

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

I. PROPÓSITO

- I.1.Describir los deberes de los miembros del CEI.
- I.2. Describir los procesos de término de deberes.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

El principal deber de cada miembro del CEI es la protección de los derechos y del bienestar de los seres humanos involucrados en la investigación. El miembro del CEI debe entender que no está desempeñando servicios en el CEI para apresurar la aprobación de la investigación, sino para ser un supervisor entre el investigador y los sujetos de la investigación. Para cumplir sus deberes, se espera que los miembros del CEI sean apegados a las regulaciones que gobiernan la protección de los sujetos humanos, Éticas de investigación biomédica y del comportamiento, y las políticas de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario relacionadas a la protección de sujetos humanos.

1.1 Deber a la Facultad de Medicina y Hospital Universitario

El CEI es designado como Comité Institucional. Como tal, los miembros del CEI sirven a la Facultad de Medicina y Hospital Universitario en su totalidad, más que a un departamento en particular. Por lo tanto, los miembros no deben permitir su propio interés o el de su departamento de reemplazar su deber para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de la investigación.

1.2 Término del deber y de conducta.

Se espera que los miembros regulares y el Presidente del CEI se comprometan en un periodo de 3 años y, durante ese tiempo, de cumplir sus deberes. Estos deberes serán descritos antes del nombramiento y se espera que cada miembro del CEI entienda completamente los deberes de los miembros del CEI antes de aceptar el nombramiento como miembro del CEI.

1.3 Deberes específicos

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

1.3.1 Miembros regulares:

Miembro no afiliado: Se espera que los miembros no afiliados tengan aportación con respecto a su conocimiento sobre la comunidad local y que estén dispuestos a discutir asuntos y la investigación desde esa perspectiva.

Miembros no científicos: Se espera que los miembros no científicos provean aportaciones en áreas relacionadas a su conocimiento, pericia y experiencia, profesional y de otra manera. Por ejemplo, los miembros que son abogados deben presentar las opiniones legales de las áreas específicas que pueden ser discutidas, tales como lenguaje exculpatorio o requisitos de estado con respecto al consentimiento. Los miembros No-científicos deben aconsejar al Comité si se requiere de pericia adicional en un área no científica para determinar si el protocolo protege adecuadamente los derechos y el bienestar de los sujetos.

Miembros científicos: Se espera que los miembros científicos contribuyan a la evaluación de un estudio sobre sus méritos científicos y estadísticos y estándares de práctica. Estos miembros deben también poder aconsejar al CEI si la pericia adicional en un área no-científica es requerida para determinar si el protocolo protege adecuadamente los derechos y el bienestar de los sujetos.

Presidente: Además de las responsabilidades antes dichas (relacionadas a la capacidad del miembro), los presidentes presiden las reuniones del Comité. Realizan o delegan a un miembro votante apropiado del Comité para revisión apresurada cuando sea apropiado. Ellos tienen la autorización de suspender la conducción de un estudio clínico que se considera que pone a los individuos en un riesgo inaceptable, hasta que finalice la revisión del Comité. El presidente también tiene la autorización, hasta que finalice la revisión del Comité, para suspender la conducción de un estudio si él/ella determina que un investigador no está siguiendo los requisitos del CEI.

El presidente puede designar un Co-presidente o Asociado de Presidente o Vice-Presidente para ayudar o actuar en nombre del Presidente en asuntos particulares del Comité y en las reuniones del CEI, ya sea como procedimiento general, o sobre una base de caso por caso. El presidente también

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

puede delegar cualquiera de sus responsabilidades a otros individuos calificados como sea apropiado.

La tarea de hacer al Comité una parte respetada de la comunidad institucional caerá principalmente en los hombros de estos individuos. El Comité debe ser percibido como justo e imparcial, inmune de cualquier presión por la administración de la institución, investigadores cuyos protocolos se traen antes de él, u otras fuentes profesionales y no profesionales.

1.3.2 Revisores primarios y secundarios: Además de los deberes descritos en la sección 1.3.1, se esperará que cada miembro regular actúe como un revisor primario para los estudios asignados en las reuniones convocadas. Los revisores secundarios pueden también ser asignados. El revisor primario presenta sus conclusiones resultadas de la revisión de los materiales en aplicación y proporciona una evaluación de la validez y seguridad del protocolo y recomienda acciones específicas al CEI. Él o ella conduce la discusión del estudio del CEI. Los revisores primarios pueden ser requeridos para revisar el material adicional pedido por el CEI con el fin de la aprobación del estudio. El revisor secundario, si se asigna, se agrega a la discusión, como sea necesario.

1.4 Requisitos de los integrantes

En la selección de los integrantes del Comité se deberán considerar las características siguientes:

- Contar con referencias personales y profesionales que hagan constar su conducta ética referencias laborales de trabajo, de la comunidad o de la organización a la que pertenece).
- Documentar su experiencia profesional en el campo de la investigación o ética en investigación.
- Tener alguna formación, capacitación o experiencia en bioética o ética en investigación y buenas prácticas clínicas.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética,
- y la ética en investigación.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del CEI.

1.5 Funciones de los integrantes

Presidente

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

- Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del CEI.
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.
- Realizar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme al reglamento interno del CEI.
- Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI que incluya la población del área de influencia.
- Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI a las instancias que correspondan.
- Emitir la información de las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.
- Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Vocal Secretario

- Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI.
- Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria, de conformidad a lo establecido en los lineamientos de operación, a excepción de las sesiones expeditas.
- Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del CEI.
- Elaborar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del CEI.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.
- Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión en caso necesario.
- Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al CEI para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.

Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 21

- Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el CEI en tiempo y forma.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

- Establecer los mecanismos de información al presidente y a los integrantes, de las Comunicaciones recibidas en el CEI.
- Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al CEI.
- Mantener actualizados los archivos del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente relacionado con el CEI.
- Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Vocales

- Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el Presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del CEI.
- Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.
- Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del Comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI con el personal y la población del área de influencia del establecimiento.
- Desempeñar cualquier otra función, relacionada con el Comité, que le asigne el Presidente.
- Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Representantes del núcleo afectado o los usuarios de los servicios de salud

- Asegurar que el formato de consentimiento informado sea lo suficientemente explícito para ser comprendido por los posibles participantes en la investigación.
- No forman parte de la vocalía.

Consultores externos

- Asesorar al CEI en aspectos específicos en la revisión de un protocolo y que a su juicio los comentarios pudieran enriquecer la discusión y la protección de los sujetos participantes.

Puede participar personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.

- Participar con probidad y sin tener conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

IV. RESPONSABILIDADES

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

El Presidente del Comité es el responsable de articular claramente los deberes de todos los miembros del Comité a los miembros potenciales y actuales del CEI.

Los miembros del Comité son responsables de cumplir sus deberes según lo especificado.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a cada uno de los miembros del CEI.

V. PROCEDIMIENTO

Describe la administración del personal y la vigilancia del Comité para asegurar que la calidad de miembro tiene la pericia y el compromiso de cumplir con sus mandatos regulatorios e institucionales.

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI.</i> <i>Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario</i>	Con la aportación del Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, documente las expectativas para los miembros del CEI.	Responsabilidades del miembro - Miembro Regular Responsabilidades del miembro - Presidente Responsabilidades del miembro - miembro alterno Responsabilidades del miembro - deberes del revisor
<i>Presidente del CEI</i>	Reúnase con los posibles miembros para discutir las expectativas.	

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

	Mantenga actualizadas las descripciones de las responsabilidades del miembro. Conteste las preguntas de los miembros del CEI según sea necesario.	
	Revise periódicamente los deberes de los miembros.	
	Asegúrese de que los miembros estén realizando sus funciones previstas y de que hay un personal de apoyo adecuado para asegurarse que los miembros pueden funcionar según lo documentado.	
	Según lo necesitado, haga recomendaciones al Presidente con respecto a cambios en las descripciones, en el personal, programación de juntas, y de otros factores que afectan las habilidades de los miembros de realizar sus papeles.	

VI. MATERIALES

- OR 203-A Responsabilidades del miembro - Miembro Regular
- OR 203-B Responsabilidades del miembro - Presidente
- OR 203-C Responsabilidades del miembro - Miembro Alterno
- OR 203-D Responsabilidades del miembro - Deberes del Revisor
- OR 203-E Responsabilidades del miembro – Carta de Renuncia
- OR 203-F Responsabilidades del miembro –Representante de Prisioneros
- OR 203-G Responsabilidades del miembro –Vice- Presidente

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 FDA. Regulaciones IRB

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm113709.htm>

VII.2. Subdirección de Investigación. Asuntos regulatorios.

<http://www.investigacion-meduanl.com/>

VII.3. Código Federal de Regulaciones titulo 21

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=56.107>

VIII. REFERENCIAS

1. CFR45 CFR §46.107, 45 CFR §46.103(b)(3), 45 CFR §46.115(a)(5)
2. 21 CFR §56.107, 21 CFR §56.115(a)(5)
3. Hojas de información de la FDA, FAQ sección II, preguntas 14, 15.
4. Ley General de Salud en Materia de Investigación, Titulo V.
5. Norma 315 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.
6. Referencia de la AAHRPP. Elemento I.2.C, II.1.A, II.1.D, II.1.E.
7. 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: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

RESPONSABILIDADES: MIEMBRO REGULAR

SOP: OR 203-A-00

Título: Miembro del Comité de Ética en Investigación

Duración: 3 años

Responsabilidades:

1. Atender convenientemente las reuniones del Comité
2. Revisar la Información proporcionada
3. Llevar a cabo la revisión de dos a tres estudios por cada Reunión
4. Efectuar consultorías con el Investigador en caso de ser necesario.
5. Mantenerse actualizado con cursos de educación continúa en materia de protección de individuos, buenas prácticas clínicas, asuntos regulatorios.

Tiempo requerido:

1. 10 horas por mes
2. Cursos de educación continua (6 horas al año)
3. Tener la obligación de notificar al Administrador del Comité de no poder acudir a la junta para que no se le asignen protocolos para su revisión. Si esto no ocurre, deberán de entregar comentarios por escrito de los protocolos a revisar los cuales serán entregados al Administrador del Comité.

Otros requisitos:

1. Los acuerdos financieros deberán ser notificados anualmente, tales como ingresos superiores a los 15,000 Dólares Norteamericanos de cualquier entidad comercial que apoye o conduzca cualquier estudio de investigación. Así como también pagos considerables que incluyan honorarios, cuotas de consultorías.
2. Todos estos acuerdos deberán ser notificados previo a la revisión de cualquier estudio de investigación. Conflictos de intereses incluyen relaciones personales cercanas o relaciones profesionales con el investigador.

Pago:

Profesor: Ninguno

Externo: Reembolso por los cursos de educación continúa tomados, así como cursos de entrenamiento relacionados al comité o a sus responsabilidades.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

RESPONSABILIDADES: PRESIDENTE

SOP: OR 203-B-00

Título: Presidente del Comité de Ética en Investigación

Duración: 3 años

Responsabilidades:

1. Además de las responsabilidades básicas como miembro del comité deberá realizar
2. Asumir la responsabilidad de las Juntas del Comité
3. Revisar todo lo sometido por parte del investigador para determinar si requiere de una aprobación expedita o revisión total por parte del Comité.
4. Revisar reportes de eventos serios o eventos inesperados.
5. Conducir las sesiones de entrenamiento para el personal
6. Obtener cursos de educación continua
7. En caso de ser necesario tiene la autoridad para suspender la conducta de un protocolo de Investigación por un riesgo no aceptado por el comité
8. El Presidente puede nombrar un Co-Presidente o asociado para asistirlo sobre todo en materia particular del Comité o en las Juntas del Comité. Así mismo puede delegar responsabilidades a miembros apropiados, tal delegación deberá ser por escrito.

Duración:

1. 32 horas adicionales por mes
2. Cursos de educación continua: 6 horas por año
3. Instrucciones: 6 horas por año

Otros Requisitos:

1. La responsabilidad primaria de Contar con un Comité de Ética respetable por la Comunidad Institucional está en manos del Presidente. El Comité debe de ser Imparcial, justo, inmune a cualquier presión ya sea por parte de los Investigadores o de la Institución así como también por fuentes profesionales o no profesionales.

Pago:

Profesor: Ninguno

Externo: Reembolso por los cursos de educación continúa tomados, así como cursos de entrenamiento relacionados al comité o a sus responsabilidades.
Reembolso por gastos de enseñanza.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

RESPONSABILIDADES: MIEMBROS ALTERNOS

SOP: OR 203-C-00

Título: Miembro alterno del Comité de Ética en Investigación

Duración: 3 años

Responsabilidades:

1. Atender las Reuniones del Comité si se requiere
2. Revisar el sometimiento de un estudio en lugar de un miembro regular

Duración:

1. 20 horas por año
2. Atender cursos de educación continua: 12 horas por año

Otros Requisitos:

Otros requisitos:

1. Los acuerdos financieros deberán ser notificados anualmente, tales como ingresos superiores a los 15,000 Dólares Norteamericanos de cualquier entidad comercial que apoye o conduzca cualquier estudio de investigación. Así como también pagos considerables que incluyan honorarios, cuotas de consultorías.
2. Todos estos acuerdos deberán ser notificados previo a la revisión de cualquier estudio de investigación. Conflictos de intereses incluyen relaciones personales cercanas o relaciones profesionales con el investigador.

Pago:

Profesor: Ninguno

Externo: Reembolso por los cursos de educación continúa tomados, así como cursos de entrenamiento relacionados al comité o a sus responsabilidades.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

RESPONSABILIDADES: REVISIÓN DE DEBERES

SOP: OR 203-D-00

REVISOR NO AFILIADO:

- Se espera que provea su punto de vista acerca en lo concerniente a la comunidad, por lo que discutirá el protocolo de Investigación desde ese punto de vista.

REVISOR NO CIENTÍFICO

- Se espera que provea tópicos en áreas de su conocimiento, experiencia, aspectos profesionales. Por ejemplo miembros que son abogados deberán dar su punto de vista desde aspectos legales tal como el lenguaje que se usa en la carta de consentimiento. Es el responsable de salvaguardar los derechos de los pacientes.

REVISOR CIENTÍFICOS:

- Contribuirán con el análisis científico y estadístico del protocolo de investigación. Estos miembros deberán de notificar al comité de cualquier información que a su criterio y a base a su experiencia si el protocolo salvaguarda los derechos de los pacientes.

REVISOR PRIMARIO

- Además de las responsabilidades descritas en este SOP 203, sección 1.3.2 cada uno de los miembros regulares o miembros alternos se espera que actúe como revisores primarios para estudios asignados para cada junta.
- Este revisor presentará sus hallazgos para de esta forma recomendar acciones específicas para el CEI.
- Podrá revisar además material extra para la aprobación de un estudio de Investigación.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

RESPONSABILIDADES: CARTA DE RENUNCIA

SOP: OR 203-E-00

Nombre del Miembro del Comité de Ética en Investigación

P R E S E N T E

Por medio de la presente reciba nuestro agradecimiento del Comité de Ética en Investigación por haber estado con nosotros como miembro durante el período de _____ salvaguardando los derechos de los pacientes que participan en la Investigación.

En cumplimiento con lo establecido en el Artículo 8º Capitulo Único Titulo V, así como de la Norma Técnica 315 de nuestra Ley General de Salud en Materia de Investigación, le notifico su **SUSPENCIÓN** como miembro de Comité por motivo de cumplimiento en el tiempo que participo como tal.

Le reitero nuestro agradecimiento como miembro siempre velando por la seguridad de nuestros participantes.

Queda de Usted

Dr. Xxxxxxx
Presidente de CEI.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

RESPONSABILIDADES: REPRESENTANTE PRISIONEROS

SOP: OR 203-F-00

Título: Representante Grupo vulnerable. (Prisioneros)
Duración: Por invitación de acuerdo a solicitud del Presidente del Comité de Ética en Investigación.

Responsabilidades:

3. Atender las Reuniones del Comité si se requiere por solicitud del Presidente del Comité de Ética en Investigación por indicación de los miembros del comité o a buen juicio del Presidente.
4. Revisar el sometimiento de un estudio que involucra prisioneros, teniendo poder de voto en la toma de la decisión de la aprobación. En su ausencia no podrá emitirse aprobación del Estudio a menos de lo que este indicado en el OR.201.

Duración:

3. Sesión de 1 a 2 horas por invitación

Otros Requisitos:

Otros requisitos:

3. Carta de representación de grupo emitida por el Departamento de Justicia.

Pago:

Ninguno.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	OR-203 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

RESPONSABILIDADES: VICE-PRESIDENTE

SOP: OR 203-G-00

Título: Vice-Presidente del Comité de Ética en Investigación

Duración: 3 años

Responsabilidades:

- Asumir la responsabilidad de las Revisiones expeditas y determinar el riesgo del protocolo de investigación de acuerdo a las regulaciones nacionales e internacionales.
- Revisar todo lo sometido por parte del investigador para determinar si requiere de una aprobación expedita o revisión total por parte del Comité.
- Revisar reportes de eventos serios o eventos inesperados.
- Conducir las sesiones de entrenamiento para el personal
- Obtener cursos de educación continua
- En caso de ser necesario tiene la autoridad para suspender la conducta de un protocolo de Investigación por un riesgo no aceptado por el comité

Duración:

- 32 horas adicionales por mes
- Cursos de educación continua: 6 horas por año
- Instrucciones: 6 horas por año

Otros Requisitos:

2. El Comité debe de ser Imparcial, justo, inmune a cualquier presión ya sea por parte de los Investigadores o de la Institución así como también por fuentes profesionales o no profesionales.

Pago:

Profesor: Ninguno

Externo: Reembolso por los cursos de educación continúa tomados, así como cursos de entrenamiento relacionados al comité o a sus responsabilidades. Reembolso por gastos de enseñanza.