ANEXO II

**LISTA DE COTEJO PARA EVALUACION DE LA ACREDITACION DE CEI PÚBLICOS Y PRIVADOS**

* + - 1. Este cuestionario resulta de utilidad para verificar que la documentación enviada se ajuste a 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. Se deberá evaluar la siguiente documentación:1) **Nota dirigida al CCE solicitado la Acreditación del CEI** [(públicos y privados)](http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/mat/investigacion/ceimodnota.pdf)**, 2)Formulario de Registro del CEI**, 3)**Procedimientos Operativos Estándares (POE) y 4) Currículum Vitae de sus miembros.**

Número de expediente:

Fecha de recepción de la documentación en Ministerio de Salud:

Fecha de evaluación de la documentación:

Nombre de la Institución/ Hospital:

Nombre del Presidente del CEI:

Nombre del Director deLa Institución

Contacto del CEI: Tel: Mail:

1. **NOTA DIRIGIDA AL PRESIDENTE DE CCE SOLICITANDO LA ACREDITACIÓN DEL CEI**

**SI NO NA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| -¿**Se basa en el modelo propuesto**? |  |  |  |  |  |
| -¿**Está dirigida al presidente del CCE**? |  |  |  |  |  |
| -¿**Aclara el motivo de la solicitud de acreditación**? |  |  |  |  |  |
| **-Acreditación Inicial** |  |  |  |  |  |
| **-Cambio de integrantes** |  |  |  |  |  |
| **-Vencimiento de acreditación** |  |  |  |  |  |
| **-¿Se enumera en la nota la documentación a presentar?** |  |  |  |  |  |
| **-¿Tiene fecha y firma del presidente del CEI?** |  |  |  |  |  |

1. **FORMULARIO DE REGISTRO DEL CEI**

**SI NO NA**

**A- Comité de Ética en Investigación**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| -¿Figura el Nombre del CEI? |  |  |  |  |  |
| ¿Figura Dirección? |  |  |  |  |  |
| ¿Figura el teléfono? |  |  |  |  |  |
| ¿Figura el numero de fax’? |  |  |  |  |  |
| ¿Figura el correo electrónico? |  |  |  |  |  |
| **B- Institución** |  |  |  |  |  |
| ¿Figura el Nombre del Director de la Institución? |  |  |  |  |  |
| ¿Figura la dirección de la Institución? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura el teléfono? |  |  |  |  |  |
| ¿Figura el correo electrónico? |  |  |  |  |  |
| - ¿Figura el Numero de Fax? |  |  |  |  |  |

**C- Recurso Humano (conformación del CEI)**

**SI NO NA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| -¿Figura el Nombre de cada miembro? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura la edad de cada miembro? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura el sexo? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura la profesión/ocupación de cada miembro? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura la Posición en el CEI? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura la relación con la Institución? Externo vs interno? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura las horas semanales asignadas por el Director? |  |  |  |  |  |
| -¿El CEI tiene presidente y vocales? |  |  |  |  |  |
| -¿El CEI tiene abogado? |  |  |  |  |  |
| -¿ El CEI tiene al menos un miembro de la comunidad? |  |  |  |  |  |
| -¿ El CEI tiene al menos 3 miembros externos? |  |  |  |  |  |
| -¿ El CEI tiene un metodólogo/investigador? |  |  |  |  |  |
| -¿ El CEI tiene al menos 30% del mismo sexo? |  |  |  |  |  |
| -¿ El CEI tiene número impar de miembros? Entre 7 a 15 |  |  |  |  |  |

**D- Reuniones del Comité**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| -¿Figura los días de reunión? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura el horario de reunión? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura la periodicidad de las reuniones? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura el lugar de reunión? |  |  |  |  |  |

**E- Atención al Público**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| -¿Figura el Nombre del administrativo/a? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura los días de atención? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura el horario de atención? |  |  |  |  |  |

**F- El CEI cuenta con: SI NO NA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| -¿Libro de Actas? |  |  |  |  |  |
| -¿POE? |  |  |  |  |  |
| -¿Teléfono? |  |  |  |  |  |
| -¿Fax? |  |  |  |  |  |
| -¿Computadora? |  |  |  |  |  |
| -¿Acceso a Internet? |  |  |  |  |  |
| -¿Secretaria? |  |  |  |  |  |
| -¿Sala de Reunión? |  |  |  |  |  |
| -¿Armario para Protocolos con seguridad? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura nombre, apellido, firma del presidente del CEI? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura Nombre, apellido, firma del Director de la Institución? |  |  |  |  |  |

**3- VERIFICACIÓN DE POE (LISTA DE COTEJO)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FECHA:**  **NÚMERO DE VERSIÓN:** | | | | | |
| **SI NO NA** | | | | | |
| 1. **Propósitos, principios y relaciones del CEI** |  |  |  |  |  |
| * 1. ¿Tiene autorización de la autoridad de la institución? |  |  |  |  |  |
| * 1. ¿Tiene definido los propósitos del CEI (proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica)? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| * 1. ¿Tiene principios que lo rigen para la protección de los derechos y el bienestar de los pacientes en investigación? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008) |  |  |  |  |  |
| * + 1. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005) |  |  |  |  |  |
| * + 1. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005) |  |  |  |  |  |
| * + 1. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997) |  |  |  |  |  |
| * + 1. Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003) |  |  |  |  |  |
| * + 1. Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos, (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Otros |  |  |  |  |  |
| * + 1. Si contestó si, defina cuáles: ............................................................................. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| * 1. El CEI tiene definida las relaciones con: |  |  |  |  |  |
| * + 1. La institución |  |  |  |  |  |
| * + 1. El Comité Central de Ética en Investigación (GCBA) |  |  |  |  |  |
| * + 1. Otros comités o redes de comités |  |  |  |  |  |
| * + 1. Los investigadores |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **Alcances de la actividad del CEI** |  |  |  |  |  |
| * 1. ¿Tiene definido el tipo de estudios que evalúa? |  |  |  |  |  |
| * 1. ¿Tiene autoridad para aprobar, desaprobar o solicitar modificaciones a una investigación? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * 1. ¿Tiene autoridad para solicitar al investigador informes de avance del estudio y supervisar la conducción del mismo? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * 1. ¿Tiene autoridad para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * 1. ¿Tiene autoridad para establecer restricciones en un estudio? |  |  |  |  |  |
| * 1. ¿Tiene autoridad para efectuar seguimiento de las investigaciones? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **De los Miembros del CEI** |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene definido el número de miembros (impar, entre 7 y 15) |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene definida la diversidad de miembros (según Ley 3301) |  |  |  |  |  |
| * + 1. Al menos un especialista en metodología de la investigación |  |  |  |  |  |
| * + 1. Al menos un abogado |  |  |  |  |  |
| * + 1. Al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias |  |  |  |  |  |
| * + 1. Al menos tres miembros independientes de la institución |  |  |  |  |  |
| * + 1. al menos un médico/investigador |  |  |  |  |  |
| * + 1. Al menos 30% de un sexo |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene definido miembros suplentes |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene definida convocatoria a consultores externos |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene definido forma de selección, duración en el cargo y responsabilidades del presidente del CEI? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * 1. Tiene definidos proceso de selección, duración en el cargo y responsabilidades de los miembros del CEI (según decreto 58)? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. renovación por tercios |  |  |  |  |  |
| * + 1. período de servicio de 3 años |  |  |  |  |  |
| * + 1. responsabilidades |  |  |  |  |  |
| * + 1. requerimientos de asistencia/presencia |  |  |  |  |  |
| * + 1. proceso de remoción |  |  |  |  |  |
| * 1. ¿Tiene definido el entrenamiento del los miembros del CEI? |  |  |  |  |  |
| * + 1. inicial |  |  |  |  |  |
| * + 1. educación continúa |  |  |  |  |  |
| * 1. ¿Tiene definido con que recursos necesita contar? (lugar de reunión, medios de comunicación, facilidades para archivos, etc.) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * 1. ¿Tiene definida una política de conflicto de intereses? ¿Tiene definido prohibición de evaluar y participar de la discusión y votación a los miembros que presentan algún conflicto de interés? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * 1. Rol de cualquier subcomité del CEI |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **Documentos del CEI:** |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene procedimiento para contar con listado de miembros y su CV? |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene procedimiento de acuerdo de confidencialidad de miembros? |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene procedimiento para actas de las reuniones? |  |  |  |  |  |
| * + 1. miembros presentes |  |  |  |  |  |
| * + 1. resumen de temas debatidos y registro de decisiones |  |  |  |  |  |
| * + 1. registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones) |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene procedimientos de archivo de documentos relevantes (10 años)? |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene procedimientos para registro de presupuestos y contabilidad? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **Inicio del proceso de evaluación:** |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene definidos procedimientos para programación de las reuniones? |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene definida la documentación que debe enviarse para solicitar la evaluación de un proyecto? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. el formato de la solicitud; |  |  |  |  |  |
| * + 1. la documentación a ser enviada |  |  |  |  |  |
| * + 1. el número de copias que deben ser enviadas; |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene proceso de revisión que asegure |  |  |  |  |  |
| * + 1. Que todos los miembros reciben la documentación del estudio a ser evaluado o |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Que uno o mas evaluadores reciben la documentación para revisar, reportar al CEI y liderar las discusiones (pero todos los miembros tendrán acceso a la documentación completa de requerirlo) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **Revisión de la documentación:** |  |  |  |  |  |
| * 1. Antecedentes del investigador que lo avalan para realizar la investigación |  |  |  |  |  |
| * 1. Lista de los elementos del protocolo de investigación que incluya: |  |  |  |  |  |
| * + 1. Título |  |  |  |  |  |
| * + 1. Patrocinante (cuando corresponda) |  |  |  |  |  |
| * + 1. Hipótesis y objetivo |  |  |  |  |  |
| * + 1. Pertinencia y trascendencia de la investigación |  |  |  |  |  |
| * + 1. Antecedentes de investigaciones previas relacionadas |  |  |  |  |  |
| * + 1. Criterios de selección de los participantes (inclusión y exclusión) |  |  |  |  |  |
| * + 1. Diseño del estudio |  |  |  |  |  |
| * + 1. Descripción de los procedimientos del estudio |  |  |  |  |  |
| * + 1. Justificación ética |  |  |  |  |  |
| * + 1. Métodos de reclutamiento |  |  |  |  |  |
| * + 1. Manejo de la seguridad |  |  |  |  |  |
| * + 1. Plan de análisis de resultados |  |  |  |  |  |
| * 1. Lista de los elementos del consentimiento informado que incluya: |  |  |  |  |  |
| * + 1. Enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio, y su derecho a recibir atención médica adecuada |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora |  |  |  |  |  |
| * + 1. Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Tratamiento propuesto y justificación del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle a al sujeto |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad |  |  |  |  |  |
| * + 1. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes |  |  |  |  |  |
| * + 1. Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación |  |  |  |  |  |
| * + 1. Fuente de financiación del proyecto |  |  |  |  |  |
| * + 1. Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención de la metodología a utilizar para ello |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá al sujeto |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Teléfono de contacto del investigador y del CEI que aprueba la investigación |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene procedimientos para recepción y análisis del contrato? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **Toma de decisiones** |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene requerimientos para la votación: |  |  |  |  |  |
| * + 1. quórum requerido |  |  |  |  |  |
| * + 1. requerimientos de diversidad de quórum |  |  |  |  |  |
| * + 1. porcentaje necesario para aprobar o rechazar un estudio |  |  |  |  |  |
| * + 1. prohibición de voto en caso de conflicto de intereses |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene procedimiento de evaluación expeditiva para aprobación de estudios o enmiendas que involucran mínimos riesgos |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * 1. Tiene procedimientos de toma de decisiones (consenso, votación?) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **Comunicación de las decisiones** |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene procedimientos sobre la comunicación de las decisiones del CEI: |  |  |  |  |  |
| * + 1. Al investigador |  |  |  |  |  |
| * + 1. Al Director de la Institución |  |  |  |  |  |
| * + 1. Al Comité Central de Ética del GCBA |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **Seguimiento** |  |  |  |  |  |
| * 1. ¿Tiene definida la evaluación inicial y continua de los estudios? |  |  |  |  |  |
| * 1. ¿Tiene definido los estudios que requieren verificación mas frecuente que anual? |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene definidos procedimientos para presentación de reportes de seguridad incluyendo que, y en que tiempos? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * 1. Tiene definidos procedimientos para presentación de informe de avance, incluyendo que información se debe presentar y en que tiempos? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| * 1. Tiene definidos procedimientos para presentación de informe final incluyendo que información se debe presentar y en que tiempos? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * 1. Tiene definidos procedimientos para realizar seguimiento de los estudios? |  |  |  |  |  |
| * + 1. Forma de selección de estudios a seguir |  |  |  |  |  |
| * + 1. Procedimientos de revisión de documentación y del proceso de consentimiento informado |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Procedimientos de entrevistas y/o encuestas a personas que participan en la investigación |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| * + 1. Procedimientos de medidas a tomar ante hallazgos |  |  |  |  |  |

**4- CURRICULUM VITAE DE SUS MIEMBROS.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| -¿Figuran todos los datos personales? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura la posición dentro del CEI de cada miembro? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura la experiencia en investigación clínica en los últimos 5 años del investigador? |  |  |  |  |  |
| -¿Todos los miembros poseen capacitación en ética de la investigación? |  |  |  |  |  |
| -¿Todos los miembros poseen capacitación continua en ética de la investigación? |  |  |  |  |  |
| -¿Figura fecha, firma y sello? |  |  |  |  |  |

**RESUMEN:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| -¿POE se ajustan a la Ley 3301? |  |  |  |  |  |
| -¿Sus miembros poseen capacitación en Ética de la Investigación? |  |  |  |  |  |
| -¿La composición de miembros del CEI (numero y diversidad) es adecuada? |  |  |  |  |  |
| - Sus miembros tienen horas asignadas al CEI? |  |  |  |  |  |
| -¿El CEI tiene secretaria? |  |  |  |  |  |
| - Cuenta con espacio físico / PC/Fax/TEL, mail, mobiliario para archivo, etc? |  |  |  |  |  |
| -¿Está vinculado a una Institución? |  |  |  |  |  |
| -¿Detalla algún convenio con una institución? |  |  |  |  |  |

**RECOMENDACIONES:**

1-…………………………………………………………………………………………………………

2- …………………………………………………………………………………………………………………

3-………………………………………………………………………………………………………………….

4-………………………………………………………………………………………………………………....

**SI NO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| -¿Requiere VISITA al Centro? |  |  |  |

**DICTAMEN FINAL:**

**SI NO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ACREDITACION** |  |  |  |

**El CEI no podrá emitir dictámen hasta que no obtenga su acreditación, debiendo subrrogar en otro CEI de similares características. Sólo podrá realizar seguimiento de las investigaciones en curso**

Fecha Límite de entrega de documentación modificada según intervención del CCE= … / …. / ….

Nombre y cargo del evaluador Fecha de dictamen: