

ANEXO II
LISTA DE COTEJO PARA EVALUACION DE LA ACREDITACION DE CEI PÚBLICOS Y PRIVADOS

Este cuestionario resulta de utilidad para verificar que la documentación enviada se ajuste a los REQUISITOS DE ACREDITACION ([Resolución Nº 1012-MSGC-2011](#)) 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), 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 de La 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? | | | |

2- FORMULARIO DE REGISTRO DEL CEI

A- Comité de Ética en Investigación

| | SI | NO | NA |
|--------------------------------|----|----|----|
| -¿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)

- ¿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?

The image shows three identical vertical structures, each consisting of four empty rectangular boxes stacked vertically. The first structure is on the left, the second in the middle, and the third on the right. All boxes are empty and have black outlines.

E- Atención al Pùblico

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

Three vertical rectangles of equal height are arranged side-by-side. Each rectangle is divided into three horizontal sections by two internal lines. The top section is twice as high as each of the bottom two sections.

F- El CEI cuenta con:

- ¿Libro de Actas?
 - ¿POE?
 - ¿Teléfono?
 - ¿Fax?
 - ¿Computadora?
 - ¿Acceso a Internet?
 - ¿Secretaría?
 - ¿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:

- 1. Propósitos, principios y relaciones del CEI**
 - 1.1. ¿Tiene autorización de la autoridad de la institución?
 - 1.2. ¿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)?

SI **NO** **NA**

| | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1.3. ¿Tiene principios que lo rigen para la protección de los derechos y el bienestar de los pacientes en investigación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3.1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3.2. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3.3. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3.4. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3.5. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3.6. Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3.7. Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3.8. Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos, (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3.9. Otros | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3.10. Si contestó si, defina cuáles: | | | |

| | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1.4. El CEI tiene definida las relaciones con: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4.1. La institución | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4.2. El Comité Central de Ética en Investigación (GCBA) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4.3. Otros comités o redes de comités | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4.4. Los investigadores | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 2. Alcances de la actividad del CEI | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.1. ¿Tiene definido el tipo de estudios que evalúa? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2. ¿Tiene autoridad para aprobar, desaprobar o solicitar modificaciones a una investigación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.3. ¿Tiene autoridad para solicitar al investigador informes de avance del estudio y supervisar la conducción del mismo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.4. ¿Tiene autoridad para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.5. ¿Tiene autoridad para establecer restricciones en un estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.6. ¿Tiene autoridad para efectuar seguimiento de las investigaciones? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3. De los Miembros del CEI | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.1. Tiene definido el número de miembros (impar, entre 7 y 15) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2. Tiene definida la diversidad de miembros (según Ley 3301) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2.1. Al menos un especialista en metodología de la investigación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2.2. Al menos un abogado | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2.3. Al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2.4. Al menos tres miembros independientes de la institución | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2.5. al menos un médico/investigador | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2.6. Al menos 30% de un sexo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3. Tiene definido miembros suplentes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4. Tiene definida convocatoria a consultores externos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.5. Tiene definido forma de selección, duración en el cargo y responsabilidades del presidente del CEI? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6. Tiene definidos proceso de selección, duración en el cargo y responsabilidades de los miembros del CEI (según decreto 58)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6.1. renovación por tercios | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6.2. período de servicio de 3 años | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6.3. responsabilidades | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6.4. requerimientos de asistencia/presencia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6.5. proceso de remoción | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3.7. ¿Tiene definido el entrenamiento de los miembros del CEI? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.7.1. inicial | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.7.2. educación continua | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.8. ¿Tiene definido con que recursos necesita contar? (lugar de reunión, medios de comunicación, facilidades para archivos, etc.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.9. ¿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? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.10. Rol de cualquier subcomité del CEI | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Documentos del CEI: | | | |
| 4.1. Tiene procedimiento para contar con listado de miembros y su CV? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.2. Tiene procedimiento de acuerdo de confidencialidad de miembros? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3. Tiene procedimiento para actas de las reuniones? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3.1. miembros presentes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3.2. resumen de temas debatidos y registro de decisiones | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3.3. registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.4. Tiene procedimientos de archivo de documentos relevantes (10 años)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.5. Tiene procedimientos para registro de presupuestos y contabilidad? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Inicio del proceso de evaluación: | | | |
| 5.1. Tiene definidos procedimientos para programación de las reuniones? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2. Tiene definida la documentación que debe enviarse para solicitar la evaluación de un proyecto? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2.1. el formato de la solicitud; | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2.2. la documentación a ser enviada | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2.3. el número de copias que deben ser enviadas; | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.3. Tiene proceso de revisión que asegure | | | |
| 5.3.1. Que todos los miembros reciben la documentación del estudio a ser evaluado o | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.3.2. 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) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Revisión de la documentación: | | | |
| 6.1. Antecedentes del investigador que lo avalan para realizar la investigación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2. Lista de los elementos del protocolo de investigación que incluya: | | | |
| 6.2.1. Título | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2.2. Patrocinante (cuando corresponda) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2.3. Hipótesis y objetivo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2.4. Pertinencia y trascendencia de la investigación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2.5. Antecedentes de investigaciones previas relacionadas | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2.6. Criterios de selección de los participantes (inclusión y exclusión) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2.7. Diseño del estudio | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2.8. Descripción de los procedimientos del estudio | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2.9. Justificación ética | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2.10. Métodos de reclutamiento | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2.11. Manejo de la seguridad | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2.12. Plan de análisis de resultados | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.3. Lista de los elementos del consentimiento informado que incluya: | | | |
| 6.3.1. Enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio, y su derecho a recibir atención médica adecuada | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.3.2. Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.3.3. Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- 6.3.4. Tratamiento propuesto y justificación del placebo, si lo hubiera,
- 6.3.5. Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles
que puedan corresponderle a al sujeto
- 6.3.6. Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad
- 6.3.7. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes
- 6.3.8. Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación
- 6.3.9. Fuente de financiación del proyecto
- 6.3.10. 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
- 6.3.11. 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
- 6.3.12. Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en
cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio
- 6.3.13. 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
- 6.3.14. Garantía de cobertura de los gastos generados por la
participación en la investigación y las compensaciones que recibirá al sujeto
- 6.3.15. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales
daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza
- 6.3.16. Teléfono de contacto del investigador y del CEI que aprueba la
investigación
- 6.4. Tiene procedimientos para recepción y análisis del contrato?

7. Toma de decisiones

- 7.1. Tiene requerimientos para la votación:
 7.1.1. quórum requerido
 7.1.2. requerimientos de diversidad de quórum
 7.1.3. porcentaje necesario para aprobar o rechazar un estudio
 7.1.4. prohibición de voto en caso de conflicto de intereses
- 7.2. Tiene procedimiento de evaluación expeditiva para aprobación de
estudios o enmiendas que involucran mínimos riesgos
- 7.3. Tiene procedimientos de toma de decisiones (consenso, votación?)

8. Comunicación de las decisiones

- 8.1. Tiene procedimientos sobre la comunicación de las decisiones del CEI:
 8.1.1. Al investigador
 8.1.2. Al Director de la Institución
 8.1.3. Al Comité Central de Ética del GCBA

9. Seguimiento

- 9.1. ¿Tiene definida la evaluación inicial y continua de los estudios?
- 9.2. ¿Tiene definido los estudios que requieren verificación mas frecuente que anual?
- 9.3. Tiene definidos procedimientos para presentación de reportes de seguridad incluyendo que, y en que tiempos?
- 9.4. Tiene definidos procedimientos para presentación de informe de avance, incluyendo que información se debe presentar y en que tiempos?

- 9.5. Tiene definidos procedimientos para presentación de informe final
incluyendo que información se debe presentar y en qué tiempos?
- 9.6. Tiene definidos procedimientos para realizar seguimiento de los estudios?
- 9.6.1. Forma de selección de estudios a seguir
 9.6.2. Procedimientos de revisión de documentación y del proceso de consentimiento informado
 9.6.3. Procedimientos de entrevistas y/o encuestas a personas que participan en la investigación
 9.6.4. 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 (número y diversidad) es adecuada?
- Sus miembros tienen horas asignadas al CEI?
- ¿El CEI tiene secretaría?
- 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 subrogar 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:



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 7 pagina/s.