 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: DOCUMENTACIÓN Y MANEJO DE LOS DOCUMENTOS			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-305 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 maneja y distribuye los materiales a revisar.

I.2. Este proceso inicia una vez que se acepta el registro del estudio de investigación.

I.3. Este proceso termina cuando el material se almacena para su resguardo por un período de 3 años después del inicio de la comercialización del producto.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

Los archivos del CEI deben de ser resguardados de una manera que contengan una historia completa de todas las acciones relacionadas a la revisión y aprobación del estudio; incluyendo revisiones continuas, eventos adversos etc. Todos los registros deben de ser resguardados de acuerdo a las políticas internas del CEI.

Políticas específicas

1.1 Retención de Documentos.

El Comité deberá mantener todos los registros por período de al menos de 3 años. Todos aquellos documentos que resulten de una investigación se mantendrán por tres años después de terminada la investigación.

1.1.1 Documentos relacionados a la investigación.


1.1.1.1 La documentación relacionada a un estudio de investigación será preparada para ser almacenada en un lugar seguro, los documentos que se mantendrán son:

1.1.1.1.1 Copias de todos los documentos originales, evaluaciones científicas, documentos de aprobación como consentimiento informado, reporte de eventos adversos, desviaciones de estudio.

1.1.1.1.2 Las copias del contrato deberán ser mantenidas junto con el protocolo.

1.1.1.1.3 Toda la correspondencia entre el investigador, el CEI y el patrocinador.

1.1.1.1.4 Agenda y minutas de la investigación.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DOCUMENTACIÓN Y MANEJO DE LOS DOCUMENTOS			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-305 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- 1.1.1.1.5 Copias de los reportes de monitoreo, reportes de visitas del sitio y otros actividades de revisión.
- 1.1.1.1.6 Copias de la correspondencia entre el CEI y el Investigador.
- 1.1.1.1.7 Reportes de quejas por parte de las pacientes.

1.2 Documentos de la Administración del CEI.

La oficina del CEI deberá mantener la información y los registros de todas las actividades administrativas que afecten las actividades de revisión por un lapso de al menos de 3 años.

La oficina del CEI deberá mantener registros que documenten la justificación de las exenciones de revisión.

Así mismo, mantendrá todos los protocolos de investigación por al menos tres años después del cierre del estudio.

- 1.2.1 Se deberá mantener las listas de los miembros, regulares y alternos, identificados por nombre, grado, capacidad representativa, indicadores de experiencia para describir a cada miembro regular o alterno. Los miembros alternos deberán ser incluidos en las listas. Indicar quien podrá substituir a un miembro regular en caso de ausencia. Listas de miembros pasados deberán mantenerse en las oficinas del Comité. Las listas de miembros deberán ser sometidas a la COFEPRIS. Cualquier cambio deberá ser notificado.
- 1.2.2 Mantener los SOPs, tanto los actuales como los obsoletos.
- 1.2.3 Se deberá de documentar la delegación de funciones, autoridades y responsabilidades específicas, por parte del Presidente del Comité a una tercera persona.

1.3 Destrucción de las copias


- 1.3.1 Todos los materiales recibidos por el Comité que son considerados como privados, así como la documentación original y formas de control apropiadas, deberán ser recolectadas al final de la junta y destruidas por el Comité.

1.4 Resguardo y destrucción

- 1.4.1 Después de 3 años, todos los documentos y materiales relacionados al Comité deberán ser resguardados, y el Comité determinará el momento apropiado para su destrucción.
- 1.4.2 En caso de que un estudio sea cancelado y que ningún paciente fuera enrolado, la documentación estará disponible durante al menos tres años después de la cancelación.

1.5 Reconstrucción de documentos

- 1.5.1 Es la política del CEI y de Investigación mantener bajo vigilancia una copia de los siguientes documentos para reconstruir las acciones o decisiones de las misma en caso de pérdida
 - 1.5.1.1 Informes de Avance. Informes anuales o semestrales

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: DOCUMENTACIÓN Y MANEJO DE LOS DOCUMENTOS			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-305 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- 1.5.1.2 Reporte de Eventos Adversos
- 1.5.1.3 Reportes de revisión continua. Renovaciones.
- 1.5.1.4 Reportes de monitoreo de datos
- 1.5.1.5 Enmiendas al Protocolo
- 1.5.1.6 Problemas no anticipados que involucran riesgos para los sujetos
- 1.5.1.7 Documentos no per- protocolo
- 1.5.1.8 Reportes de hallazgos significativos
- 1.5.1.9 Revisión Expedita

1.6 Reportes y excepción

- 1.6.1 Es política del Comité mantener la documentación, de revisión inicial o de renovaciones, que fue revisada de forma expedita.
 - 1.6.1.1 La justificación para el uso de la revisión expedita
 - 1.6.1.2 Acciones que se deben tomar por el revisor

1.7 Disponibilidad

- 1.7.1 Los documentos estarán a disposición de los organismos reguladores locales, nacionales e internacionales para la revisión en tiempo y razonable.

IV. RESPONSABILIDADES


El Presidente del CEI, o su equivalente, es el responsable de mantener de manera completa los registros de todos los estudios revisados por el Comité.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos aplican a todos los documentos controlados usados en el sometimiento, revisión inicial y revisión continuada del estudio de investigación.

V. PROCEDIMIENTO


Describir los requisitos para el manejo de la documentación.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: DOCUMENTACIÓN Y MANEJO DE LOS DOCUMENTOS			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-305 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Preparación de la carpeta de estudio

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Secretaria Asistente</i>	Recibir y asegurar la correcta información y la solicitud del estudio. Crear el etiquetado del estudio. Organizar el material a someterse. 1.- Hoja Frontal del CEI 2.- Formato de Resumen del Estudio 3.- Protocolo 4.- Contrato 5.- Anuncios Publicitarios Proceder como se describe en el SOP FO 301 para nuevos estudios.	Carpeta con lista de verificación
<i>Presidente</i>	En todo lo referente al estudio, deberá asegurarse de mantener almacenada de una manera apropiada toda la documentación.	
	Asegurarse de que toda la información está disponible para ser auditada por la FDA, SSA, etc. Todo esto de una manera racional y en tiempos razonables.	Lista de Verificación de Distribución
<i>Presidente/ Secretaria Asistente</i>	Almacenará todos los documentos relativos a la justificación de las exenciones de revisión.	

Quién	Tarea	Herramienta
-------	-------	-------------

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DOCUMENTACIÓN Y MANEJO DE LOS DOCUMENTOS			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-305 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
Presidente	<p>Asegurar que todos los medios electrónicos contengan toda la información histórica del estudio de investigación, así como procesos de revisión, revisiones continuas, enmiendas y eventos adversos.</p> <p>Con la asistencia del personal de ingeniería, asegurarse de que los sistemas estén validados de acuerdo a las normas, políticas internas y regulaciones adecuadas.</p> <p>Asegurarse de que todo el personal esté capacitado para el adecuado uso de este sistema.</p> <p>Mantener el manual de procedimientos al alcance de los usuarios para asegurarse de la consistencia de las operaciones.</p> <p>Vigilar que el sistema de seguridad electrónica está siendo evaluado por agentes expertos para asegurar el acceso seguro al sistema a través de un nombre de usuario/contraseña.</p>			
	<p>Cambiar de forma regular las contraseñas, cancelar contraseñas robadas o comprometidas y crear nuevas contraseñas.</p>			

VI. MATERIALES

FO 305-A Lista de Verificación del Contenido de la Carpeta de Estudio


FO 305-B Lista de Verificación de los Procedimientos de Resguardo

FO 305-C Calcas para Cierre de Cajas.

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Descarga de formato para almacenamiento de información

www.investigacion-meduanl.com/descargas

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: DOCUMENTACIÓN Y MANEJO DE LOS DOCUMENTOS			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	FO-305 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

VIII. REFERENCIAS

1. 45 CFR 46.103,115
2. 21 CFR 56.115
3. Ley General de Salud en Materia de Investigación.
4. Referencia de la AAHRPP. Elemento II.3.B
5. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.