

ANEXO I

Procedimiento de acreditación de Comités de Ética en Investigación (CEI) de la Provincia de Salta

1. Las instituciones de carácter público o privado que deseen acreditar (demostrar documentalmente de que los servicios que ofrecen son auténticos o verdaderos) su CEI deberá presentar ante el Programa de Docencia e Investigación que depende de la Dirección de Recursos Humanos, del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Salta quien preside, la Comisión Provincial de Investigación en Ciencias de la Salud (CO.P.I.C.SA.), la siguiente documentación:

- El Formulario de Registro de CEI, el que como Anexo II forma parte de la presente.
- Procedimientos Operativos Estándares del CEI, conforme los requisitos de la Ley N° 7544 y Resoluciones relacionadas.
- Curriculum Vitae de todos los miembros, el que deberá ser presentado de acuerdo al formulario que como Anexo III forma parte de la presente.

2. Toda la documentación deberá estar firmada y fechada por el Presidente del CEI.

3. La mencionada documentación deberá ser entregada en un plazo de 90 días de aprobada la presente resolución para aquellos CIE que ya estén conformados y en 120 días los CIE en formación.

4. CO.P.I.C.SA. analizará la documentación pudiendo solicitar las modificaciones que considere, en caso de ser necesario, hasta cumplimentar con los requisitos establecidos en la normativa vigente para la acreditación.

5. CO.P.I.C.SA. pondrá a disposición el asesoramiento y la capacitación necesarios para el proceso de acreditación.

6. Si en un plazo de 100 días hábiles administrativos de aprobada la presente, el CEI ya conformado, no obtiene la acreditación no podrá emitir dictámenes debiendo subrogar, mientras que para los nuevos CIE el plazo será de 200 días, hábiles administrativos.

7. Los investigadores principales de Instituciones Públicas y/o Privadas, que no cuenten con CIE o que estos aún no estén acreditados en dichas institución, podrán solicitar la aprobación de otro CIE acreditado en la Provincia, de no contar con ninguna de éstas posibilidades, deberán presentar la documentación ante CO.P.I.C.SA., a los fines de solicitar la autorización, para realizar una investigación en dichas instituciones.

8. Las autoridades de las Instituciones deberán garantizar el funcionamiento del CEI con los recursos necesarios en cumplimiento de la Ley N° 7544. Asimismo, deberán asegurar las horas laborales que los miembros destinen al CEI.

9. La solicitud de acreditación será gratuita. Se establece la duración de la acreditación en un plazo de 3 (tres) años, pasado ese lapso el CEI deberá solicitar ante CO.P.I.C.SA. a una nueva acreditación.

9. El Comité que haya sido debidamente acreditado podrá solicitar el correspondiente certificado oficial, rubricado por la Autoridad de Aplicación competente, de la Comisión Provincial de Investigación en Ciencias de la Salud (CO.P.I.C.SA.).



ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA
D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO
M.S.P. - SALTA

ANEXO II

FORMULARIO DE REGISTRO DEL CEI EN EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
PROVINCIA DE SALTA

Institución:	
Director/Gerente de la Institución:	
Dirección:	Teléfono / fax:
Correo electrónico (e-mail):	

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-						
12-						



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

ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA
A. LEGAL D.A. Y M. - A CARGO P. DESPACHO
M.S.P. - SALTA

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

EL CIE			
	SI	NO	Compartido
Libro de actas			
Reglamento			
POE			
Teléfono			
Fax			
Computadora			
Acceso a Internet			
Secretaria			
Sala de reuniones (o acceso a la misma)			
Armario para documentación/con seguridad			



Nombre y Apellido del Presidente del

CEI*:.....

Firma:

.....

Nombre y Apellido del Director del Establecimiento:.....

Firma.....

Fecha: __/__/__

ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA
A. LEGAL D.A. y M. - A CARRO P. DESPACHO
M.S.P. - SALTA

ANEXO III

Resumen de Currículum Vitae Abreviado para presentar ante la Comisión Provincial de Investigación en Ciencias de la Salud. Ministerio de Salud Pública de Salta

a- Datos Personales

- Nombre y Apellido:.....

- Matricula P:..... Edad:..... Fecha de Nacimiento: __/__/__

DNI:..... Nacionalidad:

-Contacto:

Dirección:..... CP:..... E-mail:.....

Tel.....

CUIL.....

b- Posición dentro del CEI:.....

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

INSTITUCION	TITULO	AÑO (s)	TEMÁTICA

Puede a este formato agregar o reemplazar estos ítems por el CV nominal que posee en materia de Capacitación.

d- Posiciones en el CEI en los últimos cinco años (en orden cronológico) omitir si el Comité es de menos de 1 año de duración.

.....

.....

.....

e- Experiencia en investigación clínica en los últimos cinco años- en qué fase de desarrollo I, II, III (en orden cronológico), SI contesta Fase IV (aporte datos del estudio sobre producto comercializado):

.....

.....

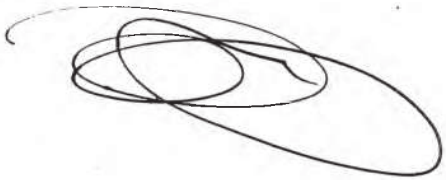
f- Experiencia en otros organismos relacionados con bioética e investigación.

.....

.....

.....

.....



ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA
 A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO
 M.S.P. - SALTA

g- Capacitación en Ética de la Investigación (aporte información certificada en Reglamentación ICH- GCP, Disposiciones de ANMAT, Ministerio de Salud de Nación, Leyes y Resoluciones Provinciales, otras)

.....
.....
.....

h- Publicaciones (5 ultimas más importantes)

.....
.....
.....
.....
.....

i-. Supervisiones y/o monitoreos de acuerdo a Resoluciones de POEs versión 1 y Resolución 0150 emanada por la Dirección General de Infraestructura del Ministerio de Salud de la Provincia de Salta.



FECHA: ___/___/___

FIRMA Y SELLO _____

ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO V. LALBA
A. LEGAL D.A. y M. - A. CARRO P. DESPACHO
M.S.P. - SALTA

ANEXO IV

Procedimiento de Supervisión de Comités de Ética en Investigación (CEI) de la Provincia de Salta por CO.P.I.C.SA.

CO.P.I.C.SA. presidida por la Dirección de Recursos Humanos y a través del Programa de Investigación, exige que cada centro afectado a una investigación cuente con todos los requerimientos solicitados por la *Guía para Investigaciones en Salud Humana – Resolución 1480/11, del Ministerio de Salud de la Nación*, como así también, *El régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, Disposición 6677/10 de ANMAT*, tanto en lo que se refiere a requisitos de protocolo, consentimiento informado, condiciones del recurso humano e infraestructura y todas las normas provinciales relacionadas. Toda norma regulatoria nueva a nivel nacional e internacional será ratificada por Disposición Interna emitida por la Dirección de Recursos Humanos del M.S.P.

Por ende, el investigador principal y/o patrocinador según corresponda, debe asegurar:

- El entrenamiento actualizado y permanente del personal en el área de los protocolos que se están desarrollando en el centro.
- La idoneidad del personal auxiliar por él designado.
- La permanente actualización técnica y científica debidamente certificada en el área de los protocolos que se están desarrollando en el centro.
- El control de calidad de los procedimientos.
- La disponibilidad de los recursos materiales y de infraestructura con control de calibración y debido mantenimiento necesarios para llevar adelante el protocolo.
- La cobertura por daños y perjuicios generados (POLIZA DE SEGURO) por los procedimientos del protocolo, poniendo especial énfasis en aquellos de carácter invasivo.

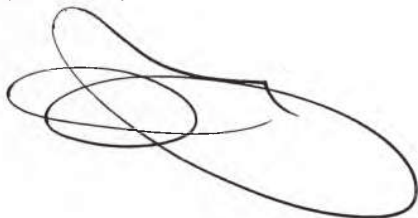
La Dirección de Recursos Humanos y/o la Dirección General de Infraestructura, realizarán según corresponda y de acuerdo a su disponibilidad, no solo la acreditación sino también la supervisión de los centros de investigación a fin de verificar la capacidad para llevar a cabo un protocolo de investigación.

Para garantizar la calidad de la infraestructura se deberá cumplir con la Resolución 0150/17, de la Dirección General de Infraestructura que contiene el reglamento de Habilitación y Categorización de Establecimientos Asistenciales para el desarrollo de la Calidad en Servicios de Salud.

De incurrir en falta se procederá a instruir los sumarios que correspondan y realizar el registro en el sistema de Registro de Infractores.

Es obligación del investigador principal comunicar la fecha de inicio efectivo del protocolo en el centro debidamente autorizado.

Para garantizar la idoneidad del Recurso Humanos deberá cumplir con los Anexos I, II y III que acompaña a la resolución.



ES COPIA

Dr. MARCOS A. TURO VILLALBA
A. LEGAL D.A. y M. - ACARGO P. DESPACHO
M.S.P. - SALTA



GESTION DEL PROCESO DE SUPERVISION

Para supervisar un CIE se contará con un supervisor de CO.P.I.C.SA. Éste debe tener un perfil, con conocimiento y entrenamiento en prácticas de revisión metodológica y ética de investigación.

Este supervisor será independiente del CIE a evaluar. De identificarse algún conflicto real o potencial entre el supervisor y el CIE, la autoridad de aplicación asignará la tarea a otro supervisor.

Esta supervisión deberá garantizar la confidencialidad de los sujetos participantes en la investigación y del diseño y/o datos de las investigaciones.

El supervisor deberá firmar un compromiso de confidencialidad y ningún documento que surja de la supervisión deberá consignar datos o información considerados confidenciales.

El supervisor designado debe elaborar un plan para cada supervisión asignada, el cual debe ser comunicado al Programa de Investigación de la Dirección de Recursos Humanos, quienes a su vez informarán a CO.P.I.C.SA., previo a la visita de supervisión.

A. Elementos que deben incluir un plan de supervisión

- Identificación del supervisor.
- Identificación del CIE y de sus representantes a ser entrevistados
- Motivos, objetivos y alcances de la supervisión
- Fecha prevista y duración estimada de la supervisión
- Esquema de entrevista o reuniones durante la supervisión
- Documento de base para la supervisión, cómo las guías mencionadas precedentemente y los POEs de CO.PI.C.SA.
- Documentación del CIE que se revisarán durante la supervisión
- Distribución del informe de supervisión

B. Como se realiza la conducción de la supervisión

Comienza con una reunión entre el supervisor y las autoridades o representantes del CIE, con los siguientes objetivos:

- Revisión del propósito y alcances de la supervisión
- Revisión del plan de supervisión
- Discusión acerca de las prácticas de revisión de ética del CEI
- Discusión acerca de los documentos que serán revisados
- Discusión acerca de los requisitos legales o reguladores aplicables a la revisión ética
- Confirmación de la fecha y hora de la reunión de cierre de la supervisión

C. Durante la supervisión, el supervisor deberá:

Revisar las instalaciones del archivo y ver los siguientes documentos:

- Documento de creación del CIE
- POEs del CEI, que incluya las guías que utiliza, convocatoria a reuniones, quorum, libro de actas, toma de decisiones, conservación de la documentación. Cómo mínimo.
- Lista de los miembros actualizada y sus Currículos vitales
- Guía para la presentación de los documentos de protocolos de investigación.
- Guía de evaluación de protocolos
- Informe de inicio, de avance y finales de los protocolos aprobados por los mismos.



- Modelo de dictamen de aprobación y/o seguimiento generados por el CIE
- Agenda y Acta de reuniones de CIE
- Sellos de Aprobación de Consentimiento Informado

D. Posterior a la Supervisión, el supervisor deberá:

Reunirse con las autoridades y miembros de CO.P.I.C.SA. – CIE, para informar, evaluar y analizar los hallazgos y clarificar todas las dudas.

Deberá realizar un informe de supervisión que deberá reflejar los hallazgos y la evaluación de la supervisión de una manera concisa y clara y, siempre que sea posible, documentados de manera objetiva. El informe debe contener, al menos, lo siguiente:

- Identificación del supervisor, del CIE y sus representantes.
- Objetivos, alcance y plan de supervisión
- Identificación del establecimiento, personas entrevistadas y documentos revisados
- Hallazgos de la supervisión
- Evaluación de los hallazgos realizados
- Observaciones y recomendaciones de acciones correctivas
- Lista de distribución del informe, incluyendo al CIE
- Fecha y firma del supervisor

El supervisor deberá preparar un plan de seguimiento de las acciones implementadas en el CIE, previo acuerdo con sus representantes, y elaborar un informe final de supervisión con el informe final de supervisión con el informe inicial más una evaluación de las acciones efectivamente implementadas.

C.O.P.I.C.SA. –CIE es responsable de determinar, iniciar y completar las acciones recomendadas por el supervisor en su informe final. El plan de acciones correctivas y su plazo de ejecución deberán comunicarse al máximo responsable del Ministerio de Salud.



ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALE-
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO
M.S.P. - SALTA