



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
2013. Año del 30 aniversario de la vuelta a la democracia

Anexo Disposicion

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EXP N° 1134796/2013

ANEXO I

1. OBJETIVOS:

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

El propósito de fiscalizar los 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) y sus decretos reglamentarios, y asistir a los CEI para la revisión de sus procedimientos y prácticas.

2. ELECCIÓN DEL CEI A SUPERVISAR:

El/la presidente/a del CCE realiza la selección del CEI a supervisar, estableciendo el orden de elección de acuerdo a los siguientes criterios.

- Fecha de acreditación
- Numero de estudios aprobados
- Estudios aprobados en población vulnerable
- Estudios aprobados con productos que se encuentren en fases tempranas de desarrollo
- Estudios aprobados con alto número de participantes
- Denuncias

3. ASIGNACIÓN DEL SUPERVISOR :

El/la presidente/a del CCE realiza la selección del supervisor.

Si el supervisor presenta conflicto de interés (por ejemplo trabaja en la institución o forma parte o formó parte de CEI) lo comunica en dicha reunión y se establece otro supervisor. La elección del CEI y del supervisor (incluyendo si el mismo se excusa por conflicto de interés) consta en el acta de la reunión.

4. ESTABLECIMIENTO DEL PLAN DE SUPERVISIÓN:

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

- Datos de quien realiza la supervisión
- Datos del CEI a supervisar
- Datos del presidente del CEI
- Motivo, objetivos y alcance de la supervisión
- Fecha de la supervisión
- Documentos que revisará el supervisor
- Datos del estudio a supervisar: Se selecciona un estudio a fin de supervisar si en la evaluación del mismo se siguieron los procedimientos del CEI vigentes al momento de la evaluación. Si durante la evaluación el supervisor hallara 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.
- Tiempo aproximado que requiere la supervisión y disponibilidad del tiempo y personas que deberán estar disponibles durante el desarrollo de la misma (por ejemplo quién debe estar presente durante la entrevista de apertura, quién durante el cierre de la auditoría para leer los resultados).

5. COMUNICACIÓN DE LA VISITA DE SUPERVISIÓN :

El supervisor se comunica mediante nota firmada por el presidente del CCE (o personal delegado en caso de ausencia del mismo) y dirigida al presidente del CEI a supervisar, 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 cuándo, qué documentos deben estar disponibles para la revisión, cómo se entregarán los resultados con las acciones definidas (Anexo II).

El supervisor firma dos copias de acuerdo de confidencialidad, uno para archivar en el programa y otro para entregar a las autoridades del CEI (Anexo III).

6. DESARROLLO DE LA VISITA DE SUPERVISIÓN

REUNIÓN DE APERTURA: La reunión de apertura se realiza entre el supervisor y el presidente del CEI. Si el presidente no está disponible debido a ausencia justificada, el CEI 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 CEI
- Las regulaciones y guías éticas en las que se basa el CEI para tomar sus decisiones
- Confirmación de la fecha y hora de la reunión de cierre de la supervisión
- Luego de la entrevista inicial, el supervisor revisa si las instalaciones del CEI cuentan con los recursos establecidos en la declaración jurada para acreditación.

REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS:

DOCUMENTOS ESENCIALES del CEI:

- documento de creación del CEI;
- POES del CEI,
- las guías éticas de referencia
- los requisitos de membresía
- los CV
- los acuerdos de confidencialidad
- los listados de miembros
- formatos de presentación de estudios
- libros de actas

DOCUMENTACION DEL ESTUDIO SELECCIONADO: Se supervisará

- Si el CEI recibió los documentos 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 CEI.
- Si el número de copias recibidas de los documentos por los miembros del CEI estaba de acuerdo con los procedimientos.
- Si el quórum de la reunión estaba de acuerdo a los procedimientos de quórum.
- Si la constitución del CEI a la hora de efectuar la toma de decisión de estudio a auditar es acorde a los procedimientos del CEI.
- Si algún miembro con conflicto de interés estuvo presente en la toma de decisión
- Si se siguieron los procedimientos de confidencialidad del CEI Si se cumplió con los procedimientos de evaluación de los proyectos
- Si se realizó evaluación expeditiva, si esta siguió los procedimientos del CEI para la evaluación expeditiva
- Si se cumplió con los procedimientos de toma de decisión
- Si se siguieron los procedimientos de comunicación de las decisiones (incluyendo acciones frente a decisiones negativas o modificaciones sugeridas)
- El tiempo y las acciones utilizadas para el seguimiento. Si se cumplieron los procedimientos de seguimiento
- Si se discutieron los reportes de seguridad y se consignaron las decisiones de este análisis en el Libro de Actas, y si fueron adecuadamente comunicadas al investigador
- La correspondencia recibida en ese estudio así como la que envió el CEI
- El registro de ingresos, gastos y posibles pagos del CEI en relación a ese estudio
- 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 CEI, la correspondencia y los reportes de seguridad y reportes parciales y finales enviados por el investigador

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 CEI

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 el CCE realiza para verificar el cumplimiento de dichas acciones. El informe es discutido en la reunión del CCE (Anexo IV). El reporte final posee los siguientes elementos:

- Nombre del supervisor
- Datos del CEI
- 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
- Facilidades y documentación revisada

- Hallazgos
- Medidas correctivas propuestas
- Firma del supervisor y del presidente/a del CCE
- Fecha del reporte

SEGUIMIENTO:

El CEI es responsable de determinar, iniciar y completar las acciones recomendadas por el supervisor en su informe. El plan de acciones correctivas y sus plazos de ejecución deberán comunicarse al CCE

7 DEFINICIONES

Visita de supervisión: Un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con las actividades del CEI para determinar si las mismas fueron realizadas de acuerdo a los procedimientos operativos estándar acreditados del CEI

8 REFERENCIAS

1. Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud (Ley 3301) y sus decretos reglamentarios
2. Guías operacionales para Comités de Ética. Organización Mundial de la Salud, 2000.
3. Surveyng and evaluating ethical review practices. Organización Mundial de la Salud, 2002
4. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants- Organización Mundial de la Salud 2012
5. Documento de las Américas. Organización Panamericana de la Salud, 2004
6. Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigaciones en salud. Ley 3301
7. Resolución Ministerio de Salud de la Nación 1480/2011