

## ANEXO 2: FICHA DE INFORMACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN BÁSICA

DATOS E INFORMACIÓN DEL CEIS		
Nombre del CEIS:		
Institución:		
Página web del CEIS:		
<i>(Marcar las que correspondan)</i>		
<input type="checkbox"/> CEIS solicita primera acreditación		
<input type="checkbox"/> CEIS cuenta con acreditación básica previa Fecha de acreditación básica: ____/____/____ vigente hasta: ____/____/____ Entidad que otorgó la acreditación: _____		
<input type="checkbox"/> CEIS cuenta con acreditación complementaria/DINAVISA Fecha de acreditación complementaria: ____/____/____ vigente hasta: ____/____/____		
Criterio de Acreditación	Información a revisar	Descripción
I. Constitución del CEIS	1. Creación del CEIS	a. Documento que crea el CEIS y habilita su funcionamiento emitido por la institución que lo alberga.
	2. Procedimientos operativos (POE) estandarizados escritos	a. El CEIS tiene procedimientos operativos escritos que rigen su funcionamiento, formalmente aprobados por la institución.
	3. Independencia del CEIS	a. El documento de creación del CEIS u otros documentos (p.ej.
		<i>Indicar tipo de documento, fecha.</i>
		<i>Indicar tipo de documento, fecha.</i>
		<i>Indicar documento y fecha.</i>

		procedimientos operativos), donde especifica que el CEIS funciona de manera independiente y cuenta con autonomía para llevar a cabo la revisión ética y las deliberaciones.	
		b. La institución del CEIS tiene mecanismos para proteger a los miembros del CEIS ante una eventual represalia relacionada con las deliberaciones.	<i>Indicar documento y fecha.</i>
	4. Recursos adecuados y sostenibles	a. La institución asegura los recursos financieros necesarios para el funcionamiento continuo del comité.	<i>Indicar documento y fecha.</i>
	a. Financieros b. Humanos c. Logísticos	b. La institución brinda los recursos humanos necesarios para una secretaría técnica y/o apoyo administrativo.	<i>Indicar documento y fecha.</i>
		c. La institución asegura la infraestructura, recursos informáticos (p.ej. computadoras, servidor o servicio de almacenamiento en la nube, plataformas para reuniones virtuales, etc.) e insumos de oficina necesarios.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar los recursos con los que el CEIS cuenta.</i>
II. Funciones del CEIS	1. Alcance de la competencia del CEIS	a. El CEIS tiene la función de supervisar la investigación con seres humanos, lo que incluye la revisión ética de los estudios antes de que se inicien y el	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>

		monitoreo de los estudios en curso.	
		b. El CEIS tiene la competencia para aprobar, desaprobar, solicitar modificaciones, suspender y dar por terminado un estudio.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
III. Membresía	1. Número de miembros	a. El CEIS incluye por lo menos cinco miembros.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	2. Estructura del CEIS	a. El CEIS tiene un presidente y secretaría técnica, o define su estructura.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. El CEIS cuenta con miembros titulares y miembros suplentes o alternos (no obligatorio)	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	3. Características de los miembros	a. El CEIS es multidisciplinario.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar las disciplinas y perspectivas presentes en el CEIS.</i>
		b. El CEIS incluye diversidad de género y edad.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		c. El CEIS incluye por lo menos una persona con pericia científica en el ámbito de la salud.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		d. El CEIS incluye por lo menos una persona con pericia en ciencias sociales.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		e. El CEIS incluye por lo menos una persona con pericia en ética en investigación.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
f. El CEIS incluye por lo menos una persona que no está afiliada a la institución que lo crea.		<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>	

		g. El CEIS incluye por lo menos una persona cuya ocupación no está asociada a la investigación o la salud, y pueda tener la perspectiva de la comunidad o la sociedad, o representar los intereses de los posibles participantes en las investigaciones.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		h. Autoridades, directivos o principales encargados de la institución del CEIS no son miembros ni presiden el comité.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		i. Los miembros del CEIS son compensados por su labor en el comité.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición. Describir el mecanismo de compensación para los miembros.</i>
	4. Capacitación	a. Todos los miembros tienen capacitación en ética de la investigación.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición y listar capacitaciones, por miembro.</i>
	5. Responsabilidades de los miembros	a. Los miembros tienen la responsabilidad de revisar los protocolos de investigación, participar en las reuniones y la deliberación, y monitorear la investigación en curso.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Los miembros reciben continuamente entrenamiento en ética de la investigación de acuerdo con un plan de capacitación continua.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición y adjuntar plan.</i>

	6. Selección de los miembros	a. Los mecanismos para elegir, renovar y retirar a los miembros están establecidos.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Los mecanismos de elección y renovación de membresía tienen en cuenta la necesidad de balancear la continua experiencia y pericia del CEIS con la contribución de nuevos enfoques y perspectivas.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
IV. Documentación y archivo	1. Archivo	a. Se especifica el archivo de la documentación de los miembros (CV, declaraciones de confidencialidad y conflictos de interés).	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Se indica que se mantiene el archivo de los protocolos, incluidas toda la documentación de soporte, las comunicaciones con los investigadores, las observaciones y las decisiones del CEIS, así como los documentos asociados al monitoreo del estudio.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		c. Se especifica el archivo de las actas de las reuniones del CEIS.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		d. Se establece que, luego de concluido el estudio, los protocolos se archivarán por lo menos por cinco años.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>

V. Presentación de protocolos	1. Procedimientos	a. Se explica cómo se deben presentar los protocolos para revisión del CEIS.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Se establece el proceso para determinar que los protocolos presentados sean efectivamente investigación con seres humanos y requieran revisión ética, incluidos los plazos para tal determinación.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		c. Se establecen las condiciones para una revisión expedita, así como el proceso a seguir.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		d. Se establecen las condiciones para una exención de revisión así como el proceso a seguir.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	2. Documentación	Se indican los documentos requeridos para solicitar una revisión.	<p><i>Marcar.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Protocolo</p> <p><input type="checkbox"/> Documentación del proceso de consentimiento informado</p> <p><input type="checkbox"/> Planes y materiales para el reclutamiento de los participantes</p> <p><input type="checkbox"/> Instrumentos del estudio</p> <p><input type="checkbox"/> Revisiones previas realizadas por otros comités</p> <p><input type="checkbox"/> Otros (especificar)</p>

VI. Revisión ética	1. Reuniones	Se define el procedimiento para convocar las reuniones del CEIS y su frecuencia.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	2. Estrategias de revisión	a. Se define si todos los miembros tendrán el mismo rol en la revisión de cada uno de los protocolos o si se designará a revisores principales.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Se explica el procedimiento para invitar a expertos externos a contribuir a la revisión de un protocolo específico.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	3. Confidencialidad	Se establece cómo se protegerá la confidencialidad de la información asociada a los protocolos y la deliberación del CEIS.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	4. Conflicto de intereses	Se establece el procedimiento para manejar los conflictos de interés que pudieran afectar la revisión de un protocolo.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	5. Toma de decisiones	a. Se establece el quórum necesario para tomar decisiones.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Se establece la forma como se tomarán las decisiones (p.ej. por unanimidad, mayoría o consenso).	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
c. Se determinan las distintas decisiones que el CEIS puede emitir (p.ej. aprobación, solicitud		<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>	

		de atender a observaciones, desaprobación, etc.)	
		d. Los dictámenes del CEIS consignan la información básica sobre el protocolo (nombre del estudio, investigador principal, centro/lugar donde se realizará) y detallan los documentos revisados, el N.º de versión y fecha.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		e. Se define cómo se comunicarán las decisiones del CEIS.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	6. Base ética de las decisiones	Se establece que la revisión y el monitoreo éticos se guiarán por los estándares éticos establecidos por las <u>Pautas del CIOMS</u> .	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	7. Documentación de la revisión y decisión	El resumen de la deliberación y decisiones del CEIS para cada protocolo se describen en actas.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	8. Plazos	a. Se establecen los plazos para llevar a cabo la revisión de un protocolo.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Se establecen los plazos para que el investigador atienda las observaciones del CEIS.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
VII. Monitoreo de las investigaciones	1. Procedimientos para el monitoreo ético	a. Se explica el proceso para extender el periodo de aprobación del protocolo.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición..</i>
		b. Se explica el proceso para informar sobre los eventos adversos u otros problemas	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>

		asociados a la realización del estudio.	
		c. Se explica el proceso para solicitar la revisión de una enmienda al protocolo aprobado.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		d. Se explica el proceso para informar sobre el avance en la realización del estudio.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		e. Se explica el proceso para informar sobre el cierre del estudio.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		f. Se define cómo se procederá en caso se identifique alguna falta o incumplimiento a las normas aplicables vigentes.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
VIII. Cobro de aranceles	1. Cobro por revisión y monitoreo de investigaciones en salud	Un documento establece los aranceles, montos y formas de pago y cuenta institucional a la cual debe realizarse el depósito.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>  <i>En ningún caso se podrá utilizar cuenta personal de las autoridades de la institución o de los miembros del CEIS.</i>

Las solicitudes de acreditación inicial que se reciban hasta el 31 de marzo del 2026 podrán limitarse al cumplimiento de las medidas transitorias. A partir del 1 de abril del 2026, los CEIS que soliciten la acreditación inicial o reacreditación no podrán ampararse en ninguna de las medidas transitorias.				<b>Medidas transitorias</b>
VIII. Transparencia y rendición de cuentas	1. Sitio web	a. El sitio web del CEIS informa sobre los procesos de revisión y monitoreo del CEIS.	Link del sitio web:  Sí / No	Si no hay un sitio web del CEIS, la siguiente información está disponible a los interesados:  <input type="checkbox"/> Procesos de revisión y monitoreo

		b. El sitio web del CEIS indica cómo presentar protocolos para revisión ética.	Sí / No	<input type="checkbox"/> Cómo se presentan los protocolos <input type="checkbox"/> Procedimientos operativos <input type="checkbox"/> Lista de miembros del CEIS <input type="checkbox"/> Información de contacto del CEIS
		c. En el sitio web del CEIS están publicados sus procedimientos internos y la lista de miembros	Sí / No	
		d. En el sitio web se brinda la información de contacto del CEIS	Sí / No	
	2. Informe anual	El CEIS elabora un informe anual de sus actividades y autoevalúa su gestión	<i>Especificar.</i> <i>Adjuntar evidencia.</i>	Si el CEIS no elabora un informe anual ni autoevalúa su gestión, debe mantener un archivo interno de sus actividades.
IX. Mecanismos de comunicación y coordinación	1. Comunicación	a. Existen mecanismos para comunicarse con el público, si fuera necesario.	<i>Especificar.</i>	Si el CEIS no cuenta con los mecanismos de comunicación y coordinación establecidos, debe hacer pública su información de contacto para asegurar que cualquier interesado (incluidos los participantes de investigación) pueda comunicarse con el CEIS.
		b. Tiene un mecanismo para ser contactado por los participantes.	<i>Especificar.</i>	
	2. Coordinación	a. Existen mecanismos de coordinación con otros CEIS, los investigadores, la institución y las autoridades nacionales relevantes.	<i>Especificar.</i>	<i>Especificar.</i>

X. Emergencias de salud	1. Procedimientos operativos para la revisión de investigaciones	a. Se establecen procedimientos que aseguren una revisión ética rápida y rigurosa.	<i>Especificar.</i>	El Manual Operativo del CEIS indican que ante una emergencia de salud pública se seguirán las indicaciones del MSPyBS para la revisión rápida y rigurosa de las investigaciones en emergencias.
		b. Se establecen procedimientos para asegurar un monitoreo ético ágil y adecuado.	<i>Especificar.</i>	
		c. Existen canales de comunicación y coordinación entre los CEIS, investigadores y las autoridades correspondientes (DGPE y DINAISA, según corresponda).	<i>Especificar.</i>	

### **ANEXO 3: INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL CURRICULUM VITAE**

---

El Currículum Vitae de cada miembro del Comité de Ética en la Investigación de Salud deberá contener los siguientes datos:

- a) Formación u ocupación que acredite los perfiles requeridos en el CEIS.
- b) Certificado que acredita haber realizado un curso de capacitación en ética de la investigación para la salud. La DIEE/DGPE considera deseable haber cursado capacitaciones con una carga horaria mínima de 8 horas.
- c) Experiencia conforme al perfil requerido, incluyendo los detalles sobre la institución a la que pertenece, actividades realizadas y periodos en actividad.
- d) Categorización en el Programa Nacional de Incentivo a los Investigadores (PRONII) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), si corresponde.