

ACTA DE VISITA DE EVALUACIÓN Y SUPERVISIÓN A COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN REGISTRADOS

Número de oficio de visita	Fecha de oficio de visita
Denominación del establecimient	0
Número de registro del CEI	
Domicilio del establecimiento	
Teléfono del establecimiento	
-	
funcionamiento del Comité de aparecen en el oficio de visita materia de investigación para la Comisión Nacional de Bioé multidisciplinario, plural y con de investigación se apeguen, e aplicable, garantizando la p	isita: Evaluar y supervisar que la integración, registro y el Etica en Investigación, cuya denominación y número de registro citado en la presente acta, cumpla con la legislación vigente en la salud, así como con las disposiciones y criterios establecidos por estica para asegurar que es un Comité autónomo, institucional, sultivo que evalúa continuamente que los proyectos o protocolos n todo momento, a los principios éticos y a la normatividad vigente rotección de las personas que participan o participarán en ar su dignidad, derechos y seguridad.
Fecha de visita:	Hora de inicio: Hora de término:
Número de fojas útiles entregada: Datos del propietario,	s durante la visita: responsable, encargado u ocupante que atendió la visita
Nombre completo:	
Cargo dentro del establecimiento	
Tipo de identificación oficial:	Número de identificación:

EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN PRESENTADA POR EL CEI

Instrucciones: Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada "valor asignado", de acuerdo con la calificación que amerite cada inciso según corresponda. Para la evaluación se considerará el período que va desde la fecha de expedición de la constancia de Registro del CEI hasta la fecha en que se realiza la visita al Comité de Ética en Investigación (CEI), excepto en los rubros que indiquen un período de tiempo diferente.

ESCALA DE	2		0	•
CALIFICACIÓN	Cumple totalmente	Cumple parcialmente	No cumple	No aplica

Acta de visita de evaluación y supervisión correspondiente al oficio número SE-CEI-XXX-2019

Página 1 de 4





EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN PRESENTADA POR EL CEI

	ASPECTOS EVALUADOS	VALOR ASIGNADO	OBSERVACIONES	ANEXOS
1.	INTEGRACIÓN			
	La constancia de registro está actualizada y se exhibe en un lugar del establecimiento visible al público.			
1.2	Existe evidencia de que el establecimiento donde está instalado el CEI realiza investigación con seres humanos.			
	Presenta copia del registro del Comité de Investigación y/o el Comité de Bioseguridad.			
1.4	Los integrantes del CEI NO pertenecen al cuerpo directivo de la institución.			
1.5	Los integrantes NO participan en más de un CEI.			
2.	CONDICIONES DE REGISTRO			
2.1	Todos los integrantes registrados continúan participando en el CEI.			
	Las reglas de funcionamiento, el procedimiento de operación para dar seguimiento a protocolos autorizados o el (los) documento (s) equivalente (s), que rigen el funcionamiento del CEI, corresponden con las versiones entregadas a la CONBIOÉTICA para el trámite de registro.		7 4	
2.3	El representante legal y/o director del establecimiento, acreditados en la solicitud de registro del CEI, permanecen en funciones.	Y ~		
2.4	Los correos electrónicos, teléfonos, datos de contacto y persona autorizada para recibir notificaciones, proporcionados en la solicitud de registro del CEI siguen vigentes.		4	
3	FUNCIONAMIENTO GENERAL			
3.1	Cuenta con las minutas en fisico o documento equivalente de las sesiones ordinarias, extraordinarias y expeditas que lleva a cabo el CEI, de acuerdo con el calendario de sesiones presentado en el informe anual.			
3.2	El CEI o sus integrantes NO reciben pago directo por su participación en el CEI.	V		
3.3	Hay evidencia de la participación en el CEI del representante del núcleo afectado o representante de personas usuarias de los servicios de salud.			
3.4	Cuenta con evidencia de su participación en el Comité Interno de Trasplantes (si fuera el caso).			
4	FUNCIÓN RESOLUTIVA	•		
4.1	El CEI documentó la evaluación y comentarios que emitió sobre los aspectos éticos mínimos de las investigaciones que recibió.			
4.2	Cuenta con los formatos de consentimiento informado aprobados para las investigaciones que evaluó.			
4.3	El CEl cuenta con un mecanismo que garantiza que sus integrantes se abstienen de evaluar investigaciones con las que tienen conflicto de interés.			
4.4	Cuenta con los dictámenes (Aprobados, pendientes de aprobación y/o no aprobados) de los protocolos evaluados, así como el acuse de recepción de los mismos.			

Acta de visita de evaluación y supervisión correspondiente al oficio número SE-CEI-XXX-2019

Página 2 de 4







CONBIOÉTICA

COMISIÓN NACIONAL DE RIDÉTICA

	ASPECTOS EVALUADOS	VALOR ASIGNADO	OBSERVACIONES	ANEXOS
5	FUNCIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO			
5.1	Cuenta con evidencia del seguimiento a protocolos aprobados acorde con el procedimiento presentado en el trámite de registro.			
	Cuenta con un listado de las investigaciones evaluadas y/o en evaluación, actualizado a la fecha de la visita, que muestre el estado de cada una.			
	Hay evidencia de que el CEI evalúa y dictamina enmiendas y/o modificaciones derivadas de protocolos que inicialmente evaluó.			
	El expediente de los protocolos en curso y/o cerrados contiene los informes técnicos parciales y/o finales de cada investigación aprobada.			
	Cuenta con evidencia de las notificaciones (incluso ausencia) de eventos adversos graves de las investigaciones que aprobó y las acciones del CEI al respecto.		6	
5.6	Cuenta con evidencia de las visitas presenciales realizadas a los establecimientos externos para los que aprobó investigaciones.			
_	FUNCIÓN EDUCATIVA			
	Existe evidencia de las acciones de capacitáción, posteriores a la fecha de registro, dirigidas a los integrantes del CEI (preferentemente por instituciones externas). Existe evidencia (posterior a la fecha de registro) de las acciones de difusión y/o educación que el CEI ha llevado a		O	
	cabo para el personal del establecimiento.			
7	ARCHIVO			
7.1	Las oficinas y archivo del CEI se ubican en el domicilio que aparece en la constancia de registro emitida por la CONBIOETICA.			
	El CEl cuenta con un área exclusiva y de acceso restringido para resguardar, su archivo. Existen políticas claras para autorizar el acceso al mismo.			
7.3	El CEl cuenta con un expediente fisico independiente por cada protocolo evaluado.			

Información adicional proporcionada durante la visita: -----

Con fundamento en el artículo 68 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, se le informa que los
visitados a quienes se haya levantado la presente acta de evaluación podrán formular observaciones en el acto
de la diligencia y ofrecer pruebas en relación con los hechos contenidos en ella, para lo cual podrá hacer uso
de las líneas que aparecen después de este párrafo; o bien, por escrito, hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días siguientes a la fecha en que se hubiere levantado

Acta de visita de evaluación y supervisión correspondiente al oficio número SE-CEI-XXX-2019

Página 3 de 4







Correo(s) electrónico(s) para	Teléfono(s)	
comunicar la disponibilidad de los	de	
oficios derivados de esta visita.	contacto:	

Previa lectura de la presente acta de evaluación y supervisión ante todos los participantes, visto el contenido de esta, asegurando que sus anexos correspondan con el número total de fojas útiles entregadas y su contenido con la documentación original mostrada durante la visita y firmando en ella los que participan, para los efectos legales a los que haya lugar, se entrega copia de la presente acta de evaluación consistente en XX hojas al C. XXXX.

Acta de visita de evaluación y supervisión correspondiente al oficio número SE-CEI-XXX-2019

Página 4 de 4

