 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: DECLARACIÓN DE AUTORIDAD Y PROPÓSITO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-100 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

I. PROPÓSITO

I.1. Definir los propósitos de las diferentes partes que integran el Programa de Protección de Seres Humanos en Investigación (HPRR), así como del CEI

I.2. Definir la autoridad y autonomía del CEI

I.3. Definir el proceso del registro del CEI

I.4. Identificar las definiciones que están involucradas dentro del contexto de investigación en nuestra Institución

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS


Ninguna

III. POLÍTICAS

1. PRINCIPIOS GOBERNANTES

El CEI es guiado por los principios éticos aplicados a toda investigación que involucra a seres humanos como sujetos, según lo dispuesto en el reporte de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual, titulados: Principios Éticos y Lineamientos para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación (el "Reporte de Belmont"); así como lo dispuesto por la Comisión Nacional de Bioética. Estos principios se definen en el Reporte de Belmont (Apéndice A) como sigue:

- **Beneficencia** -- La suma de los beneficios para el sujeto y la importancia del conocimiento que se genere compensan los riesgos a los sujetos como para justificar una decisión para permitir al sujeto aceptar dichos riesgos.
- **Autonomía** -- Se obtiene el consentimiento informado legalmente eficaz, a menos que los requisitos para la renuncia del consentimiento informado se cumplan por métodos adecuados y apropiados de acuerdo con las provisiones de las regulaciones aplicables.
- **Justicia** -- La selección de sujetos es equitativa y es representativa del grupo que se beneficiará de la investigación.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: DECLARACIÓN DE AUTORIDAD Y PROPÓSITO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-100 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

2. AUTORIDAD

El CEI es una institución establecida y autorizada bajo los auspicios de las autoridades ejecutivas de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como lo dispuesto en la Ley General de Salud en Materia de Investigación, Artículos 101,103,104,105,106 y 107, y así como lo que dicta la Norma 315 de la misma Ley, y por las regulaciones de la Comisión Nacional de Bioética, Buenas Prácticas Clínicas, Código Federal de Regulación 45 y 21 de los Estados Unidos de América a través de la FDA, y bajo los lineamientos del Reglamento Interno de Investigación. Esta institución requiere que todos los proyectos de investigación que involucran a seres humanos o no, sean revisados y aprobados por nuestro Comité antes de la iniciación de cualquier actividad relacionada a la investigación, incluyendo actividades de reclutamiento y revisión.

El CEI se establece para revisar la investigación biomédica y conductual que involucra sujetos humanos, sin importar la fuente del financiamiento y la localización del estudio.

Toda investigación que involucra sujetos humanos, así como sus productos como tejido, sangre, estudios genéticos, incluso en parte; sin importar el patrocinio, están sujetas a estas políticas y procedimientos si uno o más de lo siguiente aplica:


La investigación es patrocinada por autoridades institucionales a través de becas internas o programas para el apoyo de la investigación como CONACYT entre otros, y/o;

La investigación es conducida por medio de o bajo la dirección de cualquier empleado, profesorado, personal, estudiante o agente de la institución en relación a sus responsabilidades institucionales; y/o

La investigación será conducida bajo la dirección de un profesional docente o no docente con reconocimiento institucional, en el caso de investigación con razones académicas, como con el caso de estudiantes de pregrado o posgrado para obtener su título, esta deberá ser supervisada por un profesor docente o no docente con reconocimiento institucional.

El CEI tiene la autoridad de asegurarse que la investigación está diseñada y conducida de manera que proteja los derechos y el bienestar de los sujetos participantes. Específicamente:

El CEI puede desaprobar, modificar o aprobar los estudios basados en la consideración de los aspectos de la protección del sujeto humano;

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: DECLARACIÓN DE AUTORIDAD Y PROPÓSITO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-100 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

El CEI revisa y tienen la autoridad de aprobar, de requerir modificación, o de desaprobar todas las actividades de la investigación que estén dentro de su jurisdicción;

El CEI tiene la autoridad de conducir una revisión continua como considere necesario para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos en investigación, incluyendo los reportes de avance requeridos de los investigadores, auditoría de la conducción del estudio, y la observación del proceso del consentimiento informado y/o auditoría del progreso de cualquier estudio bajo su jurisdicción como considere necesario para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos;

El CEI puede suspender o terminar la aprobación de un estudio; y

El CEI puede poner restricciones en un estudio.

Con respecto a la investigación financiada a través de cualquier programa de apoyo federal, a través de las diferentes secretarías, como lo es la Secretaría de Educación Pública o cualquier otra que aplique, el protocolo debe ser revisado por nuestro CEI antes o cuando la aplicación sea procesada y antes del gasto de cualquier fondo concedido.


Nuestro CEI también tiene una relación con otros comités institucionales, y trabaja de manera independiente, pero en coordinación con esos otros comités.

La investigación que ha sido revisada y aprobada por nosotros, puede ser tema para revisión y desaprobación por otros comités. Sin embargo, esos comités externos que no forman parte de nuestra institución no podrán aprobar la investigación si ha sido desaprobada por nuestro CEI, y tampoco podrán aprobar estudios para que estos sean efectuados en nuestra institución. Nuestro Comité es el único que puede aprobar cualquier estudio de investigación que se efectuará en nuestra institución.

3. DEFINICIONES.

1. Sujeto humano de Investigación: Se define como una actividad de investigación que implica "seres humanos" tal como de acuerdo a las regulaciones de la FDA o por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación que tiene como propósito obtener información a través de la intervención o interacción con el individuo o su información privada identificable, ya sea por participar como control o como sujeto en investigación.

Quando la investigación involucra dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de tejidos y muestras no identificadas, la FDA

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: DECLARACIÓN DE AUTORIDAD Y PROPÓSITO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-100 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González


define las muestras de tejido no identificados como sujetos humanos.

2. Investigación: Es un proceso sistemático que tiene como propósito contribuir al conocimiento generalizable. Este proceso puede o no ser financiada por organizaciones ajenos a nuestra institución.
3. Investigación sistemática: es una actividad que consiste en un plan de investigación prospectivo que incorpora la obtención de datos, tanto cuantitativos como cualitativos, y el análisis de datos para responder a una pregunta de investigación. Las investigaciones encaminadas a desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable son las diseñadas para obtener conclusiones generales (es decir, el conocimiento obtenido a partir de un estudio puede ser aplicado a poblaciones fuera de la población de estudio específico), la elaboración de políticas, o generalizar los hallazgos.
4. Sujeto Humano: un individuo vivo a través del cual un investigador (profesional o estudiante) realiza la investigación.
5. Conocimiento generalizable: Proceso mediante el cual la información obtenida, a partir de una investigación, va más allá de las fronteras del investigador. Es la diseminación de los resultados de la investigación ya sea por vía internet, conferencias profesionales, publicaciones en libros o revistas.

4. GARANTIA DE PERMANENCIA

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario como dependencia de la Universidad Autónoma de Nuevo León a través de la Ley Orgánica de la Universidad Autónoma de Nuevo León como también por la ley Orgánica del Hospital Universitario, además de las regulaciones locales vigentes como el Reglamento de Investigación, y por los recursos generados por la investigación vinculada a la Industria; garantiza el pleno y continuo desarrollo del Programa de Protección de Sujetos en Investigación, asegurando de esta forma la continuidad del programa.

4.1. Fuentes que apoyan la operatividad del programa de Protección para sujetos en investigación

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: DECLARACIÓN DE AUTORIDAD Y PROPÓSITO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-100 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Para darle continuidad a nuestro programa, existen apoyos económicos provenientes de cuotas administrativas e institucionales, garantizando de esta forma su permanencia, capacitación continua de todo el personal involucrado, así como espacio suficiente y entrenamientos especiales en aspectos médicos, legales y comunitarios.

4.1.1. Cuota Institucional

Esta cuota apoya la continuidad de todas las actividades administrativas y regulatorias. Esta aplica a toda la investigación en seres humanos que de forma total o parcial es patrocinada por la industria y que es conducida por nuestros profesores con excepción de aquella investigación que está patrocinada de:

- Apoyo Federal
- Fundaciones no lucrativas
- Ingresos propios de los departamentos.


IV. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del CEI autorizar y monitorizar que todos los estudios de investigación médica en seres humanos se lleven bajo la regulación sanitaria de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, así como de las recomendaciones e indicaciones de la Comisión Nacional de Bioética y que cumplan con lo requerido por las Buenas Prácticas Clínicas y regulaciones internacionales.

A. REVISIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR EL CEI

Toda la investigación que involucra sujetos humanos (según lo definido abajo), y el resto de las actividades, así como toda la investigación del área no clínica, sin importar el patrocinio, debe ser revisado y aprobado por el CEI. Ninguna intervención o interacción con los sujetos humanos en la investigación, incluyendo el reclutamiento, puede comenzar hasta que el Comité haya revisado y aprobado el protocolo de la investigación en su totalidad, incluyendo contratos. Las determinaciones específicas en cuanto a la definición de la "investigación" o de los "sujetos humanos," y sus implicaciones para la jurisdicción del Comité bajo la política institucional son determinadas por el Comité.

El propósito y responsabilidad del CEI es proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos. El Comité revisa y supervisa tal investigación para

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: DECLARACIÓN DE AUTORIDAD Y PROPÓSITO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-100 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

garantizar que se cumplan los principios éticos bien establecidos y de que se acaten con las regulaciones federales de la Ley General de Salud en materia de Investigación así como los códigos de regulación CFR 45, parte 46 y CFR 21, partes 50 y 56, que pertenecen a la protección del sujeto humano, así como cualesquiera otras regulaciones y lineamientos pertinentes, tal como los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) (E6) de la Conferencia Internacional de Armonización. Todos los protocolos de investigación, aún los de sin riesgo, serán revisados por nuestro Comité a través de nuestro programa de monitoreo para garantizar que los sujetos están protegidos apropiadamente.

De acuerdo a las regulaciones federales, las actividades que requieren la revisión del Comité incluyen, cualquier actividad que involucra la colección de datos a través de la intervención o interacción con un individuo vivo, o involucrando información privada identificable con respecto a un individuo vivo, deben ser revisadas por el Comité. Las actividades específicas que requieren la revisión incluyen pero no se limitan necesariamente a lo siguiente:

Cualquier experimento que involucra un artículo de prueba y uno o más sujetos humanos, y que ya sea que deba cumplir los requisitos para el previo sometimiento a la FDA bajo la droga en investigación relevante o las provisiones de dispositivos médicos de la Acta de Alimentos, Drogas y Cosméticos, o que no necesita cumplir los requisitos para el previo sometimiento a la FDA, sino los resultados que se pretenden que sean sometidos posteriormente, o se espera sean inspeccionados por, la FDA o COFEPRIS como parte de una aplicación para un permiso de investigación o comercialización.


Colección de datos sobre una serie de procedimientos o tratamientos estándares para la difusión o generalización.

El cuidado de un paciente o la asignación de intervención, es alterado para propósitos de la investigación en cualquier manera.

Un procedimiento diagnóstico para propósitos de investigación que se agrega a un tratamiento estándar.

La investigación sistemática que involucra procedimientos innovadores de tratamientos, por ejemplo, si un médico planea coleccionar información sobre la innovación para propósitos científicos, o repetir la innovación en otros pacientes para compararla con los tratamientos estándar.

El uso de emergencia de una droga en investigación o de un dispositivo médico. Observe que cuando la asistencia médica de emergencia se inicia sin la revisión y aprobación previa del Comité, el paciente puede no ser considerado un sujeto de la investigación, y los datos generados de tal

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: DECLARACIÓN DE AUTORIDAD Y PROPÓSITO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-100 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

asistencia no pueden ser incluidos en ningún informe de actividad de la investigación.


La investigación de células humanas o tejido (tejido genético) que involucra depósitos que colectan, almacenan, y distribuyen materiales de tejido humano para propósitos de la investigación. Sin embargo, las actividades de depósito de células humanas o tejido no requieren revisión del Comité siempre y cuando, el material sometido para el depósito, cumpla con las siguientes condiciones:

- (i) El material, en su totalidad, fue colectado para otros propósitos que lo propuesto para el depósito (ejemplo, el material fue colectado solamente para propósitos clínicos, o para los propósitos legítimos pero sin relación a la investigación, sin material adicional colectado de acuerdo a la propuesta presentada para el depósito).
- (ii) el material es sometido al depósito sin ningún dato o información privada identificable, es decir, no se conservarán ni códigos ni conexiones de cualquier clase, que permitiría el acceso a los datos o información privada identificables sobre el individuo vivo de quien el material fue obtenido.

El Investigador, tiene la responsabilidad de mantener informado al Comité de los eventos inesperados no serios relacionados con la investigación y de los eventos adversos serios inesperados y de otros resultados inesperados que afectan la evaluación del riesgo/beneficio de la investigación. El Comité recomienda que el Comité de Monitoreo de Seguridad de Datos Independientes (DSMB) revise todos los eventos adversos reportables y que el reporte del DSMB sea remitido al Comité junto con los reportes individuales.

Investigación conducida por un estudiante, que incluye todas las actividades que cumplen la definición de investigación con sujetos humanos y que son conducidas por estudiantes para un proyecto de clase o para un trabajo de titulación, deben ser revisadas por el Comité. Estas actividades incluyen: (i) Todas las tesis de maestría y doctorado que involucran sujetos humanos, (ii) todos los proyectos que involucran sujetos humanos y en los cuales los resultados pueden ser publicados o ser difundidos de otra manera. (iii) también, toda investigación básica debe de ser registrada.

Estudios de caso, por ejemplo cuando una serie de observaciones de sujetos se compilan de tal manera que permita posible extrapolación o generalización de los resultados de los reportes de casos. Tal actividad de investigación debe ser revisada por el Comité. Además, este tipo de actividad debe ser siempre revisada por el Comité cuando hay intención de publicar o difundir los datos o resultados.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: DECLARACIÓN DE AUTORIDAD Y PROPÓSITO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-100 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

B. FALLA AL SOMETER UN PROYECTO PARA REVISIÓN DEL COMITÉ

Las implicaciones de compromiso en actividades que califican como investigación que son tema de revisión para el Comité son importantes. Los resultados de tales estudios no pueden ser publicados a menos que la aprobación por el Comité se haya obtenido antes de la colección de datos. Al hacerlo se encuentra en violación de la política institucional. Está también en contra de la política institucional el utilizar esos datos para satisfacer requisitos de tesis o de disertación. Si un investigador comienza un proyecto y después encuentra que los datos recopilados pueden contribuir al conocimiento existente o que deseen publicar los resultados, el investigador debe someter una propuesta de revisión al Comité lo antes posible. Si el Comité no aprueba la investigación, los datos colectados no pueden ser utilizados como parte de una tesis o disertación, y/o los resultados de la investigación no pueden ser publicados. Además, la FDA o la COFEPRIS pueden rechazar tales datos si son sometidos en apoyo de una aplicación de mercadotecnia.


C. Garantía de Independencia

El Comité tiene el mandato de actuar como una entidad independiente dentro de la estructura de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario. Todas las decisiones tomadas por el Comité están unidas y no pueden ser anuladas o rechazadas por el Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario. Las acciones del Comité, su presidente, sus miembros y del personal administrativo en materias de protección de sujeto humano derivan de la autoridad concedida bajo regulaciones federales, separadas y distintas de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario. Es la responsabilidad del Director de la Facultad y Hospital Universitario mantener y hacer cumplir la naturaleza independiente de la relación entre el CEI y de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a todo el personal del CEI, así como a todos los investigadores, profesores, estudiantes, patrocinadores y a todo el personal involucrado en el desarrollo de investigación médica en seres humanos.

V. PROCEDIMIENTO

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: DECLARACIÓN DE AUTORIDAD Y PROPÓSITO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-100 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 99 y 101 de la Ley General de Salud y a la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015, el registro del CEI ante la CONBIOÉTICA se realizará siguiendo todos los procedimientos establecidos en la misma guía, así como el llenado de requisitos que esta disponga en su página de internet.

VI. MATERIALES


- VI.1 GA 100 - 01 Formato de Inscripción COFEPRIS-05-038
- VI. 2 IG-Belmont - 01 Reporte Belmont
- VI. 3 IG-CFR 45, parte 46 - 01 Código Federal de Regulación CFR 45, parte 46
- VI. 4 IG-Nuremberg - 01 Código de Nuremberg
- VI. 5 IG-Helsinki - 01 Declaración de Helsinki
- VI. 6 IG-LGS - 01. Ley General de Salud en Materia de Investigación
- VI. 7 GA 100 - G. Reglamento Interno de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario.
- VI. 8. BPC_editado. Buenas Prácticas Clínicas.
- VI. 9. Americas_editado. Documento de las Américas.
- VI.10. Normas_Tecnicas. Normas técnicas de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.
- VI. 11. CIOMS_editado. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

- VII.1 Descargas de las diferentes regulaciones:
<http://investigacion-meduanl.com/>

VIII. REFERENCIAS

- 1.- Reporte Belmont
- 2.- 21 CFR 56.108, 56.109, 56.113
- 3.- 45 CFR 46.108
- 4.- Código de Núremberg
- 5.- Declaración de Helsinki

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: DECLARACIÓN DE AUTORIDAD Y PROPÓSITO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-100 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

6.- Ley General de Salud en Materia de Investigación de los Estados Unidos Mexicanos, artículos 99,101-106,113, 114, 13, 14 en sus fracciones VI, VII y VIII, y 29; así como de las Normas Técnicas 313-315.

7.- Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina – UANL

8.- Referencia de la AAHRPP. Elementos I.1.A, I.1.C, I.3.B, I.3.C., I,1,D., I.2.

9.- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.