



ANEXO

DISPOSICION N° 06/2019

VISTO:

Que por Disposición Interna N° 66/2017 se aprobaron los Procedimientos Operativos (POEs) para la Acreditación, Registro, Reacreditación, Supervisión y Subrogación de los Comité de Etica en Investigación en Salud (CEIS) de la Provincia de Mendoza.

Que es necesario adecuar los mismos en función de los resultados de la implementación llevada adelante desde el momento de su aprobación original.

LA DIRECCION DE INVESTIGACION, CIENCIA Y TECNICA

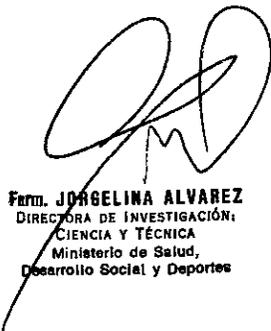
DISPONE

Artículo 1: Aprobar la Versión 2.2 – Febrero de 2019, de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), para la Acreditación, Registro, Reacreditación, Supervisión y Subrogación de los Comites de Eticas en Investigación en Salud (CEIS) de la Provincia de Mendoza y sus documentos Anexos.

Artículo 2: Derogar la Disposición Interna N° 66/2017 y sus documentos Anexos.

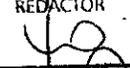
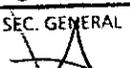
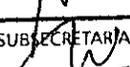
Artículo 3: Comuníquese y archívese.

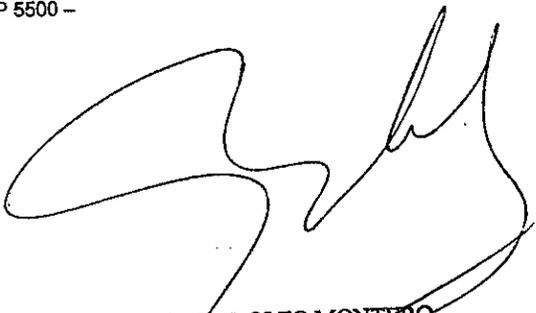
Mendoza, 28 de Febrero de 2019


Fm. JORGELINA ALVAREZ
DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN,
CIENCIA Y TÉCNICA
Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes


Dr. OSCAR SERGIO SAGAS
SUBSECRETARIO DE SALUD
Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes

San Martín y Rondeau. 2° Piso – Mendoza – CP 5500 –
Tel.: +54 (0261) 423-4425
e-mail: dicyt@mendoza.gov.ar

REDACTOR	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARÍA	


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO DISPOSICIÓN INTERNA 06/2019 ANEXO

INDICE DOCUMENTO

CAPITULO 1: "ACREDITACIÓN" 3

1.1 -Presentación de la documentación en la DICyT 3

1.2 - Visita de pre-acreditación. 4

1.3: Elaboración del Informe técnico y solicitud de dictado de Norma Legal..... 5

1.4: Dictado de la Resolución ministerial. 5

1.5: Notificación. 5

CAPITULO 2: "REACREDITACIÓN DE UN CEIS" 5

2.1 : Presentación de la documentación. 6

2.2: Visita para la reacreditación..... 6

CAPÍTULO 3: "SUPERVISIÓN DE LOS CEIS" 7

3.1 :Elección del CEIS a supervisar..... 7

3.2 Asignaciones del Supervisor. 7

3.3: Comunicación de la visita de supervisión..... 8

3.4 -Desarrollo de la visita de supervisión..... 8

3.5 Reunión de cierre. 9

3. 6 Redacción del informe de supervisión. 9

3.7: Seguimiento..... 9

CAPITULO 4: "SUBROGACION" 10

4.1- Objetivo..... 10

4.2- Formas de subrogación. 10

4.3- Causas de subrogación. 10

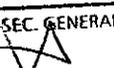
4.4 Intervención de la DICyT..... 12

ANEXO I- LISTA DE COTEJO PARA ANÁLISIS DE DOCUMENTACIÓN DE ACREDITACIÓN Y RE-ACREDITACIÓN DE CEIS PÚBLICOS/ PRIVADOS 13

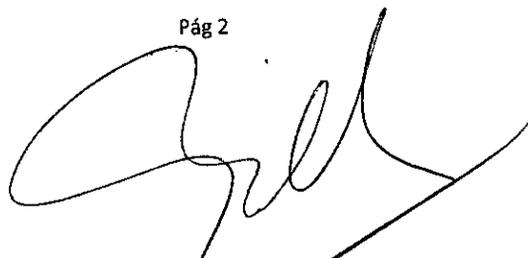
ANEXO II "VISITA DE EVALUACION DE LA ACREDITACION y REACREDITACION CEIS PUBLICOS Y PRIVADOS" 20

ANEXO III-VISITA DE SUPERVISIÓN CEIS PÚBLICOS Y PRIVADOS 23

Versión 2.2 - Febrero/2019

REDACTOR	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARÍA	

Pág 2


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

Procedimientos Operativos Estándar (POES) de la Dirección de Investigación Ciencia y Técnica (DICyT) para la Acreditación, Registro Reacreditación, Supervisión y Subrogación de los Comités de Ética públicos y /o privados de la provincia de Mendoza.

1) **OBJETIVOS:**

El objetivo de este POE es describir las etapas y los actos que deben cumplirse para realizar la acreditación, registro, re-acreditación, supervisión y subrogación de los Comités de Ética de Investigación (CEIS) en el ámbito provincial a través de la DICyT del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes.

CAPITULO 1: "ACREDITACIÓN"

Definición: La acreditación de un CEIS es el proceso por el cual el Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza autoriza el funcionamiento de un CEIS para que realice evaluación y seguimiento de protocolos de investigación en salud humana (art. 3º Res.1252/17)

Propósito: El propósito de acreditar, los CEIS es brindar seguridad pública de que la revisión ética y científica de las investigaciones en salud humana, se realiza conforme a lo establecido en la Resolución Ministerial 1252/17, artículos 1º y 19º de la Provincia de Mendoza, Ley 26.994/14, art. 58º (Código Civil y Comercial) y normativas nacionales (Res.1480/11; Disposición 6667/10)

Los pasos que se deben cumplimentar para lograr la acreditación y registro del CEIS ante el Ministerio de Salud son los siguientes:

- 1- Presentación de la documentación ante la DICyT
- 2- Visita de pre-acreditación al lugar del Comité .
- 3- Informe técnico de la DICyT a partir de la lista de cotejo o check list de lo enviado por los CEIS y de lo observado en la visita.
- 4- Dictado de la resolución.
- 5- Acreditación del comité.
- 6- Registro del CEIS en el REPRIS.

A continuación se detallan y amplían los pasos explicitados anteriormente:

1.1 -Presentación de la documentación en la DICyT.

Las Instituciones que desean acreditar un CEIS, deberán presentar la documentación que a continuación se detalla mediante Nota dirigida al Director en la que se indicará el motivo solicitud de acreditación y registro CEIS y la institución en la que funcionará (sede) en el cuerpo de la nota, debe constar la lista de conformación propuesta del Comité con las horas sugeridas, solicitando su aprobación por resolución a la Dirección de Investigación Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud.

Se inicia el expediente en Mesa de Entrada del Ministerio de Salud Desarrollo Social y Deportes.

Versión 2.2 - Febrero/2019

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

Pág 3



Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

Documentación a presentar:

- 1) Nota dirigida a la DICyT solicitando la acreditación del CEIS.
- 2) Disposición/Norma legal de la institución de sede por la que se autoriza el funcionamiento de un Comité de Ética.
- 3) Acta de constitución y designación de funciones de los miembros del CEIS, con autorización de la máxima autoridad institucional.
- 4) Propuesta de Reglamento interno de funcionamiento.
- 5) Propuesta de Procedimientos Operativos Estandarizados (POES).
- 6) Norma de Habilitación de la institución de salud (Recursos Físicos Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes) ó en el caso de instituciones académicas Norma legal que otorga reconocimiento como universidad y/o instrumento que acredite la designación de autoridades para funcionar como institución académica.
- 7) Curriculum vitae de los miembros propuestos
- 8) Acuerdos de confidencialidad suscriptos por los miembros propuestos
- 9) Listado de costos y/o compensaciones previstos de los servicios brindados por el CEIS o en su defecto una declaración de que la evaluación no requerirá costos.
- 10) Propuesta de Cronograma de reuniones anuales. Se sugiere al menos una reunión al mes.

Toda la documentación deberá presentarse en papel por mesa de entradas de la Dirección de Investigación Ciencia y Técnica en San Martín y Rondeau 2° piso de lunes a viernes de 8 a 14 hs.

En la DICyT se completará una Lista de Cotejo para observar la documentación presentada por el CEIS (ANEXO I) y se dará inicio a la pieza administrativa. Obtenido el N° de Expediente el mismo será notificado a los interesados.

1.2 - Visita de pre-acreditación.

Una vez cumplimentada la documentación, la DICyT establecerá una visita de pre-acreditación al Comité de Ética de la Investigación (CEIS). La visita de pre-acreditación será realizada por profesionales de la DICyT.

Se acordará con el presidente del CEIS, fecha y horario de la visita, será notificada por correo electrónico. Si luego de fijar dos fechas de visita, la misma no puede llevarse a cabo por razones imputables al CEIS, o no se obtiene respuesta o existe negativa del mismo, se extinguirá el trámite y deberá reiniciar el mismo.

Durante la visita deberá presentarse el presidente del CEIS, o alguien designado por el mismo, y una autoridad de la institución sede.

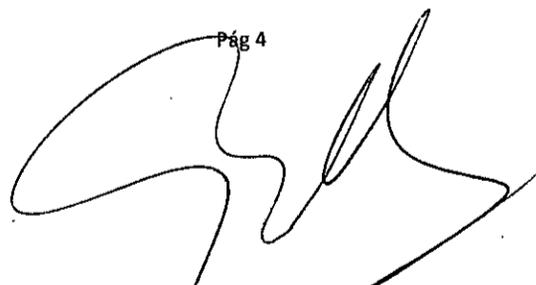
Se revisará la siguiente documentación:

- ✓ Acta de constitución y designación de funciones de los miembros suscripta además por la máxima autoridad institucional.
- ✓ Lista de miembros del CEIS.
- ✓ Reglamento interno de funcionamiento.
- ✓ CV firmados sellados y fechados. Los miembros deben tener formación en Ética y/o Metodología de la Investigación, experiencia en la gestión o evaluación de protocolos de investigación clínica.
- ✓ Acuerdos de confidencialidad.
- ✓ Procedimientos operativos estándares(POES).

Versión 2.2 - Febrero/2019

REDACCIÓN
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

Pág 4



Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

- ✓ A criterio de la subcomisión de acreditación, se podrá solicitar en terreno otra documentación no enumerada en los ítems anteriores.
 - ✓ Se verificará las instalaciones del comité. Si se cuenta con sala de reuniones, acceso a internet, telefónico y archiveros con llave para guardar los protocolos.
- Se completará un acta según modelo diseñado por la DICyT (ANEXO II).

1.3: Elaboración del informe técnico y solicitud de dictado de Norma Legal.

En la DICyT se completará una lista de cotejo para observar la documentación presentada por el CEIS y se redacta un informe técnico donde se especifica si la documentación está completa y lo observado en la visita de pre-acreditación.

Se remitirá el anteproyecto de resolución de acreditación del CEIS en la institución, mediante dictamen a la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes, y posterior conformidad del Ministro de Salud.

1.4: Dictado de la Resolución ministerial.

Una vez dictada la norma legal por el Ministro de Salud Desarrollo Social y Deportes, en la que se autoriza el funcionamiento del CEIS durante 3 años, se recibe pieza administrativa en la DICyT.

1.5: Notificación.

Se citará al presidente del CEIS u otro miembro del comité, a los efectos de notificarle el N°, y cuerpo de la norma legal de acreditación y del Registro del CEIS ante el REPRIS, la DICyT inscribirá en el REPRIS el Comité de Ética detallando la versión del reglamento y sus miembros al momento de la acreditación.

Se establece la duración de la acreditación en un plazo de 3 (años) desde la fecha de notificación de la norma.

Al cabo de dicho periodo y para poder continuar con su actividad, el CEIS deberá solicitar ante la DICyT una reacreditación, 3 meses antes de la fecha de vencimiento de notificada la Resolución de acreditación.

CAPITULO 2: "RE-ACREDITACIÓN DE UN CEIS"

Definición: La re-acreditación de un CEIS es el proceso por el cual el Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza autoriza la continuidad de funcionamiento de un CEIS para que realice evaluación y seguimiento de protocolos de investigación en salud humana (art. 3° Res.1252/17) durante un período sucesivo de 3 años más.

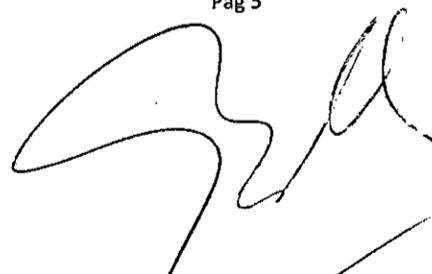
El **Propósito** de re-acreditar, los CEIS es brindar seguridad pública de que la revisión ética y científica de las investigaciones en salud humana, se realiza conforme a lo establecido en la Resolución Ministerial 1252/17, artículos 1° y 19° de la provincia de Mendoza, Ley 26.994/14, art. 58° (Código Civil y Comercial) y normativas nacionales (Res.1480/11; Disposición 6667/10).

A los fines de lo establecido en el artículo 10 último párrafo la re-acretación no será solicitada a los Comités que hayan obtenido autorización de funcionamiento durante el año 2017.

Versión 2.2 - Febrero/2019

Pág 5

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

2.1: Presentación de la documentación.

- A) Nota de solicitud de re-acreditación por vencimiento de plazo, firmada por la máxima autoridad institucional.
- B) Acta constitutiva actual con nuevos miembros.
- C) Listado de nuevos miembros con su curriculum vitae actualizado donde conste capacitación específica en Ética de la Investigación y la formación continua en esa área.
- D) Si hubo modificaciones de los procedimientos Operativos Estándares (POES) del CEIS, presentar última versión.
- E) Reglamento interno.
- F) Memoria de lo actuado en los últimos tres años en la que conste el número de trabajos con dictámenes positivos y negativos diferenciados con patrocinio sin patrocinio e indicar en el caso de investigación clínica cuantos fueron de fase I, II, III, IV número de capacitaciones realizadas o intervenciones de los miembros en reuniones científicas, presentaciones a congresos, intervenciones en casos de efectos adversos y toda otra información que considere necesaria.
- G) Habilitación de la institución vigente o estado del trámite (instituciones de salud) o Listado actualizado de las autoridades de la Institución académica.
- H) Copias de actas de monitoreo ético de los protocolos evaluados.
- I) Cronogramas de reuniones.

2.2: Visita para la re-acreditación.

Una subcomisión de la Dirección de Investigación Ciencia y técnica realizará una visita preacordada con el Comité de Ética, en la misma se observará:

- La documentación del CEIS.
- Los protocolos aprobados y desaprobados y toda la documentación relacionada (Formularios Consentimiento Informado, Manuales de Investigadores, Enmiendas, etc.)
- Las actas de reuniones del CEIS.
- Se elegirán protocolos al azar para observar las evaluaciones éticas realizadas por el CEIS.
- Acuerdos de confidencialidad de todos los miembros.

De lo observado en la visita de re-acreditación, se realizará un informe detallado, a partir de la lista de cotejo de la documentación y la memoria de lo actuado en los últimos tres años.

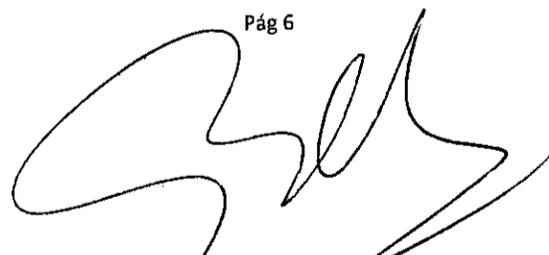
En este informe se dispondrá, si el CEIS ha actuado de acuerdo a lo establecido por el marco legal vigente y los POES propios. Si la respuesta es positiva se elevará anteproyecto y solicitud de dictamen a la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud Desarrollo Social y Deportes para que se dicte la norma legal de re-acreditación del Comité. Si el informe es negativo se notificará al presidente del CEIS para que mejore acciones, sin perjuicio de las acciones correctivas establecidas en la Resolución 1252/17.

Se procede al igual que en 1.4 y 1.5 del Proceso de Acreditación

Versión 2.2 - Febrero/2019

Pág 6

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARIA


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

CAPITULO 3: "SUPERVISIÓN DE LOS CEIS"

Definición: La supervisión es el procedimiento por el cual la DICyT a través de su equipo constata el funcionamiento del CEIS según la normativa vigente, los POES y Reglamento, en su misión de evaluar y autorizar la realización de protocolos en salud humana.

El **Propósito** de supervisar los CEIS es brindar seguridad pública de que la revisión ética y científica de las Investigaciones en salud humana, se realiza conforme al Código Civil y Comercial, sobre protección de derechos de los sujetos en investigación; asesorar a los CEIS en la revisión de sus procedimientos y prácticas. Se realizará al menos dos supervisiones a los CEIS durante su período de acreditación. Previo a la supervisión podrá solicitarse un informe de lo actuado.

3.1: Elección del CEIS a supervisar.

La autoridad de la DICyT realizará la selección del CEIS a supervisar estableciendo el orden de elección de acuerdo a los siguientes criterios:

- Fecha de acreditación.
- Listado de protocolos evaluados.
- Estudios aprobados que respondan a los criterios para ser analizados por el COPEIS (Consejo Provincial de Evaluación Ética en Salud) resolución 2583 art: 10,29 y 30.
- Estudios aprobados con productos que se encuentren en fases tempranas de desarrollo que se hayan elevado a COPEIS.
- Estudios aprobados con alto número de participantes.
- Denuncias.
- Solicitud desde el área de Fiscalización de la DICyT.

3.2: Asignaciones del Supervisor.

La autoridad de la DICyT realiza la selección del supervisor. Si el supervisor presenta un conflicto de interés, lo comunica a la Dirección, quien establecerá otro supervisor.

Establecimiento del plan de Supervisión

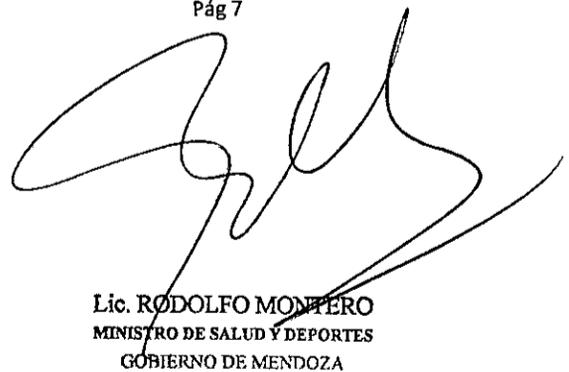
El supervisor realiza el plan de supervisión estableciendo los siguientes lineamientos:

- ✓ Datos de quien realiza la supervisión.
 - ✓ Datos del CEIS a supervisar.
 - ✓ Motivo, objetivos y alcance de la supervisión.
 - ✓ Fecha de la supervisión.
 - ✓ Documentos que revisará el supervisor:
- 1) Datos del estudio a supervisar: se selecciona un estudio con el fin de supervisar si en la evaluación del mismo se siguieron los procedimientos del CEIS vigentes al momento de la evaluación, si el supervisor hallase inconsistencias o incumplimientos en los procedimientos, puede seleccionar otros estudios para verificar el cumplimiento de ese procedimiento o todos los procedimientos de acuerdo al grado de hallazgo.
 - 2) Tiempo aproximado que requiere la supervisión y disponibilidad de tiempo y personas que deberán estar disponibles durante el desarrollo

Versión 2.2 - Febrero/2019

Pág 7

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARIA


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

de la misma, por ejemplo quien debe estar presente durante la entrevista de apertura, quien al cierre de la misma.

3.3: Comunicación de la visita de supervisión.

El supervisor comunica mediante nota firmada por la autoridad competente de la DICyT y dirigida al presidente del CEIS, el día y hora en que comenzará la supervisión y el plan que se llevará a cabo, consignando qué estudio se supervisará, qué tiempo requerirá, qué personas deben estar presentes y cuando, qué documentos deben estar disponibles para la revisión, cómo se entregarán los resultados con las acciones.

3.4: Desarrollo de la visita de supervisión.

Reunión de apertura: se realiza entre el supervisor y el presidente del CEIS. Si el presidente no está disponible debido a la ausencia justificada. El CEIS debe nombrar otro miembro para llevar adelante la reunión. Durante la reunión se discute:

- Los objetivos y alcances de la supervisión.
- El plan de trabajo.
- Los documentos a revisar.
- Las prácticas de revisión ética del CEIS.

Luego de la visita inicial el supervisor revisa las instalaciones del CEIS si cuenta con los recursos establecidos en la acreditación.

➤ **Revisión de los documentos.**

- Documentos esenciales del CEIS.
- POE del CEIS.
- Los acuerdos de confidencialidad.
- Los listados de miembros actualizados.
- Cronogramas de reunión, de recepción de la documentación, de comunicación de resultados.
- Libro de actas.

➤ **Documentación del estudio seleccionado**

- Si el CEIS recibió los documentos del estudio analizado, de acuerdo a sus procedimientos de envío, tanto en número, como en calidad de lo recibido, idioma y formato de envío de la solicitud.
- Si se cumplió con el procedimiento de aviso a la reunión.
- Si antes de la toma de decisión, los miembros recibieron los documentos de acuerdo a los procedimientos del CEIS.
- Si el quórum de la reunión estaba de acuerdo a los procedimientos.
- Si algún miembro con conflicto de interés estuvo presente en la toma de decisión.
- Si se siguieron los procedimientos de confidencialidad del CEIS.
- Si se cumplió con los procedimientos de evaluación de proyectos.
- Si se realizó evaluación expeditiva: si ésta siguió los procedimientos del CEI para la evaluación expeditiva cuando corresponda.
- Si se siguieron los procedimientos de comunicación de las decisiones (incluyendo acciones frente a decisiones negativas o modificaciones sugeridas).

Versión 2.2 - Febrero/2019

REDACCIÓN
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

Pág 8



Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

- El tiempo y las acciones utilizadas para el seguimiento. Si se cumplieron los procedimientos de seguimiento y monitoreo ético.
- Si se discutieron los reportes de seguridad y se consignaron las decisiones de este análisis, en el Libro de Actas y se fueron adecuadamente comunicadas al Investigador.
- La correspondencia recibida en este estudio así como la que envió el CEIS.
- La agenda de las reuniones.
- Las minutas de las reuniones (incluye fechas, miembros presentes, puntos de discusión decisiones y firmas de los miembros).
- El registro de las decisiones de aprobación, modificación, rechazo y suspensión.
- El archivo de los documentos del estudio, las decisiones del CEIS, la correspondencia y los reportes de seguridad y reportes parciales y finales enviados por el investigador.

3.5: Reunión de cierre.

Durante la reunión de cierre se firma un acta con los hallazgos y posibles dudas que hayan surgido para ser aclaradas, así como las medidas correctivas sugeridas. El acta es firmada por el supervisor y el miembro presente del CEIS.

3.6: Redacción del informe de supervisión.

El reporte final establece de manera objetiva sin calificaciones de ningún tipo, el listado de los hallazgos y las acciones correctivas propuestas, así como el tiempo que se otorga para la implementación de las mismas y la forma de seguimiento que la DICyT realiza, para verificar el cumplimiento de dichas acciones. El informe es discutido en la reunión de la DICyT. El reporte final posee los siguientes elementos:

- Nombre del supervisor.
- Datos del CEIS.
- Datos del estudio.
- Motivo, objetivos y alcance de la visita de supervisión.
- Personas presentes en la entrevista de inicio.
- Aspectos discutidos durante la entrevista de inicio.
- Instalaciones y documentación revisada.
- Hallazgos.
- Medidas correctivas propuestas.
- Firma del supervisor y de la autoridad competente de la DICyT.
- Fecha del reporte.
- Si el informe tuviera una indicación oficial, producto de la supervisión, la DICyT iniciará la pieza administrativa correspondiente

3.7: Seguimiento.

El CEIS es responsable de iniciar y completar las acciones recomendadas por el supervisor en su informe. El plan de acciones correctivas y sus plazos de ejecución deberán comunicarse a la DICyT

Versión 2.2 - Febrero/2019

Pág 9

REDACCIÓN
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

CAPITULO 4: "SUBROGACION"

Definición: La subrogación es el proceso por el cual una institución solicita a un CEIS acreditado ante autoridad jurisdiccional la evaluación de protocolos de investigación en salud humana.

El **Propósito** de la subrogación es brindar seguridad pública en el ámbito jurisdiccional de la provincia de Mendoza, de que la revisión ética, científica y el seguimiento continuo de las investigaciones en salud humana se realizan respetando y protegiendo los derechos de los sujetos en investigación en salud, aún en aquellas Instituciones que no cuentan con Comités de Ética de Investigación en condiciones de actuar.

4.1: Objetivo.

El objetivo de este procedimiento es describir los procesos para la subrogación de las investigaciones en Comités de Ética de Investigación de la provincia de Mendoza.

4.2: Formas de subrogación.

Las Instituciones Públicas-Estatales deberán subrogar en otro CEIS acreditado de Instituciones del Sector Público- Estatal o Académico dependiendo de la temática del protocolo a investigar.

Las Instituciones del Sector Privado y/o Académico subrogarán en otro CEIS acreditado.

Las Instituciones cuyo CEIS subrogue deberá acordar con la Institución cuyo CEIS acepte la subrogación y posteriormente comunicar a la Dirección de Investigación Ciencia y Técnica

Si la Institución no pudiera obtener subrogación en otra institución del sector, deberá comunicar la situación a la DICyT, quien brindará apoyo y orientación para obtener dicha subrogación.

4.3: Causas de subrogación.

A. Instituciones que no posean CEIS

Aquellas instituciones que no posean CEIS institucional acreditado, podrán solicitar la subrogación en CEIS que cuenten con la acreditación de la autoridad jurisdiccional competente. En este caso deberá cargar al momento de registrar el protocolo en RePRIS, el acta del dictamen de aprobación. Es potestad de la DICyT solicitar de corresponder acuerdo de subrogación consignado entre ambas partes (Centro o/y IP – CEIS)

B. Institución cuyo CEIS se encuentre en proceso de acreditación (es decir aquel CEIS que no haya obtenido aún la acreditación definitiva, pero haya iniciado la tramitación de la misma).

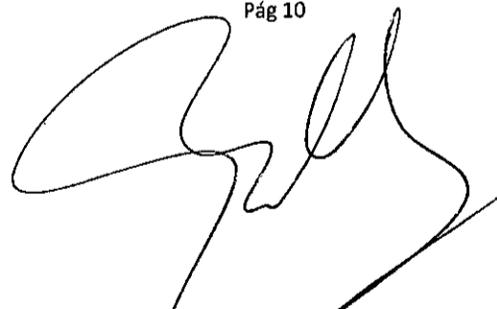
El CEIS Público o Privado que se encuentra en proceso de acreditación, no puede emitir dictámenes de nuevos protocolos de investigación hasta la obtención de la acreditación definitiva.

La Institución pública- estatal, privada y/o académica no puede emitir dictámenes de nuevos protocolos de investigación hasta la obtención de acreditación definitiva.

Versión 2.2 - Febrero/2019

REDACCIÓN
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

Pág 10


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA



ANEXO

La institución deberá comunicar la subrogación de los proyectos de investigación a la DICyT. A tal efecto deberá elevar una nota por cada proyecto de investigación en la que se efectúe tal subrogación en la que deberá contar con siguiente información:

- ✓ Nombre del Estudio.
- ✓ Investigador Principal.
- ✓ Nombre del CEIS que aceptó la subrogación.
- ✓ Copia del acta del CEIS que acepte la subrogación.

C. Institución cuyo CEIS se encuentre con la Acreditación suspendida por la DICyT.

La Institución cuyo CEIS se encuentre privado de la acreditación por disposición de la DICyT, no puede emitir dictámenes de nuevos protocolos de investigación, ni de las investigaciones aprobadas y que estén en curso durante el periodo que dure el cese de la acreditación, o re-acreditación.

La institución deberá comunicar la subrogación de los proyectos de investigación, debiendo presentar por escrito a la DICyT, un plan de subrogación en otro CEIS de acuerdo a las características del protocolo en cuanto a la temática a evaluar, en un plazo no mayor de 20 días hábiles, a partir de la toma de conocimiento del cese de la acreditación por parte de la DICyT.

Deberá elevar una nota con el listado de los estudios que tenga en curso, los estudios a evaluar y los estudios finalizados. De dichos estudios se deberá informar:

- ✓ Nombre del estudio.
- ✓ Investigador Principal.
- ✓ Nombre del CEIS que aceptó la subrogación.

D. Institución cuyo CEIS acreditado anuncie el cese de sus actividades a la DICyT.

La Institución cuyo CEIS anuncie el cese de actividades, debe comunicarlo a la DICyT con una antelación de 60 días, teniendo que presentar por escrito a la DICyT, un plan de subrogación de los proyectos de investigación nuevos, en curso, y finalizados en otro CEIS. Deberá elevar una nota con el listado de las investigaciones mencionadas informando:

- ✓ Nombre del estudio.
- ✓ Investigador Principal.
- ✓ Nombre del CEIS que aceptó la subrogación.

Asimismo, la máxima autoridad de la institución deberá informar a la DICyT, las razones que justifiquen la imposibilidad de funcionamiento del CEIS en la misma.

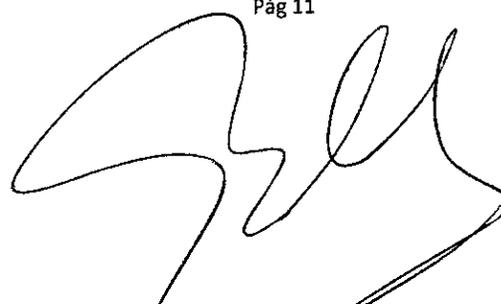
E. Institución cuyo CEIS acreditado declare conflictos de intereses de la mayoría de los miembros en un estudio en particular.

La institución deberá comunicar la subrogación del proyecto de investigación en cuestión a la DICyT. A tal efecto deberá elevar una nota en la se comunique tal subrogación la que deberá contar con la siguiente información:

Versión 2.2 - Febrero/2019

Pág 11

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

- ✓ Nombre del estudio.
- ✓ Investigador Principal.
- ✓ Declaración de conflicto de interés de los miembros.
- ✓ Nombre del CEIS que aceptó la subrogación.

De existir otras causas que justifiquen la subrogación se deberá informar a la DICyT.

4.4: Intervención de la DICyT.

Si la institución no pudiera subrogar en otra institución del mismo sector, la DICyT se pondrá en contacto con el CEIS para brindar asesoramiento.

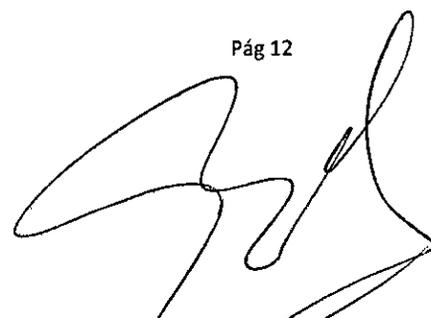
La DICyT realizará la elección de posibles instituciones cuyo CEIS pudiese aceptar la subrogación según los siguientes lineamientos:

- a) Temática de la investigación y su correlación con la especialidad de la institución del CEIS subrogante.
- b) Si la investigación se encuentra en curso en otra institución privada y pública con CEIS acreditado en la Provincia de Mendoza.

Una vez seleccionado la DICyT comunicará a las posibles instituciones a subrogar quienes en un plazo de 15 días deberán expedirse acerca de la posibilidad de aceptar la subrogación y, en caso de rechazo, justificar las razones del mismo.

Si habiendo agotado las instancias anteriores, aún no existe institución pública-estatal, privada y/o académica, que pudiera subrogar, la DICyT elevará la investigación a COPEIS, quien se expedirá con el mismo procedimiento que cualquier protocolo.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

ANEXO I- LISTA DE COTEJO PARA ANÁLISIS DE DOCUMENTACIÓN DE ACREDITACIÓN Y RE-ACREDITACIÓN DE CEIS PÚBLICOS/ PRIVADOS

Este cuestionario resulta de utilidad para verificar que la documentación enviada se ajuste a los REQUISITOS DE ACREDITACION (Resolución N° 2583 - y Resolución 1252/17)

Se deberá evaluar la siguiente documentación:

- 1) Nota dirigida a la DICyT solicitado la Acreditación del CEIS (públicos y privados), 2) Reglamento interno 3) Procedimientos Operativos Estándares (POE) y 4) Currículum Vitae abreviado de sus miembros 5) Habilitación e inscripción en Registro Provincial de Salud 6) Acta de constitución del CEIS 7) Acuerdos de confidencialidad.

Fecha de recepción de la documentación en Dirección de Investigación Ciencia y Técnica

Fecha de evaluación de la documentación:

Nombre de la Institución/ Hospital:

Nombre del Presidente del CEIS:

Nombre del Director de la Institución:

Contacto del CEIS:

Tel:

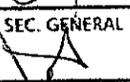
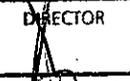
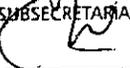
Mail:

1. Nota dirigida a la DICyT solicitando la acreditación del CEIS

	SI	NO	NA
1.1. -¿Está dirigida al director/a de la DICyT?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2. -¿Aclara el motivo de la solicitud de acreditación/ reacreditación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3. -¿Se enumera en la nota la documentación a presentar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4. -¿Tiene fecha y firma del presidente del CEIS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Reglamento interno, acta de constitución y designación de funciones de los miembros

2.1. COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
2.1.1. -¿Figura el Nombre del CEIS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Detallarlo: _____			
2.1.2. -¿Figura dirección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3. -¿Figura el teléfono?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.4. -¿Figura el correo electrónico ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

REDACTOR	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARÍA	


Lto. RODOLFO MONTERO
 MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
 GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

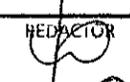
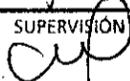
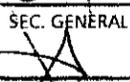
2. INSTITUCIÓN				
2.2.1.	-¿Figura la autorización del director del hospital y/o gerente asistencial (público o privada suscripto por el mismo)?			
2.2.2.	-¿Figura la habilitación vigente del Ministerio de Salud o norma legal que otorga reconocimiento como universidad?			

2.3. REUNIONES DEL COMITÉ				
2.3.1	-¿Figura el cronograma de reuniones?			

2.4. PROPÓSITOS, PRINCIPIOS Y RELACIONES DEL CEIS		SI	NO	NA
2.4.1	¿Tiene autorización para funcionar en la institución?			
2.4.2	¿Tiene definido en los propósitos del CEIS (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)?			
2.4.3	¿Tiene principios que lo rigen para la protección de los derechos y el bienestar de los pacientes en investigación?			
	1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008).			
	2. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2016.)			
	3. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).			
	4. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005).			
	5. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).			
	6. Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003).			
	7. Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos, (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud).			
	8. Disposición 6677/10 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica			
	9. Se ajusta en términos generales a lo establecido en Resolución 1252/17 Ministerio de Salud de Mendoza.			

Si contestó NO aclarar los puntos que requieren mejoras :

.....

REDACTOR	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARÍA	


Lic. RODOLFO MONTERO
 MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
 GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

2.4.4 El CEIS tiene definida las relaciones con:

2.4.4.1 La institución sede

2.4.4.2 La Dirección de Investigación Ciencia y Técnica de Salud.

2.4.4.3 Otros comités o redes de comités.

2.4.4.4 Los investigadores.

2.5 - Autoridad de la actividad del CEIS

2.5.1 ¿Tiene autoridad para aprobar, desaprobar o solicitar modificaciones a una investigación?

2.5.2 ¿Tiene autoridad para solicitar al investigador informes de avance del estudio y supervisar la conducción del mismo?

2.5.3 ¿Tiene autoridad para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada?

2.5.4 ¿Tiene autoridad para establecer restricciones en un estudio?

2.5.5 ¿Tiene autoridad para efectuar seguimiento de las investigaciones?

2.6 - Composición del CEIS

2.6.1 Tiene definido el número de miembros ?

Cantidad.....

2.6.2 Hay diversidad en la composición de los miembros. (sexo y edad).

2.6.2.1 Al menos un especialista en metodología de la investigación.

2.6.2.2 Al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias.

2.6.2.3 Al menos un médico/profesional metodólogo investigación

2.6.2.4 Tiene conformación multidisciplinaria y/o multisectorial.

2.6.3 Tiene definido miembros suplentes.

2.6.4 Tiene definida convocatoria a consultores externos.

2.6.5 Tiene definido forma de selección, duración en el cargo y responsabilidades del presidente del CEIS?

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA



Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

2.6.6	Tiene definidos proceso de selección, duración en el cargo y responsabilidades de los miembros del CEIS?			
2.6.7	Renovación de la mitad de sus miembros al menos en 2 acreditaciones(para re-acreditación)			
2.6.8	Periodo de servicio de 3 años.			
2.6.9	Responsabilidades.			
2.6.10	Requerimientos de asistencia/presencia.			
2.6.11	Tiene definido un proceso de remoción de miembros?			
2.6.11	¿Tiene definido el entrenamiento y capacitación del los miembros del CEIS?			
2.7.1	Se ha establecido el quórum?			
2.7.1.1	Porcentaje necesario para aprobar o rechazar un estudio.			
2.7.1.2	Restricción de voto en conflicto de interés.			
2.7.2	¿Tiene procedimiento de evaluación expeditiva para aprobación de estudios o enmiendas que involucran mínimos riesgo?			
2.7.3	¿Tiene procedimientos de toma de decisiones (consenso, votación)?			

3- Verificación de POES del CEI N° versión año

3.1 Documentos del CEIS:

3.1.1.	¿Tiene procedimiento para actas de las reuniones?			
3.1.2.	Resumen de temas debatidos y registro de decisiones			
3.1.3.	Registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones)			
3.1.4.	¿Tiene procedimientos de archivo de documentos relevantes (10 años)?			

3.2 Procedimiento de evaluación:

3.2.1.	Tiene definidos procedimientos para programación de las reuniones?			
3.2.2.	Tiene definida la documentación que debe enviarse para solicitar la evaluación de un proyecto?			
3.2.2.1.	El formato de la solicitud.			

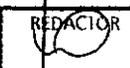
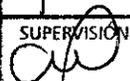
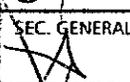
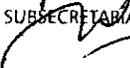
REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARIA


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

3.2.2.2.	La documentación a ser enviada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.2.3.	El número de copias que deben ser enviadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.3.	Tiene proceso de revisión que asegure.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.3.1.	Que todos los miembros reciben la documentación del estudio a ser evaluado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.3.2.	Que uno o más evaluadores reciben la documentación para revisar, reportar al CEIS y liderar las discusiones (pero todos los miembros tendrán acceso a la documentación completa de requerirlo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Revisión de la documentación				
3.3.1.	Se analizan los antecedentes del investigador que lo avalan para realizar la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.	Lista de los elementos del protocolo de investigación que incluya:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.1.	Título.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.2.	Patrocinante (cuando corresponda).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.3.	Hipótesis y objetivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.4.	Pertinencia y trascendencia de la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.5.	Antecedentes de investigaciones previas relacionadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.6.	Criterios de selección de los participantes (inclusión y exclusión).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.7.	Diseño del estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.8.	Descripción de los procedimientos del estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.9.	Justificación ética.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.10.	Métodos de reclutamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.11.	Manejo de la seguridad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2.12.	Plan de análisis de resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.3.	Lista de los elementos del consentimiento informado que incluya:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.3.1.	Enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio, y su derecho a recibir atención médica adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.3.2.	Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.3.3.	Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.3.4.	Tratamiento propuesto y justificación del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.3.5.	Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle a al sujeto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.3.6.	Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Acreditación: corresponde verificar POE del CEI

REDACCIÓN	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARÍA	


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

3.3.3.7. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.			
3.3.3.8. Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación.			
3.3.3.9. Fuente de financiación del proyecto.			
3.3.3.10. Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo provisiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores.			
3.3.3.11. Garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información.			
3.3.3.12. Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio.			
3.3.3.13. 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.			
3.3.3.14. Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá al sujeto.			
3.3.3.15. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza.			
3.3.3.16. Teléfono de contacto del investigador y del CEIS que aprueba la investigación.			
3.3.4. ¿Tiene procedimientos para recepción y análisis del contrato?			

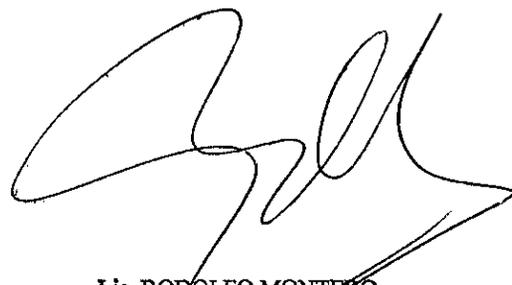
3.4. Comunicación de las decisiones

3.4.1. Tiene procedimientos sobre la comunicación de las decisiones del CEIS:			
3.4.1.1. Al investigador.			
3.4.1.2. Al Director de la Institución.			
3.4.1.3. A la Dirección de Investigación Ciencia y Técnica.			

3.5 Seguimiento

3.5.1. ¿Tiene definida la evaluación inicial y continua de los estudios?			
3.5.2. ¿Tiene definido los estudios que requieren verificación más frecuente que anual?			
3.5.3. ¿Tiene definidos procedimientos para presentación de reportes de seguridad incluyendo que, y en que tiempos?			
3.5.4. ¿Tiene definidos procedimientos para presentación de informe de avance, incluyendo que información se debe presentar y en que tiempos?			
3.5.5. ¿Tiene definidos procedimientos para presentación de informe final incluyendo que información se debe presentar y en que tiempos?			
3.5.6. ¿Tiene definidos procedimientos para realizar seguimiento de los			

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARIA


Lic. RODOLFO MONTERO
 MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
 GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

estudios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5.6.1. Forma de selección de estudios a seguir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5.6.2. Procedimientos de revisión de documentación y del proceso de consentimiento informado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5.6.3. Procedimientos de entrevistas y/o encuestas a personas que participan en la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5.6.4. Procedimientos de medidas a tomar ante hallazgos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5.7 Se ajusta a lo establecido en Resolución 1252/17 Ministerio de Salud de Mendoza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si contestó NO aclarar los puntos que requieren mejoras :

.....

.....

.....

.....

.....

4- CURRICULUM VITAE DE SUS MIEMBROS.

4.1. -¿Figuran todos los datos personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2. -¿Figura la posición dentro del CEIS de cada miembro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3. -¿Figura la experiencia en investigación clínica en los últimos 5 años del investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4. -¿Algunos de sus miembros poseen capacitación en ética de la investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5. -¿Todos los miembros poseen capacitación continua en ética de la investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RESUMEN:

-¿POE se ajustan al marco legal vigente (Res. 1227/17)

RECOMENDACIONES:

1-.....

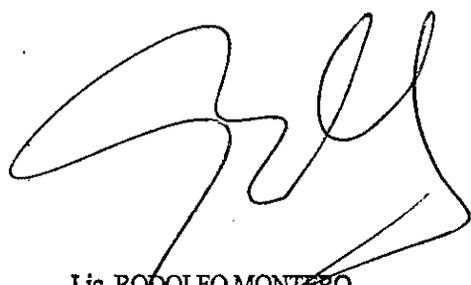
2-.....

3-.....

4-.....

Nombre y cargo del evaluador Fecha

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA



Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

ANEXO II- VISITA DE ACREDITACION/ REACREDITACIÓN CEIS PÚBLICOS Y PRIVADOS

Este cuestionario resulta de utilidad para verificar que se reúnen los requisitos de ACREDITACION/ REACREDITACION

Fecha de la visita:		
Nombre de la Institución/ Hospital:		
Nombre del Presidente del CEIS:		
Contacto del CEIS:	Tel:	email:

Presentes por parte del CEIS _____

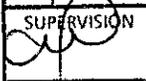
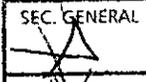
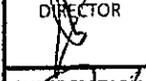
Presentes por parte del DICyT: _____

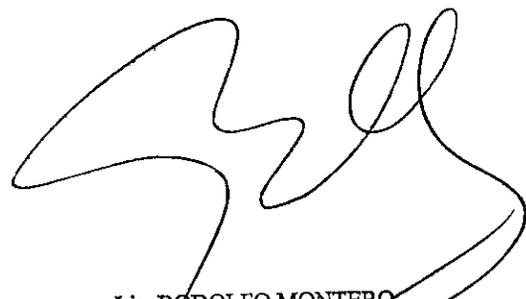
INFRAESTRUCTURA

	SI	NO	Observaciones
1.1 ¿Cuenta con un espacio adecuado para el archivo de la documentación de los protocolos con llave?			
1.2 ¿Cuenta con espacio adecuado para la recepción de la documentación de protocolos			
1.3 ¿Cuenta con una sala de reuniones para la discusión y análisis de los protocolos?			
1.4 ¿Posee línea de teléfono y acceso a internet?			

SISTEMA DE COMUNICACIÓN

	SI	NO	OBSERVACIONES
Se ha definido un cronograma de de reuniones de acceso público.			
Se ha definido un cronograma de recepción de documentación a evaluar y responsable de la tarea.			
Se ha definido un cronograma de comunicación de resultados de evaluación.			
Ha definido un circuito de comunicación de reportes (RAMSI, desvíos de protocolo, primer participante reclutado, finalización del estudio, suspensión del estudio, etc.).	Si	No	observaciones

REDACTOR	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARÍA	


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

Cuenta con un sistema de comunicación establecido para el intercambio de información entre los Patrocinadores, I.P., participantes.			
---	--	--	--

7. DOCUMENTACIÓN

	SI	NO	NA
3.1 Existe una copia actualizada del Reglamento Interno y POEs (corroborar versión y fecha)			
3.2 Existe una copia del Acta de Constitución del Comité firmada por la máxima autoridad del centro			
3.3 Existe una copia del Acta de designación de funciones de los miembros (resolución de corresponder)			
3.4 Existen copias de los C.V. actualizados y firmados por los miembros del Comité			
3.5 Se encuentran los Acuerdos de Confidencialidad firmados de cada miembro			
3.6 Libro de Actas foliado y firmado por el Presidente del Comité y Máxima Autoridad del Centro			

8. MIEMBROS DEL CEIS

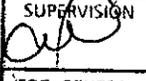
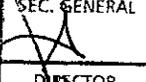
	SI	NO	N/A
¿Listado donde figuran todos los miembros?			
¿Figuran los cargos dentro del CEIS?			
Figura la capacitación acreditada en ética de la investigación?			

9. LIBRO DE ACTA DEL CEIS (solo para reacreditación)

	SI	NO	N/A
¿Está rubricado por el Director de la Institución?			
¿Las actas son correlativas?			
¿Figuran los miembros presentes?			
¿Figura la recepción de la documentación de los protocolos?			
¿Se sesionó con el quórum requerido?			
¿Las aprobaciones se realizaron según POEs ?			
¿Hay constancia de monitoreo 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?			
¿Las enmiendas realizadas a los protocolos de los investigadores?			

10. ACTAS DE DICTAMEN DE EVALUACIÓN

	SI	NO	N/A
Las actas contienen la información sobre el protocolo, Nro. de identificación del protocolo, Nro. de Clinical Trialer, Datos del investigador, servicio donde se realiza			

REDACTOR	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARÍA	


Lic. RODOLFO MONTERO
 MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
 GOBIERNO DE MENDOZA

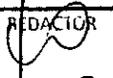
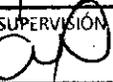
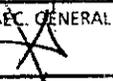
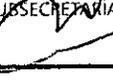
ANEXO

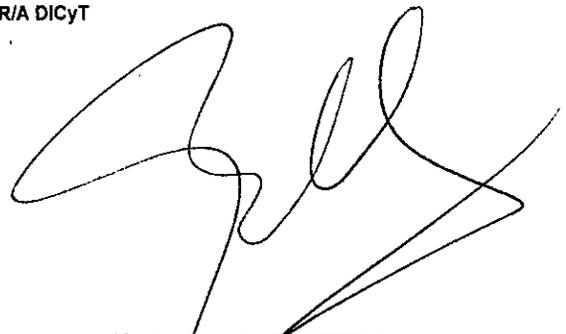
(Hospitales), documentos evaluados y decisión tomada.

ARCHIVO DEL CEIS			
¿Se encuentran archivadas las disposiciones/certificados de acreditación?			
¿Hay archivo de correspondencia?			
¿Documentos de referencia?			
¿Listado de protocolos evaluados, aprobados y rechazados?			
ARCHIVO DE PROTOCOLOS DEL CEIS			
¿Se encuentran todas las versiones de los protocolos?			
¿Se encuentran todas las versiones de los FCI?			
¿El manual del Investigador?			
¿Póliza de seguro?			
¿Los CVs del equipo de investigación?			
¿Formulario de registro? ¿Dictámenes?			
¿Autorización de la DICyT?			
¿Autorización de ANMAT?			
¿Correspondencia con el investigador?			
¿Reportes de seguridad?			
¿Informes de monitoreos?			
¿Documentación usada en el proceso de reclutamiento de participantes?			
¿Hay constancia de recepción de informes de avance?			
¿Hay constancia de recepción de informes finales?			
ANÁLISIS DE LA MEMORIA DE LO REALIZADO (Consignar período evaluado)			
¿Figura el número de trabajos con dictámenes positivos y negativos diferenciados con patrocinio sin patrocinio?			
Indicar en el caso de investigación clínica cuantos fueron de fase I, II, III, IV			
¿Figura el número de capacitaciones realizadas o intervenciones de los miembros en reuniones científicas, intervenciones en casos de efectos adversos y toda otra información que considere necesaria?			

FIRMA Y ACLARACIÓN DE LOS SUPERVISORES

FIRMA Y ACLARACIÓN DIRECTOR/A DICyT

REDACTOR	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARIA	



Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

ANEXO III-VISITA DE SUPERVISIÓN CEIS PÚBLICOS Y PRIVADOS

Fecha de la visita:		
Nombre de la Institución/ Hospital:		
Nombre del Presidente del CEIS:		
Contacto del CEIS:	Tel:	email:
Página web		

Presentes por parte del CEIS _____

Presentes por parte del DICyT: _____

ANÁLISIS DE LA VISITA

1.1 ¿Cuenta con un espacio adecuado para el archivo de la documentación de los protocolos con llave?	SI	NO	Observaciones
--	----	----	---------------

DOCUMENTACIÓN

	SI	NO	NA
2.1 Existe una copia actualizada del Reglamento Interno y POEs (corroborar versión y fecha)			
2.2 Existe una copia del Acta de Constitución del Comité firmada por la máxima autoridad del centro			
2.3 Existe una copia del Acta de designación de funciones de los miembros (resolución de corresponder)			
2.4 Existen copias de los C.V. actualizado, firmados y fechados por los miembros del Comité			
2.5 Se encuentran los Acuerdos de Confidencialidad firmados y fechados de cada miembro			
2.6 Libro de Actas rubricado por la autoridad del Centro y firmado por el Presidente del Comité			

ANÁLISIS DE LA MEMORIA (DE LO REALIZADO)

¿Figura el número de trabajos con dictámenes positivos y negativos diferenciados con patrocinio sin patrocinio? Indicar en el caso de investigación clínica cuantos fueron de fase I, II, III, IV			
¿Figura el número de capacitaciones realizadas o intervenciones de los miembros en reuniones científicas, intervenciones en casos de efectos adversos y toda otra información que considere necesaria?			

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SÉC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

Protocolo Analizado.

Título: _____

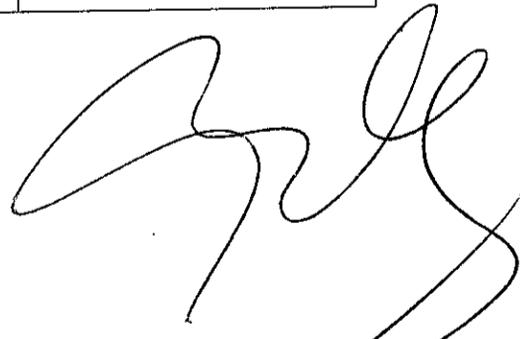
N° de Registro Primario:

ARCHIVO DE PROTOCOLO AUDITADO	SI	NO	N/A
¿Se encuentran todas las versiones de los FCI?			
¿El manual del Investigador?			
¿Póliza de seguro?			
¿Los CVs del equipo de investigación?			
¿Formulario de registro RePRIS?			
¿Autorización de la DICyT?			
¿Autorización de ANMAT?			
¿Correspondencia con el investigador?			
¿Reportes de seguridad?			
¿Informes de monitoreos?			
¿Documentación usada en el proceso de reclutamiento de participantes?			
¿Hay constancia de recepción de informes de avance?			
¿Hay constancia de recepción de informes finales?			
¿Se menciona la existencia de póliza de seguro de daños?			
¿Se menciona la existencia de servicio de internación y traslado?			

ANÁLISIS DEL DOCUMENTO	SI	NO	N/A
¿Se menciona el I.P para el que el protocolo fue aprobado?			
¿Se menciona que se analizó el CV del I.P y su equipo?			
¿Se menciona datos del centro donde se autoriza la realización del proyecto?			
¿Se menciona Versión de los FCI/Asentimiento analizado?			
¿Se menciona Versión del protocolo analizado?			
¿Se menciona Versión del Manual del Investigador analizado?			
¿Se menciona la necesidad de evaluación del CoPEIS?			

	SI	NO	OBSERVACIONES
Proceso de evaluación llevado a cabo por el CEI			
El quórum de la reunión coincide con los procedimientos del reglamento.			
Si los miembros presentes coinciden con lo que firman en el acta de aprobación del estudio elegido.			
Si algún miembro con conflicto de interés estuvo presente en la toma de decisión.			
Las minutas de las reuniones (incluye fechas, miembros presentes, puntos de discusión decisiones y firmas de los miembros).			

REDACCIÓN
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA



Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

Si se realizó evaluación expeditiva, esta siguió los procedimientos del CEI para la evaluación expeditiva cuando corresponda.			
Monitoreo Ético Fte: actas de Monitoreo/			
Realizaron algún monitoreo ético.			
Utilizan algún criterio de selección de protocolos para realizar un monitoreo ético. Especificar en observaciones.			
Se revisaron los FCI, se controló fecha y firma.			
Se revisaron los desvíos de protocolo.			
Se analizaron los eventos adversos y reportes de seguridad.			
Si se discutieron los reportes de seguridad y se consignaron las decisiones de este análisis (detallar en observaciones lugar del registro del mismo)			
El resultado del análisis de los reportes de seguridad, fueron comunicadas al Investigador?			
¿Se analizaron las fallas de screening?			
¿Han elaborado informes y/o actas de monitoreo ético?			

Protocolo Analizado.

Título: _____

N° de Registro Primario:

ARCHIVO DE PROTOCOLO AUDITADO	SI	NO	N/A
¿Se encuentran todas las versiones de los FCI?			
¿El manual del Investigador?			
¿Póliza de seguro?			
¿Los CVs del equipo de investigación?			
¿Formulario de registro RePRIS?			
¿Autorización de la DICyT?			
¿Autorización de ANMAT?			
¿Correspondencia con el investigador?			
¿Reportes de seguridad?			
¿Informes de monitoreos?			
¿Documentación usada en el proceso de reclutamiento de participantes?			
¿Hay constancia de recepción de informes de avance?			

REDACCIÓN
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA


 Lic. RODOLFO MONTERO
 MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
 GOBIERNO DE MENDOZA



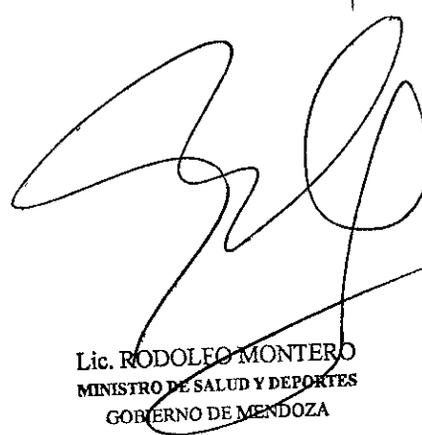
ANEXO

- ¿Hay constancia de recepción de informes finales?
- ¿Se menciona la existencia de póliza de seguro de daños?
- ¿Se menciona la existencia de servicio de internación y traslado?

ANÁLISIS DEL DOCUMENTO	SI	NO	NA
¿Se menciona el I.P para el que el protocolo fue aprobado?			
¿Se menciona que se analizó el CV del I.P y su equipo?			
¿Se menciona datos del centro donde se autoriza la realización del proyecto?			
¿Se menciona Versión de los FCI/Asentimiento analizado?			
¿Se menciona Versión del protocolo analizado?			
¿Se menciona Versión del Manual del Investigador analizado?			
¿Se menciona la necesidad de evaluación del CoPEIS?			

	SI	NO	OBSERVACIONES
Proceso de evaluación llevado a cabo por el CEI			
El quórum de la reunión coincide con los procedimientos del reglamento.			
Si los miembros presentes coinciden con lo que firman en el acta de aprobación del estudio elegido.			
Si algún miembro con conflicto de interés estuvo presente en la toma de decisión.			
Las minutas de las reuniones (incluye fechas, miembros presentes, puntos de discusión decisiones y firmas de los miembros).			
Si se realizó evaluación expeditiva, esta siguió los procedimientos del CEI para la evaluación expeditiva cuando corresponda.			
Monitoreo Ético Fte: actas de Monitoreo/			
Realizaron algún monitoreo ético.			
Utilizan algún criterio de selección de protocolos para realizar un monitoreo ético: Especificar en observaciones.			
Se revisaron los FCI, se controló fecha y firma.			
Se revisaron los desvíos de protocolo.			
Se analizaron los eventos adversos y reportes de seguridad.			
Si se discutieron los reportes de seguridad y se consignaron las decisiones de este análisis (detallar en observaciones lugar del registro del mismo)			
El resultado del análisis de los reportes de			

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA



Lic. RODOLEO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO

seguridad, fueron comunicadas al Investigador?			
¿Se analizaron las fallas de screening?			
¿Han elaborado informes y/o actas de monitoreo ético?			

Observaciones /consideraciones

FIRMA Y ACLARACIÓN DE LOS SUPERVISORES

FIRMA Y ACLARACIÓN DIRECTOR/A DICyT

RELACION
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA



Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA