



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

Disposición

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2020-14568002- -GCABA-DGDIYDP

VISTO: La Ley 3301, el Decreto N° 58/2011, la Disposición 41/DGDOIN/13y el Expediente N° EX-2020-14568002- -GCABA-DGDIYDP; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud establece el régimen para la actividad de investigación en salud con seres humanos;

Que por Resolución No 716/MSGC/2011 se conformó el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) conforme lo ordenado por el artículo 13 de la citada Ley;

Que dentro de las funciones de dicho Comité se encuentran las de crear un registro de los Comités de Ética en Investigación (CEI) y acreditar la constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los CEI públicos, privados y de seguridad social;

Que, asimismo, la Ley N° 3301 en su artículo 13, inc. F) establece como responsabilidad del CCE controlar periódicamente el funcionamiento de los CEI para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley y desacreditar a los CEI que incumplan la normativa.

Que a través de la Disposición 41/DGDOIN/13 se aprobó el Procedimiento Operativo Estándar para la realización de las visitas de Supervisión a los Comités de Ética en Investigación Acreditados;

Que, la experiencia que han arrojado las numerosas supervisiones de Comités efectuadas desde ese entonces, ha demostrado la necesidad de ampliar y actualizar el procedimiento en miras a sistematizar cada etapa del mismo, para dotar de pautas claras a todos los actores intervinientes;

Que, en ese orden, es preciso establecer un nuevo Procedimiento Operativo de supervisión a los comités de ética en investigación de la CABA, así como los modelos necesarios para la documentación de todas las instancias;

Que, según prevé el artículo 13 del Decreto 58/GCABA/11 (reglamentario de la Ley N° 3.301), el Presidente del CCE será el/la Director/a General de Docencia e Investigación o el organismo que en un futuro lo reemplace (actualmente, la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional).

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 13 del Decreto N° 58/GCABA/11,

EL DIRECTOR GENERAL
DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DOCENCIA, INVESTIGACIÓN
Y DESARROLLO PROFESIONAL

DISPONE:

Artículo 1º.- Derógase la Disposición N° 41/DGDOIN/13, la cual será reemplazada por los términos previstos en la presente.

Artículo 2º.- Apruébase el “Procedimiento Operativo de supervisión a los comités de ética en investigación de la CABA”, que como Anexo N° IF-2020-14555688-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 3º.- Apruébanse los modelos de “Acuerdo de confidencialidad”, “Acta Preliminar De Supervisión”, “Informe de primera Supervisión”, “Informe de Seguimiento de Supervisión”, “Acta Preliminar De Supervisión Subsiguiente”, “Informe de Supervisión Subsiguiente” e “Informe de Seguimiento de Supervisión Subsiguiente”, los que como Anexos N° IF-2020-14555513-GCABA-DGDIYDP, IF-2020-14555537-GCABA-DGDIYDP, IF-2020-14555571-GCABA-DGDIYDP, IF-2020-14555594-GCABA-DGDIYDP, IF-2020-14555628-GCABA-DGDIYDP, IF-2020-14555649-GCABA-DGDIYDP y IF-2020-14555669-GCABA-DGDIYDP, respectivamente forman parte integrante de la presente.

Artículo 4º. – Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires y comuníquese a los Comités de Ética en Investigación acreditados

PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE SUPERVISIÓN A LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CABA

1. OBJETIVOS

1.1 El objetivo de este procedimiento es describir los procesos que realiza el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para realizar la supervisión de la actividad de los Comités de Ética de Investigación (CEI) acreditados de las Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

1.2 El propósito de fiscalizar a los CEI radica en 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 sus decretos reglamentarios, así como asistir a los CEI en la revisión de sus procedimientos y prácticas para la mejora de la gestión.

2. ELECCIÓN DEL CEI A SUPERVISAR

2.1 El/la presidente/a del CCE realizará la selección del CEI a supervisar, estableciendo el orden de elección de acuerdo con los siguientes criterios:

- 2.1.1 Fecha de acreditación;
- 2.1.2 número de estudios aprobados;
- 2.1.3 estudios aprobados en población vulnerable;
- 2.1.4 estudios aprobados con productos que se encuentren en fases tempranas de desarrollo;
- 2.1.5 estudios en situación de emergencias;
- 2.1.6 estudios aprobados con alto número de participantes;
- 2.1.7 bajo registro en PRIISA.BA;
- 2.1.8 toma de conocimiento de irregularidades;
- 2.1.9 tiempo transcurrido desde la última supervisión
- 2.1.10 supervisiones previas con pendientes
- 2.1.11 denuncias.

3. ASIGNACIÓN DEL SUPERVISOR

3.1 El/la presidente/a del CCE realizará la selección de los/as supervisores/as.

3.2. Si el supervisor presentara conflicto de interés¹, deberá comunicarlo la reunión ordinaria del CC, al efecto de designar a otro supervisor.

3.3 La elección del CEI y de los/as supervisores/as será registrada en el acta de la reunión, incluida la excusación por conflicto de interés.

4. ESTABLECIMIENTO DEL PLAN DE SUPERVISIÓN

4.1 El supervisor realizará el plan de supervisión siguiendo los siguientes lineamientos:

4.1.1 datos de quien/es realizan la supervisión;

4.1.2 datos de la institución a la que pertenece el CEI;

4.1.3 datos del Director/a o máxima autoridad de la institución a la que pertenece el CEI;

4.1.4 datos del CEI a supervisar;

4.1.5 datos del presidente del CEI;

4.1.6 datos del secretario/contacto administrativo;

4.1.7 motivo, objetivos y alcance de la supervisión;

4.1.8 fecha de la supervisión;

4.1.9 documentos que revisará el supervisor;

4.1.10 datos de los estudios a supervisar: Durante las visitas, se seleccionarán uno o dos estudios a fin de supervisar si en la evaluación de estos se siguieron los procedimientos del CEI, aprobados durante la acreditación, al momento de la evaluación. Si durante la evaluación se encontraran inconsistencias o incumplimientos en los procedimientos, se

¹ El miembro del CCE debe declarar conflicto de interés cuando su opinión pueda verse afectada por su relación directa o indirecta con la tarea. Algunos ejemplos pueden ser: trabaja en la institución, forma o formó parte del CEI, un familiar forma parte del CEI, el CEI aprobó o se encuentra evaluando una investigación en la que el miembro del CCE es IP o parte del equipo de investigación, entre otros.

podrán seleccionar otros estudios para verificar el cumplimiento de ese procedimiento o todos los procedimientos, de acuerdo con el grado del hallazgo;

4.1.11 tiempo aproximado que requiere la supervisión, disponibilidad y personas que deben estar presentes durante el desarrollo de la misma (por ejemplo, quiénes deben estar presentes durante la entrevista de apertura, durante el desarrollo de la supervisión, así como en el cierre de la auditoría para leer los resultados y firmar el acta preliminar);

4.1.12 espacio apropiado y reservado a los supervisores para la revisión de los documentos.

5. COMUNICACIÓN DE LA VISITA DE SUPERVISIÓN

5.1 La visita se comunicará mediante comunicación oficial, firmada por el presidente del CCE (o personal delegado en caso de ausencia) y contará, como mínimo, con los siguientes datos:

5.1.1 destinatarios: director de la institución y presidente del CEI a supervisar;

5.1.2 fecha y hora en que comenzará la supervisión;

5.1.3 fechas propuestas para las visitas subsiguientes;

5.1.4 plan de supervisión: documentos que deben estar disponibles para su revisión, tipo de estudios que se pueden seleccionar, el plan que se llevará a cabo, qué personas deben estar presentes y cuándo, disponibilidad de un espacio apropiado para la supervisión, cómo se entregarán los resultados preliminares y definitivos con las acciones definidas.

La comunicación oficial será enviada a las direcciones de correo electrónico de la Institución y del CEI. El aviso de entrega por parte del servidor, se considerará como constancia de recepción.

5.2 El CEI deberá responder en el plazo de 7 (siete) días corridos, contados a partir de la fecha de recepción.

5.3 Si el CEI no respondiera dentro del plazo indicado en el punto 5.2, el CCE reiterará el aviso de visita de supervisión mediante comunicación oficial, firmada por el presidente del CCE.

5.4 El CEI deberá responder en el plazo de 7 (siete) días corridos, contados a partir de la fecha de recepción.

5.5 Equipo supervisor que asistirá al CEI en la fecha y horario indicados en el aviso y la reiteración del aviso de supervisión. En este caso, de no encontrarse presente algún miembro del CEI, se solicitará una reunión con la Dirección de la institución en ese momento.

5.6 En caso de no recibir respuesta a las comunicaciones y/o presencia de algún miembro del CEI durante la visita y/o falta de información por parte de la Dirección, el equipo de supervisión presentará al CCE el resultado de la supervisión con los datos obtenidos² para determinar en reunión las acciones del caso.

6. DESARROLLO DE LA SUPERVISIÓN

6.1 Acuerdo de confidencialidad. Antes del inicio se explicará la naturaleza de las visitas de supervisión y se firmarán dos copias de acuerdo de confidencialidad: uno para el archivo del equipo supervisor y otro para entregar a las autoridades del CEI (Anexo II Acuerdo de confidencialidad).

6.2 REUNIÓN DE APERTURA

6.2.1 La reunión de apertura se realizará entre los/las supervisores/as y el presidente del CEI. Si el presidente no estuviera disponible debido a ausencia justificada, el CEI debe ránombrar otro miembro para llevar adelante la reunión.

6.2.2 Durante la reunión de apertura se definirán:

6.2.2.1 Los objetivos y alcances de la supervisión

² Datos obtenidos son los registrados durante las visitas. En caso de no poder obtenerse información por ausencia de respuestas del CEI, se consigna: *sin datos relevados por falta de respuesta del CEI*. En cambio, cuando la información no pueda registrarse durante las visitas por no encontrarse la documentación en el archivo se consigna: *no se encuentra en el archivo*.

6.2.2.2 El plan de trabajo

6.2.2.3 Los documentos a revisar

6.2.2.4 Las prácticas de revisión ética del CEI

6.2.2.5 Las regulaciones y guías éticas en las que se basa el CEI para tomar sus decisiones

6.2.2.6 Confirmación de la fecha aproximada y hora de la reunión de cierre de la supervisión

6.2.2.7 Firma de Acta preliminar durante la visita de cierre de supervisión

6.3 Luego de la entrevista inicial, el equipo supervisor revisará si las instalaciones del CEI cuentan con los recursos establecidos en la declaración jurada presentada para la acreditación.

6.4 REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS

6.4.1 DOCUMENTOS ESENCIALES del CEI

6.4.1.1 Documento de creación del CEI;

6.4.1.2 Procedimientos Operativos Estandar (POE) del CEI aprobados en acreditación vigente;

6.4.1.3 guías éticas de referencia para el CEI;

6.4.1.4 Curriculum Vitae actualizados de los miembros del CEI;

6.4.1.5 copias de certificados de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas, ética en investigación, programas, etc.;

6.4.1.6 acuerdos de confidencialidad;

6.4.1.7 declaración de conflicto de interés;

6.4.1.8 listados de miembros actualizado;

6.4.1.9 libros de actas;

6.4.1.10 archivo de comunicaciones/correspondencia con: autoridades regulatorias, CCE MSGC, ANMAT, investigadores, patrocinantes, asesores, etc.;

6.4.1.11 firmas, aclaraciones y fechas de la documentación revisada.

6.5 DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO SELECCIONADO

6.5.1 El equipo supervisor solicitará la documentación de los estudios y todo aquello que se encuentre relacionado con los procesos de evaluación, aprobación, seguimiento, re-aprobación anual, cierre y/o suspensión de los estudios. Auditorías, denuncias y otras situaciones que hayan requerido de la intervención del CEI.

Para ello se revisará:

6.5.1.1 si se registró el estudio en PRIISA.BA según fecha de ingreso en el CEI;

6.5.1.2 el ingreso de los documentos al CEI de acuerdo con sus procedimientos: número de copias solicitada, idioma, formato, vías de envío y solicitud de evaluación y/o comunicación;

6.5.1.3 si el proyecto/protocolo es de la institución a la que pertenece el CEI o es subrogado, y en ese caso la nota de subrogación firmada por la máxima autoridad de la institución subrogante;

6.5.1.4 si consta el aviso o llamado a la reunión;

6.5.1.5 si se encuentran accesibles, para los miembros, los documentos del proyecto/protocolo de acuerdo con los procedimientos;

6.5.1.6 si se cumplió con el número de copias recibidas para los miembros del CEI;

6.5.1.7 si había quorum para sesionar en la reunión de acuerdo con los procedimientos de quórum;

6.5.1.8 si la constitución del CEI a la hora de efectuar la toma de decisión de estudio a auditar es acorde a los procedimientos del CEI;

6.5.1.9 si se declaró conflicto de interés antes de la toma de decisiones la evaluación de proyectos/protocolo de acuerdo con los procedimientos de evaluación;

6.5.1.10 en caso de haberse realizado evaluación expeditiva, si ésta siguió los procedimientos del CEI para la evaluación expeditiva;

- 6.5.1.11 si se cumplió con los procedimientos de toma de decisión;
- 6.5.1.12 si se siguieron los procedimientos de comunicación de las decisiones (incluyendo acciones frente a decisiones negativas o modificaciones sugeridas);
- 6.5.1.13 el cumplimiento del seguimiento según los tiempos señalados en los procedimientos;
- 6.5.1.14 si se discutieron los reportes de seguridad;
- 6.5.1.15 si se evaluaron los informes de desvíos;
- 6.5.1.16 si se indicaron acciones en relación con los reportes recibidos;
- 6.5.1.17 si las acciones fueron adecuadamente comunicadas al investigador;
- 6.5.1.18 si se cumplieron las acciones indicadas y/o fueron respondidas por el investigador/patrocinante;
- 6.5.1.19 el correcto archivo de la correspondencia enviada y recibida de ese estudio;
- 6.5.1.20 las copias de los pagos de viáticos a los participantes;
- 6.5.1.21 las copias de los pagos de participación a los sujetos;
- 6.5.1.22 las copias de recibos por equipos, merchandising, etc. para los participantes;
- 6.5.1.23 la agenda de las reuniones;
- 6.5.1.24 los informes de avance;
- 6.5.1.25 el monitoreo ético completo según procedimientos;
- 6.5.1.26 decisión de reaprobación anual;
- 6.5.1.27 la finalización del estudio;
- 6.5.1.28 el registro de las denuncias y acciones;
- 6.5.1.29 el registro de suspensiones;
- 6.5.1.30 si las actas incluyen: fechas de reunión, miembros presentes, nombre completo de los proyectos/protocolos tratados, nombre, apellido y especialidad del investigador, patrocinantes, documentos con versión y fechas, si es presentación inicial, seguimiento, monitoreo, re-aprobación anual, cierre, cartas administrativas, informes de seguridad, todo

documento o información asociada a los proyectos, puntos de discusión, decisiones, y firmas de los miembros presentes;

6.5.1.31 si se consignaron la totalidad de las actuaciones en el libro de actas;

6.5.1.32 el archivo de los documentos del estudio, CV del investigador y equipo de investigación, planilla de delegación de funciones, las decisiones del CEI, la correspondencia enviada y recibida, los reportes de seguridad, reportes parciales y finales, informes de avance, cartas administrativas, seguimientos, monitoreos, denuncias, auditorías, copias de recibo de pago, y todo documentos e información relacionados con el estudio.

6.6 REUNIÓN DE CIERRE

6.6. 1 Durante la reunión de cierre, el equipo supervisor informará globalmente los hallazgos, por medio de la lectura del Acta Preliminar de 1° Supervisión (Anexo III - Acta preliminar de supervisión), así como las sugerencias para la mejora gestión.

6.6.2 El equipo supervisor y el miembro del CEI firmarán dos copias iguales del acta preliminar. Una copia se entregará al CEI para su archivo y la otra será adjuntada a la información de Supervisión (Anexo III - Acta Preliminar de 1° Supervisión al CEI)

6.7 REDACCIÓN DEL INFORME DE SUPERVISIÓN

6.7.1 El informe de supervisión establecerá de manera objetiva los aspectos discutidos durante la entrevista de inicio, las facilidades para el acceso de la documentación revisada, el listado de los hallazgos, observaciones, todo detalle correspondiente a la actuación del CEI y las acciones correctivas propuestas por el equipo supervisor. Además, quedará establecido el tiempo que se otorgará para implementar un plan acciones correctivas, que tenga como fin subsanar los hallazgos de la supervisión del CCE.

6.7.2 El Informe de 1° Supervisión al CEI, poseerá los siguientes elementos:

- 6.7.2.1 fecha del informe de supervisión;
- 6.7.2.2 nombres y apellidos de los/las supervisores/as;
- 6.7.2.3 datos de contacto;
- 6.7.2.4 fechas de visitas de supervisión;
- 6.7.2.5 motivo, objetivos y alcance de la visita de supervisión;
- 6.7.2.6 personas presentes en la entrevista de inicio;
- 6.7.2.7 aspectos discutidos durante la entrevista de inicio;
- 6.7.2.8 datos de la reunión de apertura;
- 6.7.2.9 registro en PRISA.BA;
- 6.7.2.10 controles regulatorios;
- 6.7.2.11 documentación respaldatoria;
- 6.7.2.12 documentación del/los estudio/s seleccionado/s;
- 6.7.2.13 hallazgos;
- 6.7.2.14 facilidades de acceso a la documentación revisada;
- 6.7.2.15 riesgo;
- 6.7.2.16 medidas correctivas propuestas durante la supervisión;
- 6.7.2.17 indicación de acciones correctivas;
- 6.7.2.18 conclusiones;
- 6.7.2.19 firmas de los/las supervisores /as.

7. PRESENTACIÓN, TRATAMIENTO DEL INFORME DE SUPERVISIÓN POR PARTE DEL CCE Y COMUNICACIÓN AL CEI.

7.1 El equipo supervisor presentará el Informe de la Supervisión realizada al CEI, durante una reunión del CCE (Anexo IV - Informe de 1° Supervisión al CEI)

7.2 Si los resultados y conclusiones son los adecuados, el CCE decidirá el cierre de la supervisión.

7.3 El CCE tratará y decidirá las indicaciones de acciones correctivas de acuerdo con la gravedad de los incumplimientos³, así como el tiempo previsto para la

³ DI-2019-404-GCABA-DGDIYDP. Guía de lineamientos generales para merituar la gravedad de Incumplimientos de los Comités de Ética en Investigación en la Ciudad de Buenos Aires

implementación de un Plan de Adecuación⁴ que permita cumplir con las acciones correctivas y plazos para la respuesta del CEI o el cierre/finalización de la supervisión.

7.4 El equipo supervisor podrá solicitar documentación respaldatoria para completar los datos necesarios, a fin de consolidar el informe de supervisión, la solicitud se hace por comunicación oficial firmada por el/la supervisor/a.

7.5 En función de los hallazgos y las acciones correctivas, el CCE podrá realizar un seguimiento de supervisión.

7.6 Las decisiones quedarán registradas en libro de actas del CCE.

7.7 El CCE comunicará las decisiones sobre los hallazgos de supervisión en el cuerpo del informe (Anexo IV - Informe de 1° Supervisión al CEI), incluyendo las decisiones tomadas en reunión plenaria del CCE.

7.8 El Informe de Supervisión se enviará junto con una Comunicación oficial, firmada por el/la Presidente del CCE, a las direcciones de correo electrónico de la Institución y del CEI, indicando los plazos para la respuesta por parte del CEI. El aviso de entrega por parte del servidor, será considerado como constancia recepción.

7.9 El CCE tendrá un plazo de 20 días hábiles para enviar el informe de supervisión, a partir de la reunión del CCE en la que se revisa la supervisión.

7.10 El CEI será responsable de responder, dentro de los plazos establecidos por el CCE, al Informe de 1° Supervisión.

7.11 El CEI deberá establecer y enviar su Plan de adecuación completo, adjunto a la respuesta indicada en el punto dentro de los plazos establecidos por el CCE.

8. ESTABLECIMIENTO DE PLAN DE SEGUIMIENTO

8.1 El CCE podrá realizar un seguimiento de la supervisión, para corroborar la resolución de las indicaciones y el cumplimiento del Plan de Adecuación confeccionado y enviado por el CEI.

⁴ El Plan de Adecuación. Se trata de un documento que permite describir e implementar mejoras de gestión mediante una adecuación en base a los requerimientos y las acciones correctivas indicadas por el CCE.

8.2 El seguimiento de supervisión será realizado por el mismo equipo supervisor, siempre que esto sea posible. En caso de ser necesario el presidente del CCE podrá nombrar otro/a supervisor/a o equipo supervisor.

8.3 Durante el proceso de seguimiento de supervisión los/las supervisores/as revisarán la documentación respaldatoria correspondiente al Plan de Adecuación enviado por el CEI.

8.3 El equipo de supervisión deberá solicitar la información relacionada con los puntos pendientes de respuesta.

8.4 El equipo supervisor realizará el plan de seguimiento de supervisión siguiendo los siguientes lineamientos:

8.4.1 datos de quien/es realizan la supervisión;

8.4.2 datos de la institución a la que pertenece el CEI;

8.4.3 datos del Director/a o máxima autoridad de la institución a la que pertenece el CEI;

8.4.4 datos del CEI;

8.4.5 datos del presidente del CEI;

8.4.6 datos del secretario/contacto administrativo;

8.4.7 datos a relevar según informe de supervisión;

8.4.8 puntos pendientes de respuesta;

8.4.9 fecha del seguimiento de supervisión;

8.4.10 documentos que revisará el equipo de supervisión;

8.4.11 tiempo aproximado que requiere el seguimiento de supervisión, disponibilidad y personas que deben estar presentes durante el desarrollo de esta (por ejemplo, quiénes deben estar presente durante la entrevista de apertura, durante el desarrollo de la supervisión, así como en el cierre de la auditoría);

8.4.12 espacio apropiado y reservado a los/las supervisores/as para la revisión de los documentos.

8.5. COMUNICACIÓN DE LA VISITA DE SEGUIMIENTO DE SUPERVISIÓN

8.5.1 La visita se comunicará mediante comunicación oficial, firmada por el presidente del CCE (o personal delegado en caso de ausencia) y contará con los siguientes datos:

8.5.1.2 destinatarios: director de la institución y presidente del CEI en la que se efectúa el seguimiento de supervisión;

8.5.1.3 fecha y hora en que comenzará el seguimiento de supervisión;

8.5.1.4 fechas propuestas para las visitas subsiguientes;

8.5.1.5 plan de seguimiento de supervisión: documentos que deben estar disponibles para su revisión, el plan que se llevará a cabo, qué personas deben estar presentes y cuándo, disponibilidad de un espacio apropiado para el seguimiento de supervisión, cómo se entregarán los resultados

8.5.2 La comunicación oficial será enviada a las direcciones de correo electrónico de la Institución y del CEI. El aviso de entrega por parte del servidor, se considerará como constancia de recepción.

8.5.3 El CEI deberá responder en el plazo de 7 (siete) días corridos de recibido.

8.5.4 Pasados los 7 (siete) días corridos, si no hubiera respuesta por parte del CEI, el CCE reiterará el aviso de visita seguimiento de supervisión mediante comunicación oficial firmada por el presidente del CCE

8.5.5 En caso de no recibir respuesta a las comunicaciones y/o presencia de algún miembro del CEI durante la visita y/o falta de información por parte de la dirección, el equipo supervisión presentará al CCE el resultado del seguimiento de supervisión con los datos obtenidos para determinar en reunión las acciones del caso.

8.6 DESARROLLO DEL SEGUIMIENTO DE SUPERVISIÓN

8.6.1 Acuerdo de confidencialidad. Antes del inicio se explicará la naturaleza de la visita de seguimiento de supervisión y se firmarán dos copias iguales del acuerdo de confidencialidad, uno para el archivo del equipo supervisor y otro para entregar a las autoridades del CEI (Anexo II Acuerdo de confidencialidad)

8.6.2 La reunión de apertura se realizará entre los/las supervisores/as y el presidente del CEI. Si el presidente no estuviera disponible debido a ausencia justificada, el CEI deberá nombrar otro miembro para llevar adelante la reunión.

8.6.3 Durante la reunión de apertura se definirán:

8.6.3.1 los objetivos y alcances del seguimiento de supervisión;

8.6.3.2 el plan de trabajo;

8.6.3.3 los documentos a revisar;

8.6.3.4 datos a relevar según informe de supervisión;

8.6.3.5 puntos pendientes de respuesta;

8.6.3.6 cumplimiento del plan de adecuación enviado por el CEI;

8.6.3.7 confirmación de la fecha aproximada y hora de la reunión de cierre del seguimiento de supervisión.

8.7 REUNIÓN DE CIERRE

8.7.1 Durante la reunión de cierre se detallarán, exhaustivamente, los hallazgos del seguimiento de supervisión.

8.7.2 Se informará la fecha aproximada de envío de resultados del seguimiento de supervisión, así como el medio por el cual se enviará.

8.8. REDACCIÓN DEL INFORME DE SEGUIMIENTO DE SUPERVISIÓN

8.8.1. El informe de seguimiento de supervisión establecerá de manera objetiva los aspectos discutidos durante la reunión de apertura, facilidades para el acceso de la documentación revisada, datos relevados según informe de supervisión, puntos pendientes de respuesta, datos sobre resolución de los hallazgos y cierre del seguimiento de supervisión.

El Informe de Seguimiento de Supervisión al CEI (Anexo V Informe de Seguimiento de Supervisión al CEI), poseerá los siguientes elementos:

8.8.1.2 fecha del informe de seguimiento de supervisión;

8.8.1.3 nombres y apellidos de los/las supervisores/as;

- 8.8.1.4 datos de contacto;
- 8.8.1.5 fechas de visitas de supervisión;
- 8.8.1.6 firma de acuerdo de confidencialidad;
- 8.8.1.7 motivo, objetivos y alcance de la visita de seguimiento de supervisión;
- 8.8.1.8 aspectos discutidos durante la reunión de apertura;
- 8.8.1.9 hallazgos de supervisión a revisar;
- 8.8.1.10 registro en PRIISA.BA;
- 8.8.1.11 controles regulatorios;
- 8.8.1.12 documentación respaldatoria;
- 8.8.1.13 documentación del/los estudio/s seleccionado/s;
- 8.8.1.14 facilidades de acceso a la documentación revisada;
- 8.8.1.15 cumplimiento de Plan de adecuación enviado por el CEI;
- 8.8.1.16 cumplimiento de Indicación de acciones correctivas indicadas por el CCE;
- 8.8.1.17 conclusiones;
- 8.8.1.18 firmas de los/las supervisores /as.

9. PRESENTACIÓN Y TRATAMIENTO DEL INFORME DE SEGUIMIENTO DE SUPERVISIÓN POR PARTE DEL CCE

9.1 El equipo supervisor presentará el Informe de Seguimiento de Supervisión realizada al CEI (Anexo V), durante una reunión del CCE

9.2 El CCE tratará el informe y decidirá en función de los resultados presentados.

De acuerdo a ello el CCE podrá:

- 9.2.1 dar por finalizada la supervisión
- 9.2.2 dar por finalizada la supervisión con respuestas pendientes
- 9.2.3 suspender la acreditación

9.3 Las decisiones quedarán registradas en el libro de actas del CCE.

9.4 El CCE comunicará las decisiones sobre los hallazgos de seguimiento de supervisión en el cuerpo del informe (Anexo VI Informe de Seguimiento de Supervisión al CEI)

9.5 El CCE tendrá un plazo de 10 días hábiles, una vez presentado en reunión del CCE, para enviar al CEI supervisado el Informe de Seguimiento de Supervisión.

9.6. El informe de seguimiento de supervisión, se enviará junto con una Comunicación oficial, firmada por el/la Presidente del CCE, a las direcciones de correo electrónico de la Institución y del CEI. El aviso de entrega por parte del servidor, se considera como constancia de recepción.

9.7 El CCE informará la finalización de la supervisión o la finalización de la supervisión con indicaciones pendientes⁵, mediante comunicación oficial firmada por el presidente del CCE

9.8 El CEI deberá responder en el plazo de 7 (siete) días corridos de recibida la notificación de finalización de supervisión.

9.9 El presidente del CCE podrá citar al CEI, para entregar el resultado de una supervisión con seguimiento, según la gravedad de los incumplimientos

10. SUPERVISIONES SUBSIGUIENTES Y SEGUIMIENTOS

10.1 El CCE en su función de contralor, deberá realizar supervisiones y seguimiento toda vez que resulte pertinente según los lineamientos descritos anteriormente.

Las supervisiones que se realizan luego de la primera se denominan subsiguientes.

11.20 El CCE seleccionará al CEI para realizar una supervisión subsiguiente⁶ según los criterios del punto 2.1

⁵ Estas indicaciones están constituidas por acciones de cumplimiento voluntario. Sin embargo, los puntos cumplidos parcialmente serán pasibles de seguimiento durante el proceso de acreditación o durante una supervisión subsiguiente.

⁶ Se entiende por supervisión subsiguiente a aquella que se realiza según los criterios del punto 2.1, luego de la 1ª Supervisión. En ella se toman en cuenta los hallazgos e indicaciones pendientes.

11.21 El equipo supervisor realizará las supervisiones subsiguientes y sus eventuales seguimientos, según los procedimientos usados para la 1° Supervisión al CEI y Seguimiento de Supervisión detallados en los puntos anteriores.

10.3 Para las Supervisiones subsiguientes y seguimientos se han confeccionado los siguientes Anexos:

10.3.1 Anexo VI. Acta Preliminar de Supervisión Subsiguiente: para informar globalmente los hallazgos al CEI supervisado.

10.3.2 Anexo VII. Informe de Supervisión Subsiguiente: por medio del cual el CCE comunica las decisiones sobre los hallazgos.

10.3.3 Anexo VIII. Informe de Seguimiento de Supervisión Subsiguiente: para verificar el cumplimiento de las acciones indicadas y eventual plan de adecuación informado por el CEI.

11. ARCHIVO

11.1 El CCE iniciará un Expediente Electrónico (EE) a través del SADE⁷-EU⁸ para unificar el sitio de archivo de cada supervisión.

11.2 Los documentos, comunicaciones y copias se configurarán en IFGRA (Informe Gráfico) para ser guardados en el EE.

11.2 Una vez comunicada la finalización el proceso de supervisión, el EE será enviado a guarda temporal.

12 REFERENCIAS

1. Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud. Ley 3301. (Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2009)
2. Guías operacionales para Comités de Ética (Organización Mundial de la Salud, 2000)

⁷ Sistema de Administración de Documentos Electrónicos –SADE, es un sistema integrado por aplicativos informáticos que trabajan en forma colaborativa.

⁸ EU: Escritorio Único permite la generación de documentos y acceso directo a los módulos de la plataforma SADE

3. Surveying and evaluating ethical review practices (Organización Mundial de la Salud, 2002)
4. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (Organización Mundial de la Salud, 2012)
5. Documento de las Américas (Organización Panamericana de la Salud, 2004)
6. Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigaciones en salud. Ley 3301. (Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2009)
7. Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Ministerio de Salud de la Nación, 2011)



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: POE Supervisión - Anexo I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

ANEXO II

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Buenos Aires, de de 20

Entre el Comité Central de Ética en Investigación, en adelante CCE, representado por los/las supervisores/as (DNI:), (DNI:) y el presidente /representante/ delegado del Comité de Ética (*nombre del CEI*), (DNI:) , domiciliado en , CABA.

Considerando:

Que con motivo de la acreditación del CEI se han aprobado los Procedimientos Operativos Estándar, en adelante POE, del mismo;

Que el CCE tiene entre sus funciones, designadas en la Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigaciones en salud, Ley 3301, Capítulo IV, Artículo 13, punto f: Controlar periódicamente el funcionamiento de los CEI para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley y desacreditar a los CEI que incumplan la normativa.

Que, en función del punto mencionado, el CCE debe supervisar el cumplimiento de los POE del CEI a fin de 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 sus decretos reglamentarios, así como asistir a los CEI para la revisión de sus procedimientos y prácticas y para tal fin debe revisar documentación obrante en los archivos del CEI;



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: POE Supervisión - Anexo II Acuerdo de confidencialidad

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



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

ANEXO III

ACTA PRELIMINAR DE 1° SUPERVISIÓN AL CEI

Buenos Aires, de de 20

CEI:

Supervisores/as:

Motivo:

Se encuentra presente la Dr./Dra.

(DNI:), la Dr./Dra.

(DNI:) y

los/las supervisores/as del CCE:

(DNI:

) y

(DNI:).

Visitas: () entre el de de 20 y de de 20

Celular de contacto:

Teléfono CEI: int.

Correo electrónico del CEI:

Correo electrónico del referente del CEI:

Durante la entrevista inicial se firmó acuerdo de confidencialidad y se conversó sobre las prácticas habituales del CEI, los documentos éticos en los cuales basa sus decisiones, la composición del CEI, la organización del mismo, las

responsabilidades que comprende, el ámbito de aplicación de los estudios que revisa, la forma en que comunica sus decisiones y en que efectúa el contralor de los estudios.

El CEI recibió asesoramiento sobre los hallazgos a fin de mejorar la gestión y cumplimiento de los lineamientos de la Ley 3301/09 MSGC.

SUPERVISIÓN

PUNTOS SUPERVISADOS OBSERVADOS	SI	NO
Detalles de la creación del CEI		
Composición actual del CEI		
Acta de creación		
Días y frecuencia de Reunión		
Página Web		
Instalaciones		
Estudios de investigación		
Dinámica de evaluación de proyectos		
Registro en PRIISA.BA		
Controles regulatorios		
Cobertura de Área Protegida para Emergencias		

Convenio de Internación para sujetos participantes en investigaciones aprobadas por CEI		
Seguimiento de proyectos y resultados		
Monitoreo ético y resultados		
Denuncias		
Subrogaciones		
Reaprobación anual		
Seguimiento de EA del centro		
Seguimiento de las acciones		
Observaciones:		
Cuadro 1		

HALLAZGOS DE SUPERVISIÓN

1- FUNCIONAMIENTO DEL CEI

2- DOCUMENTOS ESENCIALES

3- INVESTIGACIONES EVALUADAS Y APROBADAS

Libro de actas:

Registro en las actas:

4- RESPECTO AL/LOS ESTUDIO/S EVALUADOS POR EL CEI

ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN	SI	NO	N/C
Fases tempranas			
Población vulnerable			
Tipo de estudios aprobados			
Observaciones:			
			Cuadro 2

ESTUDIO DEL CENTRO:

Título del estudio:			
Código del estudio:			
Datos	SI	NO	N/C
IP			
Centro de investigación			
Ingreso inicial documentación al CEI			
Discusión en el CEI			
Aprobación inicial del CEI			
Registro en actas			
CV del IP			
CV del equipo de investigación			
Planilla de delegación de funciones			
Copia autenticada del título profesional			
Copia autenticada de la matrícula profesional			
Copia autenticada del título de especialista o residencia completa en la especialidad del estudio (para estudios fase II y II)			

cambios en el equipo, etc.

ESTUDIO SUBROGADO/RECHAZADO CENTRO:

Título del estudio:			
Código del estudio:			
Datos	SI	NO	N/C
IP			
Centro de investigación			
Nota de Subrogación en el CEI			
Ingreso inicial documentación al CEI			
Discusión en el CEI			
Aprobación inicial del CEI			
Registro en actas			
CV del IP			
CV del equipo de investigación			
Planilla de delegación de funciones			
Copia autenticada del título profesional			
Copia autenticada de la matrícula profesional			
Copia autenticada del título de especialista o residencia completa en la especialidad del estudio (para estudios fase II y II)			
Antecedentes para estudios fase I			
Constancia de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas – Ética en Investigación			
Declaración Jurada (Ley 3301/09 GCBA)			
Declaración jurada ANMAT			
Grilla de gastos hospitalarios			
Comprobante depósito del canon			
Protocolo			
Consentimiento/s Informado/s			
Brochure/Manual del Investigador			
Tarjetas/material para el paciente			
Enmienda/s			
Proyecto de convenio			
Evaluación de pago de viáticos			
Contrato financiero (firmado por las partes)			
Póliza de seguro (vigente al momento de aprobación)			
Autorización de la máxima autoridad			
Autorización Jefe de Servicio			



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: POE Supervisión - Anexo III ACTA PRELIMINAR DE SUPERVISIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Teléfono/celular del presidente:

FECHAS DE VISITAS DE SUPERVISIÓN

Primera visita:

Segunda visita:

Tercera visita:

Visita de cierre:

Antes de la reunión de apertura se firma acuerdo de confidencialidad, la Comunicación Oficial - Aviso de visitas de supervisión y se conversa sobre las prácticas habituales del CEI, los documentos éticos en los cuales basa sus decisiones, la composición del CEI, la organización del mismo, las responsabilidades que comprende, el ámbito de aplicación de los estudios que revisa, la forma en que comunica sus decisiones y la forma en que efectúa el contralor de los estudios.

1.DATOS DE LA REUNIÓN DE APERTURA

1.1 Detalles de la creación del CEI

1.2 Composición actual del CEI

Presidente:

Secretaria del CEI:

Miembros titulares:

Miembros (i)

Miembros (e)

Suplentes:

Secretaria administrativa:

(i): internos

(e): externos

1.3 Acta de creación del CEI

1.4 Días y frecuencia de reunión:

1.5 Página Web

1.6 Instalaciones y recursos establecidos según declaración jurada para acreditación

1.7 Estudios de investigación

1.7.1 Tipos de estudios evaluados

1.7.2 Fases tempranas

1.7.3 Población vulnerable

1.8 Comentarios sobre la recepción, distribución, evaluación, discusión y aprobación de los proyectos

1.9 DINÁMICA DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS

1.9.1 Toma de decisiones

1.9.2 Comunicación con IP

1.9.3 Comunicación con Dirección

1.9.4 Comunicación con CCE

2. REGISTRO EN PRIISA.BA

3. CONTROLES REGULATORIOS

CONTROLES REGULATORIOS	SI	NO
3.1 Seguimiento y resultado		
3.2 Monitoreo ético y resultado		
3.3 Denuncias presentadas al CEI		
3.4 Denuncias al Centro/investigación/investigador		
3.5 Inspecciones de ANMAT al centro		
3.6 Inspecciones (otros)		
3.7 Subrogaciones		
3.8 Entrevistas a pacientes/familiares		
3.9 Observaciones		

--

4. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA

4.1 DOCUMENTOS ESENCIALES

DOCUMENTOS ESENCIALES	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Constancia de acreditación/disposición				
Documento de creación del CEI en actas				
Libro de actas rubricado por autoridad competente				
POE del CEI (aprobados en acreditación)				
Formato de presentación de estudios				
POE actualizados				Vigente:
Publicación de los POES en la web institucional				URL de la página web:
Listados de miembros con requisitos de membresía				Vigente:
CV de Miembros				
Capacitaciones (copia de certificados)				
Formulario de registro				
Declaración de conflicto de interés				
Acuerdo de confidencialidad				
Comunicación con el CCE				
Comunicaciones con la				

Dirección de la institución				
Comunicaciones con investigadores				
Comunicaciones de los patrocinantes				
Cobertura de Área Protegida para Emergencias				
Convenio de internación (adjuntar documento respaldatorio)				
Observaciones:				

4.2 DOCUMENTOS DE CONSULTA

GUIAS ETICAS INTERNACIONALES Y NORMATIVA NACIONAL VIGENTE	Consta	No consta
Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2013.		
Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016).		
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.		
Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4/03/05).		
Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).		
Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).		
Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003		
Resolución 1.480/2.011 del Ministerio de Salud de la Nación.		
ANMAT 6677/10 y sus modificatorias		
Disposición 4008/17 ANMAT		
Ley 3.301/09 MSGC (documentos reglamentarios y Anexos)		
Informe del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación		

Fecha inicio actividad			
Reunión supervisada			Acta N°: Fecha: Folio: de
Presentes en la reunión			
Declaración conflicto de interés			
Presentación de estudios subrogados			
Título de los estudios			
Datos del IP			
Datos de centro subrogante			
Documentos presentados			
Seguimiento			
Monitoreo			
Discusión			
Observación			
Aprobación en reunión			
Evaluación expeditiva			
Aprobación expeditiva			
Seguimiento de las investigaciones			
Finalización de los estudios aprobados			
Rechazos			
Denuncias			
Firmas de los miembros presentes			
Suspensión de los estudios aprobados			
Aclaración de firmas			
Quórum, según POE			
Observaciones:			

Libro de actas vigente	Consta	No consta	Observaciones
Rubricado			
Foliado			
Conformación vigente			
Reunión supervisada			Acta N°: Fecha: Folio: de
Presentes en la reunión			
Declaración conflicto de interés			
Presentación de estudio subrogado			
Título de los estudios			
IP			
Datos de centro subrogante			
Documentos presentados			
Aprobación en reunión			
Evaluación expeditiva			
Aprobación expeditiva			
Rechazo de proyecto/protocolo			
Seguimiento de las investigaciones aprobadas			
Selección de estudio a monitorear			
Designación de monitores			
Monitoreo			
Discusiones (estudios en evaluación, informes de monitoreo, seguimientos, etc.)			
Observaciones			
Recepción EA del centro			
Seguimiento EA del centro			
Finalización EA del centro			

Informes			
Re aprobación anual			
Suspensión de proyectos/protocolos			
Finalización del proyecto/protocolo aprobado			
Denuncias			
Firmas			Miembros presentes: Firmas: Aclaración:
Quórum, según POE			
Observaciones:			

5. DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO SELECCIONADO

NOMBRE: “”

Código del estudio:

Patrocinador:

IP:

Integrantes del Equipo:

Hospital/ Centro de investigación:

Subrogado por :

Código de Registro PRIISA.BA:

Expediente Electrónico:

Categorización de Riesgo CEI:

Categorización de Riesgo CCE:

Registro en actas	Fecha	Acta N°	Folio	Libro N°
1.Ingreso				
2. Discusión				
3.Aprobación				
4.Cierre				

5. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO DEL CENTRO

5.1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Presentación PRIISA.BA				Fecha
Carta de presentación inicial				Fecha
Declaración jurada 3301/10 MSGC				
Declaración jurada ANMAT				
CV de IP y SI				
Título IP				Autenticado:
Matrícula				Vigente: Copia certificada:
Título especialista/ Residencia completa				Copia certificada:
Grilla de gastos hospitalarios				
Comprobante deposito canon				
Autorización jefe/a de				Jefe/a:

sección/ servicio/departamento				Fechada: Firmada: Sellada:
Director/a Instituciones educativas				
Autorizaciones Ministeriales (que no sean de salud)				
Nota subrogación				Solicitante: Centro: Fechada: Firmada Sellada El centro tiene CEI acreditado: SI NO
Convenio de internación (sólo estudios subrogados)				
Proyecto de convenio (efectores públicos)				
Acuerdo entre patrocinador e investigador				
Aprobación de ANMAT				Disposición
Pago de arancel				
Bibliografía				
Cartas aclaratorias				
Cartas de compromiso				
Copias del proyecto en papel				
Formato digital				
Presentación a la secretaría				
Distribución a los miembros				
Foliado				
Observaciones:				

5.2 DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Protocolo investigación en español				Versión , fechada:
Protocolo investigación en idioma original				Versión , fechada:
Manual del investigador				Versión , fechada:
Consentimiento Informado en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para familia/cuidadores en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para familia/ cuidadores en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para padres en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para padres en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para menores en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para menores en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para otros estudios en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para otros estudios en idioma				Versión , fechada:

original				
Consentimiento informado para persona embarazada				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para pareja de participante				Versión , fechada:
Consentimiento Informado (otros)				Versión , fechada:
Enmiendas al protocolo				Versión , fechada:
Enmiendas al CI				Versión , fechada:
Tarjetas para el paciente				
Material/dispositivos para el paciente				
Presentación de folletos informativos para el IP				
Escalas/test				
Cuestionarios para el paciente				
Cuestionarios para el IP				
Póliza de seguro				Compañía: Póliza N° . Domicilio en CABA: Certificado de cobertura: vigente desde / / hasta el / / Menciona. Molécula: Centro/ Institución: IP:
Otros documentos				
Observaciones:				
5.3 DISCUSION Y APROBACION				
	Consta	No consta	No corres	Observaciones

			ponde	
Situaciones especifica resguardos especiales				
Observaciones por PRIISA.BA				Fecha:
Respuestas a los pedidos de cambios por PRIISA.BA				Fecha:
Aprobación en reunión				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Dictamen de aprobación por PRIISA.BA				Fecha: Firmado según POE: Coincide con fecha de reunión SI NO
Aprobación/ aceptación de la máxima autoridad				Fecha: Firma:
Renovación anual				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Observación:				
5.4 SEGUIMIENTO Y MONITOREO ETICO				
	Consta	No consta	No corres ponde	Observaciones
Seguimiento de pago por participación				
Informe de avance				Fecha:
Registro en actas del avance				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Informes de desvíos				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Discusión seguimiento				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de

Selección de estudio a monitorear				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Selección de monitor/es				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Aviso al IP				
Respuesta del IP				
Monitoreo				Fecha:
Evaluación informe monitoreo				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de la decisión:
Acciones correctivas				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Seguimiento de las acciones correctivas				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de Decisión:
Cierre de monitoreo				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Observaciones:				
5.5 OTRAS AUDITORÍAS/DENUNCIAS				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Auditoría EMEA, FDA, etc.				
Otras auditorías				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Denuncias				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Observaciones:				

6. DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO SELECCIONADO

NOMBRE: “”

Código del estudio:

Patrocinador:

IP:

Integrantes del Equipo:

Hospital/ Centro de investigación:

Subrogado:

Código de Registro PRIISA.BA:

Expediente Electrónico:

Categorización de Riesgo CEI:

Categorización de Riesgo CCE:

Registro en actas	Fecha	Acta N°	Folio	Libro N°
1.Ingreso				
2. Discusión				
3.Aprobación				
4.Cierre				

6. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO DEL CENTRO/SUBROGADO/RECHAZADO

6.1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA

	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Presentación PRIISA.BA				Fecha
Carta de presentación inicial				Fecha
Declaración jurada 3301/10 MSGC				
Declaración jurada ANMAT				
CV de IP y SI				
Título IP				Autenticado:
Matrícula				Vigente: Copia certificada:
Título especialista/ Residencia completa				Copia certificada:
Grilla de gastos hospitalarios				
Comprobante deposito canon				
Autorización jefe/a de sección/ servicio/departamento				Jefe/a: Fechada: Firmada: Sellada:
Director/a Instituciones educativas				
Autorizaciones Ministeriales (que no sean de salud)				
Nota de subrogación				Solicitante: Centro: Fechada: Firmada Sellada El centro tiene CEI acreditado: SI NO
Convenio de internación (sólo estudios subrogados)				
Proyecto de convenio				

(efectores públicos)				
Acuerdo entre patrocinador e investigador				
Aprobación de ANMAT				Disposición
Pago de arancel				
Bibliografía				
Cartas aclaratorias				
Cartas de compromiso				
Copias del proyecto en papel				
Formato digital				
Presentación a la secretaria				
Distribución a los miembros				
Foliado				

Observaciones:

6.2 DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO

	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Protocolo de investigación en idioma original				Versión , fechada:
Manual del investigador				Versión , fechada:
Consentimiento Informado en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para familia/cuidadores en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para familia/ cuidadores en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado				Versión , fechada:

para padres en español				
Consentimiento Informado para padres en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para menores en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para menores en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para otros estudios en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para otros estudios en español				Versión , fechada:
Consentimiento informado para persona embarazada				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para pareja participante				Versión , fechada:
Consentimiento Informado (otros)				Versión , fechada:
Enmiendas al protocolo				Versión , fechada:
Enmiendas al CI				Versión , fechada:
Tarjetas para el paciente				
Material/dispositivos para el paciente				
Presentación de folletos informativos por el IP				
Escalas/test				
Cuestionarios para el paciente				
Cuestionarios para el IP				
Póliza de seguro				Compañía:

				Póliza N° Domicilio en CABA: Certificado de cobertura: vigente desde / / hasta el / / Menciona. Molécula: Centro/ Institución: IP:
Otros documentos				
Observaciones:				
6.3 DISCUSIÓN Y APROBACIÓN				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Situaciones específicas resguardos especiales				
Observaciones por PRIISA.BA				Fecha:
Respuestas a los pedidos de cambios por PRIISA.BA				Fecha:
Aprobación en reunión				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Dictamen de aprobación por PRIISA.BA				Fecha: Firmado según POE: Coincide con fecha de reunión SI NO
Aprobación/ aceptación de la máxima autoridad				Fecha: Firma:
Renovación anual				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Observación:				

6.4 SEGUIMIENTO Y MONITOREO ÉTICO				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Seguimiento de pago por participación				
Informes de desvíos				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Discusión seguimiento				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Selección de estudio a monitorear				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Selección de monitor/es				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Aviso al IP				
Respuesta del IP				
Monitoreo				Fecha:
Evaluación del informe de monitoreo				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de Decisión:
Acciones correctivas				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Seguimiento de las acciones correctivas				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de Decisión:
Cierre de monitoreo				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Observaciones:				

6.5 OTRAS AUDITORÍAS/DENUNCIAS				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Auditoría EMEA, FDA, etc.				
Otras auditorías				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Denuncias				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Observaciones:				

7. HALLAZGOS

Durante la supervisión se registraron los siguientes hallazgos:

1. REUNIÓN DE APERTURA
2. REGISTRO EN PRIISA.BA
3. CONTROLES REGULATORIOS
4. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA
5. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO DEL CENTRO
6. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO SUBROGADO
7. RIESGO

7.1 RESUMEN DE HALLAZGOS

PUNTOS SUPERVISADOS	Hallazgos	
	SÍ	NO

1. REUNIÓN DE APERTURA		
2. REGISTRO EN PRIISA.BA		
3. CONTROLES REGULATORIOS		
4. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA		
5. SUPERVISION DE UN ESTUDIO DEL CENTRO		
6. SUPERVISION DE UN ESTUDIO DEL CENTRO/ SUBROGADO/RECHAZADO		
7. RIESGO		

8. INDICACIONES DE ACCIONES CORRECTIVAS

De acuerdo con los hallazgos que surgen de la supervisión se realizan las siguientes indicaciones

INDICACIONES	
Ninguna acción indicada	
Acciones de cumplimiento voluntario	
Acciones correctivas asociadas	
Acciones de cumplimiento obligatorio	
Acciones de cumplimiento obligatorio con seguimiento	
Confeccionar un informe ampliatorio para responder a las preguntas de la supervisión.	
Plan de Adecuación focalizado en los hallazgos	
Reentrenamiento del CEI	
Adjuntar documentación respaldatoria	

9. CONCLUSIONES

El CEI debe:

9.1 Acusar recibo de la recepción del presente informe dentro de los 7 días (corridos) de notificados

9.2 La información debe ser remitida a: ccesupervisiones@gmail.com

CONCLUSIONES

Firma Supervisor/a

Firma Supervisor/a



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: POE Supervisión - Anexo IV Informe de 1° Supervisión

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

ANEXO V

INFORME DE SEGUIMIENTO DE SUPERVISIÓN AL CEI

Buenos Aires, de de 20

CEI:

INSTITUCIÓN:

PRESIDENTE:

SUPERVISORES/AS: (DNI:

) y

(DNI:

)

Período supervisado: desde hasta

En la **entrevista inicial**, realizada el día de de 20 , se encuentran presentes

Dr./Dra Lic. (DNI:), presidente o

miembro designado y los/las supervisores/as del CCE .

DATOS DE CONTACTO

Celular de contacto:

Teléfono CEI:

Mail de contacto:

Domicilio del CEI:

Institución a la que pertenece el CEI:

Presidente:

Mail del presidente:

Teléfono/celular del presidente:

Fechas de visitas de Seguimiento Supervisión

Primera visita:

Visita de cierre:

Antes de la reunión de apertura se firma acuerdo de confidencialidad, la Comunicación Oficial – Aviso de visitas de seguimiento de supervisión y se conversa sobre la resolución de las acciones indicadas, cambios y mejoras para gestión del CEI

Se observarán los siguientes puntos:

	SI	NO
Composición actual del CEI		
Conformación según acreditación		
<i>Detalles de la creación del CEI</i>		
Acta de creación		
Días y frecuencia de reunión		
Página Web		
Instalaciones		
Estudios de investigación		
Dinámica de evaluación de proyectos		
Registro en CABA		
Registro en PRIISA.BA		
Controles regulatorios		
Seguimiento de proyectos y resultados		
Monitoreo ético y resultados		
Denuncias		
Seguimiento de las Acciones		
Documentación regulatoria		
Documentos esenciales		
Documentos de consulta		
Estudio aprobado/rechazado supervisado		
Estudio aprobado/rechazado supervisado		
Hallazgos de la Supervisión		
Cumplimiento de las acciones indicadas		
Riesgo		
Observaciones		

HALLAZGOS

1. CONTROLES REGULATORIOS

2. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA
3. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO DEL CENTRO
4. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO CENTRO/SUBROGADO/RECHAZADO
5. RIESGO

HALLAZGOS	RESUELTO			OBSERVACIONES
1. REUNIÓN DE APERTURA	SI	NO	PARCIAL	
2. REGISTRO EN PRIISA.BA	SI	NO	PARCIAL	
3. CONTROLES REGULATORIOS	SI	NO	PARCIAL	
4. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA	SI	NO	PARCIAL	
5. RESPECTO AL ESTUDIO SUPERVISADO DEL CENTRO	SI	NO	PARCIAL	
6. RESPECTO AL ESTUDIO SUPERVISADO DEL CENTRO/SUBROGADO/RECHAZADO	SI	NO	PARCIAL	
7. CUMPLIMIENTO DE PLAN DE ADECUACIÓN ENVIADO POR EL CEI	SI	NO		
8. CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS INDICADAS POR EL CCE	SI	NO		
<i>Otras observaciones:</i>				

Conclusiones

Sin más, la saluda atentamente

Firma Supervisor/a

Firma Supervisor/a



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: POE Supervision - Anexo V Informe de Seguimiento de Supervisión

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

ANEXO VI

ACTA PRELIMINAR DE SUPERVISIÓN SUBSIGUIENTE

Buenos Aires, de de 20

CEI:

Supervisores/as:

Motivo:

Se encuentra presente la Dr./Dra.

(DNI:), la Dr./Dra. (DNI:) y

los/las supervisores/as del CCE: (DNI:

) y

(DNI:).

Visitas: () entre el de de 20 y de de 20

Celular de contacto:

Teléfono CEI: int.

Correo electrónico del CEI:

Correo electrónico del referente del CEI:

Durante la entrevista inicial se firmó acuerdo de confidencialidad y se conversó sobre las prácticas habituales del CEI, los documentos éticos en los cuales basa sus decisiones, la composición del CEI, la organización del mismo, las responsabilidades que comprende, el ámbito de aplicación de los estudios que

revisa, la forma en que comunica sus decisiones y en que efectúa el contralor de los estudios.

El CEI recibió asesoramiento sobre los hallazgos a fin de mejorar la gestión y cumplimiento de los lineamientos de la Ley 3301/09 MSGC.

SUPERVISIÓN

PUNTOS SUPERVISADOS OBSERVADOS	SI	NO
Composición actual del CEI		
Días y frecuencia de Reunión		
Página Web		
Instalaciones		
Estudios de investigación		
Dinámica de evaluación de proyectos		
Registro en PRIISA.BA		
Controles regulatorios		
Convenio de internación para sujetos participantes en investigaciones aprobadas por CEI		
Seguimiento de proyectos y resultados		
Monitoreo ético y resultados		
Denuncias		

Subrogaciones		
Reprobación anual		
Seguimiento de EA del centro		
Seguimiento de las acciones		
Observaciones:		
Cuadro 1		

HALLAZGOS DE SUPERVISIÓN

- 1- FUNCIONAMIENTO DEL CEI
- 2- DOCUMENTOS ESENCIALES
- 3- INVESTIGACIONES EVALUADAS Y APROBADAS

Libro de actas:

Registro en las actas:

- 4- RESPECTO AL/LOS ESTUDIO/S EVALUADOS POR EL CEI

ESTUDIOS DE INVESTIGACION	SI	NO	N/C
Fases tempranas			
Población vulnerable			
Tipo de estudios aprobados			
Observaciones:			
Cuadro 2			

ESTUDIO DEL CENTRO:

Título del estudio:			
Código del estudio:			
Datos	SI	NO	N/C
IP			
Centro de investigación			
Ingreso inicial documentación al CEI			
Discusión en el CEI			
Aprobación inicial del CEI			
Registro en actas			
CV del IP			
CV del equipo de investigación			
Planilla de delegación de funciones			
Copia autenticada del título profesional			
Copia autenticada de la matrícula profesional			
Copia autenticada del título de especialista o residencia completa en la especialidad del estudio (para estudios fase II y II)			
Antecedentes para estudios fase I			
Constancia de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas – Ética en Investigación			
Declaración Jurada (Ley 3301/09 GCBA)			
Declaración jurada ANMAT			
Grilla de gastos hospitalarios			
Comprobante depósito del canon			
Protocolo			
Consentimiento/s Informado/s			
Brochure/Manual del Investigador			
Tarjetas/material para el paciente			
Enmienda/s			
Proyecto de convenio			
Evaluación de pago de viáticos			
Contrato financiero (firmado por las partes)			
Póliza de seguro (vigente al momento de aprobación)			
Autorización de la máxima autoridad			
Autorización Jefe de Servicio			
Resguardos especiales			
Dictamen emitido por el CEI			

Copia autenticada del título profesional			
Copia autenticada de la matrícula profesional			
Copia autenticada del título de especialista o residencia completa en la especialidad del estudio (para estudios fase II y II)			
Antecedentes para estudios fase I			
Constancia de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas – Ética en Investigación			
Declaración Jurada (Ley 3301/09 GCBA)			
Declaración jurada ANMAT			
Grilla de gastos hospitalarios			
Comprobante depósito del canon			
Protocolo			
Consentimiento/s Informado/s			
Brochure/Manual del Investigador			
Tarjetas/material para el paciente			
Enmienda/s			
Proyecto de convenio			
Evaluación de pago de viáticos			
Contrato financiero (firmado por las partes)			
Póliza de seguro (vigente al momento de aprobación)			
Autorización de la máxima autoridad			
Autorización Jefe de Servicio			
Resguardos especiales			
Dictamen emitido por el CEI			
Registro en PRIISA.BA			
Presentación de documentos para evaluación y/o aprobación*			
Seguimiento/informes			
Monitoreos			
Informes EAS			
Informes de desvíos			
Seguimiento de EAS			
Denuncias			
Cambios de centro			
Cambios en el equipo de investigación			
Reaprobación anual			
Informe final/cierre			
Seguimiento de pago por participación			
Seguimiento de pago por viáticos a participantes			
Auditoría de ANMAT			
Bibliografía			
Observaciones:			

Cuadro 4

**NOTA: comunicaciones, información, enmiendas, consentimientos informados, cambios en el equipo, etc.*

5- OTROS**6- OBSERVACIONES**

Firmas y aclaraciones

PRESIDENTE SUPERVISOR/A CCE MSGC
RESPONSABLE DELEGADO

SUPERVISOR/A CCE MSGC



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: POE Supervisión - Anexo VI ACTA PRELIMINAR DE SUPERVISIÓN SUBSIGUIENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

ANEXO VII

INFORME DE SUPERVISIÓN SUBSIGUIENTE

Buenos Aires, de de 20

CEI:

INSTITUCIÓN:

PRESIDENTE:

SUPERVISORES/AS:

(DNI:

) y

(DNI:

)

Período supervisado: desde hasta

En la **entrevista inicial**, realizada el día de de 20 , se encuentran presentes

Dr./Dra Lic.

(DNI:), presidente o miembro designado y los/las supervisores/as del CCE .

DATOS DE CONTACTO

Celular de contacto:

Teléfono CEI:

Mail de contacto:

Domicilio del CEI:

Institución a la que pertenece el CEI:

Presidente:

Mail del presidente:

Teléfono/celular del presidente:

FECHAS DE VISITAS DE SUPERVISIÓN

Primera visita:

Segunda visita:

Tercera visita:

Visita de cierre:

Antes de la reunión de apertura se firma acuerdo de confidencialidad, la Comunicación Oficial - Aviso de visitas de supervisión y se conversa sobre el resultado de la supervisión previa, sobre las prácticas habituales del CEI, los documentos éticos en los cuales basa sus decisiones, la composición del CEI, la organización del mismo, las responsabilidades que comprende, el ámbito de aplicación de los estudios que revisa, la forma en que comunica sus decisiones y la forma en que efectúa el contralor de los estudios.

RESUMEN SUPERVISIÓN PREVIA

HALLAZGOS	RESUELTO			OBSERVACIONES
	SI	NO	PARCIAL	
1. REUNIÓN DE APERTURA	SI	NO	PARCIAL	
2. REGISTRO EN PRIISA.BA	SI	NO	PARCIAL	
3. CONTROLES REGULATORIOS	SI	NO	PARCIAL	
4. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA	SI	NO	PARCIAL	
5. RESPECTO AL ESTUDIO SUPERVISADO DEL CENTRO	SI	NO	PARCIAL	
6. RESPECTO AL ESTUDIO SUPERVISADO DEL	SI	NO	PARCIAL	

CENTRO/SUBROGADO/RECHAZADO				
<i>Otras observaciones o pendientes:</i>				

1. DATOS DE LA REUNIÓN DE APERTURA

1.1 Composición actual del CEI

Presidente:

Secretaria del CEI:

Miembros titulares:

Miembros (i)

Miembros (e)

Suplentes:

Secretaria administrativa:

(i): internos

(e): externos

1.2 Días y frecuencia de reunión:

1.3 Página Web

1.4 Instalaciones y recursos establecidos según declaración jurada para acreditación

1.5 Estudios de investigación

1.5.1 Tipos de estudios evaluados:

1.5.2 Fases tempranas:

1.5.3 Población vulnerables:

1.6 Comentarios sobre la recepción, distribución, evaluación, discusión y aprobación de los proyectos

1.7 DINÁMICA DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS

1.7.1 Toma de decisiones

1.7.2 Comunicación con IP

1.7.3 Comunicación con Dirección

1.7.4 Comunicación con CCE

2. REGISTRO EN PRIISABA

3. CONTROLES REGULATORIOS

CONTROLES REGULATORIOS	SI	NO
3.1 Seguimiento y resultado		
3.2 Monitoreo ético y resultado		
3.3 Denuncias presentadas al CEI		
3.4 Denuncias al Centro/investigación/investigador		
3.5 Inspecciones de ANMAT al centro		
3.6 Inspecciones (otros)		
3.7 Subrogaciones		
3.8 Entrevistas a pacientes/familiares		
3.8 Observaciones		

4. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA

4.1 DOCUMENTOS ESENCIALES

DOCUMENTOS ESENCIALES	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Constancia de última acreditación/ disposición				
Libro de actas rubricado por autoridad competente				
POE del CEI (aprobados en acreditación)				

Formato de presentación de estudios				
POE actualizados				Vigente:
Publicación de los POES en la web institucional				URL de la página web:
Listados de miembros con requisitos de membrecía				Vigente:
CV Miembros				
Capacitaciones (copia certificados)				
Formulario de registro				
Declaración conflicto de interés				
Acuerdo de confidencialidad				
Comunicación con el CCE				
Comunicaciones con la Dirección de la institución				
Comunicaciones con investigadores				
Comunicaciones de los patrocinantes				
Cobertura de Área Protegida para Emergencias				
Convenio de internación (adjuntar documento respaldatorio)				
Observaciones:				

4.2 DOCUMENTOS DE CONSULTA

GUIAS ETICAS INTERNACIONALES Y NORMATIVA NACIONAL VIGENTE	Consta	No consta
Los Principios Eticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2013.		
Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016).		
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2.005.		
Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4/03/05).		
Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2.000).		
Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).		
Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003		
Resolución 1.480/2.011 del Ministerio de Salud de la Nación.		
ANMAT 6677/10 y sus modificatorias		
Disposición 4008/17 ANMAT		
Ley 3.301/09 MSGC (documentos reglamentarios y Anexos)		
Informe del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación		
Ley 25.326 Protección de datos personales		
Ley 26.529 Derechos del paciente		
Ley 153 Ley Básica de Salud		
Código de Núremberg		
Informe Belmont		
Observaciones:		

4.3 CONFORMACIÓN SEGÚN ÚLTIMA ACREDITACIÓN

Miembros	CV		Capacitación		Acuerdo de confidencialidad		Declaración conflicto de interés	
	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha

Aprobación en reunión			
Evaluación expeditiva			
Aprobación expeditiva			
Rechazo de proyecto/protocolo			
Seguimiento de las investigaciones aprobadas			
Selección de estudio a monitorear			
Designación de monitores			
Monitoreo			
Discusiones (estudios en evaluación, informes de monitoreo, seguimientos, etc.)			
Observación			
Recepción EA del centro			
Seguimiento EA del centro			
Finalización EA del centro			
Informes			
Re aprobación anual			
Suspensión de proyectos/protocolos			
Finalización del proyecto/protocolo aprobado			
Denuncias			
Firmas			Miembros presentes: Firmas: Aclaración:
Quórum, según POE			
Observaciones:			

5. DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO SELECCIONADO

NOMBRE: “”

Código del estudio:

Patrocinador:

IP:

Integrantes del Equipo:

Hospital/ Centro de investigación:

Subrogado:

Código de Registro PRIISA.BA:

Expediente Electrónico:

Categorización de Riesgo CEI:

Categorización de Riesgo CCE:

Registro en actas	Fecha	Acta N°	Folio	Libro N°
1.Ingreso				
2. Discusión				
3.Aprobación				
4.Cierre				

5. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO DEL CENTRO

5.1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA				
	Consta	No consta	No corres	Observaciones

			ponde	
Presentación PRIISA.BA				Fecha
Carta de presentación inicial				Fecha
Declaración jurada 3301/10 MSGC				
Declaración jurada ANMAT				
CV de IP y SI				
Título IP				Autenticado:
Matrícula				Vigente: Copia certificada:
Título especialista/ Residencia completa				Copia certificada:
Grilla de gastos hospitalarios				
Comprobante deposito canon				
Autorización jefe/a de sección/ servicio/departamento				Jefe/a: Fechada: Firmada: Sellada:
Director/a Instituciones educativas				
Autorizaciones Ministeriales (que no sean de salud)				
Nota subrogación				Solicitante: Centro: Fechada: Firmada Sellada El centro tiene CEI acreditado: SI NO
Convenio de internación (sólo estudios subrogados)				
Proyecto de convenio (efectores públicos)				

Acuerdo entre patrocinador e investigador				
Aprobación de ANMAT				Disposición
Pago de arancel				
Bibliografía				
Cartas aclaratorias				
Cartas de compromiso				
Copias del proyecto en papel				
Formato digital				
Presentación a la secretaria				
Distribución a los miembros				
Foliado				
Observaciones:				
5.2 DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Protocolo investigación en español				Versión , fechada:
Protocolo investigación en idioma original				Versión , fechada:
Manual del investigador				Versión , fechada:
Consentimiento Informado en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para familia/cuidadores en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para familia/ cuidadores en				Versión , fechada:

idioma original				
Consentimiento Informado para padres en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para padres en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para menores en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para menores en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para otros estudios en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para otros estudios en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento informado para persona embarazada				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para pareja de participante				Versión , fechada:
Consentimiento Informado (otros)				Versión , fechada:
Enmiendas al protocolo				Versión , fechada:
Enmiendas al CI				Versión , fechada:
Tarjetas para el paciente				
Material/dispositivos para el paciente				
Presentación de folletos informativos para el IP				
Escalas/test				
Cuestionarios para el paciente				

Cuestionarios para el IP				
Póliza de seguro				Compañía: Póliza N° Domicilio en CABA: Certificado de cobertura: vigente desde / / hasta el / / Menciona. Molécula: Centro/ Institución: IP:
Otros documentos				
Observaciones:				
5.3 DISCUSIÓN Y APROBACIÓN				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Situaciones especifica resguardos especiales				
Observaciones por PRIISA.BA				Fecha:
Respuestas a los pedidos de cambios por PRIISA.BA				Fecha:
Aprobación en reunión				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Dictamen de aprobación por PRIISA.BA				Fecha: Firmado según POE: Coincide con fecha de reunión SI NO
Aprobación/ aceptación de la máxima autoridad				Fecha: Firma:
Renovación anual				Fecha:

				Acta N° , Libro N° , folio de
Observación:				
5.4 SEGUIMIENTO Y MONITOREO ETICO				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Seguimiento de pago por participación				
Informe de avance				Fecha:
Registro en actas del avance				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Informes de desvíos				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Discusión seguimiento				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Selección de estudio a monitorear				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Selección de monitor/es				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Aviso al IP				
Respuesta del IP				
Monitoreo				Fecha:
Evaluación informe monitoreo				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de Decisión:
Acciones correctivas				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Seguimiento de las acciones correctivas				Fecha:

				Acta N° , Libro N° , folio de Decisión:
Cierre de monitoreo				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Observaciones:				
5.5 OTRAS AUDITORIAS/DENUNCIAS				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Auditoría EMEA, FDA, etc.				
Otras auditorías				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Denuncias				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Observaciones:				

6. DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO SELECCIONADO

NOMBRE: “”

Código del estudio:

Patrocinador:

IP:

Integrantes del Equipo:

Hospital/ Centro de investigación:

Subrogado:

Código de Registro PRIISABA:

Expediente Electrónico:

Categorización de Riesgo CEI:

Categorización de Riesgo CCE:

Registro en actas	Fecha	Acta N°	Folio	Libro N°
1.Ingreso				
2. Discusión				
3.Aprobación				
4.Cierre				

6. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO DEL CENTRO/SUBROGADO/RECHAZADO

6.1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Presentación PRIISA.BA				Fecha
Carta de presentación inicial				Fecha
Declaración jurada 3301/10 MSGC				
Declaración jurada ANMAT				
CV de IP y SI				
Título IP				Autenticado:
Matrícula				Vigente: Copia certificada:
Título especialista/ Residencia completa				Copia certificada:
Grilla de gastos hospitalarios				
Comprobante deposito canon				

Autorización jefe/a de sección/ servicio/departamento				Jefe/a: Fechada: Firmada: Sellada:
Director/a Instituciones educativas				
Autorizaciones Ministeriales (que no sean de salud)				
Nota de subrogación				Solicitante: Centro: Fechada: Firmada Sellada El centro tiene CEI acreditado: SI NO
Convenio de internación (sólo estudios subrogados)				
Proyecto de convenio (efectores públicos)				
Acuerdo entre patrocinador e investigador				
Aprobación de ANMAT				Disposición
Pago de arancel				
Bibliografía				
Cartas aclaratorias				
Cartas de compromiso				
Copias del proyecto en papel				
Formato digital				
Presentación a la secretaria				
Distribución a los miembros				
Foliado				

Observaciones:				
6.2 DOCUMENTACION DEL ESTUDIO				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Protocolo de investigación en idioma original				Versión , fechada:
Manual del investigador				Versión , fechada:
Consentimiento Informado en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para familia/cuidadores en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para familia/ cuidadores en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para padres en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para padres en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para menores en español				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para menores en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para otros estudios en idioma original				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para otros estudios en				Versión , fechada:

español				
Consentimiento informado para persona embarazada				Versión , fechada:
Consentimiento Informado para pareja participante				Versión , fechada:
Consentimiento Informado (otros)				Versión , fechada:
Enmiendas al protocolo				Versión , fechada:
Enmiendas al CI				Versión , fechada:
Tarjetas para el paciente				
Material/dispositivos para el paciente				
Presentación de folletos informativos por el IP				
Escalas/test				
Cuestionarios para el paciente				
Cuestionarios para el IP				
Póliza de seguro				Compañía: Póliza N° . Domicilio en CABA: Certificado de cobertura: vigente desde / / hasta el / / Menciona. Molécula: Centro/ Institución: IP:
Otros documentos				
Observaciones:				
6.3 DISCUSION Y APROBACION				
	Consta	No	No	Observaciones

		consta	corresponde	
Situaciones específicas resguardos especiales				
Observaciones por PRIISA.BA				Fecha:
Respuestas a los pedidos de cambios por PRIISA.BA				Fecha:
Aprobación en reunión				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Dictamen de aprobación por PRIISA.BA				Fecha: Firmado según POE: Coincide con fecha de reunión SI NO
Aprobación/ aceptación de la máxima autoridad				Fecha: Firma:
Renovación anual				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Observación:				
6.4 SEGUIMIENTO Y MONITOREO ETICO				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Seguimiento de pago por participación				
Informes de desvíos				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Discusión seguimiento				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Selección de estudio a monitorear				Fecha:

				Acta N° , Libro N° , folio de
Selección de monitor/es				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Aviso al IP				
Respuesta del IP				
Monitoreo				Fecha:
Evaluación del informe de monitoreo				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de Decisión:
Acciones correctivas				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Seguimiento de las acciones correctivas				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de Decisión:
Cierre de monitoreo				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Observaciones:				
6.5 OTRAS AUDITORIAS/DENUNCIAS				
	Consta	No consta	No corresponde	Observaciones
Auditoría EMEA, FDA, etc.				
Otras auditorías				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Denuncias				Fecha: Acta N° , Libro N° , folio de
Observaciones:				

7. HALLAZGOS

Durante la supervisión se registraron los siguientes hallazgos:

1. REUNIÓN DE APERTURA
2. REGISTRO EN PRIISA.BA
3. CONTROLES REGULATORIOS
4. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA
5. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO DEL CENTRO
6. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO SUBROGADO
7. RIESGO

Según los hallazgos se han señalado las siguientes faltas:

PUNTOS SUPERVISADOS	Hallazgos	
	SÍ	NO
1. REUNION DE APERTURA		
2. REGISTRO EN PRIISA.BA		
3. CONTROLES REGULATORIOS		
4. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA		
5. SUPERVISION DE UN ESTUDIO DEL CENTRO		
6. SUPERVISION DE UN ESTUDIO DEL CENTRO/ SUBROGADO/RECHAZADO		
7. RIESGO		

8. INDICACIONES

De acuerdo con los hallazgos que surgen de la supervisión se realizan las siguientes indicaciones

INDICACIONES

Ninguna acción indicada	
Acciones de cumplimiento voluntario	
Acciones correctivas asociadas	
Acciones de cumplimiento obligatorio	
Acciones de cumplimiento obligatorio con seguimiento	
Confeccionar un informe ampliatorio para responder a las preguntas de la supervisión.	
Plan de Adecuación focalizado en los hallazgos	
Reentrenamiento del CEI	
Adjuntar documentación respaldatoria	

9. CONCLUSIONES

El CEI debe:

9.1 Acusar recibo de la recepción del presente informe dentro de los 7 días (corridos) de notificados

9.2 La información debe ser remitida a: ccesupervisiones@gmail.com

CONCLUSIONES

Firma Supervisor/a

Firma Supervisor/a



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: POE Supervisión - Anexo VII Informe de Supervisión Subsiguiente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

ANEXO VIII

INFORME SEGUIMIENTO DE SUPERVISIÓN SUBSIGUIENTE

Buenos Aires, de de 20

CEI:

INSTITUCIÓN:

PRESIDENTE:

SUPERVISORES/AS: (DNI:

) y (DNI:

)

Período supervisado: desde hasta

En la **entrevista inicial**, realizada el día de de 20 , se encuentran presentes

Dr./Dra Lic.

(DNI:), presidente o miembro designado y los/las supervisores/as del CCE .

DATOS DE CONTACTO

Celular de contacto:

Teléfono CEI:

Mail de contacto:

Domicilio del CEI:

Institución a la que pertenece el CEI:

Presidente:

Mail del presidente:

Teléfono/celular del presidente:

Fechas de visitas de Seguimiento Supervisión

Primera visita:

Visita de cierre:

Antes de la reunión de apertura se firma acuerdo de confidencialidad, la Comunicación Oficial – Aviso de visitas de seguimiento de supervisión y se conversa sobre la resolución de las acciones indicadas, cambios y mejoras para gestión del CEI

Se observarán los siguientes puntos:

	SI	NO
Composición actual del CEI		
Conformación según acreditación		
Días y frecuencia de reunión		
Página Web		
Instalaciones		
Estudios de investigación		
Dinámica de evaluación de proyectos		
Registro en CABA		
Registro en PRIISA.BA		
Controles regulatorios		
Seguimiento de proyectos y resultados		
Monitoreo ético y resultados		
Denuncias		
Seguimiento de las Acciones		
Documentación regulatoria		
Documentos esenciales		
Documentos de consulta		
Estudio aprobado/rechazado supervisado		
Estudio aprobado/rechazado supervisado		
Hallazgos de la Supervisión		
Cumplimiento de las acciones indicadas		
Riesgo		

HALLAZGOS

1. CONTROLES REGULATORIOS
2. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA

3. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO DEL CENTRO
4. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO CENTRO/SUBROGADO/RECHAZADO
5. RIESGO

HALLAZGOS	RESUELTO			OBSERVACIONES
	SI	NO	PARCIAL	
1. REUNIÓN DE APERTURA	SI	NO	PARCIAL	
2. REGISTRO EN PRIISA.BA	SI	NO	PARCIAL	
3. CONTROLES REGULATORIOS	SI	NO	PARCIAL	
4. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA	SI	NO	PARCIAL	
5. RESPECTO AL ESTUDIO SUPERVISADO DEL CENTRO	SI	NO	PARCIAL	
6. RESPECTO AL ESTUDIO SUPERVISADO DEL CENTRO/SUBROGADO/RECHAZADO	SI	NO	PARCIAL	
7. CUMPLIMIENTO DE PLAN DE ADECUACIÓN ENVIADO POR EL CEI				
8. CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS INDICADAS POR EL CCE				

Conclusiones

Sin más, la saluda atentamente



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: POE Supervisión - Anexo VIII Informe de Seguimiento de Supervisión Subsiguiente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.