 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO DE UNA INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-301 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

I. PROPÓSITO

I.1. Describir el proceso mediante el cual se somete un Protocolo de Investigación.

I.2. Inicia con el llenado correcto de todos los formatos por parte del investigador.

I.3. Termina cuando la documentación es recibida por el personal del CEI

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

Los miembros del CEI a menudo confían solamente en la documentación sometida por los investigadores para la revisión inicial y de continuación. Por lo tanto, este material debe proveer a los miembros del CEI de información suficiente sobre un estudio, para determinar si cumple adecuadamente con los criterios del CEI para la aprobación, para de esta forma darle cumplimiento a lo establecido en el Artículo 116 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, así como por los Códigos Federales de regulación de la FDA y del Departamento de Salud de los Estados Unidos.


El protocolo sometido será programado para revisión por el CEI cuando el personal determine que la información y materiales sometidos presentan una descripción adecuada de la investigación propuesta.

Políticas específicas

1.1 Requisitos para el sometimiento de la revisión inicial

1.1.1 Requisitos: Los investigadores que solicitan la aprobación inicial de un protocolo de investigación **médica** deberán someter:

- Hoja Frontal del CEI firmado por el investigador
- Formato del Protocolo del Estudio
- Protocolo de Investigación, Folleto del Investigador, o especificaciones del dispositivo (si aplica)
- Cuestionarios e instrumentos que serán utilizados
- Documento de consentimiento informado

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO DE UNA INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-301 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- Cualquier otro material de soporte, como ejemplos de publicidad para reclutamiento, etc.
- Una descripción del proceso de consentimiento o una copia de los Procedimientos de Operación Estándar para la obtención del consentimiento informado en el sitio de investigación.
- CRF (Formularios de Reporte de Caso).
- Formato de delegación de responsabilidades del Investigador.
- Currículo vitae del Investigador Principal, Co-investigadores y Sub-investigadores.
- Declaración de No Conflicto de intereses.


1.1.1a Además, se puede solicitar:
Declaración de Acceso Financiero

1.1.2 Requisitos: Los investigadores que solicitan la aprobación inicial de un protocolo de investigación sobre **comportamiento social** deben someter:

- Hoja Frontal del CEI firmado por el investigador (Formato FO 301-A)
- Formato del Estudio (Formato FO 301-B)
- Protocolo de Investigación
- Cuestionarios e instrumentos que serán usados
- Documento de consentimiento informado
- Cualquier otro material de soporte, como ejemplos de publicidad para reclutamiento, etc.
- Una descripción del proceso de consentimiento o una copia de los Procedimientos de Operación Estándar para la obtención del consentimiento informado en el sitio de investigación.
- Formato de delegación de responsabilidades del Investigador.
- Currículo vitae del Investigador Principal, Co-investigadores y Sub-Investigadores.
- Declaración de No Conflicto de intereses.

1.1.2a Además, se puede solicitar:
Declaración de Acceso Financiero

1.2 Requisitos para el sometimiento de la revisión continúa

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO DE UNA INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-301 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

1.2.1 Durante el período de aprobación, los investigadores deben someter documentación para informar al CEI sobre cambios en el curso del estudio, incluyendo, pero no necesariamente limitado a:

- Desviaciones del protocolo
- Reportes de eventos adversos serios o inesperados
- Reportes de eventos serios o inesperados ocurridos durante el período de aprobación, según los requisitos de regulación de la COFEPRIS-FDA.
- Cambios en el status de Investigador Principal o Sub-Investigadores.
- Informe de avance anual, o con mayor frecuencia de acuerdo al riesgo del estudio.


1.2.2 Informe de avance del estudio y/o de petición para renovar la aprobación por el CEI

Se deberá de entregar estos reportes treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento de la aprobación del CEI, los investigadores que solicitan la renovación de un proyecto de investigación aprobado deben someter:

- Informe completo de revisión continua y la petición para la renovación (Formato RR 404-A).
- Todos los materiales requeridos indicados en el formato también se requieren antes de la revisión.

1.3 Acción a tomar si la documentación no es adecuada o se requiere información adicional

Si el CEI o su personal determinan que los documentos sometidos no son adecuados, se puede requerir que los investigadores sometan información adicional, o pueden ser requeridos para contestar preguntas o explicar detalles del estudio. **El CEI no revisará ningún sometimiento incompleto.**

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO DE UNA INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-301 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es el responsable de mantener actualizados los requisitos de sometimiento de protocolos de investigación para los investigadores interesados.

El Presidente del CEI es responsable de preparar los materiales de revisión por parte de los miembros y de revisar los elementos del sometimiento.

El asistente administrativo del CEI es responsable de recibir, seguir y dar conocimientos del sometimiento.


V. ALCANCE

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

V. PROCEDIMIENTO

Remarque los documentos requeridos y la información de apoyo requerida de los investigadores, para la valoración del CEI


Quién	Tarea	Herramienta
<i>Secretaria</i> <i>Asistente</i>	Asegurar que la información completa del sometimiento esté disponible y se ha proporcionado a todos los investigadores.	RI 801-A Responsabilidades del Investigador - Requisitos del CEI de Ética, Investigación y Bioseguridad Hoja Frontal del CEI de Ética, Investigación y Bioseguridad Formato de delegación de responsabilidades del Investigador Sometimiento del estudio: Sitio de investigación adicional

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO DE UNA INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-301 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Secretaria Asistente</i>	Recepción de documentos de todos los sometimientos. Revisión del sometimiento para su estado completo. Observe. Anotar cualquier información faltante.		Lista de Verificación de Sometimiento (Personal)	
<i>Presidente del CEI Secretaria Asistente</i>	Revisión de los sometimientos y asignación al CEI y dirigirlos a los administradores apropiados del CEI de Ética, Investigación y Bioseguridad		Lista de Verificación de Sometimiento (Personal)	
<i>Presidente del CEI</i>	Evaluar las solicitudes para la exención de revisión, con ayuda del SOP FO 302. Definir la acción a tomar y enviarla al Presidente del CEI para su seguimiento. Evaluar que el sometimiento se ajuste a los requisitos para la revisión expedita por el SOP RR 401. Revisar el procedimiento apropiado para estudios de riesgo elevado. Revisar los estudios que involucran niños, así como los procedimientos apropiados.		Solicitud para Exención de Revisión Guía de Revisión Expedita de acuerdo a la Ley General de Salud en Materia de Investigación y de la FDA.	

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO DE UNA INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-301 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Asistente del Presidente del CEI</i>	<p>Preparar los sometimientos para su revisión por parte del CEI, utilizando la Lista de Verificación de Sometimiento, para asegurar que este completo.</p> <p>Revisar el formato de consentimiento para la inclusión de elementos requeridos por el SOP IC 701-703.</p> <p>Devolver al investigador los sometimientos incompletos, con una carta que describa el material que falta.</p> <p>Agregar nuevos sometimientos para la revisión completa por parte del CEI en la siguiente junta programado, utilizando el SOP FO 303.</p>	<p>Confirmación/Petición de Información Adicional</p> <p>Lista del Consentimiento Informado</p>		
<i>Asistente</i>	<p>Enviar al investigador una confirmación, indicando la fecha de la revisión y si su presencia es requerida.</p>	<p>Confirmación/Petición de Información Adicional</p>		

VI. MATERIALES

- FO 301-A Formato de sometimiento inicial
- FO 301-B Formato del resumen del estudio
- FO 301-C Lista de verificación de sometimiento (Personal)
- FO 301-D Confirmación/Petición de Información Adicional
- FO 301-E Formato de delegación de funciones del Investigador
- FO 301-F Sometimiento del estudio: Sitio de investigación adicional

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO DE UNA INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-301 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

VII. LIGAS DE INTERÉS O DE DESCARGA

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

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

VIII. REFERENCIAS

1. 45 CFR 46
2. 21 CFR 50,56
3. Ley General de Salud en Materia de Investigación. Artículos 116, 117, 118.
4. Referencia de la AAHRPP. Elemento II.1.A, II.1.B, II.1.E, II.2.C, II.2.D, II.2.E, II.3.A., III.2.B.
5. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los CEIs de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.