



CENTRO DE INVESTIGACIONES SAN MIGUEL
Paunero 1371 5° Piso.

PROCEDIMIENTOS DE SCREENING.

Objetivo:

Estandarizar el inicio de la participación del paciente en un estudio de investigación clínica, que el staff del sitio ejecute sus tareas de manera coordinada con el fin de conseguir que se realicen todos los pasos en el orden indicado por el protocolo con eficiencia y seguridad, para permitir mantener los derechos, la seguridad y el bienestar del paciente.

Cada hoja de la historia clínica debe contener iniciales y fecha y estar numeradas correlativamente, lo cual no debe perderse.

La legibilidad es muy importante cuando la historia es en sustento papel. Este inconveniente se resuelve con historia clínica electrónica.

Al momento de la toma de ICF: Se documenta que se lo invita a participar del estudio e indicar a qué estudio hace referencia la visita y número de enmienda del protocolo.

Se indica qué consentimientos se le entregan (nombre completo, versión y fecha), indicar que tarjeta del participante se le entrega (versión), se documenta la vulnerabilidad y justifica porque es o no vulnerable.

Recordar y documentar de darle tiempo para que el participante lea el consentimiento, que haga preguntas y que acepte o no participar en el estudio.

Documentar hora de inicio de toma de consentimiento e indicar hora de finalización del mismo. Documentar que información se le brindó al paciente y que la comprendió y que accede a participar voluntariamente.

Recordar firmar y sellar al finalizar la evolución en HC. Documentar que se firman 3 originales de cada consentimiento y que se lleva 1 el paciente. Adjuntar copia del documento de identidad del paciente, del padre/tutor y del testigo, en los casos que corresponda.

Al momento de firmar el ICF revisar que no falten hojas, que la impresión sea legible, que tenga el sello del comité, que la versión sea la correcta, que el DNI del paciente coincida y sea legible, que firme la persona que evoluciona en la HC y que tenga la tarea delegada para realizar dicha tarea.



CENTRO DE INVESTIGACIONES SAN MIGUEL
Paunero 1371 5° Piso.

Luego se procede a realizar los siguientes procedimientos de la visita:
elegibilidad y se continúa con la hoja de ruta establecida por el protocolo
vigente.

Se da por finalizada la visita.