Observaciones: |  |
| **INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |  |
| Nombres y Apellidos: |  |
| **INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |  |
| Nombres y Apellidos: |  |
| **INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |  |
| Nombres y Apellidos: |  |
| Se empleó asentimiento informado: |  No Sí | Observaciones: |  |
| El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante: |  No Sí | Observaciones: |  |
| La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento: |  No Sí | Observaciones: |  |
| Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado: |  No Sí | Observaciones: |  |
| **XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)** |
| Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación: |  No Sí | Observaciones: |  |
| El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio: |  No Sí | Observaciones: |  |
| Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación: |  No Sí | Observaciones: |  |
| ¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción? |  No Sí, ¿cómo?: ……………………………………………………………………………………… | Observaciones: |  |
| ¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión? |  No Sí, ¿cómo?: ……………………………………………………………………………………… | Observaciones: |  |
| ¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación? |  No Sí, ¿cómo?: ……………………………………………………………………………………… | Observaciones: |  |
| ¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?: |  No Sí | Observaciones: |  |
| ¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?: |  No Sí | Observaciones: |  |
| ¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios? |  No Sí, ¿cómo?: ……………………………………………………………………………………… | Observaciones: |  |
| ¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos? |  No Sí, ¿cómo?: ……………………………………………………………………………………… | Observaciones: |  |
| ¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación? |  No Sí, ¿cómo?: ……………………………………………………………………………………… | Observaciones: |  |
| Comentarios: |  |
| **XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES** |
| Equipamiento del CI:*(Marcar con un aspa lo identificado)* | Se suspendió temporalmente el estudioSe suspendió temporalmente el enrolamientoActuaron con plan de mitigación de riesgoCancelaron el estudioSe facilitó elementos de protección al Sujeto de InvestigaciónSe continuaron visitas presenciales al Sujeto de InvestigaciónSe facilitó movilidad para transportar al Sujeto de InvestigaciónSe reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónicaSe realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónicaEl equipo de investigación se reúne vía virtualSe dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de InvestigaciónIP se comunica permanente con el monitor y su CIEISe tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación |

|  |
| --- |
| **XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI** |
| Hallazgos: |  |
| Recomendaciones: |  |

|  |
| --- |
| **XIV. FIRMA** |
| Siendo las \_\_\_\_\_\_ horas, del día \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ se da por culminada la presente supervisión virtual, dándose lectura y aprobación de lo hallado y recomendado, en señal de conformidad, la cual firmada por los supervisores y transcurrida al menos 1 hora de terminada la sesión virtual se le está remitiendo mediante correo electrónico al investigador principal para su firma, formulario que devolverá inmediatamente al CIEI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a la vez que una copia remitirá formalmente a la máxima autoridad institucional como acto de integridad por la supervisión realizada.Nombres, apellidos y firma del IPNombres, apellidos y firma del Supervisor 1Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2 |

***NOTA****: El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario.*

*Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.*

*La secretaría del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI.*

*El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.*