

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 N° 1012-MSGC-2011](#)) 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?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo Disposición**

Número:

Buenos Aires,

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.