 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: INVESTIGACIÓN EXENTA DE REVISIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-302 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

I. PROPÓSITO

I.1. Describir los procesos mediante el cual se revisan y procesan los reclamos de exención para investigaciones que no ameritan la aprobación del CEI.

I.2. Inicia con la inscripción del protocolo de Investigación al CEI.

I.3. Termina cuando la solicitud de exención de revisión es autorizada.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS


Es importante hacer notar que toda la investigación independiente del tipo deberá registrarse al CEI, al CI y al CB si aplica. El termino exención se refiere si la investigación cumple o no con los requisitos para que esta no sea revisada por el pleno del CEI, sin embargo pasa por un proceso para determinar el riesgo y categoría y de esta forma brindar una respuesta mas rápida a la solicitud.

Quedaran exentas de revisión por el CEI, aquellas actividades de investigación en donde el involucro de seres humanos estuviera en uno o más de las categorías específicas que están listadas en la sección 1.1 de esta política. La determinación de exención debe ser basada en criterios regulatorios e institucionales y deberá ser documentada.

Es Política de nuestra Institucion que a pesar de que no existan regulaciones nacionales asi como Internacionales, cuidemos del bienestar y derechos de los pacientes que en ella participan. Es por eso que el vice-presidente o el Presidente del CEI vigilarán los siguientes aspectos:

1. La investigación ofrezca nada más que un riesgo mínimo a los participantes.
2. Selección de los participantes es equitativa.
3. Si no hay registro de la información de identificación, verificara que existan disposiciones adecuadas para mantener la confidencialidad de los datos.
4. Si existen interacciones con los participantes, nuestro CEI determinara si debe haber un proceso de consentimiento conforme a ley.

Políticas Específicas

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: INVESTIGACIÓN EXENTA DE REVISIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-302 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

Categoría 1

- a. La investigación será conducida dentro de los parámetros educativos aceptados por nuestra institución.
- b. La investigación incluye las prácticas normales de la educación, tales como:
 - i. La investigación sobre las estrategias educativas.
 - ii. La investigación sobre la eficacia o la comparación entre las diferentes técnicas, planes de estudio, planes de gestión de aula.
- c. La investigación no implica presos como participantes.


Categoría 2

- a. La investigación involucró el uso de uno o más de los siguientes:
 - i. Pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, de aprovechamiento).
 - ii. Procedimientos de encuesta.
 - iii. Los procedimientos de entrevista.
 - iv. La observación del comportamiento público.
- b. Si cualquier divulgación de las respuestas de los participantes fuera de la investigación podría razonablemente poner a los participantes en situación de riesgo de la responsabilidad penal o civil o ser perjudicial para los participantes financieros, de empleo, o la reputación.
 - i. La información obtenida no se registra de tal manera que los participantes pueden identificarse través de parámetros o de forma indirecta ser identificados a través de su relación con otros sujetos.

- c. Si la investigación involucra a los niños como participantes:

- i. Los procedimientos no tienen que ver con cualquiera de los siguientes:
 1. Procedimientos de una encuesta.
 2. Procedimientos de la entrevista.
 3. Observación de la conducta pública en la que los investigadores participen en
 4. Las actividades observadas.
 5. La investigación no implica presos como participantes.
 6. La investigación no está regulado por la FDA.

Categoría 3

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: INVESTIGACIÓN EXENTA DE REVISIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-302 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González


- a. La investigación no está exenta en la categoría 2.
- b. Investigación que impliquen el uso de uno o más de los siguientes:
 - i. Pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, de aprovechamiento).
 - ii. Procedimientos de encuesta.
 - iii. Los procedimientos de entrevista.
 - iv. La observación del comportamiento público.
- c. Cualquiera de las siguientes situaciones:
 - i. Los participantes son elegidos o nombrados funcionarios públicos o candidatos para el puestos públicos
 - ii. Estatuto federal (s) requiere (s), sin excepción, que la confidencialidad de la información de identificación personal se mantendrá a lo largo de la investigación y el a partir de entonces.
 - d. La investigación no implica presos como participantes.
 - e. La investigación no está regulado por la COFEPRIS o FDA.

Categoría 4

- a. La investigación con la recopilación o estudio de los datos existentes, documentos, registros, muestras patológicas o diagnósticas.
- b. Cualquiera de las siguientes situaciones:
 - i. Las fuentes están disponibles públicamente.
 - ii. El investigador registra la información de tal manera que los participantes no pueden ser identificados, directa o indirectamente a través de identificadores ligados a los participantes.
- c. La investigación no implica presos como participantes.
- d. La investigación no está regulado por la COFEPRIS O FDA.

Categoría 5

- a. El proyecto es un proyecto de investigación o de demostración.
- b. La investigación es llevada a cabo por o sujeto a la aprobación de una ley federal o del Departamento de Jefe de la Agencia.
- c. La investigación está diseñada para estudiar, evaluar, examinar o no uno o más de los lo siguiente:
 - i. Utilidad pública o de los programas de servicio.
 - ii. Procedimientos para la obtención de beneficios o servicios bajo esos programas.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: INVESTIGACIÓN EXENTA DE REVISIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-302 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

- iii. Posibles cambios en la o las alternativas a esos programas o procedimientos.
- iv. Posibles cambios en los métodos o niveles de pago de beneficios o servicios bajo esos programas.
- d. El programa de estudio proporciona un beneficio público (por ejemplo, beneficios médicos, financieros según lo dispuesto por la Secretaría de Salud de México.
- e. La investigación se lleva a cabo de conformidad con la autoridad estatutaria específica federal.
- f. No hay ningún requisito legal de que un CEI revise la investigación.
- g. La investigación no implica importantes invasiones físicas o intrusiones en la privacidad de los participantes.
- h. La investigación no implica presos como participantes.
- i. La investigación no está regulado por la COFEPRIS o FDA.

Categoría 6


- a. La investigación consiste en el gusto y la evaluación de calidad de los alimentos o una aceptación de los consumidores estudio.
- b. Cualquiera de las siguientes situaciones:
 - i. Alimentos sanos sin aditivos se consumen.
 - ii. Si se consume un alimento que contiene un ingrediente alimentario o un producto químico agrícola o contaminantes ambientales, el alimento o ingrediente químico agrícola o contaminante del medio ambiente se encuentra en o por debajo del nivel y para un uso que se considera seguro por uno de los siguientes:
 - A. La Administración de Alimentos y Drogas.
 - B. La Agencia de Protección Ambiental.
 - C. El Servicio de Inocuidad e Inspección por SEMARNAP
- c. La investigación no implica presos como participantes.

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI o en su caso el Revisor expedito es el responsable de evaluar los sometimientos que demandan la exención de la revisión de CEI.

El presidente del CEI es el responsable de proporcionar la consulta en la revisión de demandas de la exención.

Si el Vice-presidente o el Presidente ve la necesidad ya sea por el tipo de población vulnerable incluida como prisioneros, este estudio será revisado por el Pleno del CEI.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: INVESTIGACIÓN EXENTA DE REVISIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-302 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a las demandas del investigador para la exención de la revisión de CEI.

V. PROCEDIMIENTO

Describe la investigación que no requiere la revisión de CEI y conforme el proceso para la determinación de la exención.

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Asistente</i>	Entrega a el Vice-presidente el sometimiento de del estudio a revision.	Solicitud para la exención
<i>Revisor Expedito/Presidente</i>	Revisa el sometimiento tomando como base el formato respectivo e informa al Presidente de la decision tomada	FO 302 C
<i>Presidente de CEI</i>	Informa al investigador de la resolucion asi mismo informa al Pleno del CEI de los estudios autorizados a traves de este medio.	

VI. MATERIALES

FO 302-A Responsabilidades: Locación adicional del Estudio.


FO 302-B Responsabilidades: Reclamo de Exención (C)

FO 302-C Responsabilidades: Lista de Verificación para el Comité para el Reclamo de Exención.

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Regulación de la FDA. Autorización de la Exención.

<http://hipaa.wisc.edu/ResearchGuide/waiverinstructions.html>

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: INVESTIGACIÓN EXENTA DE REVISIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-302 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

VII.2 FDA Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators 1998 Update located at <http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/appendixc.html>

VIII. REFERENCIAS

1. 45 CFR 46.101
2. 45 CFR 46.301(a) y 401 (b)
3. Ley General de Salud en Materia de Investigación. Artículo 116
4. Referencia de la AAHRPP. Elemento II.2.A., II.2.B
5. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.