

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: ADMINISTRACIÓN DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-303 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 nuestro CEI realiza sus reuniones.

I.2. Describir el proceso mediante el cual se almacenan los registros.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

Excepto durante las revisiones expeditas, nuestro CEI revisará los estudios de investigación durante reuniones con un quórum adecuado, con una frecuencia de dos veces al mes, o con alguna otra frecuencia según lo determine el Presidente del CEI, y por solicitud de investigador para que el protocolo sea programado para una revisión urgente.

Nuestro CEI conoce la importancia de mantener los documentos y registros salvaguardados, por esto, almacena sus registros siguiendo las normas establecidas por la 45 CFR 46.115 (a-b).

Políticas específicas

1.1 Quórum.

1.1.1 Se define quórum a la presencia de la mitad, más uno, de los miembros del CEI.

1.1.2. El quórum consiste en miembros regulares o alternos, y estos incluyen al menos un miembro del área científica, y otro miembro primario que no corresponda al área científica.

1.1.3. Cuando una investigación es regulada por alguna agencia reguladora como la FDA o COFEPRIS, se requiere que algún miembro sea médico.

1.1.4. Un miembro alterno puede acudir a la reunión cuando algún miembro primario se encuentra ausente, esto con la finalidad de completar el quórum requerido.

1.1.5. Un consultor especial no se usará para completar el quórum.

1.1.6. Si un miembro se abstiene de votar, este podrá ser usado para completar el quórum.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: ADMINISTRACIÓN DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-303 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

1.1.7. Si algún miembro se niega a votar o a deliberar, este miembro no podrá ser usado para establecer el quórum requerido. Un miembro con conflicto de intereses deberá de negarse a votar.

1.1.8. En casos en los cuales se requiere un representante de un grupo de prisioneros, éste será considerado como un miembro regular con la misma capacidad de voto, y solo se requerirá su presencia cuando la población de estudio incluye prisioneros.

1.1.9. En caso de que la reunión se interrumpa por la salida inesperada de algún miembro del CEI, la reunión se suspenderá hasta que se cumpla con el quórum.

1.1.10. Al menos un miembro no afiliado debe estar presente en las reuniones, debe asistir al menos al 50% de las reuniones del año para ser considerado un miembro no afiliado activo.

1.1.11. El CEI debe tener un miembro que representa al grupo del estudio de investigación, éste miembro puede ser el miembro no científico del CEI.

1.1.12. En el caso de una población vulnerable a la coerción o la influencia indebida, un representante de estos grupos tiene que estar presente.

1.2 Revisores Primarios

Previo a la reunión, el Presidente del CEI designará un revisor primario para cada revisión. Los deberes de los revisores primarios y secundarios se discuten en el SOP OR 203.

1.3 Material enviado previo a la reunión.

Todos los miembros del CEI recibirán la documentación requerida para su revisión, con tiempo suficiente para permitir la adecuada revisión, el cual no debe de exceder de 72 horas previas a la reunión programada. Esta información incluye:

1.3.1. Agenda: La agenda de la reunión deberá ser preparada por la persona designada por el Presidente del CEI. Una copia de la agenda deberá ser incluida en el material y esta deberá conservarse junto con las minutas de la reunión.

1.3.2. Material a revisión

1.3.2.1. Para todos los miembros del CEI

1.3.2.1.1. La portada del estudio, así como el resumen, con la hoja de firma y al declaración de no conflicto de intereses.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: ADMINISTRACIÓN DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-303 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- 1.3.2.1.2. Consentimiento informado en un lenguaje claro y entendible.
- 1.3.2.1.3. Hoja de revisión para el revisor regular (RR 402-C).
- 1.3.2.1.4. Copias de los cuestionarios, encuestas o videograbaciones.
- 1.3.2.1.5. Copias de las cartas de autorización para uso de las instalaciones.
- 1.3.2.1.6. Currículum del Investigador
- 1.3.2.1.7. Anuncios publicitarios, si serán utilizados
- 1.3.2.1.8. Hoja de Trabajo para la Revisión del Protocolo (RR 402-A) o Hoja de Trabajo para Revisión del Protocolo (Social): Revisor Primario (RR 402-B) y Lista de Verificación del Consentimiento Informado (IC 701-A).
- 1.3.2.1.9. Formato de No Conflicto de Intereses (GA-104-A).

1.4 Minutas.

Nuestro CEI documenta las discusiones, decisiones y todos los hallazgos de las reuniones a través de las minutas, las cuales incluyen los siguientes elementos:

1. Decisiones tomadas por el CEI
2. Deliberaciones separadas para cada acción
3. Número de votos para cada protocolo, en contra y a favor.
4. Quién estuvo presente en la reunión
5. Mención de que un miembro alterno o sustituto reemplazó a un primario.
6. Señalar los cambios al protocolo indicados por el pleno.
7. Los fundamentos de una desaprobación.
8. Si se encontró alguna controversia, un resumen de la discusión.
9. Nombres de los miembros que tuvieron que retirar su voto por conflicto de intereses.
10. Mención del periodo de vigencia de la aprobación.
11. Determinaciones requeridas para estudios que incluyan:
 - a. Exenciones o alteraciones en el proceso de consentimiento.
 - b. Investigación que involucra población vulnerable.
 - c. Como se determinaron los riesgos del dispositivo en estudio.
12. La Secretaria del CEI debe, al principio de cada reunión, documentar la asistencia a, establecer el quórum y continuar con la reunión. El quórum se registra en las minutas respectivas.
13. La Secretaria documentará el proceso de revisión inicial, así como la revisión continua y el período de aprobación.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: ADMINISTRACIÓN DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-303 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

La regulación federal para la protección de sujetos humanos [45 CFR 46.115 (a) (2)] requiere que las minutas de las reuniones del CEI tengan suficiente detalle para mostrar la asistencia; acuerdos; acciones tomadas; los votos de las acciones, incluyendo el número de miembros que votaron a favor, en contra o que se abstuvieron; el fundamento para requerir cambios en protocolos de investigación no aprobados; así como un resumen por escrito de discusiones de temas de controversia y su resolución. Estos requerimientos son mínimos.

Sin embargo, El CEI, no cree que todos los requerimientos regulatorios puedan ser considerados en una reunión del CEI, a menos que las minutas sean registradas para que se consideración y discusión. Una buena minuta debe permitir que un lector que no estuvo presente en la junta pueda determinar exactamente cómo y con qué justificación el CEI llegó a tomar tales decisiones.

1.4.1 Registro: El Administrador del CEI o la persona designada para ello, tomará el tiempo de cada una de las reuniones usando el formato FO 303-A Agenda/Minuta del CEI. Las minutas se deberán de escribir con suficiente detalle como sigue:

- Asistencia a la reunión, incluyendo el estado de cada uno de los presentes (miembro regular, consultor, etc.), y los conflicto de intereses, si existen;
- Acciones tomadas por el CEI en cada uno de los puntos de la agenda requiriendo plena acción del CEI, incluyendo el fundamento para requerir cambios en una investigación no aprobada;
- Resumen de la discusión de los temas de controversia y su resolución;
- Los resultados de la votación, incluyendo el número de miembros a favor, en contra o que se abstuvieron y el motivo de su abstención.

1.4.2 Aprobación: Una fotocopia de la minutas se debe de distribuir a todos los miembros del CEI, para que en la siguiente reunión se revise y apruebe.

- Las correcciones requeridas por el CEI deben ser realizadas por el Administrador del CEI o por la persona que se designe para ello, y al final de la reunión, la minuta deberá ser impresa y estar disponible para los miembros del CEI en la siguiente junta. El Presidente del CEI deberá fechar y firmar al final de la minuta aprobada.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: ADMINISTRACIÓN DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-303 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- El Administrador del CEI archivaré las copias de las minutas, así como de la agenda y otros materiales (ver SOP FO 305).

La mayoría de los miembros deberán votar a favor de una acción en cada categoría de acción, para que sea aceptada por el CEI. Solo los miembros regulares y suplentes, que toma el lugar de un miembro ausente, pueden votar. Los votos se registran en las minutas. Los miembros con algún conflicto de intereses se abstendrán de la discusión y votación, y esto se deberá registrar en la minuta.

1.5 Uso del teléfono

1.5.1 Reuniones usando el altavoz del teléfono:

Cuando un miembro no esté disponible para estar físicamente presente durante una reunión, pero está disponible por teléfono, se puede usar el altavoz del teléfono. El miembro que no se encuentre físicamente presente se puede conectar por éste medio con el resto del CEI, de esta manera todos los miembros estarán disponibles para revisar el protocolo, aún y cuando un miembro no se encuentre físicamente presente, este miembro podrá emitir su voto y tendrá la oportunidad de revisar todo el material como los demás miembros.

1.5.2 Reuniones conducidas por teleconferencia:

En ocasiones especiales, las reuniones pueden efectuarse por teleconferencia. El quórum (definido anteriormente) deberá participar en la teleconferencia para llevar adecuadamente la reunión. Todos los miembros deberán estar conectados simultáneamente para llevar a cabo la discusión.

Los miembros no presentes en reunión y que no participan en la teleconferencia no podrán emitir su voto.

1.6 Voto

- Los miembros del CEI votan bajo las recomendaciones hechas por el revisor primario de acuerdo a las normas de aprobación (ver SOPs RR402, 403 y 404).
- Los miembros deberán determinar también el nivel de riesgo, la frecuencia de revisión de cada uno de los protocolos, la supervisión del sitio de la investigación, así como la necesidad de un monitoreo externo.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: ADMINISTRACIÓN DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-303 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- Si un miembro del CEI sirve como miembro votante, este miembro no será responsable de ninguna función administrativa en la reunión y no tomará lugar en las minutas.
- Para que la investigación sea aprobada tiene que recibir la aprobación de la mayoría de los miembros presentes en la reunión. Se considera la mayoría cuando se tiene el 50% más 1 de votos a favor.

1.7. Registro y archivo de documentos.

Nuestro sistema de archivo se basa en un sistema alfanumérico que permite llevar un orden en el almacenaje de todos los documentos relacionados al estudio, este sistema consta de:

Clave alfabética: Primeras dos iniciales del sitio de investigación

Clave numérica: Compuesta por el año y del número de registro consecutivo.

Ejemplo:

GI10-001: Significa que pertenece a Ginecología, fue registrado en el año 2010 y que fue el primero en hacerlo.

Una vez recibida la aprobación o desaprobación del estudio, estos se archivan en dos tipos de bodega:

1.- Bodega en Sitio: Aquí se almacenan todos los estudios de los últimos 3 años.

2.- Bodega externa: Ahí se almacenan todos los estudios cerrados con una antigüedad mayor de 3 años.

Es política de nuestra Institución mantener todos los registros almacenados por un tiempo de 10 años una vez que haya concluido el estudio.

1.8. Duración de la aprobación de protocolos y enmiendas

La duración de las diferentes aprobaciones es de 365 días calendario, 1 año posterior a la aprobación inicial.

IV. RESPONSABILIDADES

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: ADMINISTRACIÓN DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-303 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

El Presidente del CEI es el responsable de conducir, documentar y liderar la reunión.

E Presidente, en caso de estar ausente, designará un segundo miembro del CEI para presidir la reunión.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a las solicitudes hechas por el investigador para la exención de la revisión del CEI de Ética, Investigación y Bioseguridad.

VI. PROCEDIMIENTO

Describir el sistema para recibir y distribuir los materiales sometidos por los investigadores, y los requisitos para la pre-revisión de documentos y su distribución a los miembros del CEI, antes de la revisión del CEI de Ética, Investigación y Bioseguridad.

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Completar la agenda de la reunión	Agenda del CEI y Formatos de Minutas
<i>Secretaria Asistente Secretaria Auxiliar</i>	Reunir los documentos necesarios para la reunión	Vea también SOP FO 301
<i>Presidente del CEI</i>	Lleva a cabo la reunión, usando la Agenda del CEI y los Formatos de Minutas	Agenda del CEI y Formatos de Minutas
<i>Presidente del CEI</i>	Proveer al CEI un resumen de las revisiones expeditas y eventos adversos desde la última reunión.	Reporte de actividades del CEI desde su última reunión.
<i>Presidente del CEI</i>	Usar la Agenda del CEI y los Formatos de Minutas. Asegurar que todos los asuntos se hayan llevado a cabo, que los procedimientos se hayan reportados y verificar que ningún miembro votante tenga un conflicto de interés.	

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: ADMINISTRACIÓN DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-303 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Secretaria Asistente</i>	Completar un borrado de las minutas para ser incluido en el paquete informativo de la próxima reunión.			
<i>Presidente del CEI</i>	Contar el número de votos. Para que la investigación sea aprobada tiene que recibir la aprobación de la mayoría de los miembros presentes en la reunión		Formatos de Minutas	

VI. MATERIALES

FO 303-A Agenda del CEI y Formatos de Minutas
FO 303-B Reporte de actividades del CEI desde su última reunión

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Programación de Reuniones del CEI de Ética.
www.investigacion-meduanl.com/comitedeetica/juntas

VIII. REFERENCIAS

1. 45 CFR 46.108 (b)
2. BPC 3.3.2
3. 45 CFR 46.115 (a) (b)
4. Ley General de Salud en Materia de Investigación.
5. Referencia de la AAHRPP. Elemento II.1.C, II.2.A, II.2.C, II.2.D, II.2.E, II.3.C, II.4.A, II.4.B, II.4.C, II.5.A.II.5.B.
6. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.