**ANEXO III**

**LISTA DE COTEJO PARA EVALUACION DE VISITA DE ACREDITACION DE CEI PUBLICOS Y PRIVADOS**

#### Este cuestionario resulta de utilidad para verificar que se reúnen los REQUISITOS DE ACREDITACION ([Resolución Nº 1012-MSGC-2011](http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/mat/normativas/2011reso1012.pdf)) basados en la Ley 3301/2009 del GCBA.

Fecha de la visita de acreditación:

Nombre de la Institución/ Hospital:

Nombre del Presidente del CEI:

Contacto del CEI: ………………….. Tel: ……………… email: ………………………………

Presentes por parte del CEI: ………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………..

Presentes por parte del CCE: ……………………………………………………………………………..

Firma de acuerdos de confidencialidad:

 **SI NO NA**

**A. CONVENIOS DE CONFIDENCIALIDAD CEI**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Están firmados los convenios de confidencialidad? |  |  |  |  |  |
| **B- MIEMBROS DEL CEI** |  |  |  |  |  |
|  ¿Listado donde figuran todos los miembros? |  |  |  |  |  |
|  ¿Figuran los cargos dentro del CEI? |  |  |  |  |  |
| ¿Están todos los CVs actualizados, completos, firmados, sellados y fechados? |  |  |  |  |  |
|  ¿Figura la capacitación específica en ética de la investigación? |  |  |  |  |  |
| ¿Están los certificados de la capacitación? |  |  |  |  |  |

 **Observaciones:**

**…………………………………………………………………………………………………………………**

**…………………………………………………………………………………………………………………**

 **SI NO NA**

**C- LIBRO DE ACTAS DEL CEI**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Está rubricado por el Director de la Institución? |  |  |  |  |  |
| ¿Las actas son correlativas? |  |  |  |  |  |
| ¿Figuran los miembros presentes? |  |  |  |  |  |
| ¿Figura la recepción de la documentación de los protocolos? |  |  |  |  |  |
| ¿Se sesionó con el quórum requerido? |  |  |  |  |  |
| ¿Hay constancia de recepción de informes de avance?  |  |  |  |  |  |
| ¿Hay constancia de recepción de informes finales? |  |  |  |  |  |
| ¿Las aprobaciones se realizaron según POEs? |  |  |  |  |  |
| ¿Hay constancia de monitoreos éticos realizados? |  |  |  |  |  |
| ¿Las actas están firmadas por todos los presentes? |  |  |  |  |  |
| ¿Hay constancia de abstenciones por conflictos de interés? |  |  |  |  |  |
| ¿Hay constancia de recepción de reportes de seguridad? |  |  |  |  |  |
| ¿Hay constancia de seguimiento de reportes de seguridad del centro? |  |  |  |  |  |

 **Observaciones:**

**…………………………………………………………………………………………………………………**

**…………………………………………………………………………………………………………………**

**D- INSTALACIONES DEL COMITÉ SI NO NA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Teléfono? |  |  |  |  |  |
| ¿Fax? |  |  |  |  |  |
| ¿Computadora? |  |  |  |  |  |
| ¿Acceso a Internet? |  |  |  |  |  |
| ¿Secretaria? |  |  |  |  |  |
| ¿Sala de Reunión? |  |  |  |  |  |
| ¿Armario con llave para Protocolos? |  |  |  |  |  |

 **Observaciones:**

**…………………………………………………………………………………………………………………**

**…………………………………………………………………………………………………………………**

**E- ARCHIVO DEL CEI**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se encuentran archivadas todas las versiones de POEs? |  |  |  |  |  |
| ¿Se encuentran archivadas las disposiciones/certificados de acreditación? |  |  |  |  |  |
| ¿Hay archivo de correspondencia? |  |  |  |  |  |
| ¿Documentos de referencia (Ley 3301, Res. 1480, Helsinki, etc) |  |  |  |  |  |
| ¿Listado de protocolos evaluados, aprobados y rechazados? |  |  |  |  |  |
| ¿Correspondencia? |  |  |  |  |  |

 **Observaciones:**

**…………………………………………………………………………………………………………………**

**…………………………………………………………………………………………………………………**

**F- ARCHIVO DE PROTOCOLOS DEL CEI: SI NO NA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se encuentran todas las versiones de los protocolos? |  |  |  |  |  |
| ¿Se encuentran todas las versiones de los CIs? |  |  |  |  |  |
| ¿El manual del Investigador? |  |  |  |  |  |
| ¿Póliza de seguro? |  |  |  |  |  |
| ¿Los CVs del equipo de investigación? |  |  |  |  |  |
| ¿Formulario de registro? |  |  |  |  |  |
| ¿Declaración jurada? |  |  |  |  |  |
| ¿Dictámenes? |  |  |  |  |  |
| ¿Autorización de la Dirección? |  |  |  |  |  |
| ¿Disposición DGDOIN (públicos)? |  |  |  |  |  |
| ¿Autorización de ANMAT / INCUCAI? |  |  |  |  |  |
| ¿Correspondencia con el investigador? |  |  |  |  |  |
| ¿Informes de avance/finales? |  |  |  |  |  |
| ¿Reportes de seguridad? |  |  |  |  |  |
| ¿Informes de monitoreos? |  |  |  |  |  |

**Observaciones:**

**………………………………………………………………………………………………………………….**

**………………………………………………………………………………………………………………….**

Firma y aclaración de los supervisores Firma y aclaración Presidente/coordinador CEI