

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: REVISIÓN INICIAL - CRITERIOS PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-402 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 todos los protocolos de investigación son evaluados de acuerdo a los lineamientos del CEI.

I.2. El proceso inicia con el sometimiento de la papelería y la revisión del protocolo.

I.3. Termina cuando la documentación es aprobada, rechazada o se envía a revisión por pleno el CEI.

I.4. Determinar los formatos adecuados para determinar el riesgo de los sujetos que participan y que este riesgo es razonable de acuerdo a los beneficios esperados.

## II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

## III. POLÍTICAS

Todas las propuestas de investigación que intentan incluir sujetos humanos deben contar con ciertos criterios antes de que inicien los procedimientos relacionados con el estudio. Los criterios se basan en los principios de la justicia, beneficencia y autonomía según lo discutido en el Reporte de Belmont, y regulaciones nacionales e internacionales. Además de asegurar a través de estos procedimientos la disminución de riesgos, y si estos existen que sean razonables de acuerdo a los beneficios esperados. El Comité de Ética en Investigación podrá sesionar en conjunto con el Comité de Investigación para deliberar un proyecto de investigación.

### Políticas específicas

#### 1.1 Criterios para la aprobación de la investigación

Para que un proyecto de investigación sea aprobado, el CEI deberá encontrar/asegurar que:

A. Los riesgos para los sujetos son mínimos:

Utilizando procedimientos que sean compatibles con el diseño de una investigación sólida y que no exponga a los sujetos a riesgo innecesario

Siempre que sea apropiado, utilizando procedimientos que ya son realizados en sujetos con fines de diagnóstico o tratamiento

B. Los riesgos para los sujetos son razonables en relación con los beneficios prospectivos para los sujetos, si los hay, y la importancia del conocimiento que se puede esperar como resultado.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN INICIAL - CRITERIOS PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-402 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- En la evaluación de riesgos y beneficios, el CEI considerará solamente aquellos riesgos y beneficios que puedan resultar de la investigación (diferentes a los riesgos y beneficios de las terapias que los sujetos recibirán aunque no participen en la investigación). El CEI debe considerar posibles efectos a largo plazo del conocimiento aplicado ganado en la investigación (por ejemplo, los posibles efectos de la investigación sobre las políticas públicas) así como también aquellos riesgos de la investigación que no cumplan con la competencia de su responsabilidad.

C. La selección de sujetos es equitativa.

- Durante la evaluación, el CEI debe considerar el propósito de la investigación y el marco dentro del cual la investigación será conducida y debe estar informado particularmente de los problemas especiales de la investigación que involucran a poblaciones vulnerables, tales como niños, prisioneros, mujeres embarazadas, discapacitados o personas mentalmente inhabilitadas, o personas perjudicadas/en desventaja económica o educativa .
- Así mismo, el CEI evaluará los diferentes métodos de reclutamiento, así como arreglos de pagos, de manera que estos no afecten la selección equitativa.

D. El consentimiento informado deberá ser leído por cada posible candidato o por su representante legal, de acuerdo con lo requerido por las regulaciones locales, estatales y federales; siempre utilizando un lenguaje apropiado para la población participante.

Es importante mencionar en el consentimiento cual será la forma de selección de los sujetos y las diferentes formas de pago o reembolso, las cuales serán de acuerdo al tiempo y esfuerzo por participar, de esta forma se evita la mala interpretación de coerción.

**TABLA DE PAGOS Y REEMBOLSOS**  
(Sumas máximas autorizadas)

TIEMPO (incluyendo traslados, comidas, transporte)	CANTIDAD A PAGAR
1 hora	\$400.00

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: REVISIÓN INICIAL - CRITERIOS PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-402 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- E. El consentimiento informado será documentado apropiadamente según los requisitos de regulaciones locales, estatales y federales.
- F. Cuando sea apropiado, el plan de la investigación deberá hacer las disposiciones adecuadas para supervisar los datos recopilados y garantizar la seguridad de sujetos.
- G. Cuando sea apropiado, se tomarán precauciones adecuadas para proteger la privacidad de los sujetos y para mantener la confidencialidad de sus datos.
- H. Cuando algunos o todos los sujetos, tales como niños, prisioneros, mujeres embarazadas, discapacitados o personas mentalmente inhabilitadas, o personas perjudicadas/en desventaja económica o educativa son grupos vulnerables a la coerción o a la influencia indebida, o son sujetos que fueron enrolados en sitios internacionales, se han incluido salvaguardas adicionales en el estudio y en el proceso de revisión del CEI para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos.
- I. Los estudios aprobados se revisan periódicamente, por lo menos anualmente, de acuerdo al grado de riesgo al que el sujeto de investigación está expuesto debido a su participación en el estudio, aquellos estudios que el CEI determina que tienen un riesgo mayor serán revisados con una mayor frecuencia, como lo establezca el Presidente del CEI.

Tipo de riesgo	Calendarización
Bajo riesgo: estudios observacionales y retrospectivos, donde no hay manipulación de los sujetos, estudios donde no existen procedimientos experimentales solo procedimientos de rutina.	No se programarán auditorías internas, a menos que el CEI determine que existe la posibilidad de que se está cometiendo una falta en el Programa de Protección de Sujetos en Investigación.
Alto riesgo: estudios con drogas experimentales, poblaciones vulnerables, dispositivos médicos experimentales.	Se programará una auditoría anualmente, a menos que el CEI determine que dicho estudio sobrepasa las medidas de protección para sujeto.
Riesgo extremadamente alto: en el caso de uso de medicamentos y dispositivos con diferente uso al indicado,	Se programarán auditorías semestralmente, a menos que el CEI determine una mayor frecuencia.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN INICIAL - CRITERIOS PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-402 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

J. Anuncios publicitarios: El CEI solicitará la siguiente información en los anuncios publicitarios:

1. Copia impresa y aprobada por el departamento de relaciones públicas de nuestra institución.
2. Copia final de audio o video.
3. La información contenida en los anuncios publicitarios deberá evitar lenguaje confuso, dejar en claro que se trata de un estudio de investigación evitando el uso de expresiones como "nueva droga" o "nuevo medicamento"; deberá describir los posibles beneficios, evitar mencionar la cantidad a pagar en caso de haber compensación, y promesas como "que se entregará tratamiento gratis después de finalizada la investigación"; deberá incluir el propósito del estudio, el nombre y la dirección del investigador principal, los criterios de inclusión, el tiempo requerido para el estudio, y lugar donde se efectuará así como teléfonos de contacto.

### 1.2 Otros criterios

El CEI puede requerir la verificación de la información sometida por un investigador. La necesidad de verificar cualquier información será determinada por el CEI en una reunión convocada. El propósito de la verificación será proporcionar la protección necesaria a los sujetos cuando se considere apropiado por el CEI.

Los criterios usados para determinar si la verificación por una tercera persona es requerida pueden incluir:

- Investigadores que conducen estudios que involucran un alto riesgo potencial a los sujetos,
- Estudios que involucran a poblaciones vulnerables,
- Investigadores que conducen estudios que involucran una gran cantidad de sujetos,
- Investigadores seleccionados a discreción del CEI.

Los proyectos que requieren la verificación por agencias externas al CEI no deberán modificarse sin la revisión previa del CEI, en estos casos se llevará a cabo la evaluación, si es necesario.

### 1.3 Confianza en otros Comités de Ética, Investigación y Bioseguridad para la revisión y la aprobación de la investigación conducida en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

Bajo la autoridad concedida por el Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, el Presidente del CEI puede entrar en acuerdos comunes para una

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: REVISIÓN INICIAL - CRITERIOS PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-402 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

revisión conjunta, confiar en la revisión en conjunto con otro Comité calificado, o hacer acuerdos similares para evitar la duplicación de esfuerzos, según lo permitido, y modificaciones de los Acuerdos del Garantía del Múltiple Proyecto Institucional / Garantía Federal Amplia (MPA/FWA).

Nuestro CEI resume los siguientes puntos como básicos para la aprobación de un estudio de investigación, es decir, es lo mínimo que un protocolo de estudio deberá contener.

1. Propósito de la investigación.
2. La justificación científica o académica.
3. Procedimientos que van a realizarse.
  - a. Una descripción de los procedimientos de diagnóstico o tratamiento propuestos.
4. Riesgo de daño.
5. Beneficios potenciales.
6. Criterios de inclusión y exclusión.
7. El marco de la investigación.
8. Disposiciones para controlar la seguridad de los datos de los participantes.
9. Si la investigación incluye a individuos vulnerables, ¿cómo se evitará la coerción o influencia indebida?
  - a. Cuando algunos o todos los participantes son vulnerables, una descripción de las medidas de seguridad adicionales que se debe incluir para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos.
10. Los métodos de reclutamiento.
11. Materiales de publicidad.
12. Cantidad y frecuencia de todos los pagos.
13. Disposiciones para proteger la privacidad de los participantes.
14. Disposiciones para mantener la confidencialidad de los datos.
15. Proceso de consentimiento.
  - a. La persona que va a conducir el proceso de consentimiento.
  - b. La persona que va a dar su consentimiento o autorización.
  - c. Cualquier período de espera entre informar al posible participante y la obtención de consentimiento.
  - d. Las medidas adoptadas para reducir la posibilidad de coerción o influencia indebida.
  - e. El lenguaje utilizado por quienes obtengan el consentimiento debe ser acorde a la población, nuestro CEI recomienda usar un lenguaje correspondiente a un lector de 6to año de primaria.

Además, el investigador deberá de asegurar lo siguiente:

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN INICIAL - CRITERIOS PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-402 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- 1.- Demostrar que tiene disponibilidad para completar la investigación.
- 2.- Un número adecuado de personal calificado
- 3.- Instalaciones adecuadas
- 4.- Acceso a la población de estudio de una forma equitativa y justa.
- 5.- Disponibilidad de recursos médicos y psicosociales que el participante pudiera necesitar.
- 6.- Capacidad de llevar a cabo la investigación, demostrable a través de su currículum.

Para cumplir con algunos de estos requisitos la Dirección de la institución emitirá una carta de disponibilidad de recursos físicos disponibles para los sujetos en caso de requerirlo.

Cabe señalar que en los estudios con propósitos académicos nuestro CEI entiende que el Jefe del Servicio o Departamento apoyará al alumno para el adecuado desarrollo de la investigación.

#### **IV. RESPONSABILIDADES**

El Presidente del CEI es responsable de asegurar que los revisores del CEI tengan todas las herramientas y recursos que necesitan para completar las revisiones de la investigación.

El Presidente del CEI es el responsable de proveer el entrenamiento adecuado a los miembros del CEI para la revisión de los sometimientos, de los cursos de orientación actuales, y de seleccionar a los Revisores Primarios o revisores invitados con experiencia relevante para llevar a cabo revisiones y para hacer las recomendaciones necesarias en las decisiones de aprobación por el CEI.

El revisor regular del CEI es responsable de conducir una revisión minuciosa y de hacer cualquier recomendación apropiada para la aprobación del CEI.

Para la revisión inicial de la investigación por el CEI convocado, al menos a un miembro se le proporciona, y él revisa, el documento de consentimiento aprobado por el DHHS (cuando existe), el protocolo aprobado por el DHHS (cuando existe), y cualquier solicitud de subvención correspondiente

Al menos un revisor primario será el responsable de revisar el manual del investigador para que éste se discuta con el pleno del CEI.

#### **V. ALCANCE**

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: REVISIÓN INICIAL - CRITERIOS PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-402 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Estas políticas y procedimientos se aplican a todo el personal y a los miembros del CEI y a la investigación sometida al CEI

## V. PROCEDIMIENTO

Indica los requisitos mínimos que todas las propuestas de investigación que involucran participación de sujetos humanos deben de incluir para ser aprobadas para conducirse en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Asistente</i>	Proveer a los revisores primarios y secundarios de las hojas de trabajo apropiadas para la revisión del protocolo.	Hoja de trabajo para Revisión del Protocolo: Revisor Primario Hoja de trabajo para Revisión del Protocolo (social): Revisor Primario Hoja de trabajo para Revisión del Protocolo: Revisor Regular
<i>Presidente del CEI.</i>	Seleccionar a revisores con la experiencia apropiada para la revisión de la investigación	
<i>Miembro del CEI (Revisor).</i>	Revisar la propuesta de investigación y hacer un resumen de los resultados en la Hoja de trabajo para Revisión del Protocolo apropiada.	
	Revisar si existen algunas consideraciones especiales que puedan influir en la revisión de una propuesta.	Referirse a la sección SC 500
<i>Miembro del CEI. (Revisor)</i>	Comprobar si es necesaria la verificación, por una tercera persona, de la información sometida .	Referirse al SOP RR 403
<i>Miembro del CEI. (Revisor)</i>	Preparar un resumen de los hallazgos y las recomendaciones para la presentación en la siguiente reunión convocada del CEI.	

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: REVISIÓN INICIAL - CRITERIOS PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-402 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Miembro del CEI. (Revisor)</i>	Revisar el documento de consentimiento aprobado por el DHHS (cuando existe), el protocolo aprobado por el DHHS (cuando existe), y cualquier solicitud de subvención correspondiente.		Consentimiento informado aprobado, protocolo o solicitudes de subvención, cuando aplica.	
<i>Presidente del CEI</i>	Determinar la fecha de aprobación y revisión del trabajo. La fecha de aprobación es aquella en la que el estudio es aprobado en su totalidad por el CEI, la vigencia de tal duración es de un año, a menos que el CEI, de ser necesario, determine otra fecha.		Formato de Aprobación	

## VI. MATERIALES

RR 402-A: Hoja de trabajo para Revisión del Protocolo: Revisor Primario

## VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 FDA. Regulaciones CRF 21

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=56&showFR=1>

VII.2. Código 45

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html>

## VIII. REFERENCIAS

- 45 CFR 46.111 (a)(1), 45 CFR 46.111 (a)(2), 45CFR46.111(a)(6)
- 21 CFR 56.108, 56.111(a)(1)(i), 21CFR 56 111 (a)(2)

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN INICIAL - CRITERIOS PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-402 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

3. Ley General de Salud en su Artículo 14, Secciones II y III; Artículo 15; Artículo 17, Secciones I, II, III; Artículos 34, 35, 36, 37, 38, 39 Secciones I y II; Artículo 40 con todas sus secciones; Artículo 42 fracciones I y II; Artículos 43, 44, 45,46, 47, 48 Secciones I, II y III; Artículos 49, 50, 51,52,53,54,55, 56, 57, 58, Secciones I, II, III; Artículos 116 y 119
4. Referencia de la AAHRPP. Elementos I.1.F, 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.B, II.7.A, II.7.B, II.7.C, II.7.D, II.7.E, II.7.F, II.8.A, II.3.A, II.3.C., II.3.B