1. REQUISITOS GENERALES PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE CEIS.

1.1. Comprobante de pago de arancel para Acreditación de CEIS.

1.2. Solicitud de exoneración de aranceles, en caso de que el CEIS sea de una institución dependiente de Organismos o Entidades del Estado.

1.3. Índice.

1.4. Formulario de solicitud de Acreditación Complementaria para el CEIS, completo sellado y firmado por el presidente del CEIS. Según **FOR-DI-24.**

1.5. Copia autenticada por escribano público con registro profesional de la Acreditación Básica del CEIS emitida por el MSPBS.

1.6. Documento institucional de la creación del CEIS, emitida por la autoridad competente.

1.7. Formulario del listado de los miembros del CEIS, completo, sellado y firmado por el presidente del CEIS. Según **FOR-DI-25**

1.8. Copias de las constancias o documentos que acrediten la capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de cada uno de los miembros del CEIS, titulares y suplentes.

1.9. Declaración jurada original, de formar parte del CEIS, de no poseer conflictos de intereses y de confidencialidad, con fecha y firma de cada uno de los miembros del CEIS, titulares y suplentes.

1.10. Copia de los procedimientos operativos estándar (POEs) del CEIS vigentes.

1.10.1. POE para requisitos administrativos para la presentación de protocolos de ensayos clínicos de investigación. En este POE deben estar especificados los documentos relacionados con los ensayos clínicos que el CEIS solicita:

a. Manual del investigador.
b. Protocolo de investigación.
c. Póliza de seguro.
d. Documentos de consentimiento informado, permiso de un padre o tutor o asentimiento, según corresponda.
e. Entrenamiento en BPC del grupo investigador.
f. Declaración jurada de compromiso de cumplir con las BPC.
g. Tarjeta de identificación del paciente.
h. Los materiales para utilizar en la publicidad del ensayo clínico, y materiales a ser utilizados charlas informativas dirigida a los potenciales participantes.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

i. Inscripción del ensayo clínico, en un registro que forme parte de la Plataforma internacional de Registros de Ensayos Clínicos, (del inglés *International Clinical Trials Registry Platform* [ICTRP] de la Organización Mundial de la Salud (OMS)).

j. Cualquier documento que el CEIS considere necesario como contratos, declaraciones juradas o certificados que aseguren el desarrollo ético del ensayo clínico.

1.10.2. POE para archivo de la documentación del ensayo clínico.

1.10.3. POE para el Monitoreo ético de los ensayos clínicos autorizados. En este POE el CEIS debe solicitar:

a. Informe de avance, para ensayos clínicos que duren menos de 12 meses (1 vez) o más de 12 meses (1 vez al año).
b. Informes finales de cada centro de investigación y el de todo el ensayo clínico (en los casos de ensayos clínicos multicéntricos y/o internacionales).
c. Informe de notificación de reacciones adversas al medicamento serias e inesperadas que puedan estar relacionadas con los productos en investigación (RAMSI) ocurridos dentro o fuera del país, tener en cuenta los plazos según las reglamentaciones vigentes de la DINAVISA.
d. Cualquier información derivada de ensayos realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los participantes de la investigación, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad, según los plazos de las reglamentaciones vigentes de la DINAVISA.
e. Cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el ensayo, incluido los informes del Comité Independiente de Monitorización de Datos (CIMD), según los plazos de las reglamentaciones vigentes de la DINAVISA.
f. Los eventos adversos serios ocurridos en los centros de investigación autorizados en el país deben ser incluidos en los informes de avance y final.

1.10.4. POE del formato de dictamen de aprobación de ensayos clínicos que incluya, como mínimo, la siguiente información: fecha, versión de los documentos aprobados y firma.

Nota 1: El presidente o representante del CEIS debe presentar todos los documentos solicitados en formato impreso y foliado a la DINAVISA.

Nota 2: La DINAVISA podrá solicitar cualquier otro documento que considere necesario.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.