

Procedimientos Operativos Estandarizados

Enero 2020 - versión 3

Tomo I

1. Alcances y objetivos de los POEs de la Fundación Scherbovsky	6
1.1. Objetivos	6
1.2. Alcance	6
1.3. Consideraciones generales	6
2. Presentación del Centro de Investigación Fundación Scherbovsky	6
2.1. Organigrama del centro	6
2.2. Instalaciones del centro	7
2.3. Horarios de trabajo	7
2.4. Brochure del centro	7
2.5. Curriculum Vitae	7
2.6. Capacitaciones y reuniones del personal participante en estudios	7
2.7. Conflictos de interés	7
2.8. Confidencialidad de los datos y base de datos	8
2.9. Proceso de <i>Start Up</i>	8
2.10. Archivo de materiales del centro	8
2.11. <i>Overhead</i> del centro	8
2.12. Evaluación de contratos	8

Tomo II

3. Procedimientos	9
3.1. GCP, ICH, Resolución ANMAT 6677, Disposición DicyT 2583	9
3.2. Proceso de toma de consentimiento informado	9
3.3. Desarrollo de la historia clínica del paciente (HCP)	10
3.4. Examen físico completo	10
3.4.1 Signos vitales	10
3.5. Toma de muestra sanguínea y orina	11
3.6. Toma de muestra para farmacogenética	11
3.7. Realización de cuestionarios de calidad de vida	11
3.8. Realización de espirometría y otras pruebas de función pulmonar	11
3.9. Realización de electrocardiograma	12
3.10. Entrenamiento y descarga de diarios electrónicos del paciente	12
4. Formulario de reporte de casos (CRF por sus siglas en inglés)	12
5. Administración de la farmacia o droguero del centro	13
6. Manejo de la correspondencia del centro	13
7. Monitoreos	13

Tomo III

8. Regulatorio	15
8.1. Habilitaciones y convenios	15
8.2. Acuerdos de confidencialidad	15
8.3. Autoridad regulatoria local (REPRIS - COPEIS)	15
8.4. Subrogación a comités de Ética	15
8.5. ANMAT	15

Tomo IV

9. Calibraciones y certificaciones del instrumental del centro	16
10. Calibraciones del espirómetro del centro	16
11. Control de temperatura	16

Tomo V

12. Laboratorio: procedimientos de rutina	17
12.1. Preparación del material para extracción de sangre venosa	17
12.2. Extracción venosa	17
12.3. Procesamiento de muestras	17
12.4. Envío de muestras regido por normas IATA	17
12.5. Procedimiento para descartar residuos patológicos y comunes	17
12.6. Procedimiento para verificación de centrífuga	18
12.7. Control de temperatura	18
12.8. Formularios / <i>Templates</i> que deben ser usados	18
12.9. Archivo de acuses	18
12.10. Registro de extracciones	18

Tomo VI

13. Ver Anexo adjunto de POES de HC Electrónica	19
--	-----------

Tomo VII

14. Archivo Central de documentos activos	20
14.1. Documentos del Centro	20
15. Procedimiento para documentos inactivos	20
15.1. Solicitud de documentos inactivos	20
15.2. Archivo de documentos Inactivos	20
16. Contingencias	20
16.1. Contingencias ante cortes de luz	20

Tomo VIII

17. Misceláneas	21
17.1. Destrucción de medicación del estudio	21
17.2. Destrucción de la medicación concomitante	21

1. Alcances y objetivos de los POEs de la Fundación Scherbovsky

1.1. Objetivos

El objetivo de estos POEs (en adelante POEs por sus siglas en español y SOPs por sus siglas en inglés) es garantizar un nivel de conocimiento mínimo estandarizado sobre cada uno de los procedimientos relacionados a la actividad de Investigación Clínica Farmacológica que garanticen un trabajo de calidad.

Así mismo los objetivos de estos POEs es sistematizar los procesos de trabajo para el personal del centro y que un observador ajeno al centro (monitor, auditor, autoridad regulatoria), pueda conocer (y evaluar) como está conformado el equipo de trabajo y los procedimientos utilizados para llevar a cabo dicha labor y la metodología usada para los mismos.

Por último, es objetivo de estos POEs, garantizar el orden de los documentos de trabajo facilitando así el desarrollo de las distintas etapas de un estudio de investigación.

1.2. Alcance

Los Procedimientos de operación estandarizados tienen como alcance al personal del Centro de Investigación Clínica Farmacológica Fundación Scherbovsky, los Sponsors, monitores, CRO y Comités Independiente de Ética (CIE) que trabajan con el Centro así como la autoridad regulatoria local REPRSI- COPEIS.

Todos aquellos integrantes del Centro de Investigación Clínica farmacológica deben demostrar conocimiento de estos POEs mediante la firma, aclaración y fecha de toma de conocimiento en

la hoja destinada para tal fin al final de este documento. Así mismo se procederá ante cualquier cambio sustancial en dicho POE.

1.3. Consideraciones generales

Estos POEs tienen como se dijo anteriormente por finalidad la estandarización de los procedimientos con los fines de mejorar la productividad y calidad del trabajo, pero la dinámica de la investigación clínica farmacológica obliga frecuentemente a cambios en los procedimientos o la incorporación de nuevos procedimientos, por lo tanto estos POEs son dinámicos y pueden sufrir modificaciones con cierta frecuencia quedando dichos cambios registrados en la hoja de cambios que se encuentra al final de cada tomo, consignando quien realiza el/los cambios la fecha el apartado que se modifica y un breve resumen del mismo.

Las Sops se actualizarán en versión editada cada 2 años.

2. Presentación del Centro de Investigación Fundación Scherbovsky

2.1. Organigrama del centro

El Consejo de Administración de la Fundación Scherbovsky está conformado por:

Fundador: Dr. Fernando Scherbovsky

Presidente: Dr. Fernando Scherbovsky

Secretario: Dr. Pablo Saez Scherbovsky

Tesorera: Lic. Natacha Scherbovsky

Director Médico: Dr. Pablo Saez Scherbovsky

2.1.1. Staff del Centro

Investigadores Principales de Neumonología, Neurología, Oncología, Dermatología y Oftalmología
Subinvestigador
Coordinadores de estudios
Técnicos
Bioquímicas
Farmacéutico
Secretarías

2.2. Instalaciones del centro

El Centro Fundación Scherbovsky se ubica en la calle José F. Moreno 2760 de la ciudad de Mendoza, Argentina CP 5500.

El detalle completo de las instalaciones y comodidades del centro se encuentra en el Brochure del Centro al final de este tomo.

2.3. Horarios de trabajo

El horario de trabajo de la Fundación Scherbovsky es de Lunes a Viernes de 8 a 13 hs. y de 16:00 a 20:00 hs.

2.4. Brochure del centro

El Brochure de la Fundación Scherbovsky se actualiza oportunamente según lo amerite. El mismo se encuentra en versión impresa al final de las POES.

Se puede solicitar a la dirección de mail: pablo@fundacionscherbovsky.com explicando el motivo de la solicitud y aceptando la confidencialidad del documento.

2.5. Curriculums Vitae

Los Curriculums Vitae del centro se deben actualizar cada 1 año. Todo el personal del centro debe contar con un CV actualizado firmado y fechado cada 1 año. Los mismos se pueden descargar de la página web destinada a tal uso.

2.6. Capacitaciones y reuniones del personal participante en estudios

El personal que se desempeña en investigación debe contar con un Curso de GCP inicial (en formato Online o Presencial) para poder comenzar a desempeñar tareas de investigación.

Los certificados de los cursos de GCP deben actualizarse cada 1 año.

La certificación del curso debe permanecer abrochada junto al CV de cada integrante del equipo.

El personal que trabaja en estudios de investigación del centro tendrá reuniones de trabajo en forma periódica con el fin de actualizar el estado del/de los estudios, problemas, dificultades, sugerencias o implementación de nuevas herramientas. Dichas reuniones quedarán asentadas en el libro de actas del centro.

2.7. Conflicto de interés

El centro “Consultorios Médicos Dr. Isaac Scherbovsky - Fundación Scherbovsky” ha desarrollado tareas de investigación clínica farmacológica para GlaxoSmithKline, Novartis, Astrazeneca, Boehringer Ingelheim, Roche, Merck, Pearl, Teva, Chiesi, ICON, Inventive, Syneos, Iqvia, PPD, entre otros tantos. El centro declara no tener relación contractual de exclusividad con ninguno de los actores antes mencionados ni tener acciones u otra actividad laboral con en dichas empresas.

2.8. Confidencialidad de los datos y base de datos

El centro se compromete a no difundir la identidad de los pacientes participantes en los estudios de investigación tal como corresponde por normas de GCP, así como a garantizar el resguardo de los datos obtenidos en dichos estudios por el lapso que estipule cada contrato y para que el mismo esté disponible ante cualquier petición de las autoridades regulatorias o del sponsor.

El centro cuenta con base de datos de pacientes identificados por nombre y apellido, edad y diagnóstico, junto al teléfono de cada paciente. Dicha base de datos se registró oportunamente en el Registro Nacional de las Personas dependiente del Ministerio del Interior. Se adjunta comprobante del registro al final de estas POES.

2.9. Proceso de *Start Up*

El proceso de *Start Up* o Iniciación de un estudio será llevado a cabo por un Coordinador del Centro a designar por el Director médico según cada situación.

El Coordinador será responsable de la recepción de materiales para tal fin, del procesamiento de los mismos y de la presentación de dichos materiales a la autoridad regulatoria local (Repris – Copeis) y ante el sponsor.

Este proceso será controlado por el Investigador principal y/o el Director Médico del Centro.

El proceso de *Start Up* finaliza cuando se obtiene la aprobación del estudio por la autoridad regulatoria local, nacional, CIE y del Sponsor.

Se fija un canon USD 2000 (dos mil dólares estadounidenses) o su equivalente en pesos argentinos que debe ser abonado al centro una vez finalizado el proceso en un plazo no mayor a 30 días.

2.10. Archivo de materiales del centro

El centro resguardará las carpetas y files de cada estudio en un lugar adecuado para tal fin por el tiempo que requiera cada contrato. También se compromete a resguardar los contratos en lugar separado y en correcto estado por el mismo lapso.

2.11. *Overhead* del centro

El centro fija en un 25 % del presupuesto del contrato en concepto de “*Overhead*” o gastos generales del Centro, el cual será destinado a la mantención y mejora constante del centro para cumplir con las necesidades acordes a cada estudio en infraestructura.

2.12. Evaluación de contratos

La evaluación de los contratos de los estudios a desarrollarse en las instalaciones del “Centro Consultorios Médicos Isaac Scherbovsky - Fundación Scherbovsky” será facultad del Director Médico del Centro y el mismo se llevará a cabo en un periodo no mayor a 10 días hábiles.

Dirección de envío de contratos papel: José F. Moreno 2760, Ciudad de Mendoza, C. P. 5500, dirigido a Dr. Pablo Saez Scherbovsky “bajo denominación confidencial”.

Dirección de envío de contratos digitales: pablo@fundacionscherbovsky.com



3. Procedimientos

3.1. GCP, ICH, Resolución ANMAT 6677, Disposición DicyT 2583

Acorde con todas las normativas internacionales, nacionales y provinciales los estándares de calidad de la investigación que se desarrolle en la Fundación Scherbovsky debe cumplir con los documentos de referencia, entiéndase por éstos: GCP, ICH, Resolución ANMAT 6677, Disposición DicyT 2583, Disposición N° 5 y N° 6 2019 Dicyt.

Para ello el personal de la fundación puede encontrar dichos materiales en el anexo de este tomo.

3.2. Proceso de toma de consentimiento informado

La toma del Consentimiento Informado debe realizarse de acuerdo a la disposición de la autoridad regulatoria local y se enmarca dentro de la disposición de ANMAT 6677- año 2010 punto 5. Dicho documento se adjunta al final del anexo de este tomo.

El proceso de firma del consentimiento informado del estudio debe ser llevado a cabo ya sea por el Investigador Principal (IP), el Sub Investigador (SI) o ambos en manera conjunta y comienza con el ofrecimiento del estudio al paciente el cuál puede ser en forma presencial en una visita al centro o bien por medio telefónico. Luego de ofrecerle al paciente participar en el estudio se le debe entregar una copia del Consentimiento Informado (CI) en la última versión disponible y aprobada por la autoridad regulatoria y se le debe dar el suficiente tiempo al paciente para su lectura y análisis, tanto como el paciente lo crea

necesario. En el momento de la entrega del CI se le debe explicar al paciente los datos generales del estudio y responder las preguntas que surgiesen en el momento.

Una vez que el paciente considere haber tenido tiempo suficiente para su lectura el cuál puede variar desde 30 minutos a hora o días, el mismo debe manifestar su voluntad de continuar o no con el proceso de firma del CI.

Una vez que el paciente manifiesta positivamente querer participar del estudio se pacta una visita para la firma de dicho CI por parte de ambos, paciente y médico.

Si se considera que el paciente al que se le ofreció participar del estudio fuera vulnerable desde el punto de vista social, económico o cultural o el paciente no supiera o no pudiera leer y/o escribir entonces deberá realizarse todo el proceso de firma de CI junto a un testigo. La misma situación cabe para los pacientes menores los cuales deberán asentir en un consentimiento y sus padres o tutores legales deberán consentir en el mismo acto.

Se debe dejar constancia en la evolución escrita la vulnerabilidad o no del paciente, y las preguntas que el paciente realice así como de las respuestas del médico interviniente. También deben constar los derechos y obligaciones del paciente y del médico investigador. Dicho acto de firma debe escribirse en la Historia Clínica del paciente (HCP) aclarando hora de inicio y fin del acto.

Se firmarán dos ejemplares de CI y se le entregará una copia al paciente para que la guarde a lo largo del estudio. La otra copia se guardará en la HCP.

El SC junto al médico investigador deben asegurar contar con la última versión del CI vigente aprobada por el comité de ética.

En dicha visita el paciente debe presentar su Documento de identidad para guardar una copia del mismo junto al CI.

3.3. Desarrollo de la historia clínica del paciente (HCP)

El proceso del desarrollo de la historia clínica del estudio debe ser llevado a cabo ya sea por el IP, el SI o ambos.

Comienza con la actualización de la historia clínica previa, actualizando los datos de filiación, los datos demográficos, antecedentes patológicos y quirúrgicos, desde cuándo comenzó y si continúa o no, los procedimientos médicos o quirúrgicos que se indicaron en cada oportunidad, especificando los mismos, y el tiempo desde el comienzo hasta la finalización del evento; antecedentes tóxicos, laborales y familiares.

Se debe especificar la medicación concomitante que utiliza con dosis diaria y fecha de inicio.

Se continúa con el examen físico completo junto a la toma de signos vitales.

Se deben describir todos los procedimientos que se le realizan al paciente en cada una de las visitas, identificando los mismos.

Se debe dejar constancia de los resultados de laboratorio, como así también de cada uno de los procedimientos que lleguen correspondientes a las visitas.

En caso de exacerbaciones o de eventos adversos (EA) se deben describir detalladamente: fechas de inicio, fecha de finalización, medicación nueva que se utilizó, severidad del mismo y relación o no con la medicación del estudio.

Cada contacto ya sea personal o telefónico que se tenga con el paciente debe quedar registrado en la historia clínica.

Es conveniente mantener una historia clínica úni-

ca, si el paciente participa en más de un protocolo de investigación.

La historia clínica debe permanecer en el centro y fuera del alcance de cualquiera otra persona que no pertenezca al equipo de investigación.

La historia clínica de INVESTIGACIÓN desde el 2016 es sólo en versión electrónica.

3.4. Examen físico completo

El examen físico completo del paciente debe ser llevado a cabo por los médicos del estudio que estuvieran delegados para tal fin en el log de funciones del estudio. El examen físico es responsabilidad sólo del personal médico del centro.

El mismo se debe llevar a cabo en la visita que cada estudio lo indique y abarcará como mínimo los órganos y aparatos que el sponsor solicita, pudiendo ser más extenso si el médico presente así lo considerara.

El mismo debe realizarse en los consultorios asignados para tal fin con el paciente en posición sentada luego de haber estado 5 minutos en la misma posición y en ambiente tranquilo.

3.4.1. Signos vitales

Los signos vitales pueden ser tomados tanto por el personal médico autorizado para el examen físico como por aquellas personas delegadas a tal fin por el IP, tales como técnicos, enfermera o coordinador de estudio.

Los signos vitales deben realizarse con el paciente en posición sentado luego de 5 minutos en reposo e incluye FC, FR, TA, Pulso y Sat O2.

La toma de temperatura corporal será opcional según requisito del estudio.

La toma de signos vitales debe realizarse según

los tiempos establecidos en cada estudio.

Los signos vitales serán volcados a una planilla específica para tal fin y se mantendrán en folio aparte en la HC del paciente. Se adjunta modelo de dicha planilla al final del Tomo.

3.5. Toma de muestra sanguínea y orina

Dichos procedimientos son responsabilidad de la bioquímica del centro o bien de la extraccionista del centro, ambas personas deben estar delegadas para tal función y deben realizar el procedimiento en la sala de extracciones del centro.

La frecuencia de las tomas de muestra de sangre y orina, la cantidad de material extraído y el horario de dichas extracciones deben realizarse según lo estipulado por cada estudio en particular.

La manipulación de las muestras biológicas debe realizarse por el personal habilitado según Normas IATA para tal fin.

Para información más detallada **ver tomo V (laboratorio)**

3.6. Toma de muestra para farmacogenética

Este procedimiento requiere para su realización la aprobación previa por la autoridad regulatoria provincial delegada para tal fin (COPEIS)

Una vez que la COPEIS aprueba el CI para toma de muestra farmacogenética el centro se encuentra en condición de realizar el procedimiento, para lo cual el paciente debe firmar el CI para toma de muestra farmacogenética en su última versión aprobada por la autoridad regulatoria. Para realizar este procedimiento el paciente debe haber contado previamente con una explicación y tiempo para la lectura del formulario de CI para toma de muestra de farmacogenética. El ofrecimiento de participar en el estudio de farmacogenética debe ser llevado a cabo por el IP o SI.

Dicho acto de firma debe quedar escrito en la HC del paciente previo a la extracción de la misma. La toma de muestra será efectuada por las mismas personas delegadas para tomar muestras de sangre, orina o esputo. El procedimiento será llevado a cabo según indicaciones específicas del estudio.

Para información más detallada **ver tomo V (laboratorio)**

3.7. Realización de cuestionarios de calidad de vida

Los cuestionarios de calidad de vida son llevados a cabo por el personal delegado a tal función que en general suelen corresponder a los técnicos, coordinadores o médico investigador.

Los mismos se deben realizar en el orden y tiempo solicitado por el sponsor y luego deben ser firmados, fechado y sellados por el responsable que llevó adelante el procedimiento.

En los cuestionarios que deben ser auto-completados por el paciente, el mismo debe firmar y fechar el cuestionario en el dorso del mismo.

3.8. Realización de espirometría y otras pruebas de función pulmonar

La espirometría debe ser llevada a cabo por el personal delegado a tal función que, salvo excepciones, corresponderá al técnico del estudio. Para poder realizar el procedimiento el técnico debe haber pasado el entrenamiento solicitado por el sponsor y contar con el certificado del mismo.

Las pruebas espirométricas se pueden realizar con el equipo del centro o con un equipo especial asignado por el sponsor según el estudio lo requiera.

En ambos casos se debe realizar siempre una calibración diaria previo a la realización de las pruebas y dicha calibración debe imprimirse y guardarse en la carpeta destinada a tal fin.

Las pruebas se deben llevar a cabo cumpliendo con todos los requisitos técnicos, de calidad, aceptabilidad y reproducibilidad según las GUIAS ATS/ERS para la realización de espirometrías.

Es función de quien realiza el estudio transmitir el mismo en caso de ser central el análisis de la misma o de imprimir la misma y es responsabilidad del médico, posteriormente, firmar, sellar, fechar, evolucionar la misma en la HCP y finalmente guardarla en la HCP.

3.9. Realización de electrocardiograma

El electrocardiograma (ECG) debe ser llevado a cabo por el personal delegado para tal fin y que cuente con la aprobación del sponsor para la realización del mismo si el estudio así lo requiriese. En general el procedimiento es llevado a cabo por el técnico o coordinador del estudio.

La posición del paciente dependerá de lo solicitado por el estudio en particular y en general el paciente debe permanecer previamente en reposo y tranquilo.

Una vez realizado el ECG el mismo debe ser visto por el personal médico del centro a los fines de garantizar la seguridad del paciente y la continuación en el estudio. Es función de quien realiza el estudio transmitir el mismo en caso de ser el análisis central del ECG un requisito del estudio.

El médico que evoluciona la visita debe firmar, sellar y fechar el ECG y guardarlo en la HCP. Es función del médico evolucionar en la HCP el resultado del informe central del ECG, en los casos que dicho procedimiento fuera requerido por el sponsor.

3.10. Entrenamiento y descarga de diarios electrónicos del paciente

El entrenamiento y descarga de diarios electrónicos del paciente debe ser llevado a cabo por el personal delegado para tal fin. En general lo

realiza el técnico del estudio o el coordinador.

El mismo debe garantizar que el paciente ha comprendido la explicación y proveerle el material necesario para cumplir con la compliance del estudio. En el caso que el paciente no cumpliera con la compliance solicitada el encargado lo entrenará y dicho procedimiento deberá constar en la HCP.

Es responsabilidad de la persona delegada para esta función imprimir y guardar el informe del diario del paciente en cada visita y es responsabilidad del médico evolucionar el mismo en la HCP firmar fechar y sellar dicho reporte.

4. Formulario de reporte de casos (CRF, por sus siglas en inglés)

El patrocinador debe establecer los procedimientos apropiados para la obtención y el registro de los datos clínicos de los participantes, incluyendo el sistema de codificación que permitirá preservar la confidencialidad de su identidad.

La compleción del CRF puede ser llevada a cabo por cualquier integrante del equipo de investigación que esté delegado para ese fin en el formulario de delegación de responsabilidades del centro y que haya sido entrenado para tal fin y habiendo aprobado los entrenamientos dispuestos por el patrocinador.

El CRF debe completarse dentro de las 48 a 72 hs de realizada la visita por el paciente. El delegado para la compleción del CRF debe ingresar en forma periódica al sistema atento a la presencia de queries, ya que los mismos deben responderse lo antes posible.

5. Administración de la farmacia o droguero del centro

Los productos en investigación se almacenarán en un lugar seguro, destinado exclusivamente para medicación, bajo llave, con acceso exclusivo al personal autorizado (farmacéutico, study coordinator, técnicos) y en condiciones ambientales especificadas por el Patrocinador y las normativas aplicables. Se aclara que la Temperatura es monitoreada diariamente y registrada en una Planilla o Tracking de Temperatura única del centro.

Cada Study Coordinator es responsable de controlar Stock de Medicación de cada Protocolo.

6. Manejo de la correspondencia del centro

El centro cuenta con un libro de correspondencia foliado que posee dos partes, una de recepción y la otra de envío.

La encargada de recibir y enviar en general suele ser la secretaria del centro aunque puede ocurrir que dicha actividad la realice alguna otra persona delegada en el estudio para tal fin.

Una vez que se recibe un envío quien lo recibe debe firmar, aclarar fecha y poner hora de recepción en la guía del operador de correspondencia (Ocaso, Transfarmaco, DHL, etc) la misma deberá luego ser entregada al coordinador del estudio o a la bioquímica en caso de ser material de laboratorio para que sea guardado en el file del estudio.

A su vez la quedará registrado en el libro de correspondencia, quien recibe, la fecha y hora, el detalle del material recibido y a quien se le entrega dentro del centro debiendo también esa persona firmar lo recibido en el libro.

En el caso del material remitido por el centro todas las guías o comprobantes deberán ser guardados en el file del estudio correspondiente y se registrará en el libro de correspondencia del centro quien envía la fecha el material que envía y a quien va dirigido, así como el número de seguimiento o track de la correspondencia.

El patrocinador brindará una copia de los registros en CD al término del estudio a fin de que el Centro cuente con una copia de los datos ingresados. Este material debe ser archivado en el *Investigator Site File*.

7. Monitoreos

Los monitoreos del Sponsor tanto remotos como presenciales son de fundamental importancia para controlar que lo realizado hasta el momento cumpla todos los requisitos pedidos por el estudio y detectar errores lo antes posible para evitar que los mismos sean sistemáticos y optimizar la validez de los datos obtenidos. Así mismo, además de revisar la historia clínica del paciente el monitor, revisa los files del estudio.

Para tal actividad en el centro Fundación Scherbovsky, se debe proceder de la siguiente manera:

El monitor deberá coordinar con el Investigador y su equipo la visita de monitoreo con 20 días de anterioridad y el Coordinador debe comunicar el pedido al Investigador principal, entre coordinador e investigador se le devolverá la fecha posible al monitor y se intentará siempre poder realizarla lo más cerca de su pedido si no se pudiese la misma fecha solicitada.

Una vez pactada la fecha el monitor debe enviarle al SC e IP un mail con la carta de monitoreo que detalle que acciones va desempeñar durante la visita.

La duración de los monitoreos puede extender-se desde las 9 hs. hasta las 20 hs.

El monitor del estudio tendrá acceso al área asignada para realizar su actividad y, si desea acceder a otras zonas del centro con el fin de llevar a cabo una actividad relacionada con el estudio, deberá solicitar ser acompañado por el personal del centro.

El monitor del estudio deberá reservar un momento de la visita para reunirse con miembros del equipo (coordinador y/o IP) a fin de resolver hallazgos o realizar una devolución de lo evaluado.

El monitor del estudio deberá destinar parte de la visita a la destrucción de la medicación de estudio y de mantenimiento.

Una vez finalizada la visita, el monitor debe enviar un mail al coordinador e IP (o, en su defecto, dejar una nota luego de la visita) con lo evaluado del estudio y con los hallazgos, si los hubiera, para poder tomar acción sobre los mismos. Dicha carta de monitoreo debe ser enviada como máximo 2 semanas después de realizado el mismo.

Dicha carta debe ser firmada por el IP como recibida y se debe resolver lo solicitado lo antes posible.



8. Regulatorio

8.1. Habilitaciones y convenios

El centro de Investigación Fundación Scherbovsky se encuentra habilitado para tal fin por el Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza. Se adjunta al final de este tomo el certificado habilitante. El centro cuenta con convenio de internación. **El comprobante del mismo se encuentra al final de este tomo.**

El centro también cuenta con convenio con sistema de Emergencias (ambulancias) como Área protegida, **dicho convenio se encuentra también al final de este tomo.**

8.2. Acuerdos de confidencialidad (CDAs) y factibilidades

Todos los CDAs firmados por el centro deben archivar en una carpeta dedicada sólo a archivar los CDAs.

Las factibilidades completadas en versión papel u online, de ser posible, deben imprimirse y archivar en la misma carpeta donde se archiven los CDAs de dicho estudio, abrochado al mismo. Si no es posible imprimir el formato digital el mismo debe ser solicitado al sponsor al momento de la visita de calificación al centro o en algún momento durante el proceso de *Start Up*.

8.3. Autoridad regulatoria local (REPRIS - COPEIS)

Es función del Coordinador asignado la realización del trámite de aprobación de registro en REPRIS.

Si el protocolo a realizar reúne las condiciones listadas en la resolución 2334, el investigador debe presentar el paquete regulatorio ante COPEIS,

Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigación en Salud, para su aprobación.

Debe archivar en una carpeta especial consignada a aprobaciones de REPRIS - COPEIS todos los documentos presentados ante esa autoridad incluyendo también comprobantes de pagos de aranceles.

Se adjunta al presente la resolución 2334 sobre la constitución del COPEIS.

8.4. Subrogación a Comités de Ética

El centro no cuenta con comité de ética local y suscribe a los comités INAEr, FEFYM o Stambulian.

La frecuencia de reuniones de dichos comités independientes de éticas se describen en cada una de las POES de dichos CIEs.

8.5. ANMAT

El investigador recibirá mediante el Patrocinador la autorización del centro para realizar el estudio. Anualmente enviará mediante el Patrocinador el formulario con el informe periódico acerca del avance del estudio en su centro firmado y fechado. Deberá conocer la información contenida en la disposición 6677.

Tomo IV

9. Calibraciones y certificaciones del instrumental del centro

El material de trabajo del centro cuenta con certificaciones de calibración, las cuales deben renovarse anualmente y archivarse en la carpeta destinada a tal fin. Entre los instrumentos de uso frecuente se encuentran tensiómetros, balanza, termómetro de temperatura ambiente y centrífuga del laboratorio.

10. Calibraciones del espirómetro

El espirómetro del centro debe calibrarse cada día que se vaya a utilizar, dicha calibración debe archivar en este tomo. Es responsabilidad de los técnicos mantener dicha carpeta actualizada.

Las calibraciones de los espirómetros provistos para cada estudio deben imprimirse en forma diaria, cada día que hubiere visita, dicha calibración debe archivar en este tomo separado de la calibración del espirómetro del centro e identificando a que equipo corresponde.

11. Control de temperatura

El centro cuenta con 2 logs de temperatura, uno de la farmacia a temperatura ambiente y otro de la heladera que aloja medicación.

Ambos logs deben completarse en forma diaria de lunes a viernes y una vez terminado el mes debe archivar el registro en este apartado.

12. Laboratorio: procedimientos de rutina

El centro cuenta con Laboratorio local pero el análisis de las muestras es derivado a un Laboratorio de referencia (Meganalizar SA).

El centro cuenta con dicho convenio escrito, valores de referencia y certificaciones de calidad de dicho laboratorio.

12.1. Preparación del material para extracción de sangre venosa

La extracción sanguínea se realiza en horario de 8 a 10 hs, con pacientes en ayunas si fuera necesario (química). En el consultorio N°2, previamente preparado para dicha actividad.

Utilizar guantes de látex descartables al comienzo de la preparación.

En la mesa para extracción, colocar: envase con alcohol de 70°, algodón, liga elástica, apósitos post-extracción, descartador de agujas, recipiente para residuos, gradilla con tubos necesarios, aguja y jeringa. También puede usarse sistema al vacío (vacutainer).

12.2. Extracción venosa

El paciente toma asiento coloca el brazo en la mesa, se lo liga a 5cm por encima del pliegue del codo, se le indica que cierre el puño y mire hacia otro lado, se palpa la vena, se desinfecta con el alcohol de 70°, se deja secar, se le pide al paciente que respire profundo y realiza la punción evitando posible hemólisis. Se le indica que abra la mano, se desliga, se extrae la aguja colocando algodón limpio y seco para detener el sangrado, pidiéndole al paciente que se mantenga dicho algodón presionando con el brazo extendido para

evitar hematoma. Se descarta la aguja en el descartador e inmediatamente se procede a colocar la sangre en los tubos correspondientes.

12.3. Procesamiento de muestras

Para obtención de suero: luego de la extracción sanguínea, dejar reposar 5 minutos el tubo con sangre sin anticoagulante, para la retracción del coágulo, luego centrifugar 10 min a 3000rpm. Separar el suero lo antes posible.

Examen físico-químico de orina: una vez que el paciente obtiene la muestra de orina en un recipiente estéril, se colocan 10ml de orina en un tubo cónico de plástico. Al cual se le introduce una tira reactiva durante 3 segundos y se realiza la lectura de dicha tira. El informe impreso y firmado por la bioquímica se coloca en la HCP.

12.4. Envío de muestras regido por normas IATA

Las muestras procesadas y debidamente rotuladas con el número de paciente designado en cada estudio, son colocadas en envases primario y secundario, según disponga cada laboratorio central, cumpliendo con dichas normas. Previamente se coordina, el retiro de las muestras, con el courier correspondiente.

12.5. Procedimiento para descartar residuos patológicos y comunes

Residuos patológicos: se descartan en bolsa roja, la cual se encuentra en una caja de cartón que la provee la empresa SUSTENTA, con la cual existe un convenio que es renovado anualmente. El retiro de dicha caja se acuerda telefónicamente cuando es necesario, ésta debe entregarse en perfectas condiciones y con el número de generador correspondiente.

Residuos comunes: se colocan en bolsa negra, luego es retirada por personal de limpieza.

12.6. Procedimiento para verificación de centrífuga

Anualmente se debe verificar la centrífuga, para lo cual se contacta al personal especializado, el cual entrega un informe detallado del resultado obtenido.

12.7. Control de temperatura

Se realiza por la bioquímica, diariamente al comienzo de las actividades y se registra en un log de temperatura que se encuentra junto a la heladera. El termómetro es digital y es calibrado una vez al año.

12.8. Formularios /Templates que deben ser usados

Se utilizan habitualmente 2 informes de laboratorios: Informe de examen físico y químico de orina Informe de análisis clínicos de laboratorio local.

Se realiza dicho informe según sea requerido por el estudio y el mismo debe ser firmado, fechado y sellado tanto por la bioquímica como por el médico que evoluciona la visita del estudio.

12.9. Archivo de acuses

Los acuses de envíos de muestras y recepción de supplies se guardarán en una carpeta dentro del laboratorio por cada sponsor y estudio.

12.10. Registro de extracciones

Se registrará en un libro foliado día a día a quien se le toma muestra (número de paciente y estudio) el día, la hora de toma de muestra, el tipo de muestra tomada y el destino de la misma (laboratorio local, informe local, envío a laboratorio central, mantenimiento de la muestra en heladera o freezer, etc).



13. Ver Anexo adjunto de POEs de HC Electrónica

14. Archivo central de documentos activos

14.1. Documentos del Centro

Los documentos del centro (Habilitaciones, calibraciones, CVs, Títulos, Matrículas, GCP, Documentos de Laboratorio, etc.) se encuentran disponibles en formato online en página con acceso privado.

Para verlos y descargarlos debe solicitar usuario y contraseña a pablo@fundacionscherbovsky.com

Una vez recibido su usuario y contraseña, el sistema le pedirá cambiar su contraseña.

15. Procedimiento para documentos inactivos

Una vez realizada la visita de cierre de centro, recibida la carta de seguimiento de la visita de cierre y completados los pendientes del estudio se guardarán en cajas de archivo todos los documentos del estudio.

Las cajas de archivos se sellarán y rotularán con los siguientes datos:

- a. Nombre corto y código del protocolo
- b. Sponsor y datos de contacto
- c. CRO y datos de contacto
- d. Nombre del Investigador Principal
- e. Leyenda: “Conservar hasta (fecha de cierre de centro más 15 años o según lo establezca el contrato)”

Leyenda: “Antes de destruir comunicarse/informar a sponsor/CRO”

15.1. Solicitud de documentos inactivos

El coordinador/investigador asignado solicitará los documentos necesarios al coordinador de archivo central detallando: documento necesario junto a nombre corto y código del estudio, sponsor, CRO, Investigador principal mediante nota, email o mensaje.

El coordinador de archivo central buscará y proveerá el documento solicitado en un término de 5 días laborables.

15.2. Archivo de documentos Inactivos

Una vez utilizados los documentos inactivos o nuevos documentos generados (ej. Informe final de estudio) serán dejados por el coordinador/investigador asignado en la sección “para archivo de file” con rótulo del estudio al que pertenecen.

El coordinador de archivo central guardará en el bloque micro inactivo los documentos provistos por el coordinador/investigador asignado.

16. Contingencias

16.1. Contingencia ante cortes de luz

Ante eventuales cortes de luz, el centro cuenta con un sistema especial de monitorización de corte de energía en la zona de droguero o farmacia.

Ante un eventual corte de energía en dicha habitación, el dispositivo lo detecta y avisa vía SMS a 2 números telefónicos previamente delegados para tal función avisando del corte de energía, dicho aviso se produce inmediatamente del corte de energía, dicho aviso se produce inmediatamente

17. Misceláneas

17.1 Destrucción de medicación del estudio

La destrucción de la medicación de estudio es facultad del Sponsor del estudio, salvo indicaciones precisas de que dicho procedimiento deba realizarse por el centro. De ser así, se debe contar con un pedido formal por parte del Sponsor de proceder con la destrucción y se trasladará el costo de la misma al Sponsor.

Se deja aclarado que en la Provincia de Mendoza existe una sola empresa de manejo de residuos patológicos y biológicos con la cual la institución tiene convenio para los residuos del laboratorio del centro. Se adjunta convenio al final del tomo.

Dicha empresa, por sus POEs, no deja constancia del detalle de lo que se destruye, ya que trabaja

por kilogramos de peso y, por lo tanto, no se le puede pedir que emita un documento de lo que se ha destruido.

Por lo tanto, en caso de tener que utilizar dicho servicio, el centro detallará en una planilla qué es lo que se envía a destrucción y el día que se retira el material del centro, y se adjuntará la guía de retiro de la empresa. Estos documentos se guardarán en el file del estudio.

La empresa no destruye aerosoles presurizados, por lo que los mismos deberán guardarse en cajas sin el envase plástico hasta que exista una forma de proceder con su destrucción.

17.2 Destrucción de la medicación concomitante

El concepto y procedimiento es igual al del punto 17.1

Tomo VIII 

Firma de autores

Nombre y apellido	Firma	Fecha
Pablo Saez Scherbovsky		
Fernando Scherbovsky		
Mariangeles Samudio		
Alejandra Silva		
Guillermo Alvarez		
Johana Magrini		
Julio Banffi		



Fundación Scherbovsky
Dr. Pablo Saez Scherbovsky
DIRECTOR MÉDICO

Tel: +54 261 4307402 / 4306616

Fax: +54 261 4379709

Móvil: +54 9 2616013404

E-Mail: pablo@fundacionscherbovsky.com

www.fundacionscherbovsky.com