

DOCUMENTO 2

FORMULARIO DE ACREDITACIÓN

A) PRESENTACIÓN

Este formulario debe ser completado por los integrantes del Comité de Ética en Investigación (CEI) institucional y enviado a la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) dentro de un plazo de 60 días de recibido.

Una vez analizado por la CNEI, si hay observaciones éstas se comunicarán al CEI en un plazo no mayor de 60 días. En caso de no haber observaciones o una vez levantadas éstas, el formulario será elevado para su aprobación a la Dirección General de la Salud (DIGESA). Una vez aprobado por la DIGESA, el CEI se considerará acreditado por un plazo de 3 años.

B) FORMULARIO

Formulario para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación Institucionales ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación

I. Institución

a) Nombre de la Institución:

Nombre _____

Teléfono _____

Correo electrónico _____

b) Carácter: Público Privado

Asistencial _____ Docente _____ Otra especificar _____

c) ¿Desde cuándo funciona el actual Comité de Ética en Investigación

Institucional? _____

d) ¿Cuál es el procedimiento de designación de sus integrantes?

e) ¿El Comité actúa en relación a investigaciones de otras instituciones?

si no

f) ¿La Institución ofrece facilidades y recursos al Comité?- si no

En caso afirmativo explicitar cual. _____

g) ¿Funcionan exclusivamente como Comité de Ética en Investigación?-

si no

h) ¿Cumple con lo dispuesto por el Art. 36 del Anexo del Decreto 379/008?

si no

II. Integrantes del Comité

Indicar los datos solicitados de cada uno de los integrantes del Comité de Ética en Investigación Institucional.

a) Coordinador

Nombre _____

Teléfono y correo electrónico _____

Formación _____

- Profesional del Área de Salud (explicita especialidad) _____
- Ciencias exactas (explicita área) _____

- Ciencias Biológicas (explícite área)_____
- Jurista si no
- Sociólogo/a si no
- Formación en Bioética si no
- Otra (explícite)_____

Año de designación y antigüedad en el Comité_____

¿Tiene vínculo laboral con la Institución? si no

En caso de respuesta negativa, señale si recibe alguna contraprestación por el desempeño de esta tarea_____

¿Como Coordinador del Comité de Ética en Investigación, firmó un compromiso de confidencialidad? Si no

¿Firmó la declaración de no existencia de Conflicto de Intereses? Si No

b) Integrante

Nombre titular y/o suplente_____

Teléfono y correo electrónico_____

Área de actividad_____

Integrante Titular suplente

Formación

- Profesional de Área de Salud (explícite especialidad)_____
- Ciencias exactas (explícite área)_____
- Ciencias Biológicas (explícite área)_____
- Jurista si no
- Sociólogo/a si no
- Representante de los usuarios si no
- Formación en Bioética si no
- Otra (explícite)_____

Antigüedad en el Comité_____

¿Tiene vínculo laboral con la Institución? si no

En caso de respuesta negativa, señale si recibe alguna contraprestación por el desempeño de esta tarea_____

¿Como Integrante del Comité de Ética en Investigación, firmó un compromiso de confidencialidad? Si no

¿Firmó la declaración de no existencia de Conflicto de Intereses? Si No

III. Consultores ad-hoc en el último año.

Disciplinas_____

Instituciones o lugares de procedencia_____

¿Como Consultor del Comité de Ética en Investigación, firmó un compromiso de confidencialidad? Si no

¿Firmó la declaración de no existencia de Conflicto de Intereses? Si No

IV. ¿Cuenta con Reglamento Interno? Si no

En caso de contar con reglamento interno, adjuntarlo.

V. Indicar cuántos protocolos han sido evaluados en el último año_____

VI. ¿Además de ser estudiados por el Comité de Ética en Investigación los protocolos son estudiados por un Comité Científico de la Institución?

Si no

Nombre y datos de quien llena el formulario

Firma de la autoridad responsable
de la Institución

Firma del Coordinador

Fecha: _____