 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: COMPOSICION DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-201 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

I. PROPÓSITO

I.1.Describir la Composición de nuestro CEI.

I.2. Describir el proceso de Inscripción del CEI ante las autoridades regulatorias.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

De acuerdo a los lineamientos para las buenas prácticas clínicas emitida por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) define al Comité de Ética en Investigación como un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, cuyos objetivos son; contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales y potenciales participantes en las investigaciones; actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de investigación, y procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

De acuerdo a las regulaciones nacionales de la Ley General de Salud articulo 41bis, el "CEI" es el responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos y muestras biológicas de seres humanos, atendiendo las recomendaciones de carácter ético que correspondan así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Cada Comité podrá averiguar la aceptabilidad de la investigación propuesta en términos de compromiso y regulaciones institucionales, leyes aplicables a través del Título V de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, y los estándares de conducta y prácticas profesionales. Cada Comité también podrá promover el respeto por sus consejos y recomendaciones en la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos humanos.

Por lo tanto, cada Comité consistirá en por lo menos cinco miembros regulares, votantes, con al menos 3 miembros científicos (Articulo 103-104 de la Ley

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: COMPOSICION DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-201 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

General de Salud en Materia de Investigación). Deberán ser consideradas para admisión a personas calificadas de múltiples profesiones y de ambos sexos. La admisión al Comité no consistirá enteramente en hombres o en mujeres.

La institución hará todo esfuerzo para tener una diversa admisión designada al Comité, dentro del alcance de la pericia disponible necesaria para la conducción de sus funciones.

Políticas específicas

1.1 Criterios de selección de la admisión

Los miembros del Comité deberán ser suficientemente calificados a través de experiencia y pericia, para revisar las investigaciones propuestas en términos de regulaciones, ley aplicable y los estándares de conducta y práctica profesionales, y los compromisos institucionales. Por lo tanto, el Comité deberá incluir a personas con conocimiento en estas áreas.


La admisión deberá ser diversa, así que la selección incluirá la consideración de raza, género, antecedentes culturales, experiencia clínica, experiencia del cuidado de la salud y sensibilidad a tales asuntos como las actitudes de la comunidad para evaluar la investigación sometida a revisión.

Deberá haber por lo menos 3 miembros cuya principal preocupación esté en las áreas científicas y un miembro cuya preocupación principal esté en áreas no científicas. Deberá haber un miembro que no tenga ninguna afiliación con esta institución, ya sea él o un miembro familiar. Para la investigación regulada por la FDA, deberá tener al menos un miembro que sea un médico con licencia.

1.2 Composición del Comité

Miembros regulares: Los antecedentes de los miembros regulares deberán ser variados para promover revisiones completas y adecuadas de los tipos de actividades de la investigación comúnmente revisadas por el CEI. Los miembros regulares deben incluir:

A. Miembro(s) no afiliado(s): El miembro no afiliado, que puede ser ya sea revisor científico o no científico, debe estar informado sobre la comunidad local y estar dispuesto a discutir de asuntos y de la investigación de esa perspectiva. Se deberá dar consideración a los individuos en reclutamiento que hablan por las comunidades de donde la Facultad de Medicina y Hospital Universitario sacará sus

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: COMPOSICION DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-201 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

sujetos de investigación. Los miembro(s) no afiliados no deberán ser vulnerables a la intimidación por los profesionales del CEI y sus servicios deberán ser utilizados completamente por el CEI.

- B. Miembros científicos:** La mayoría de los Comités incluyen físicos o biólogos con nivel de médicos y de Ph.D. Cuando un CEI encuentra estudios que involucran una ciencia más allá de la experiencia de los miembros, el Comité puede utilizar un consultor para ayudar en la revisión, en la manera prevista en 21 CFR 56.107(f). Sin embargo, cuando se revisan los productos regulados por la FDA, la reunión convocada debe incluir a un médico licenciado, por lo tanto, por lo menos un miembro de cada CEI debe ser médico licenciado en el estado de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario.
- C. Miembros no científicos:** El intento del requisito para la diversidad de disciplinas es incluir a miembros cuyas preocupaciones principales no están en áreas científicas. Por lo tanto, los miembros no científicos son individuos cuya educación, trabajo, o intereses no están exclusivamente en áreas médicas o científicas.
- D. Representantes de grupos de sujetos especiales:** Cuando ciertos tipos de investigación son revisados, los miembros o consultores que conocen sobre las preocupaciones de ciertos grupos pueden ser requeridos. Por ejemplo, si un Comité revisa una investigación que involucra presos, un miembro que pueda representar a este grupo, ya sea un ex-prisionero o un individuo con conocimiento sobre este grupo debe ser incluido en el Comité.
- E. Presidente:** El presidente del Comité deben ser individuos altamente respetados, tanto dentro como fuera de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, deben ser completamente capaces de manejar el Comité y los asuntos iniciados antes de él con justicia e imparcialidad.
- F. Consultores especiales:** El presidente puede invitar a individuos competentes en áreas especiales para que ayuden en la revisión de asuntos que requieren experiencia más allá o en adición a la ya disponible en el Comité. Estos individuos pueden no votar con los miembros regulares o alternos del CEI y su presencia o ausencia no se utilizará en la determinación de un quórum para una reunión del Comité. Se utilizarán consultores a discreción del presidente, o si son requeridos por el Comité completo. Se les pedirá a todos los consultores que firmen un Comunicado de Conflicto de Intereses, y

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: COMPOSICION DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-201 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

a los consultores con acceso a información confidencial se le pedirá firmar un Acuerdo de Confidencialidad.

Se le puede pedir al consultor que participe vía tele conferencia o que asista a la reunión del Comité para prestar su experiencia a las discusiones. Los consultores no votarán.

G. Representantes de grupos vulnerables. (Prisioneros). Es política de nuestro CEI, que representantes de grupos vulnerables como prisioneros se consideren como miembros regulares en casos donde se involucre investigaciones con prisioneros. Estos tendrán derecho a voto, excepto en:

1. Investigaciones donde no exista interacción con los prisioneros tales es el caso revisión de expedientes clínicos, información ya existente. En caso de que el comité lo determine que es necesaria su revisión podrá ser considerado como consultor y no tendrá voto.


Estos representantes revisaran todo el material pertinente de la investigación, el mismo que se le entrega al revisor primario, el deberá estar presente en la reunión ordinaria, en caso de ausencia no se podrá revisar ni aprobar el estudio al menos que este pueda atender la reunión ya sea por teléfono, video conferencia o por otro medio de comunicación. El podrá discutir la investigación y hacer observaciones, las cuales se deberán tomar en cuenta, dichas observaciones si son menores podrán ser revisadas por el revisor expedito para su aprobación.

Investigación de riesgo mínimo para prisioneros:

Se entiende como aquella investigacio en donde la probabilidad y magnitud de daño físico y mental es aquel que se encuentra en la vida cotidiana, en la rutina medica, dental o psicologica.

1.3 Inscripción del Comité ante la Agencia Reguladora Mexicana. CONBIOETICA.

La Comisión Nacional de Bioética promueve la organización y el funcionamiento de Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, en las instituciones de salud públicas y privadas. Asimismo, establece mediante la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Ética en Investigación*, los criterios para el desarrollo de las actividades y la capacitación de los miembros de los cuerpos colegiados.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: COMPOSICION DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-201 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

El Decreto por el que se adiciona el Artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud -publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 14 de diciembre de 2011- señala la obligatoriedad de los establecimientos de atención médica, que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, de contar con Comités de Ética en Investigación (CEI).

Los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud o las Instituciones de salud en donde se realice investigación para la salud en seres humanos deberán solicitar ante la CONBIOÉTICA, a través del director general,⁷⁴ titular o representante legal,⁷⁵ de acuerdo a la naturaleza jurídica del establecimiento solicitante, el registro del CEI de su establecimiento. La Comisión como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud atenderá la solicitud conforme a lo establecido en el artículo 101 del Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la Salud y el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es responsable de asegurarse que el Comité tiene los recursos adecuados para identificar y reclutar los miembros potenciales calificados.

El Presidente del Comité es el responsable de reclutar e instalar nuevos miembros del Comité.

El presidente del Comité es el responsable de reclutar y evaluar nuevos miembros del Comité.

El Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario es el responsable de la inscripción de los diferentes comités ante COFEPRIS Y la CONBIOETICA.

El Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario es el responsable de ratificar el nombramiento de cada uno de los integrantes de los diferentes Comités.

V. ALCANCE


Estas políticas y procedimientos se aplican a la admisión del CEI.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: COMPOSICION DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-201 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

V. PROCEDIMIENTO

Indique los requisitos para la composición del responsable del CEI de revisar la investigación conducida en el sistema de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Quién	Tarea	Herramienta
Presidente del CEI	Asegure la diversidad general de la admisión del CEI (género, raza, identidad étnica, afiliación de la comunidad y experiencia profesional) a través de métodos de selección no discriminatorios.	
Presidente del CEI	Siguiendo los criterios establecidos, seleccione nuevos miembros, y sustituya a los miembros que renuncian o que dejan de otra manera el servicio del CEI, siguiendo el Reglamento de Investigación.	
	Conserva una lista de todos los miembros regulares y alternos, para propósitos de inspección de la FDA.	Ficha de Datos
Secretaria del CEI	Conserve un archivo de todos los miembros, para incluir su CV, cartas de nombramiento y otras evidencias de habilidad profesional.	
Secretaria del CEI	Conserve una lista de los consultores disponibles que son elegibles y calificados para asistir a reuniones como consultores invitados.	
Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario.	Ratifica nombramiento de los miembros del CEI.	Nombramiento

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: COMPOSICION DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-201 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González
Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario.	Inscripción del CEI ante CONBIOÉTICA.			La solicitud deberá presentarse en días y horas hábiles, en las instalaciones de la CONBIOÉTICA por correo certificado con acuse de recibo, en el formato preestablecido. Toda la información que se envíe a la Comisión deberá ser dirigida a la Presidencia del Consejo de la Comisión, ubicada en Calzada Arenal número 134, Colonia El Arenal Tepepan, Delegación Tlalpan, C.P. 14610, México, Distrito Federal.


VI. MATERIALES

OR 201-A Ficha Técnica de los miembros del CEI.

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA


VII.1 FDA. Regulaciones IRB
<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm113709.htm>

VII.2. Subdirección de Investigación. Asuntos regulatorios.
<http://www.investigacion-meduanl.com/>

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: COMPOSICION DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-201 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

VIII. REFERENCIAS

1. 45 CFR 46.107
2. 21 CFR 56.107
3. Hojas de información de la FDA, FAQ sección II, preguntas 14, 15.
4. Ley General de Salud en Materia de Investigación, Título V.
5. Norma 315 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.
6. Reglamento de la Ley General en Materia de Prestacion de servicios de Atención Médica
7. Referencia de la AAHRPP. Elemento I.1.C, II.1.A.
8. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: COMPOSICION DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-201 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

FICHA TECNICA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

SOP: OR201-A-00

LISTA DE MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

OR-201-A

Nombre:	
Grados académicos:	Ultimo grado academico
Puesto:	
Dirección:	Av. Madero y Aguirre Pequeño, Con. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León.
Teléfono de Contacto:	
Email de contacto:	
Relación con la Institución	
Capacidad representativa:	Científico/no científico/miembro alterno/representante
Capacidad de voto:	Si/no
Experiencia:	Describa un breve resumen de la trayectoria, incluyendo experiencia en la investigación, en la toma de decisiones relacionadas a población vulnerable, si permanece a Sociedades nacionales o internacionales.
Miembro alterno para:	En caso de la ausencia de alguien, indique a quien podrá suplir.
Fecha de alta	
Fecha de baja	
Autoridad de firma	Si
Familiares vinculados con la Institución	Ninguno
Estatus de miembro	Miembro activo