# 

# ANEXO 15

# HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACION DE GARANTIA DE LA CALIDAD DEL CIEI-INCN

**El número total máximo de puntos es 200**

**Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta ‘Sí’**

**ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)**

¿En qué año se estableció el CEI? \_\_\_\_\_\_\_

1. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? \_\_\_ Sí \_\_\_ No   
   **2 puntos**
2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI para revisar los estudios de investigación?

\_\_\_ 1 vez/semana \_\_\_ 2 veces/mes \_\_\_ 1 vez/mes \_\_\_ cada 2 meses

\_\_\_ Otro \_\_\_ todavía no se reunió para revisar el protocolo

**Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes…………………….……1 punto**

1. ¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, director general, Gerente general, etc). \_\_\_Sí \_\_\_No **5 puntos**
2. ¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? \_\_ Sí \_\_ No   
   **5 puntos**
3. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI?

\_\_\_Sí \_\_\_No

**2 puntos**

1. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al presidente del CEI? (marque todos los que apliquen)

\_\_\_ Formación previa en ética **1 punto**

\_\_\_ Publicación en ética **1 punto**

\_\_\_ Experiencia previa en investigación **1 punto**

\_\_\_ Otros (por favor describir) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación?

\_\_\_Sí \_\_\_No **2 puntos**

1. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI (marque todos los que se apliquen)?

\_\_\_ Formación previa en ética **1 punto**

\_\_\_ Publicación en ética **1 punto**

\_\_\_ Experiencia previa en investigación **1 punto**

\_\_\_ Otros (por favor describir) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI? \_\_\_Sí \_\_\_ No

**5 puntos**

1. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación? \_\_\_Sí \_\_\_ No

**5 puntos**

1. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) auto aplicable?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

**5 puntos**

Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI)?

\_\_\_ Sí \_\_\_No

**5 puntos**

1. ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

**5 puntos**

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? **(1 Punto Máximo)**

\_\_\_\_ Folders de papel en un archivador con llave **1 punto**

\_\_\_\_ Electrónico en una computadora protegida con contraseña **1 punto**

\_\_\_\_ En un estante abierto \_\_\_\_ Otros

1. Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? \_\_\_Sí \_\_\_No **5 puntos**

**MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)**

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? \_\_\_\_

**Sí es > 5 miembros, 2 puntos**

1. ¿Cuántas son mujeres? \_\_\_\_\_ ¿Cuántos son hombres? \_\_\_\_

**Sí la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos**

1. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no estáempleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? **2 puntos**

\_\_\_ Sí \_\_\_No

1. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? \_\_\_Sí \_\_\_ No **2 puntos**

(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)

Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.

1. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?**5 puntos** \_\_\_Sí \_\_\_No

Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?

\_\_\_ Formación a través de la Web \_\_\_ Taller de ética en investigación

\_\_\_ Curso \_\_\_ Otros (por favor describa) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. ¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**

Sí es afirmativo, ¿qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

\_\_\_ Formación a través de la Web \_\_\_ Taller en ética en investigación

\_\_\_ Curso \_\_\_ Otros (por favor describa) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación ~~in~~ para someter protocolos para revisión por el CEI? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**

Sí es afirmativo, ¿qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

\_\_\_ Formación a través de la Web \_\_\_ Taller en ética en investigación

\_\_\_ Lecturas \_\_\_ Cursos

\_\_\_ Otros (por favor describa) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. ¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**
2. ¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros?

\_\_\_ Sí \_\_\_No

**2 puntos**

**MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)**

**Modalidad de presentación de los protocolos de investigación (1 punto por cada pregunta)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item** | **Sí** | **No** |
| ¿El CEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEI? |  |  |
| ¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI? |  |  |
| ¿El CEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado? |  |  |
| ¿El CEI requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación? |  |  |
| ¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité? |  |  |

**Presentación de Materiales**

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEI? **(1 punto por cada ítem)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item** | **Sí** | **No** |
| Protocolo completo |  |  |
| Formulario de consentimiento informado |  |  |
| Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.] |  |  |
| Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación |  |  |
| Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde |  |  |
| Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede |  |  |
| Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable |  |  |

**ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)**

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**

**Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas con respecto a las actas (1 punto por cada prgta.)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item** | **Sí** | **No** |
| ¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes? |  |  |
| ¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión? |  |  |
| ¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones? |  |  |
| ¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones? |  |  |
| ¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones? |  |  |
| ¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención? |  |  |
| ¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés? |  |  |
| ¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación? |  |  |

**POLITÍCAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)**

**Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada pregunta)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item** | **Sí** | **No** |
| ¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos? |  |  |
| ¿Recurre el CEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular? |  |  |
| ¿Los miembros CEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión? |  |  |
| ¿El CEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación? |  |  |
| ¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI? |  |  |
| ¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión? |  |  |
| ¿El CEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio? |  |  |
| ¿Tiene el CEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)? |  |  |
| ¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes? |  |  |
| ¿Tiene el CEI una política para comunicar una decisión? |  |  |
| ¿Tiene el CEI una política para la revisión del seguimiento? |  |  |

**REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)**

**Diseño Científico y Conducta del Estudio   
 (1 punto para cada ítem)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Sí** | **No** |
| ¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio? |  |  |
| ¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia? |  |  |
| ¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación? |  |  |

**Consideraciones de Riesgos y Beneficios   
 (1 punto para cada ítem)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Sí** | **No** |
| ¿Identifica el CEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación? |  |  |
| ¿Determina el CEI si se han minimizado los riesgos? |  |  |
| ¿Determina el CEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo? |  |  |
| ¿Evalúa el CEI los beneficios probables de la investigación para los participantes? |  |  |
| ¿Evalúa el CEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación? |  |  |
| ¿Evalúa el CEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad? |  |  |

**Selección de los Participantes de la Investigación   
 (1 punto para cada ítem)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Sí** | **No** |
| ¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes? |  |  |
| ¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad? |  |  |
| ¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)? |  |  |
| ¿Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación? |  |  |
| ¿Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación? |  |  |
| ¿Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera? |  |  |

**Privacidad y Confidencialidad (1 punto para cada ítem)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item** | **Sí** | **No** |
| ¿Protege el CEI la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes? |  |  |
| ¿Evalúa el CEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados? |  |  |

**Consulta a la Comunidad (1 punto para cada ítem)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item** | **Sí** | **No** |
| ¿Revisa el CEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país? |  |  |
| ¿Revisa el CEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)? |  |  |
| ¿Revisa el CEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable? |  |  |

**Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación (1 punto para cada ítem)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Sí** | **No** |
| ¿Requiere el CEI, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos? |  |  |
| ¿Considera el CEI si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación? |  |  |

**Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Sí** | **No** |
| ¿Evalúa el CEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes? |  |  |

**Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item** | **Sí** | **No** |
| ¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)? |  |  |
| ¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes? |  |  |
| ¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir:  • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento  • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento  • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento |  |  |
| ¿El CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos? |  |  |
| ¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos? |  |  |

**Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado?**

**(1 Punto para cada ítem)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item** | **Sí** | **No** |
| Declaración de que el estudio involucra investigación |  |  |
| Explicación de los propósitos de la investigación |  |  |
| La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio |  |  |
| Descripción de los procedimientos para ser seguidos |  |  |
| Identificación de algún procedimiento experimental |  |  |
| Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante |  |  |
| Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación |  |  |
| Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto. |  |  |
| Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante. |  |  |
| Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información. |  |  |
| Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación |  |  |
| Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación. |  |  |
| Declaración de que la participación es voluntaria. |  |  |
| Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho. |  |  |
| Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho. |  |  |

**COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS**

**Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omita esta sección.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item** | **Sí** | **No** |
| Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado. |  |  |
| Exige a los investigadores que presenten al CEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc. |  |  |
| Exige a los investigadores que informen sin demora al CEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos. |  |  |
| Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo |  |  |
| Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad. |  |  |

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? **(1 Punto para cada ítem)**

**REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)**

¿Solicita el CEI un informe de avance del estudio a los investigadores

¿Al menos una vez al año? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**

Sí es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance?

**(1punto por cada ítem)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Item | **Sí** | **No** |
| Número de sujetos enrollados |  |  |
| sujetos enrolados según sexo, etnia, religión |  |  |
| Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores |  |  |
| Las razones de los retiros |  |  |
| Número de sujetos que abandonaron la investigación |  |  |
| Las razones por las que los sujetos abandonaron |  |  |
| Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados |  |  |
| Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE) |  |  |
| Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación |  |  |
| Informe de seguimiento de seguridad |  |  |
| Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio. |  |  |

**RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)**

¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual? \_\_Sí \_\_No  **5 puntos**

Sí es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI?

\_\_ Sí \_\_ No **1 punto**

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen):

**1 punto para cada ítem**

\_\_ Acceso a una sala de reuniones

\_\_ Acceso a una computadora e impresora

\_\_ Acceso a internet

\_\_ Acceso a un fax

\_\_ Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El CEI tiene personal administrativo asignado? \_\_ Sí \_\_ No **5 puntos**

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? \_\_ Sí \_\_ No

¿Es la persona de medio tiempo? \_\_ Sí \_\_ No

**CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)**

Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

¿Número promedio de protocolos revisados anualmente? \_\_\_\_\_\_\_

¿Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente? \_\_\_\_\_\_\_

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente?

\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tabla de carga de trabajo CEI** | 1ra Reunión | 2da  Reunión | 3ra  Reunión |
| Duración de la reunión |  |  |  |
| Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CEI |  |  |  |
| Número de protocolos rechazados |  |  |  |
| Número de protocolos de revisión continúa aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CEI |  |  |  |
| Número de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité. |  |  |  |
| Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CEI |  |  |  |
| Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité. |  |  |  |
| Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité. |  |  |  |