

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

I. PROPÓSITO

I.1. Describir los procesos mediante los cuales todos los protocolos de investigación son renovados.

I.2. Inicia con el sometimiento de la papelería y la revisión anual de las renovaciones.

I.3. Termina cuando la documentación es aprobada para que el estudio este vigente.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

El CEI conduce una revisión continua de las investigaciones que toman lugar dentro de su jurisdicción, en intervalos apropiados según el grado de riesgo, por lo menos una vez al año.

Políticas específicas.

La revisión y aprobación de las renovaciones se puede llevar a cabo mediante dos mecanismos, revisión expedita y revisión por el pleno del CEI.

La revisión por el pleno se dará cuando existe un incremento en el riesgo para el paciente, un gran número de eventos adversos serios y no serios, si el reporte de las auditorías internas así lo indican; además de si se detecta algún cambio al estudio o resultados que comprometan la integridad y seguridad de los pacientes. Además, es obligación eliminar cualquier hallazgo de daño inminente a los participantes, esto a través de:

- Un reporte en un plazo no mayor a 30 días

1.1 Intervalo para revisión en preparación para la renovación

El CEI debe conducir la revisión continua de protocolos con el propósito de renovar el período de la aprobación del CEI, en intervalos apropiados según el grado de riesgo, el cual se determina en la revisión inicial; pero no menos de una vez por año. Esto significa que la investigación debe ser revisada antes de que se cumpla un año de la aprobación previa por el CEI, aún cuando la actividad de la investigación no haya comenzado.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REVISIÓN CONTINUA			
	CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González	

Los investigadores, o personas calificadas designadas por ellos, deben enviar un reporte periódico antes de que el estudio expire, o según sea lo especificado por el CEI. El reporte debe ser entregado en los 60 días previos al término de la aprobación del estudio.

1.2 Extensiones del período de la aprobación

La única manera de obtener una extensión del período de aprobación del CEI es entregando los formatos de Reporte de Revisión Continua, y otros reportes acerca del progreso del estudio que se hayan solicitado según lo programado. El investigador deberá suspender temporalmente su investigación hasta recibir la aprobación de los reportes y las revisiones.

No hay período de gracia que extienda la conducción de la investigación más allá de la fecha de vencimiento de la aprobación del CEI. No se concederán extensiones después de la fecha de vencimiento. Si no se reciben los formatos de Reporte de Revisión Continua y otros reportes acerca del progreso del estudio que se hayan solicitado según lo programado, el investigador debe suspender el estudio y su registro hasta que se revisen y se aprueben dichos reportes.

No obstante, si el investigador se mantiene en comunicación con el CEI, y el reporte de Revisión Continua, o el reporte en cuestión, está por llegar, y en la opinión del CEI, los sujetos que participan en tal estudio sufrirían una dificultad si la asistencia médica es interrumpida, se puede continuar dando la asistencia médica apropiada aún más allá de la fecha de vencimiento por una cantidad de tiempo razonable. Sin embargo, no se pueden reclutar nuevos sujetos. El CEI se ocupará sobre el caso con base en el caso (se tratará en particular) en aquellas solicitudes donde la falta de reclutamiento/enrolamiento de nuevos sujetos podría poner en peligro la seguridad o el bienestar de un individuo.

No se pueden recolectar datos prospectivos, y ningún procedimiento que se haya realizado para los propósitos del protocolo podrá ser llevado a cabo hasta que el Reporte de Revisión Continua u otro reporte de progreso sean revisados y aprobado.

1.3 Criterios para la renovación

La revisión continua debe ser significativa. Al considerar si se renueva o no un estudio, el CEI revisa/requiere los mismos criterios usados para conceder la aprobación inicial. Por lo tanto, el CEI (o los revisores de los protocolos que se sometieron a revisión expedita) deben determinar que:

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- Los riesgos de los sujetos continúan siendo mínimos y razonables en relación con los beneficios anticipados;
- La selección de sujetos continúa siendo razonable en relación a los beneficios anticipados;
- El consentimiento informado continúa siendo documentado apropiado.
- Además, hay:

- Provisiones para el monitoreo de seguridad de los datos,
- Precauciones para garantizar la privacidad de sujetos y la confidencialidad de los datos, y
- Salvaguardias apropiadas para las poblaciones vulnerables.

Porque puede ser que solo hasta después de que la investigación haya comenzado se puedan evaluar los riesgos reales, y los resultados preliminares puedan usarse para calcular la proporción común de riesgo/beneficio; el CEI, podrá determinar entonces si un estudio puede o no ser renovado con la misma proporción de riesgo/beneficio, o si la información nueva cambia esa decisión.

Para determinar el estado del estudio, se debe revisar lo siguiente:

- 1.3.1 Documento de Consentimiento (Consentimiento Informado): Cada miembro del CEI, deberá revisar el Consentimiento Informado aprobado actualmente, para garantizar que la información sigue siendo completa y precisa. Cualquier hallazgo importante (o significativo) que pueda afectar la voluntad del sujeto para continuar su participación en el estudio debe ser presentado al sujeto en un Consentimiento Informado actualizado.
- 1.3.2 El Protocolo aprobado actualmente, incluyendo cualquier enmienda desde su revisión inicial. Una copia del protocolo será enviada al revisor primario (principal) que realiza la Revisión Continua. Las enmiendas a un protocolo de investigación se deben someter según se van generando durante el curso del estudio. También se pueden someter en el momento de la Revisión Continua. La solicitud de la Revisión Continua se debe acompañar de una carta como portada que describa los cambios y toda la documentación apropiada (Formato de Consentimiento Informado Aprobado).

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

1.3.3 Se requiere la revisión continua del CEI mientras que los datos de identificación de seguimiento individual son recolectados en los sujetos enlistados en los protocolos apoyados por el HHS. Esto da seguimiento del caso incluso después de que un protocolo haya sido cerrado en todos los sitios y el tratamiento del protocolo en cuestión ha sido completado en todos los sujetos. Estas peticiones de renovación pueden calificar para la revisión expedita.

1.3.4 Revisión continua de estudios clínicos supervisados por el DSMB: Cuando un estudio clínico está sujeto a supervisión por un DSMB, cuyas responsabilidades incluyen: la revisión de los eventos adversos, hallazgos internos, y de la literatura relevante (por ejemplo, un DSMB que funciona de acuerdo con la política nacional del Instituto del Cáncer para la supervisión de los datos y de seguridad interna de ensayos clínicos), el CEI, cuando conducir la revisión continua puede depender de una declaración actual del DSMB que indique que ha revisado ampliamente los eventos adversos, hallazgos internos y cualquier literatura reciente que puedan ser relevante para la investigación, en lugar de requerir que esta información esté sometida directamente al CEI. Sin embargo, el CEI, debe seguir recibiendo y revisando los reportes locales de los problemas inesperados en el sitio que involucran riesgos a los sujetos o a otros y cualquier otra información necesaria para garantizar que su Revisión Continua sea significativa.

1.3.5 Reporte de Progreso: Todos los miembros del CEI recibirán un informe, preparado y sometido por el investigador, sobre el progreso de los trabajos junto con el número de los sujetos incluidos hasta la fecha y desde la última revisión. Este reporte debe resumir experiencias de eventos adversos, enmiendas, cambios en la capacitación del personal y nuevas discusiones de conflictos de intereses, el acceso a la nueva información del COI (nuevas disertaciones del COI) según lo aplicable, y una revaloración de la proporción riesgo-beneficio.

Este reporte debe contener el número total de sujetos enrolados o incluidos en el estudio, resumen del estudio desde su última actualización o aprobación del estudio, razón por la cual ha ocurrido abandono por parte de los sujetos, cualquier hallazgo que el investigador considere importante.

El resumen debe incluir la evaluación actual del investigador del potencial riesgo-beneficio con base en los resultados del estudio.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

1.3.6 Las solicitudes de becas/subvenciones serán revisadas para verificar que no ha habido cambios.

1.4 Posibles Resultados de la revisión continua

Como resultado de la revisión continua, el CEI puede requerir que la investigación sea modificada o detenida totalmente. El CEI podría necesitar implementar precauciones específicas o tener flexibilidad en requisitos en particular que había impuesto previamente al protocolo de la investigación.

1.5 Revisión expedita para la renovación

Un protocolo que fue originalmente revisado mediante el procedimiento de revisión expedita puede recibir una revisión continua sobre una base expedita. Además, una revisión estándar del protocolo que no ha tenido ninguna retribución durante el período anterior, o que no se ha concedido su financiamiento, o que sigue abierto solamente al análisis de datos se puede revisar usando una Revisión Expedita.

Al conducir la investigación bajo el procedimiento de Revisión Expedita, el Presidente, o miembro designado, del CEI, conduce la revisión a nombre del CEI, completo, usando los mismos criterios para la renovación según lo indicado en la sección 1.3 de esta política. Si el revisor considera que ha habido un cambio en el balance de los riesgos y beneficios, puede referir el estudio al CEI, completo para su revisión.

1.6. Problemas reportados por el investigador

Una de las prioridades de la institución es la de garantizar un buen desempeño del investigador dentro de las instalaciones proporcionadas bajo la premisa de que la seguridad y bienestar de los sujetos son clave para efectuar una investigación adecuada, es por esta razón que a través del contacto directo con el Presidente del CEI y/o asistente de investigación, y en su caso el Director de la institución, se atiendan las necesidades de los investigadores, además a través de la encuesta de calidad a los investigadores nos damos cuenta de las necesidades o problemas.

1.7 Problemas no anticipados

El CEI revisará los problemas no anticipados mediante la política RR-403, para esto el investigador deberá someter en los formatos pertinentes la

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

información necesaria al CEI para el buen entendimiento y análisis del evento. Los documentos serán enviados a todos los miembros para su análisis.

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI, es responsable de establecer e implementar procesos para la toma de decisiones acerca de la renovación de la investigación.

El Director de la institución es responsable de suspender o terminar un estudio cuando aplique y de informar al CEI de la decisión.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a toda la investigación sometida al CEI.

V. PROCEDIMIENTO

Define la conducción de la Revisión Continua de la investigación en intervalos apropiados según el grado de riesgo, al menos una vez al año.

Describe el proceso para la renovación de la aprobación de la investigación antes de que expire su periodo de aprobación.

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

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
Secretaria Asistente	Durante la última semana de cada mes, generar un resumen del mes completo de los datos de los estudios con aprobación del CEI, que van a expirar en 4 semanas. Generar las cartas de notificación correspondientes, Formatos de Revisión Continua, y las etiquetas de la base de datos, según el SOP CO 601. Dar de alta en la base de datos, la lista de estudios con aprobación del CEI, próximos a expirar. Enviar cartas de recordatorio (recordatorios) y los Formatos de Revisión Continua a los investigadores al menos 4 semanas (<i>o un período de tiempo específico</i>) antes de la fecha de vencimiento.	CO 601-J Recordatorio de Renovación		
Secretaria Asistente	Durante la última semana de cada mes, generar un resumen a partir de la base de datos de todo el mes, de los estudios que tienen la aprobación del CEI, y que van a expirar dentro de 5 semanas.			

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Presidente</i>	<p>Contactar al Investigador Principal / Persona de contacto, por lo menos 4 semanas antes de la fecha de vencimiento de su aprobación, para avisar que el protocolo de investigación está próximo a caducar y recordarle los materiales requeridos para el sometimiento (solicitud de Revisión Continua y el Formato actual aprobado del Consentimiento Informado). Registrar la notificación telefónica según el SOP CO 601.</p>		<p>CO 601-P Comunicación Diaria</p>	

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Secretaria Asistente</i>	<p>Durante la segunda y última semana de cada mes, generar un resumen del mes completo, acerca de las Revisiones Continuas que van a expirar en las próximas tres semanas y sus respectivas cartas de suspensión desde una base de datos, usando el SOP CO 601.</p> <p>El investigador debe someter un Formato de Revisión Continua al CEI 2 semanas antes de la fecha de vencimiento. Si no es recibido en el plazo de 1 semana antes del vencimiento, ya sea por fax ó correo electrónico, dicho resumen, notificar la suspensión del estudio al investigador o a la persona de contacto según el SOP CO 601.</p>		<p>CO 601-M Notificación de Suspensión del Estudio</p> <p>Informe de Revisión / Solicitud de Renovación Continua</p>	



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José
Eleuterio González",
UANL

**SOP: REVISIÓN CONTINUA
CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN**

Número	Fecha	Autor	Aprobado por
RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

*Secretaria
Asistente*

Si no se recibe el Formato de Revisión Continua, distribuir los materiales existentes en un paquete a los revisores primarios señalando que la información está incompleta debido a la falta de respuesta por el investigador. Colocar la Revisión Continua en la agenda (como una sección separada titulada Revisión Continua Finalizada (caducada) con Información incompleta) antes de la fecha de vencimiento.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Miembros del CEI</i>	<p>Cuando reciben el Reporte de Revisión Continua / Solicitud de Renovación, el Comité, y/o su designado, revisará el reporte y los materiales relacionados para determinar el estado de la continuación del estudio. Si el CEI no reaprueba la investigación antes de la fecha de vencimiento especificada, la retribución de los sujetos se debe suspender hasta la reprobación de la investigación por el Comité. No se podrá enrolar a nuevos sujetos después de que haya expirado la aprobación del Comité. La intervención o interacción de los sujetos que ya han sido enrolados en la investigación continuará únicamente cuando el CEI haya encontrado que se han buscado los mejores intereses para dichos individuos. La OHRP y el CEI, deben tratar de manera individual aquellos casos raros donde la insuficiencia en el reclutamiento de sujetos compromete seriamente la seguridad o el bienestar de los individuos.</p>			

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Presidente</i>	Notificar al investigador del resultado de la revisión. Si el CEI no re-aprueba la investigación para la fecha de vencimiento especificada, enviará una Notificación de Suspensión del Estudio de acuerdo al SOP CO 601. También, marcará los términos de la suspensión según las tres categorías regulatorias (investigación, enrolamiento de nuevos sujetos, y continuación de la interacción / auditoría de los sujetos enrolados) según lo decidido por el Comité o el revisor.		CO 601-M Notificación de Suspensión del Estudio	
<i>Secretaria Administrativa</i>	Enviar la carta de la aprobación, por fax o correo electrónico, al investigador.			
<i>Investigador</i>	Ya sea a través de una solicitud específica o a través de la encuesta de calidad, el investigador reporta o notifica las necesidades para el desarrollo de la investigación.		F-QA-901-C-00.docx	
<i>Secretaria Administrativa</i>	Enviara toda la información, formatos de eventos adversos serios y no anticipados, a todos los miembros del CEI para su evaluación.			

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Presidente del CEI</i>	Informar a la COFEPRIS de toda suspensión o cierre de estudio, en un plazo no mayor de 15 días naturales, así como a autoridades internacionales competentes (FDA, OHRP) en un lapso no mayor de 30 días			
<i>Director de la Institución</i>	Es responsable de suspender o terminar un estudio.	Utilizando una carta narrativa, informará a el Investigador Principal las razones y el estatus del estudio		

VI. MATERIALES

- F-RR 403 Revisión Continua – continuación. Enmiendas, reporte de Eventos, reportes de seguridad
- F-RR 405-A Solicitud de renovación o cierre del estudio
- F-RR 405-B Formato de Revisión Continua
- F-QA-901-C-00 Formato de encuesta de satisfacción del investigador.

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

- VII.1 Lineamientos para CEI, Investigadores Clínicos y Patrocinadores
 Revisión Continua del CEI después de la Aprobación de la Investigación
 Clínica
<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM197347.pdf>
- VII.2 Revisión Continua después de la Aprobación del Estudio - Hoja de Información
 Lineamientos para Comités de Revisión Institucionales e Investigadores Clínicos
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126424.htm>

VIII. REFERENCIAS

1. 21 CFR 56.108, 111

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: REVISIÓN CONTINUA CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-404 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

2. 45 CFR 46.111
3. Ley General de Salud en Materia de Investigación, Artículo 64 secciones III, IV y V, Artículo 18
4. Referencia de la AAHRPP. Elementos II.2.D.