



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

Anexo Disposición

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2015-10000194- -MGEYA-DGDOIN

ANEXO I

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DEL COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN PARA EL REGISTRO Y LA ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

1.- OBJETIVOS:

El objetivo de este procedimiento es describir los procesos que sigue el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para realizar la acreditación y el registro de los Comités de Ética de Investigación (CEIs) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El propósito de acreditar, registrar, y fiscalizar los CEIs es brindar seguridad pública de que la revisión ética y científica de las investigaciones en salud humana, se realiza conforme a la Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud (Ley 3301) y su decreto reglamentario (58/GSBA/11).

2.- ASIGNACIÓN DEL EVALUADOR:

1) El/la Presidente/a del CCE dispondrá de una subcomisión del CCE, conformada por miembros vocales del CCE, encargada de realizar un informe respecto a la acreditación y registro de los CEIs.

2) Si un miembro presenta conflicto de interés lo comunica al resto de la subcomisión y se establece otro miembro evaluador.

3.-REQUISITOS DE ACREDITACION DEL CEI:

La Resolución N° 1012-MMSG/11 establece los requisitos y procedimientos de acreditación para los CEIs pertenecientes a instituciones de los subsectores público y privado de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Para solicitar la acreditación se deberá presentar la siguiente documentación:

- a. Nota dirigida al CCE solicitando acreditación del CEI (puntos 2 y 3 sobre Requisitos de acreditación publicados en el sitio de Internet del Comité Central de Ética en Investigación).
- b. Formulario de Registro de CEI según Anexo II de la Resolución N° 1212/MMSG/11
- c. Procedimientos Operativos Estándares del CEI, conforme los requisitos de la Ley N° 3301
- d. Curriculum Vitae (CV) de todos los miembros, el que deberá ser presentado de acuerdo al formulario que figura como Anexo III de la Resolución N° 1012-MMSG/11.

Toda la documentación debe estar firmada, fechada, con sello o aclaración.

4.-PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA INSTITUCIONES PRIVADAS Y PÚBLICAS NO PERTENECIENTES AL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

- 1) Toda la documentación deberá presentarse en papel y en formato PDF por Mesa de Entradas de la DGDOIN, Monasterio 480, de Lunes a Viernes de 9 A 13hs
- 2) La DGDOIN iniciará un Expediente Electrónico (EE) vinculando toda la documentación presentada, para proceder a su evaluación.

5.-PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA INSTITUCIONES PÚBLICAS PERTENECIENTES AL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES:

- 1) Los efectores que deseen acreditar su CEI deberán iniciar un Expediente Electrónico en el que vincularán la nota dirigida al Director en la que se indicará MOTIVO: solicitud de acreditación y registro del CEI y en el cuerpo de la nota debe constar la lista de la conformación propuesta del Comité con las horas sugeridas, solicitando su aprobación por Disposición al Director del hospital
- 2) Firmada la Disposición deberá vincularse al EE y notificar a los miembros del CEI.
- 3) Se vinculará toda la documentación solicitada en el punto 3 (a,b,c,d) al EE y se elevará a la Dirección del Hospital.
- 4) Desde la Dirección se elaborará un informe (MOTIVO: S/ solicitud de acreditación y registro de CEI) elevando el expediente para acreditación a la mesa de entradas de la DGDOIN.
- 5) La documentación original deberá ser archivada en el CEI por el término de 10 años.

6.-EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

- 1) La subcomisión de acreditación del CCE analizará la documentación utilizando la lista de cotejo que como ANEXO II forma parte del presente
- 2) Luego de la evaluación, la subcomisión elaborará un informe, que se elevará al/la Presidente del CCE, pudiendo:
 - a.-Recomendar al/la Presidente del CCE la acreditación
 - b.-Recomendar la acreditación, previa realización de una visita de pre-acreditación (ver punto 9)
 - c.-Solicitar modificaciones, hasta que la documentación cumplimente los requisitos establecidos en la normativa vigente.

7.-ACREDITACIÓN

- 1) El/la Presidente del CCE luego de evaluar el informe de la documentación y de la visita de pre-acreditación (si aplica), dispondrá la acreditación del CEI.
- 2) Los CEIs que no hayan sido acreditados no podrán emitir dictámenes hasta tanto hayan obtenido su acreditación.
- 3) Se establece la duración de la acreditación en un plazo de 3 (tres) años según la Ley 3301. Al cabo de dicho período y para poder continuar con su actividad, el CEI deberá solicitar ante el CCE una nueva acreditación (Ver punto 11).

- 4) El Presidente del CEI deberá notificarse de la Disposición.
- 5) Todo cambio de situación que ocurra en el CEI, con respecto a los datos de contacto, deberá ser comunicado en un plazo de 24 horas hábiles por nota firmada en formato PDF que se enviará vía correo electrónico, haciendo llegar posteriormente la nota original al CCE.
- 6) Las modificaciones de los Procedimientos operativos estándar se enviarán por vía electrónica.

8.-PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DEL CEI:

- 1) El CCE mantendrá una lista actualizada de los CEI de instituciones de los subsectores público y privado que han solicitado la acreditación.
- 2) En caso de haber obtenido la acreditación, el listado será publicado en la página Web con la siguiente información: listado de integrantes, profesión, presidente/coordinador del CEI, datos de contacto del CEI (dirección, teléfono, correo electrónico) y datos de la acreditación correspondiente (número y fecha de la disposición de acreditación, fecha de vencimiento de la acreditación)
- 3) El CCE deberá efectuar todos los cambios que durante el período de acreditación envíe el CEI en el listado publicado en la página Web.

9.-DESARROLLO DE LA VISITA DE PRE-ACREDITACIÓN:

- 1) El CCE puede determinar visitas de pre-acreditación a Comités de Ética en Investigación (CEI).
- 2) La visita de pre-acreditación será realizada por miembros de la subcomisión de acreditación del CCE.
- 3) En reunión del CCE, se acordará la fecha y horario de la visita, la cual será notificada por el/la Presidente del CCE mediante Comunicación oficial al CEI en cuestión. Si luego de fijar dos fechas de visita, la misma no puede llevarse a cabo por razones imputables al CEI, o no se obtiene respuesta o existe negativa del mismo, se extinguirá el trámite, debiendo reiniciar el mismo.
- 4) Durante la visita deberá estar presente el presidente del CEI o en su defecto, otro miembro del CEI.
- 5) Se revisará la siguiente documentación:
 - a.- Lista de miembros del CEI
 - b.- CV firmados, sellados y fechados.
 - c.- Acuerdos de Confidencialidad y /o Declaración Jurada de Conflicto de Interés - si aplica,
 - d.- Libro de Actas
 - e.- Procedimientos Operativos Estándares (POEs),
 - d.- A criterio de la subcomisión de acreditación, se podrá solicitar en terreno, otra documentación no enumerada en los ítems anteriores.
- 6) Se verificarán las Instalaciones del comité según lo expresado en la declaración jurada.
- 7) Se completará un formulario de ACTA según modelo del ANEXO III que forma parte del presente.
- 8) El supervisor realizará un informe, que enviará al/la Presidente/a del CCE detallando los documentos e instalaciones evaluadas, los hallazgos (si aplica) y las medidas correctivas (si aplica).

9) Con el aval de el/la Presidente del CCE, se enviará dicho informe, vía comunicación oficial, al Director de la institución evaluada y por su intermedio al presidente del CEI.

10) Una vez verificado el cumplimiento de las medidas correctivas, el supervisor procederá a recomendar al/la Presidente/a del CCE la acreditación del CEI.

10.-. ACREDITACIÓN POR RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL CEI

1) Los CEIs deben solicitar acreditación cada vez que su cuerpo permanente sufra modificaciones en la composición. (Artículo 18 de la Ley 3301).

2) Para solicitar la acreditación se debe presentar la siguiente documentación:

a.-Nota dirigida al CCE solicitando acreditación del CEI por cambio de miembros.

b.-Curriculum Vitae (CV) de los nuevos integrantes, el que deberá ser presentado de acuerdo al formulario que como Anexo III forma parte de la Resolución N° 1012-MSGC/11. (Puede obtenerse en el sitio de Internet del CCE)

c.-Copia de los Procedimientos Operativos Estándar, en caso de haber sido modificados o no estar publicado en la página Web del CCE.

Toda la documentación deberá estar firmada, sellada o con aclaración de firma y fechada

10.1 PROCEDIMIENTO PARA INSTITUCIONES PRIVADAS Y PÚBLICAS NO PERTENECIENTES AL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES:

1) El CEI debe presentar una nota dirigida al/a la Presidente del CCE firmada por el Presidente del CEI en original y PDF, solicitando la acreditación por cambios de miembros, en la que se deberá detallar la nueva conformación (apellido, nombres, profesión) y listar la documentación que presentará en formato PDF, indicando que la misma es copia fiel del original. La nota original y el soporte digital contenido copia de la misma y de toda la documentación deben presentarse por Mesa de Entradas de la DGDOIN, Monasterio 480, de Lunes a Viernes de 9 A 13hs

2) En el caso en que el cambio producido incluya al presidente del CEI, la nota deberá ser firmada por la Autoridad competente de la Institución.

3) La documentación original deberá conservarse en el CEI por el término de 10 años.

4) La DGDOIN iniciará un Expediente Electrónico incorporando toda la documentación presentada, para proceder a su evaluación.

10.2 PROCEDIMIENTO PARA EFECTORES PERTENECIENTES AL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

1) Los efectores que deseen acreditar su CEI por renovación de sus miembros deberán iniciar un Expediente Electrónico en el que vincularán toda la documentación.

2) El CEI iniciará un Expediente Electrónico (EE) con un Informe al Director (MOTIVO: solicitud de acreditación por renovación de miembros) con la lista de la conformación del Comité con las horas sugeridas, solicitando su aprobación por Disposición.

3) Firmada la Disposición por el Director del Hospital, deberá vincularse al EE y notificar a los miembros del CEI. Una vez firmada por todos los miembros se vinculará al EE.

4) Se vinculará toda la documentación solicitada en el punto 8.2.1 al EE y se elevará a la Dirección del Hospital.

5) Desde la Dirección se elaborará un informe (MOTIVO: S/ solicitud de acreditación por renovación de miembros) elevando el expediente para acreditación a la DGDOIN.

6) La documentación original debe ser conservada en el CEI por el término de 10 años.

7) La subcomisión de acreditación evaluará la documentación presentada.

8) Luego de la evaluación, la subcomisión elaborará un informe, que será elevado al/la Presidente del CCE, pudiendo:

a.-Recomendar al/la Presidente del CCE la acreditación

b.-Solicitar modificaciones, hasta que la documentación cumplimente los requisitos establecidos en la normativa vigente.

9) El/la Presidente del CCE luego de evaluar el informe de la documentación, dispondrá la acreditación del CEI.

10) El listado publicado en la página Web se actualizará con la nueva conformación del CEI

11. PROCEDIMIENTO PARA NUEVA ACREDITACIÓN POR VENCIMIENTO

1) Las acreditaciones otorgadas tienen un plazo de validez de tres (3) años. Previo a la finalización de dicho período, las instituciones de carácter público o privado deben solicitar una nueva acreditación de su CEI.

2) Deben presentar ante el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Ministerio de Salud la siguiente documentación con un plazo de hasta por lo menos 60 días hábiles previo al vencimiento:

a.-Nota de solicitud de acreditación por vencimiento.

b.-El Formulario de Registro de CEI, (Anexo 2 de la Res. 1012/MSGC/11).

c.-Curriculum Vitae actualizado de todos los miembros donde conste la capacitación específica en ética de la investigación y la formación continua en dicha área, el que deberá ser presentado de acuerdo al formulario que como Anexo III forma parte de la Resolución 1012/MSGC/11, firmado y fechado.

d.-Si hubo modificación de los Procedimientos Operativos Estándares (POEs) del CEI, última versión, conforme los requisitos de la Ley N° 3301.

e.-Memoria de lo actuado en los últimos 3 años en la que conste el número de trabajos con dictámenes positivos y negativos diferenciados en con patrocinio y sin patrocinio e indicar en el caso de investigación clínica cuántos fueron de fase I, II, III y IV; número de capacitaciones realizadas o intervenciones de los miembros en reuniones científicas, presentaciones a congresos, intervenciones en caso de efectos adversos y toda otra información que considere necesaria.

11.1 PROCEDIMIENTO PARA INSTITUCIONES PRIVADAS Y PÚBLICAS NO PERTENECIENTES AL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES:

1) El CEI debe presentar una nota dirigida al/a la Presidente del CCE firmada por el Presidente del CEI y por la Autoridad competente de la Institución a la que pertenece en original y PDF, solicitando la acreditación por vencimiento, listando la documentación que presentará en formato PDF, indicando que la

misma es copia fiel del original. La nota original y el soporte digital contenido copia de la misma y de toda la documentación (punto 11) debe presentarse en formato PDF por Mesa de Entradas de la DGDOIN, Monasterio 480, de Lunes a Viernes de 9 A 13hs

2) La DGDOIN iniciará un Expediente Electrónico incorporando toda la documentación presentada, para proceder a su evaluación.

11.2 PROCEDIMIENTO PARA LOS EFECTORES PERTENECIENTES AL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

1) Los efectores que deseen acreditar su CEI deberán iniciar un Expediente Electrónico con 60 días hábiles previo a la fecha de vencimiento.

2) El CEI iniciará un Expediente Electrónico (EE) con un Informe al Director (MOTIVO: solicitud de acreditación por vencimiento)

3) Se vinculará toda la documentación solicitada en el punto 11, inciso 2), agregando la Disposición que aprobará la conformación del CEI con las horas asignadas a sus miembros, al EE y se elevará a la Dirección del Hospital.

4) Desde la Dirección se elaborará un informe (MOTIVO: S/ solicitud de acreditación por vencimiento) elevando el expediente para acreditación a la DGDOIN.

5) La documentación original deberá ser conservada en el CEI por el término de 10 años.

6) La subcomisión de acreditación evaluará la documentación presentada.

7) Luego de la evaluación, la subcomisión elaborará un informe, que será elevado al/la Presidente del CCE, pudiendo:

a.- Recomendar al/la Presidente del CCE la acreditación.

b.-Recomendar la acreditación, previa realización de una visita de supervisión.

c.-Solicitar modificaciones, hasta que la documentación cumplimente los requisitos establecidos en la normativa vigente.

8) El/la Presidente del CCE luego de evaluar el informe de la documentación, dispondrá la acreditación del CEI.

9) Una vez obtenida la acreditación se actualizará el registro en la página web con la siguiente información: listado de integrantes, profesión, presidente/coordinador del CEI, datos de contacto del CEI (dirección, teléfono, correo electrónico) y datos de la acreditación correspondiente (número y fecha de la disposición de acreditación, fecha de vencimiento de la acreditación)

10) Los CEIs no podrán emitir dictámenes luego de la fecha de vencimiento de la acreditación hasta no obtener la nueva Disposición de acreditación, debiendo continuar con el seguimiento de los proyectos aprobados con anterioridad

Para bajar la documentación del sitio de Internet

1.-CARTA AL CCE PARA SOLICITUD DEL ACREDITACION DEL CEI PUBLICOS: punto 2 de Requisitos para acreditación

2.-ANEXO 3: CARTA AL CCE PARA SOLICITUD DEL ACREDITACION DEL CEI NO PERTENECIENTES AL SUBSECTOR PÚBLICO DEL GCBA: Punto 3 de Requisitos para

acreditación

3-FORMULARIO DEL REGISTRO DEL CEI: ANEXO II de la RESOLUCIÓN N° 1012-MSGC/2011, punto 1 de Requisitos para acreditación

4-FORMULARIO DE REGISTRO DEL CEI

Estos 4 elementos pueden bajarse como archivos Word en

http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/cceireqacredit.php?menu_id=29732 o en el sitio equivalente que será debidamente informado en la página Web

5. LISTA DE COTEJO DE EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE ACREDITACIÓN
(ANEXO II de la presente)

Ver normativas vigentes

6-PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SUBROGACIÓN

Disposición N° 94-DGDOIN/2014. Anexo I