

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-405 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 concluidos.

I.2. El proceso inicia con el sometimiento de la papelería y la revisión de la conclusión o cierre del estudio

I.3. Termina cuando el protocolo es cerrado.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

La conclusión o terminación del estudio es un cambio en la actividad y se debe reportar al CEI. Aunque los sujetos ya no estarán más "en riesgo" bajo el estudio, un reporte final al CEI permite el cierre sus archivos, así como también provee de la información que se puede utilizar por el CEI en la evaluación y la aprobación de otros estudios relacionados.

Políticas específicas

1.1 Determinando cuando un proyecto puede ser cerrado

- 1.1.1 Protocolos apoyados/patrocinados: Cuando los datos de identificación de seguimiento ya no están siendo recolectados en los individuos enlistados en el protocolo apoyado/patrocinado, y el análisis que podría indicar nuevos datos esta completo, el estudio puede ser concluido
- 1.1.2 Estudios de sitios múltiples, apoyados por la industria pueden ser cerrados cuando el investigador somete su reporte final.
- 1.1.3. Cuando el CEI determine que el riesgo de los pacientes esta por arriba del mínimo y que requiere de una revaloración por el CEI.
- 1.1.4. El CEI podrá cerrar o suspender el estudio en caso de una falta grave al protocolo que ponga en riesgo el bienestar y seguridad de los sujetos, además podrá suspenderlo o cerrarlo en caso de eventos serios no esperados.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-405 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

1.1.5. El CEI podrá colocar el estudio en una suspensión administrativa en el caso de que se requiera investigar una acción o posible violación en relación a un protocolo de investigación, en tal caso se suspenderá el reclutamiento de pacientes. Esta suspensión administrativa no exenta de la renovación del estudio, o en su caso no podrá ser usada como extensión de la aprobación del estudio.

1.2 Reporte de Conclusión

Los reportes de la terminación se deben someter en un plazo de 30 días naturales después de la conclusión o de la terminación del estudio. Los reportes de la conclusión se deben someter en el formato que proporcione la Subdirección de Investigación y que se encuentre vigente. Los reportes de conclusión se pueden someter por el designado del investigador en el sitio de la investigación. El Presidente del CEI revisará todos los reportes de terminación del estudio y si es necesario solicitará información adicional del investigador para aclarar cualquier pregunta que pueda presentarse.

Un listado de estudios cerrados será presentado al CEI, Investigación en la siguiente junta, y las copias del reporte de terminación y la información complementaria se pondrán a disposición de los miembros del CEI según se requiera.

1.3 Definiciones:

1. Suspensión: Cuando el CEI considera que el reclutamiento y en enrolamiento debe de ser detenido por decisión del CEI y que tiene el potencial de activarse nuevamente.
2. Cierre: Un protocolo es cerrado cuando el investigador principal determina que el estudio no cumple con la definición de "investigación de participante humano" y envía un formato de cierre a nuestro CEI.
3. Suspensión Administrativa: Suspensión temporal preventiva del estudio de investigación para determinar si el estudio cumple con el Programa de Protección de Sujetos en Investigación.
4. No cumplimiento: Se refiere a la falla en el cumplimiento con las regulaciones legales; tanto locales, nacionales e internacionales, así como de sus políticas y procedimientos.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-405 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

5. Incumplimiento serio: Es un incumplimiento que afecta negativamente a los derechos y el bienestar de los participantes o que coloca a los participantes en mayor riesgo de daño.
6. Incumplimiento continuo: Es un patrón de incumplimiento que indica una falta de voluntad para cumplir o la falta de conocimiento que puede conducir a un efecto adverso sobre los derechos y el bienestar de los participantes; o puede colocar a los participantes en un mayor riesgo de daño. Ejemplos de la persistencia del incumplimiento son: casos repetidos de permitir que un estudio continúe después de que vence su aprobación / o que no tenga la aprobación de renovación, el continuo incumplimiento de responder a las preguntas de nuestro CEI o a las solicitudes de documentación, incumplimiento continuo de responder y resolver cualquier contingencia durante el estudio, o los casos de fallas sin resolver para responder a las preguntas y contingencias del CEI.

1. 4 PLAN DE CONTINGENCIA:

Es importante conocer que el CEI tiene acciones bien específicas en relación a la suspensión o terminación de un estudio en caso que se haya detectado una acción o evento que pudiera perjudicar la seguridad y el bienestar de los sujetos. Tales acciones son:

- 1.- Solicitar al investigador que informe al resto de los pacientes enrolados de la situación y determinar si será necesario realizar estudios adicionales para verificar su integridad medica; así mismo se le indica que reporte el cierre y/o suspensión del estudio.
- 2.- Verificar con el Departamento de Jurídico si es aplicable el pago por daños y/o indemnización por daño al sujeto.
- 3.- El investigador deberá vigilar con visitas no programadas el estado de salud de los pacientes y emitir un reporte con una periodicidad que el CEI determine necesaria.
- 4.- El CEI solicitara al investigador un reporte que describa el suceso en sus propias palabras y el impacto en el desarrollo de la investigación, así como en la seguridad y bienestar de los sujetos.
- 5.- De acuerdo a las BPC, el investigador tiene la obligación de informar cualquier evento que pudiera afectar adversamente la seguridad de los pacientes, así como de cualquier cambio que pudiera incrementar el riesgo en los sujetos enrolados.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-405 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es responsable de garantizar que toda la documentación de la terminación del estudio que es recibida sea revisada, presentada al CEI y archivada apropiadamente, también podrá delegar la revisión de los cierres de estudio al revisor expedito, el cual deberá informar a los miembros del CEI.

El Presidente, o la persona designada, será responsable de la revisión del caso y determinará emitir una respuesta a la solicitud, ya sea de forma urgente u ordinaria.

El investigador es el responsable de solicitar el cierre del estudio una vez que haya concluido, además de informar de cualquier evento que pudiera afectar la conducta de la evolución del estudio dentro de los primeros 7 días hábiles desde su conocimiento de un evento.

V. ALCANCE

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

V. PROCEDIMIENTO

Describe cómo el CEI recibe la notificación cuando se termina un proyecto de investigación.

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Secretaria administrativa</i>	Instruye a los investigadores para someter un Reporte de Conclusión una vez terminado el estudio, conforme a cualquiera de los formatos del RR 404-A o cualquier otra alternativa aceptable de notificación escrita de Conclusión.	Reporte de Revisión Continua / Solicitud de renovación RR 404-A

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-405 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Presidente del CEI o Revisor Expedito</i>	Revisar el Reporte de Conclusión/ Cierre y obtener del investigador cualquier información o documentación pendiente para cerrar el estudio. Si hubiera inconsistencias o si es necesaria alguna aclaración, solicitar información adicional. Si el estudio puede ser cerrado y el contenido del archivo del CEI está completo, autorizar el cierre del estudio. Hacer una lista de los estudios terminados para la presentación al CEI en su siguiente junta.		Hoja de trabajo de la Revisión Continua FO 305-A Lista de verificación del Contenido del la Carpeta del Estudio	
<i>Secretaria Administrativa</i>	Conducir el seguimiento de acuerdo a las instrucciones del administrador. Si el estudio puede ser cerrado, enviar la contestación / notificación de la finalización.		CO 601-L Contestación de Finalización / Terminación, Cierre FO 305-B Lista de verificación del Procedimiento de Archivo.	

VI. MATERIALES

RR 405-A Reporte de Revisión Continua / Solicitud de Renovación

RR 405-B Formato de Revisión Continua

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Código federal de regulación 21 CFR 56.108

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=56.108>

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-405 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

VIII. REFERENCIAS

1. 21 CFR 56.108, 56.109
2. 45 CFR 46.103, 46.109
3. Ley General de Salud con su Artículo 64 fracciones III, IV y V, Artículo 18
4. Referencia de la AAHRPP. Elementos II.2.D., II.2.G.