 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIALES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-304 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 administra y distribuye el material para revisión

I.2. Este proceso inicia una vez que se cierra la fecha para la recepción de estudios, que suele ser de 5 a 7 días antes de la reunión programada.

I.3. Este proceso termina cuando el material se distribuye a los miembros del CEI.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

La eficacia y la eficiencia del CEI es apoyada por los procedimientos administrativos que aseguran que los miembros del CEI no sólo tienen el tiempo adecuado para la valoración minuciosa de cada estudio propuesto, sino que además tienen tiempo suficiente para verificar que la documentación que reciben este completa y bastante clara para permitir una valoración adecuada del diseño, los procedimientos, y las condiciones del estudio.

Políticas específicas

1.1 Exenciones


El Presidente del CEI, con ayuda de los miembros del CEI, revisará las solicitudes para exención sometidas por los investigadores. Tales solicitudes de exención serán registradas y archivadas.

1.2 Informes incompletos

Los sometimientos incompletos no serán aceptados para revisión hasta que el investigador haya proporcionado todos los materiales necesarios según lo determinado por el Presidente o el designado del CEI. La Secretaria Asistente notificará al investigador que somete para obtener cualquier documentación pendiente o información adicional antes de que el sometimiento se programe para revisión.

1.3 Programación para revisión

Los sometimientos completos que parecen reunir los requisitos para la revisión expedita serán sometidos al Presidente o a su designado. Si un sometimiento cumple los requisitos de la revisión expedita, la revisión será realizada según lo descrito en SOP RR 401 (Revisión Expedita). El

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIALES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-304 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

resto de los sometimientos serán puestos en la agenda para su revisión por el CEI completo en la reunión más próxima según lo descrito en SOP FO 303 (Administración de Reuniones del CEI).

1.4 Distribución a los miembros antes de las reuniones del COMITÉ DE ÉTICA Y DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UANL

Las copias de los materiales sometidos descritos en el SOP FO 301 (Requisitos para el Sometimiento de una Investigación) serán distribuidas a todos los miembros del CEI, generalmente siete (7) días antes de la reunión. Cada miembro regular del CEI, y cualquier miembro alterno que asiste a la reunión en lugar de un miembro regular, recibirá una copia de los materiales del sometimiento inicial. Los consultores solamente recibirán copias del material que pertenece a su aportación solicitada.

Los materiales sometidos originales serán conservados en la oficina del CEI y estarán disponibles en la reunión del CEI.

1.5 Confidencialidad


Todo el material recibido por el CEI será considerado confidencial y será distribuido solamente a los participantes de la reunión (miembros regulares, miembros alternos y consultores especiales) con el fin de la revisión. Todos los materiales sometidos serán almacenados por el CEI en un archivo del estudio, con acceso limitado a los miembros y personal del CEI. Se espera que los consultores y los visitantes firmen un Acuerdo de Confidencialidad (OR 202-D Acuerdo de Confidencialidad del CEI).

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es el responsable de conducir la valoración apropiada de los sometimientos para propósitos de selección.

El Presidente del CEI es responsable de proporcionar los paquetes de materiales de revisión completos a los miembros del CEI y a otros grupos relevantes.

El Presidente del CEI es el responsable de apoyar en actividades de selección de sometimiento.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIALES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-304 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 solicitudes de exención de revisión del CEI realizadas por el investigador.

V. PROCEDIMIENTO

Describir el sistema para recibir y distribuir los materiales sometidos por los investigadores y los requisitos para la pre-revisión del documento y su distribución entre los miembros antes de la revisión del CEI.


Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Conducir revisiones preliminares de las solicitudes de exención sometidas para revisión del CEI.	Vea también el SOP FO 302
<i>Presidente del CEI</i>	Conducir la valoración de la suficiencia del sometimiento y contactar a los investigadores en caso de algún elemento faltante.	Vea también el SOP FO 301
<i>Secretaria Asistente</i>	Reunir los paquetes de los revisores. Enviarlos a todos los miembros regulares del CEI. Enviar los protocolos pertinentes a los consultores invitados a la reunión.	Lista de Verificación de Distribución

VI. MATERIALES

FO 304-A Lista de Verificación de Distribución

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

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

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: REVISIÓN ADMINISTRATIVA Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIALES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-304 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

VIII. REFERENCIAS

1. 21 CFR 56.109
2. 45 CFR 46.109
3. 45 CFR §46.108(b)
4. 21 CFR §56.108(b)
5. Ley General de Salud en Materia de Investigación.
6. 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, II.6.A, II.7.A, II.7.B, II.7.C, II.7.D, II.7.E, II.7.F, II.8.A.
7. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.