



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
“2018 – AÑO DE LOS JUEGOS OLÍMPICOS DE LA JUVENTUD”

Resolución

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EE 16725716/MGEYA-DGDIYDP/2018

VISTO: La Ley N° 3301, el Decreto N° 58/2011, la Resolución N° 716/MSGC/2011, la Resolución N° 1012/MSGC/2011 y el Expediente N° 16725716/MGEYA-DGDIYDP/2018, 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 N° 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 18 establece que el CCE determinará los procedimientos de acreditación y que los criterios que establezca no podrán ser otros que los necesarios para que los CEI desempeñen las funciones que les son atribuidas por la Ley;

Que, a tal fin, resulta necesario establecer un procedimiento de acreditación de los CEI pertenecientes a los efectores de salud tanto públicos, privados y de seguridad social de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que el artículo 2° del Decreto N° 58/2011, reglamentario de la Ley N° 3301, faculta al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias necesarias para la aplicación de la citada Ley;

Que el artículo 1° de la Resolución N° 1012/MSGC/2011 aprobó los requisitos para la acreditación inicial de los CEIs pertenecientes a las instituciones del subsector público y privado de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que dado el tiempo transcurrido desde el dictado de la Resolución N° 1012/MSGC/2011 y a partir de la experiencia recogida en la acreditación y reacreditación de los CEI de la Ciudad de Buenos Aires, resulta necesario actualizar el procedimiento allí contenido.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 25 de la ley N° 3301 y el artículo 2° del Decreto N° 58/2011,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE

Artículo 1.- Déjase sin efecto la Resolución N° 1012/MSGC/2011.

Artículo 2.- Apruébense los requisitos y procedimientos para la acreditación de Comités de Ética en Investigación pertenecientes a instituciones del subsector público, privado y de seguridad social de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, así como respecto a las instituciones científicas o académicas con sede territorial en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los que como Anexos IF-2018-18008793-DGDIYDP (Procedimiento de acreditación), IF-2018-18008760-DGDIYDP (Formulario de Registro), IF-2018-18008706-DGDIYDP (Lista de cotejo), IF-2018-18008670-DGDIYDP (Acta para visita), IF-2018-18008604-DGDIYDP (Acuerdo de confidencialidad), IF-2018-18008572-DGDIYDP (Modelo de CV), IF-2018-18008515-DGDIYDP (Memoria) e IF-2018-18008388-DGDIYDP (Planilla Memoria) forman parte integrante de la presente.

Artículo 3.- Publíquese. Para su conocimiento y demás efectos, gírese a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y a la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. Cumplido, archívese.

Digitally signed by Ana Maria Bou Perez
Date: 2018.07.16 15:47:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.07.16 15:43:34 -03'00'

ANEXO I – PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

El propósito de acreditar, registrar, y fiscalizar los Comité de Ética en Investigación (CEI) es brindar seguridad pública de que la revisión ética y científica de las investigaciones en salud humana, se realiza conforme a la Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigación en Salud (Ley 3301), su decreto reglamentario (58/GCBA/11) y normas complementarias.

El/la Presidente/a del Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud del GCBA (CCE) dispondrá la creación de una subcomisión, conformada por miembros vocales del CCE, encargada de realizar un informe respecto a la acreditación y registro de los CEI. Si algún miembro presenta conflicto de interés lo comunica al Presidente del CCE y al resto de la subcomisión.

I. PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN INICIAL DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

1. Las instituciones de carácter público, privado y/o de seguridad social o las instituciones académicas o científicas que deseen acreditar su CEI deberán presentar ante el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Ministerio de Salud la siguiente documentación en un único archivo PDF:

a. Nota del Director de la Institución dirigida al Presidente del CCE, solicitando la acreditación del CEI y enumerando la documentación que se presenta (dos copias en papel).

b- El Formulario de Registro de CEI, el que como ANEXO II forma parte de la presente.

c. Procedimientos Operativos Estándares del CEI, conforme los requisitos de la Ley N° 3301 y normativas nacionales de investigación en salud

d. Curriculum Vitae de todos los miembros, el que deberá ser presentado de acuerdo al formulario que como ANEXO VI forma parte de la presente. Deberá estar firmado, sellado o con aclaración de firma y fechado.

2. El presidente del CEI no debe formar parte de la Dirección de la Institución. En los efectores públicos, el presidente del CEI debe ser profesional en relación de dependencia con el GCBA.

3. El CCE analizará la documentación pudiendo solicitar las modificaciones que considere, en caso de ser necesario, hasta cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente para la acreditación.

4. El CCE pondrá a disposición el asesoramiento necesario para el proceso de acreditación.

5. El CCE puede realizar una visita de pre-acreditación.

6. Si en la visita de acreditación se realizan observaciones que implican acciones a tomar por el CEI, el CCE realizará una visita de seguimiento, previa a la acreditación definitiva.

7. Las autoridades de las Instituciones deberán garantizar el funcionamiento del CEI con los recursos necesarios en cumplimiento de la Ley N° 3301. En el caso de los miembros internos, las

autoridades de la institución, deberán asegurar las horas laborales que los miembros destinen al CEI.

8. Se establece la duración de la acreditación en un plazo de 3 (tres) años. Vencido el plazo legal de vigencia de la acreditación, el CEI deberá solicitar ante el CCE una nueva acreditación por vencimiento de plazo. En caso que hubiera cambios en la conformación, el CEI deberá solicitar ante el CCE una nueva acreditación por cambio de conformación.

9. Si el CEI pierde la acreditación por cualquier motivo, no podrá emitir dictámenes sobre nuevos proyectos, debiendo subrogar, de acuerdo con el POE de subrogación del CCE.

a. Los CEI de Instituciones Públicas deberán hacerlo en un CEI acreditado de otra Institución Pública de similares características. Si la Institución Pública no pudiera obtener subrogación en otra institución del sector, el CCE podrá brindar el apoyo para obtener dicha subrogación.

b. Los CEI de Instituciones Privadas deberán hacerlo en un CEI acreditado perteneciente a otra Institución Privada de similares características.

10. El Comité que haya sido debidamente acreditado podrá solicitar el correspondiente certificado oficial, rubricado por la Autoridad de Aplicación competente (el Comité Central de Ética en Investigación, Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

11. La documentación original deberá ser archivada en el CEI por el término de 10 años.

I.1. Modalidad operativa para instituciones no pertenecientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

- 1) Toda la documentación deberá presentarse en un único archivo en formato PDF por Mesa de Entradas de la DGDIYDP, Monasterio 480, de Lunes a Viernes de 9.00 a 13.00 hs.
- 2) Las copias en papel de la nota de elevación de la Dirección de la Institución son selladas y firmadas en Mesa de Entradas. Una de las copias se entrega al solicitante como acuse de recibo.
- 3) La DGDIYDP inicia un Expediente Electrónico (EE) vinculando toda la documentación presentada, para proceder a su evaluación

I.2. Modalidad operativa para instituciones pertenecientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

- 1) Los efectores que deseen acreditar su CEI deberán iniciar un Expediente Electrónico (EE) en el que vincularán un informe dirigido a la Dirección del Hospital en el que se indicará MOTIVO: solicitud de acreditación y registro del CEI y en el cuerpo de la nota debe constar la lista de conformación propuesta del Comité con las horas sugeridas, solicitando su aprobación por Disposición de la Dirección de la Institución.
- 2) Firmada la Disposición por el sistema GEDO deberá vincularse al EE y notificar a los miembros del CEI.
- 3) Se vinculará toda la documentación solicitada en el punto 1 (a,b,c,d) al EE.
- 4) La Dirección elabora un informe (MOTIVO: S/ solicitud de acreditación y registro de CEI),

IF-2018-18008793-DGDIYDP

dirigida al/la Presidente del CCE, solicitando la acreditación del CEI.

5) El expediente se eleva para acreditación a la mesa de entradas de la DGDIYDP.

II.-EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

1) La subcomisión de acreditación del CCE analizará la documentación utilizando la lista de verificación que como **ANEXO III** forma parte de la presente.

2) Luego de la evaluación, la subcomisión elaborará un informe, que se eleva al/la Presidente del CCE, pudiendo:

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

b.-Recomendar la acreditación, previa realización de una visita de pre-acreditación (ver **punto VII**)

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

3) El informe con la solicitud de modificaciones será enviado junto con la Comunicación Oficial a las direcciones de correo electrónico informadas en el Formulario de Registro. Si luego de dos requerimientos y pasados 45 días hábiles, no se obtiene respuesta por parte del CEI, el trámite caducará de pleno derecho, por lo que deberá iniciarse un nuevo expediente

III.-ACREDITACIÓN

1) El/la Presidente del CCE luego de evaluar el informe de la documentación y de la visita de acreditación y supervisión (si aplica), dispondrá la acreditación del CEI. La disposición de acreditación de la DGDIYDP será enviada junto con la Comunicación Oficial a las direcciones de correo electrónicas informadas en el Formulario de Registro.

2) El Presidente del CEI debe notificarse de la Disposición mediante acuse de recibo.

3) Los CEI que no hayan sido acreditados no pueden emitir dictámenes. En caso de incumplimiento, la institución y los miembros del CEI podrán ser sancionados conforme se prevé en el Art. 24 de la ley 3.301.

4) Se establece la duración de la acreditación en un período de 3 (tres) años según la Ley 3301. Al cabo de dicho período y para poder continuar con su actividad, el CEI deberá solicitar ante el CCE una nueva acreditación (Ver **punto VI**).

5) El CEI que tenga su acreditación vencida y haya iniciado el pedido de renovación en tiempo y forma, podrá continuar emitiendo dictámenes válidos referidos únicamente a investigaciones epidemiológicas, conductuales o socio-antropológicas (de acuerdo a la definición

IF-2018-18008793- -DGDIYDP

contenida en el Art. 3 del Anexo a la Res. 595/MSGC/2014), por un período de tres meses posteriores a la fecha de vencimiento.

6) Pérdida de acreditación: El CEI puede perder la acreditación por las siguientes circunstancias:

a) vencimiento de plazo, b) suspensión / sanción de la autoridad de aplicación, c) pérdida de conformación adecuada a la normativa vigente, d) si por renuncias o cualquier otra circunstancia el número total de miembros (sumados titulares y suplentes) fuera inferior al quórum mínimo para sesionar

IV. - PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DEL CEI:

- 1) El listado de los CEI que hayan obtenido la acreditación, será publicado en la página Web con la siguiente información: listado de integrantes, profesión, presidente/coordinador del CEI, datos de contacto del CEI (dirección, teléfono, correo electrónico) y datos de la acreditación correspondiente (número y fecha de la disposición de acreditación, fecha de vencimiento de la acreditación)
- 2) El CCE mantendrá dicha lista actualizada con el estado de acreditación de los CEI. Para tal fin, todo cambio de situación que ocurra en el CEI, con respecto a los datos de contacto, deberá ser comunicado en un plazo de 5 días hábiles por nota firmada en formato PDF que se enviará vía correo electrónico, a cceacreditacion@gmail.com y a ccticainvestigacion@buenosaires.gob.ar

V. - ACREDITACIÓN POR CAMBIO DE CONFORMACIÓN DEL CEI

- 1) Los CEI deben solicitar acreditación cada vez que su cuerpo permanente sufra modificaciones en la composición. (Artículo 18 de la Ley 3301).
- 2) Los miembros permanentes que renuncien al CEI durante el período de vigencia de la acreditación, deben enviar una copia de la nota de renuncia firmada y sellada al CCE a cceacreditacion@gmail.com
- 3) Para solicitar la acreditación por cambio en su conformación se debe presentar la siguiente documentación:
 - a.-Nota dirigida al/la Presidente del CCE solicitando acreditación del CEI por cambio de miembros, firmada por la autoridad máxima de la Institución (dos copias en papel).
 - b.- Formulario de registro de CEI con los datos actualizados (ANEXO II de la presente)
 - c.-Curriculum Vitae (CV) de los nuevos integrantes de acuerdo al formato establecido (ANEXO VI de la presente)

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

- 3) La documentación original deberá conservarse en el CEI por el término de 10 años
IF-2018-18008793- -DGDIYDP

- 4) La evaluación de la documentación enviada sigue los pasos enumerados en el Punto II.
- 5) La acreditación por cambio de conformación no suspende ni interrumpe el plazo de acreditación de tres años.
- 6) Obtenida la acreditación, el CCE actualizará el registro de CEI en la página web, con la nueva información.

V.1. Modalidad operativa para Instituciones no pertenecientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

- 1) Toda la documentación deberá presentarse en un único archivo en formato PDF por Mesa de Entradas de la DGDIYDP, Monasterio 480, de Lunes a Viernes de 9.00 a 13.00 hs.
- 2) Las copias en papel de la nota de elevación de la Dirección de la Institución son selladas y firmadas en Mesa de Entradas. Una de las copias se entrega al solicitante como acuse de recibo
- 3) La DGDIYDP inicia un Expediente Electrónico (EE) vinculando toda la documentación presentada, para proceder a su evaluación

V.2. Modalidad operativa para instituciones pertenecientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

- 1) Los efectores del GCBA deberán iniciar un Expediente Electrónico (EE) con un Informe al Director (MOTIVO: solicitud de acreditación por renovación de miembros) con la lista de la conformación del Comité con las horas sugeridas, solicitando su aprobación por Disposición.
- 2) Firmada la Disposición por el sistema GEDO deberá vincularse al EE y notificar a los miembros del CEI.
- 3) Se vinculará toda la documentación solicitada en el punto 2 (a,b,c) al EE.
- 4) La Dirección elabora un informe (MOTIVO: S/ solicitud de acreditación de CEI por cambio de miembros), dirigida al/la Presidente del CCE, solicitando la acreditación del CEI.
- 5) El expediente se eleva para acreditación a la mesa de entradas de la DGDIYDP.

VI. ACREDITACIÓN DEL CEI POR VENCIMIENTO DE PLAZO

- 1) Las acreditaciones otorgadas tienen un plazo de validez de tres (3) años. Previo a la finalización de dicho período, las instituciones deben solicitar una nueva acreditación de su CEI.
- 2) Deben presentar ante el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Ministerio de Salud la siguiente documentación preferentemente con un plazo de por lo menos 30 días hábiles previo al vencimiento:

IF-2018-18008793- -DGDIYDP

- a.- Nota dirigida al/la Presidente del CCE solicitando acreditación del CEI por vencimiento de plazo, firmada por la autoridad máxima de la Institución (dos copias en papel).
 - b.- El Formulario de Registro de CEI con los datos actualizados. (ANEXO II de la presente).
 - c.- Curriculum Vitae actualizado de todos los miembros donde conste la capacitación inicial y continua en ética de la investigación, firmado y fechado. (ANEXO VI de la presente).
 - d.- Última versión de los Procedimientos Operativos Estándares (POE) del CEI, conforme los requisitos de la normativa vigente.
 - e.- Memoria de lo actuado en los últimos 3 años (ANEXOS VII y VIII de la presente).
- 3) El presidente del CEI no debe formar parte de la Dirección de la Institución. En los efectores públicos, el presidente del CEI debe ser profesional en relación de dependencia con el GCBA.
 - 4) El CCE analizará la documentación pudiendo solicitar las modificaciones que considere, en caso de ser necesario, hasta cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente para la acreditación.
 - 5) El CCE podrá realizar una visita de acreditación, especialmente en aquellos CEI que no hayan sido supervisados en el último año.
 - 6) Si en la visita de acreditación se realizan observaciones que implican acciones a tomar por parte del CEI, el CCE realizará una visita de seguimiento, previa a la acreditación definitiva.
 - 7) Si en la visita de acreditación surgen hallazgos, que presentados en la reunión plenaria ameritan la realización de una supervisión al CEI, se interrumpe el trámite hasta tanto efectivizar la misma.
 - 8) Si el CEI estuviera bajo proceso de supervisión, la nueva acreditación estará supeditada al cierre y resultado de dicho proceso.
 - 9) La documentación original deberá ser conservada en el CEI por el término de 10 años.
 - 10) La evaluación de la documentación enviada sigue los pasos enumerados en el Punto II.
 - 11) Obtenida la acreditación, el CCE actualizará el registro de CEIs en la página web, con la nueva información.

VI.1. Modalidad operativa para Instituciones no pertenecientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

- 1) Toda la documentación deberá presentarse en un único archivo en formato PDF por Mesa de Entradas de la DGDIYDP, Monasterio 480, de Lunes a Viernes de 9.00 a 13.00 hs.
- 2) Las copias en papel de la nota de elevación de la Dirección de la Institución son selladas y firmadas en Mesa de Entradas. Una de las copias se entrega al solicitante como acuse de recibo
- 3) La DGDIYDP inicia un Expediente Electrónico (EE) vinculando toda la documentación presentada, para proceder a su evaluación

IF-2018-18008793- -DGDIYDP

VI.2. Modalidad operativa para instituciones pertenecientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

- 1) Los efectores del GCBA deberán iniciar un Expediente Electrónico EE) con un Informe al Director (MOTIVO: solicitud de acreditación por vencimiento de plazo) con la lista de la conformación del Comité con las horas sugeridas, solicitando su aprobación por Disposición.
- 2) Firmada la Disposición por el sistema GEDO deberá vincularse al EE y notificar a los miembros del CEI.
- 3) Se vinculará toda la documentación solicitada en el punto 2 (a,b,c,d,e) al EE.
- 4) La Dirección elabora un informe (MOTIVO: S/ solicitud de acreditación de CEI por vencimiento de plazo), dirigida al/la Presidente del CCE, solicitando la acreditación del CEI.
- 5) El expediente se eleva para acreditación a la mesa de entradas de la DGDIYDP.

VII. VISITA DE ACREDITACIÓN

- 1) El/la Presidente del CCE notifica al CEI y a la institución mediante Comunicación Oficial, a la dirección de correo electrónico informada en el formulario de registro, la fecha y horario de la visita de acreditación y los Miembros del CCE encargados de realizarla.
- 2) Si luego de fijar dos fechas de visita, la misma no puede llevarse a cabo por razones imputables al CEI, o no se obtiene respuesta o existe negativa del mismo, se extinguirá el trámite (en caso de acreditación inicial) o determinará la realización de una supervisión (para los CEI ya acreditados).
- 3) Durante la visita deberá estar presente el presidente del CEI o en su defecto, otro miembro del CEI que éste designe.
- 4) Se revisará la siguiente documentación:
 - a.- Lista de miembros del CEI
 - b.- CV firmados, sellados y fechados, con las constancias de capacitación en ética de investigación.
 - c.- Acuerdos o Declaración unilateral de Confidencialidad.
 - d.- Libros de Actas
 - e.- Procedimientos Operativos Estándares (POEs)
 - f.- Documentos de referencia
 - g.- Listado de investigaciones evaluadas
 - h.- Archivo de protocolos
 - i. Habilitaciones / convenios

IF-2018-18008793- -DGDIYDP

j.- A criterio de la subcomisión de acreditación, se podrá solicitar en terreno, otra documentación no enumerada en los ítems anteriores.

- 5) Se verificarán las Instalaciones del comité según lo expresado en la declaración jurada.
- 6) Se completará un formulario de ACTA según modelo del ANEXO IV que forma parte de la presente.
- 7) El supervisor del CCE realizará un informe, que enviará al/la Presidente del CCE detallando los documentos e instalaciones evaluadas, los hallazgos (si aplica) y las medidas correctivas (si aplica).
- 8) Con el aval de el/la Presidente del CCE, se enviará dicho informe, vía comunicación oficial, al Director de la institución evaluada y por su intermedio al presidente del CEI.
- 9) Una vez verificado el cumplimiento de las medidas indicadas, el supervisor procederá a recomendar al/la Presidente del CCE la acreditación del CEI.



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
“2018 – AÑO DE LOS JUEGOS OLÍMPICOS DE LA JUVENTUD”

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18008793- -DGDIYDP

Buenos Aires, Miércoles 27 de Junio de 2018

Referencia: ANEXO I.- PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:52:46 -03'00'

LAURA ANTONIETTI
Director General
D.G. DOCENCIA, INVESTIGACION Y DESARROLLO PROFESIONAL
(SSPLSAN)
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:52:13 -03'00'

ANEXO II.

Formulario de Registro del CEI en el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre del Comité de Ética en Investigación:	
Dirección CEI:	
Teléfono CEI:	Correo electrónico:
Nombre de la Institución:	
Director de la Institución:	
Dirección de la Institución	
Teléfono	Correo electrónico:

Apellido y nombre de cada miembro	Edad	Sexo	Profesión/ocupación	Posición en el CEI*	Relación con la institución**	Horas semanales asignadas por el Director al CEI
1-						
2-						
3-						
4-						
5-						
6-						
7-						
8-						
9-						
10-						
11-						

--	--	--	--	--	--	--

* Presidente, abogado, miembro de comunidad (al menos uno), miembro titular, miembro suplente (al menos 2). Identificar al investigador/especialista en metodología de investigación ** Miembro interno o Miembro externo (al menos 3).

Reuniones del comité		
Día:	Hora:	Periodicidad:
Lugar de reunión:		

Atención al público	
Nombre del/la administrativo/a:	
Días	Horario

El CEI cuenta con:			
	SÍ	NO	Compartido
Libro de actas			
POE/ Reglamento			
Teléfono			
Fax			
Computadora			
Acceso a Internet			
Secretaría			
Sala de reunión (o acceso a la misma)			
Armario para protocolos con seguridad			

Nombre y Apellido del Presidente del CEI:

Firma:

Fecha: / /

Nombre y Apellido del Director del Establecimiento:

Firma:

Fecha: / /

Resol XXXXXX ANEXO III.

Currículum Vitae abreviado para presentar al Comité Central de Ética en Investigación. Ministerio de Salud. GCBA

a- Datos Personales

- Nombre y Apellido:
- Edad: Fecha de Nacimiento:
- DNI: Nacionalidad:
- Dirección: CP:
- E-mail: Tel:
- CUIL/CUIT Ficha censal (para personal GCBA)

b- Posición actual dentro del CEI:

c- Educación/ Entrenamiento (consignar Títulos Académicos Pre y Postgrado si Aplica)

INSTITUCIÓN	TÍTULO	AÑO (s)	TEMÁTICA

d- Posiciones en el CEI en los últimos cinco años (en orden cronológico):

e- Experiencia en investigación clínica en los últimos cinco años (en orden cronológico):

f- Experiencia en otros organismos relacionados con bioética e investigación.

g- Capacitación en Ética de la Investigación:

i- Publicaciones (5 últimas más importantes)

FECHA:

FIRMA Y SELLO/ACLARACIÓN:



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
"2018 – AÑO DE LOS JUEGOS OLÍMPICOS DE LA JUVENTUD"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: ANEXO II - FORMULARIO DE REGISTRO

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

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:46 -03'00'

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:46 -03'00'

ANEXO III

LISTA DE COTEJO PARA EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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
1. ¿Se basa en el modelo propuesto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Está dirigida al presidente del CCE?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Aclara el motivo de la solicitud de acreditación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.a -Acreditación Inicial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.b -Cambio de integrantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.c -Vencimiento de acreditación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se enumera en la nota la documentación a presentar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Tiene fecha y firma de la autoridad de la Institución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2- FORMULARIO DE REGISTRO DEL CEI

A- Comité de Ética en Investigación

-¿Figura el Nombre del CEI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Figura la Dirección del CEI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Figura el teléfono del CEI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Figura el numero de fax del CEI'?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Figura el correo electrónico del CEI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B- Institución

¿Figura el Nombre del Director de la Institución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Figura la dirección de la Institución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-¿Figura el teléfono de la Institución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Figura el correo electrónico de la Institución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Figura el Numero de Fax?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C- Recurso Humano (conformación del CEI)

	SI	NO	N/A
-¿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?			
-¿Figuran 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 ajeno a las profesiones sanitarias?			
-¿El CEI tiene al menos 3 miembros titulares 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			
-¿El CEI tiene al menos dos miembros suplentes? (ANMAT 6677/10)			

D- Reuniones del Comité

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

E- Atención al Público

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

F- El CEI cuenta con:

	SI	NO	NA
-¿Libro de Actas?			
-¿POE?			
-¿Teléfono?			
-¿Fax?			
-¿Computadora?			
-¿Acceso a Internet?			
-¿Secretaria?			
-¿Sala de Reunión?			
-¿Armario para Protocolos con seguridad?			
-¿Figura nombre, apellido, firma del presidente del CEI?			
-¿Figura Nombre, apellido, firma del Director de la Institución?			

3- VERIFICACIÓN DE POE

FECHA:

NÚMERO DE VERSIÓN:

	SI	NO	N/A
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)?			
1.3. ¿Tiene principios que lo rigen para la protección de los derechos y el bienestar de los pacientes en investigación?			
1.3.1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013 / última versión)			
1.3.2. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2016 / última versión)			
1.3.3. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005)			
1.3.4. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005)			
1.3.5. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)			
1.3.6. Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997)			
1.3.7. Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003)			
1.3.8. Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos, (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud)			
1.3.9. Ley 3301/09 GCBA			
1.3.10. Código Civil y Comercial de la Nación			
1.3.11. Disposición ANMAT 6677/10 y modificatoria 4008/17			
1.3.12. Disposición ANMAT 4009/17 (sólo para centros con Fase I)			
1.3.13. Otros			
1.3.14. Si contestó si, defina cuáles:			
1.4. El CEI tiene definida las relaciones con:			
1.4.1. La institución			
1.4.2. El Comité Central de Ética en Investigación (GCBA)			
1.4.3. Otros comités o redes de comités			
1.4.4. Los investigadores			
2. Alcances de la actividad del CEI			
2.1. ¿Tiene definido el tipo de estudios que evalúa?			
2.2. ¿Tiene autoridad para aprobar, desaprobar o solicitar modificaciones a una investigación?			
2.3. ¿Tiene autoridad para solicitar al investigador informes de avance del estudio y supervisar la conducción del mismo?			
2.4. ¿Tiene autoridad para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada?			
2.5. ¿Tiene autoridad para establecer restricciones en un estudio?			
2.6. ¿Tiene autoridad para efectuar seguimiento de las investigaciones?			
3. De los Miembros del CEI			
3.1. Tiene definido el número de miembros (impar, entre 7 y 15)			

- 3.2. Tiene definida la diversidad de miembros (según Ley 3301)
 - 3.2.1. Al menos un especialista en metodología de la investigación
 - 3.2.2. Al menos un abogado
 - 3.2.3. Al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias
 - 3.2.4. Al menos tres miembros titulares independientes de la institución
 - 3.2.5. al menos un médico/investigador
 - 3.2.6. Al menos 30% de un sexo
- 3.3. Tiene definido miembros suplentes (ANMAT 6677/10)
- 3.4. Tiene definida convocatoria a consultores externos
- 3.5. Tiene definido forma de selección, duración en el cargo y responsabilidades del presidente del CEI?
- 3.6. Tiene definidos proceso de selección, duración en el cargo y responsabilidades de los miembros del CEI (según decreto 58)?
 - 3.6.1. renovación por tercios
 - 3.6.2. período de servicio de 3 años
 - 3.6.3. responsabilidades
 - 3.6.4. requerimientos de asistencia/presencia
 - 3.6.5. proceso de remoción
- 3.7. ¿Tiene definido el entrenamiento del los miembros del CEI?
 - 3.7.1. inicial
 - 3.7.2. educación continúa
- 3.8. ¿Tiene definido con que recursos necesita contar? (lugar de reunión, medios de comunicación, facilidades para archivos, etc.)
- 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?

4. Documentos del CEI:

- 4.1. Tiene procedimiento para contar con listado de miembros y su CV?
- 4.2. Tiene procedimiento de acuerdo de confidencialidad de miembros?
- 4.3. Tiene procedimiento para actas de las reuniones?
 - 4.3.1. miembros presentes
 - 4.3.2. resumen de temas debatidos y registro de decisiones
 - 4.3.3. registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones)
 - 4.3.4. Firma del libro de actas
- 4.4. Tiene procedimientos de archivo de documentos relevantes (10 años)?
- 4.5. Tiene procedimientos para registro de presupuestos y contabilidad?

5. Inicio del proceso de evaluación:

- 5.1. Tiene definidos procedimientos para programación de las reuniones?
- 5.2. Tiene definida la documentación que debe enviarse para solicitar la evaluación de un proyecto?
 - 5.2.1. el formato de la solicitud;
 - 5.2.2. la documentación a ser enviada
 - 5.2.3. el número de copias que deben ser enviadas;
- 5.3. Tiene proceso de revisión que asegure
 - 5.3.1. Que todos los miembros reciben la documentación del estudio a ser evaluado o
 - 5.3.2. Que uno o más 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)

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, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio en su atención médica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.2. Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora o fuente de financiación (si aplica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.3. Mención de que se trata de una investigación (diferente de la actividad asistencial)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.4. Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.5. Tratamiento propuesto y justificación del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.6. Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al sujeto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.7. Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.8. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.9. Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.10. Fuente de financiación del proyecto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.11. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.12. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.14. Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá al sujeto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.16. Acceso a métodos anticonceptivos en caso de estudios en sujetos en edad fértil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.17. Acceso a beneficios/medicación post-estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.18. Teléfono de contacto del investigador y del CEI que aprueba la	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

investigación

6.4. Tiene procedimientos para recepción y análisis del contrato?

--	--	--

7. Toma de decisiones

SI NO N/A

7.1. Tiene requerimientos para la votación:

7.1.1. quórum requerido

7.1.2. requerimientos de diversidad de quórum (Resol 1480, OMS 2000)

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

SI NO N/A

9.1. ¿Tiene definida la evaluación inicial y continua de los estudios?

9.2. ¿Tiene definido los estudios que requieren verificación más frecuente que anual?

9.3. Tiene definidos procedimientos para presentación de reportes de seguridad incluyendo qué, y en qué 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 qué información se debe presentar?

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

10. Estudio de factibilidad (si aceptan estudios en subrogación)

10.1 ¿Tiene prevista la evaluación de los centros que subrogan en el CEI? (instalaciones, habilitaciones, convenios emergencias e internación)

10.2 ¿Está prevista la realización de visitas al centro que subroga?

--	--	--

4- CURRICULUM VITAE DE SUS MIEMBROS.

SI NO N/A

-¿Figuran todos los datos personales?

-¿Figura la posición actual dentro del CEI de cada miembro?

-¿Figura la posición anterior 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?

- ¿Capacitación en metodología, buenas prácticas clínicas y/o derechos humanos?
- ¿Figura fecha, firma y sello / aclaración ?

5- MEMORIA.

SI NO N/A

- 5.1 ¿Figura el listado de protocolos evaluado en el período?
- 5.2 ¿Figura la fase de investigación en los ensayos clínicos?
- 5.3 ¿Figura el dictamen (aprobado o rechazado)?
- 5.4 ¿El CEI tuvo que intervenir con motivo de un EAS?
- 5.5 ¿Realizó monitoreos?
- 5.6 ¿El CEI organizó actividades de capacitación en el período?

6- DISPOSICIÓN DIRECCIÓN (sólo efectores GCBA)

SI NO N/A

- 6.1 ¿Está vinculada la Disposición al expediente electrónico?
- 6.2 ¿Figura el listado de miembros?
- 6.3 ¿Los miembros internos tienen horas asistenciales asignadas al CEI?

7- INDICADORES.

7.1 Monitoreo:

- 1) **Número de ensayos clínicos monitoreados / Número de ensayos clínicos aprobados x 100**
- 2) **Número de protocolos sin intervención monitoreados / Número de protocolos sin intervención aprobados x 100**

7.2 Registro:

- 1) **Número de proyectos registrados / número de proyectos evaluados x 100**

RESUMEN:

SI NO N/A

- ¿FR completo?
- ¿POE se ajustan a la Normativa?
- ¿Sus miembros poseen capacitación inicial en Ética de la Investigación?
- ¿Sus miembros poseen capacitación continua 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 secretaria?
- Cuenta con espacio físico / PC/Fax/TEL, mail, mobiliario para archivo, etc?
- ¿Está vinculado a una Institución?
- ¿Detalla algún convenio con una institución?

RECOMENDACIONES:

- 1-.....
- 2-.....
- 3-.....

4-.....

- ¿Requiere VISITA al Centro?
- ¿Tuvo supervisión en el último año?
- ¿Tiene pendiente cierre de supervisión?

SI	NO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DICTAMEN FINAL:

ACREDITACION

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

El CEI no podrá emitir dictamen hasta que no obtenga su acreditación, debiendo subrogar en otro CEI de similares características.

Una vez vencida la acreditación no podrá emitir dictámenes de nuevos protocolos. Sólo podrá realizar seguimiento de las investigaciones en curso

En caso de renovación, si inició el trámite en tiempo y forma, puede emitir dictámenes de estudios sin intervención hasta tres meses posteriores a la fecha de vencimiento.

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



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
“2018 – AÑO DE LOS JUEGOS OLÍMPICOS DE LA JUVENTUD”

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18008706- -DGDIYDP

Buenos Aires, Miércoles 27 de Junio de 2018

Referencia: ANEXO III - LISTA DE COTEJO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:32 -03'00'

LAURA ANTONIETTI
Director General
D.G. DOCENCIA, INVESTIGACION Y DESARROLLO PROFESIONAL
(SSPLSAN)
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:32 -03'00'

ANEXO IV

LISTA DE COTEJO PARA EVALUACION DE VISITA DE ACREDITACION DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN PUBLICOS Y PRIVADOS

Fecha de la visita de acreditación:

Nombre de la Institución/ Hospital:

Nombre del Presidente del CEI:

Contacto del CEI: Tel: email:

Presentes por parte del CEI:

.....

Presentes por parte del CCE:

Firma de acuerdos de confidencialidad con CCE:

A. CONVENIOS DE CONFIDENCIALIDAD CEI

¿Están firmados los convenios de confidencialidad de los miembros?

SI NO NA

B- MIEMBROS DEL CEI

¿Listado donde figuran todos los miembros?

¿Figuran los cargos dentro del CEI?

¿Están todos los CVs actualizados, completos, firmados, sellados y fechados?

¿Figura la capacitación específica en ética de la investigación?

¿Están los certificados de la capacitación?

Observaciones:

.....

C- LIBRO DE ACTAS DEL CEI

¿Está rubricado por el Director de la Institución?

¿Las actas son correlativas?

¿Figuran los miembros presentes?

¿Figura la recepción de la documentación de los protocolos?

SI NO NA

¿Se sesionó con el quórum requerido?

¿Hay constancia de recepción de informes de avance?

¿Hay constancia de recepción de informes finales?

¿Hay constancia de monitoreos éticos realizados?

¿Las actas están firmadas por todos los presentes?

- ¿Hay constancia de abstenciones por conflictos de interés?
- ¿Hay constancia de recepción de reportes de seguridad?
- ¿Hay constancia de seguimiento de reportes de seguridad del centro?

SI	NO	NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones:

.....

.....

D- INSTALACIONES DEL COMITÉ

- ¿Teléfono?
- ¿Fax?
- ¿Computadora?
- ¿Acceso a Internet?
- ¿Secretaría?
- ¿Sala de Reunión?
- ¿Armario con llave para Protocolos o área de acceso restringido?

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

Observaciones:

.....

.....

E- ARCHIVO DEL CEI

- ¿Se encuentran archivadas todas las versiones de POEs?
- ¿Se encuentran archivadas las disposiciones/certificados de acreditación?
- ¿Hay archivo de correspondencia?
- ¿Documentos de referencia (Ley 3301, Res. 1480, Helsinki, etc)
- ¿Listado de protocolos evaluados, aprobados y rechazados?

SI	NO	NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones:

.....

.....

F- ARCHIVO DE PROTOCOLOS DEL CEI:

Protocolo evaluado:

- ¿Se encuentran todas las versiones de los protocolos?
- ¿Se encuentran todas las versiones de los CIs?
- ¿El manual del Investigador?
- ¿Póliza de seguro?
- ¿Los CVs del equipo de investigación?
- ¿Formulario de registro?
- ¿Declaración jurada?
- ¿Dictámenes?
- ¿Autorización de la Dirección?
- ¿Disposición DGDIYDP (públicos)?

SI	NO	NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2/3

- ¿Autorización de ANMAT / INCUCAI?
- ¿Correspondencia con el investigador?
- ¿Informes de avance/finales?
- ¿Reportes de seguridad?
- ¿Informes de monitoreos?

Observaciones:

.....

.....

G. INSTITUCIÓN VINCULADA AL CEI

SI NO NA

- Habilitación del centro por el M. Salud
- Habilitación del centro por el GCBA
- Convenio para atención de emergencias
- Convenio con Institución para internación en caso de eventos adversos
- Autorización de ANMAT para estudios de Bioequivalencia y/o Fase I

Firma y aclaración de los miembros del CCE:

Firma y aclaración Presidente/coordinador/miembro del CEI



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
“2018 – AÑO DE LOS JUEGOS OLÍMPICOS DE LA JUVENTUD”

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18008670- -DGDIYDP

Buenos Aires, Miércoles 27 de Junio de 2018

Referencia: ANEXO IV - ACTA PARA VISITA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:23 -03'00'

LAURA ANTONIETTI
Director General
D.G. DOCENCIA, INVESTIGACION Y DESARROLLO PROFESIONAL
(SSPLSAN)
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:24 -03'00'

ANEXO V
ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Buenos Aires,/...../.....

Entre el/los miembro/s del Comité Central de Ética en Investigación, en adelante CCE, representado por el /los miembros, DNI.....,, DNI, y el presidente/integrante del Comité de Ética, DNI, en adelante CEI

Considerando:

Que el CCE tiene como una de sus funciones, designadas en la Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigaciones en salud, Ley 3301, Capítulo IV, Artículo 13, punto b: Acreditar la constitución, funcionamiento, criterios de evaluación de los CEI públicos y privados

En función del cumplimiento del punto referido en el articulado anterior, el CCE debe realizar la visita de acreditación y para tal fin debe revisar la documentación perteneciente al CEI.

Por lo tanto, ambas partes han resuelto suscribir el presente acuerdo de confidencialidad sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

A partir de la celebración del presente acuerdo de confidencialidad entre las partes, el CEI podrá poner la documentación solicitada al alcance del / de los miembros del CCE.

La documentación suministrada, objeto de este acuerdo no podrá ser divulgada por el/los miembros del CCE

.....
Miembro/s del CCE

.....
Presidente/integrante del CEI



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
“2018 – AÑO DE LOS JUEGOS OLÍMPICOS DE LA JUVENTUD”

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18008604- -DGDIYDP

Buenos Aires, Miércoles 27 de Junio de 2018

Referencia: ANEXO V - ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:09 -03'00'

LAURA ANTONIETTI
Director General
D.G. DOCENCIA, INVESTIGACION Y DESARROLLO PROFESIONAL
(SSPLSAN)
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:09 -03'00'

g- Capacitación en Ética de la Investigación:

i- Publicaciones (5 últimas más importantes)

FECHA:

FIRMA Y SELLO/ACLARACIÓN:



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
“2018 – AÑO DE LOS JUEGOS OLÍMPICOS DE LA JUVENTUD”

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18008572- -DGDIYDP

Buenos Aires, Miércoles 27 de Junio de 2018

Referencia: ANEXO VI - CV MODELO

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

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:16 -03'00'

LAURA ANTONIETTI
Director General
D.G. DOCENCIA, INVESTIGACION Y DESARROLLO PROFESIONAL
(SSPLSAN)
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:16 -03'00'

ANEXO VII

RESUMEN DE ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR EL CEI

NOMBRE DEL CEI:

PERÍODO COMPRENDIDO EN ESTE INFORME:

I. PROYECTOS EVALUADOS:

Presentar en planilla por separado

CEI	Código estudio	Institución	Título de la investigación	Tipo de investigación	Fase de ensayo clínico	Dictamen

II. SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS:

II.1. Monitoreos (consignar los monitoreos in situ realizados)

II.1.1. Número de monitoreos en estudios con drogas/dispositivos:

II.1.2. Número de monitoreos en estudios sin drogas/dispositivos:

II.1.3. Total de monitoreos realizados en el período:

III. EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS):

¿Ha recibido reportes de EAS ocurridos en centros aprobados por el CEI? SI NO

¿El CEI ha tenido que realizar alguna intervención como consecuencia del EAS? SI NO

Si la respuesta es sí describa tipo de evento e intervención:

.....

IV. DENUNCIAS:

¿El CEI ha recibido denuncias de participantes de investigaciones? SI NO

V. SUPERVISIÓN/AUDITORÍA:

¿El CEI ha recibido supervisiones, inspecciones y/o auditorías? SI NO

Si la respuesta es sí describa:

.....

IV. ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN:

¿El CEI ha organizado actividades de capacitación?

SI NO

Si su respuesta es sí complete los siguientes datos por cada actividad realizada

Actividad 1.

- Título:
- Tipo de actividad:
 Curso Taller Seminario Ateneo Conferencia Otra
- Modalidad: Presencial Virtual
- Duración (en horas):
- Fecha de realización:

Actividad 2.

- Título:
- Tipo de actividad:
 Curso Taller Seminario Ateneo Conferencia
- Modalidad: Presencial Virtual
- Duración (en horas):
- Fecha de realización:

La presente información reviste carácter de declaración jurada

Firma y aclaración Presidente CEI

Fecha



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
“2018 – AÑO DE LOS JUEGOS OLÍMPICOS DE LA JUVENTUD”

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18008515- -DGDIYDP

Buenos Aires, Miércoles 27 de Junio de 2018

Referencia: ANEXO VII - MEMORIA

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

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:04 -03'00'

LAURA ANTONIETTI
Director General
D.G. DOCENCIA, INVESTIGACION Y DESARROLLO PROFESIONAL
(SSPLSAN)
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.06.27 09:51:04 -03'00'