

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: CATEGORÍAS DE ACCIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-406 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 se establecen las categorías de acción por parte del CEI.

I.2. El proceso inicia con el sometimiento de la papelería y la revisión para la determinación del estudio.

I.3. Termina cuando el CEI emite una respuesta.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

Como resultado de su revisión, el CEI, puede decidir aprobar o desaprobar la actividad propuesta de la investigación, o especificar las modificaciones que se requieren para garantizar la aprobación de la actividad por el CEI. Excepto cuando se utiliza el procedimiento de revisión expedita, estas acciones serán tomadas por un voto de una mayoría de los miembros regulares y alternos presentes, a excepción de aquellos miembros presentes que son incapaces de votar de acuerdo a las políticas sobre el Conflicto de Intereses del CEI. Cuando se revisa por medio de revisión expedita, el Presidente, o su designado, puede tomar una de las siguientes acciones, excepto desaprobar un estudio.

Políticas específicas

1.1 Determinaciones

El CEI pueden emitir la siguiente categoría de dictámenes como resultado de su revisión de la investigación sometida para revisión inicial o para revisión continua:

- A. Aprobado: El protocolo y los documentos que lo acompañan se aprueban según lo sometido. La aprobación final comenzará el día que el estudio sea aprobado por acción del CEI, del Presidente o de su designado; y expirará dentro de un (1) año a partir de la fecha de la reunión, pero no después del día que precede la fecha de la revisión.

Las aprobaciones siempre se consideran condicionales. Las condiciones para la renovar la aprobación y el margen de tiempo (si lo hubiera) dentro del cual deben ser resueltas serán indicados claramente

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CATEGORÍAS DE ACCIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-406 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

en la carta de aprobación. Si las condiciones de la aprobación no se reúnen, tal aprobación puede ser retirada.

- B. Pendiente de Aprobación: Se requiere una modificación menor del, o una adición al, protocolo o a los documentos que lo acompañan. Los cambios se pondrán bajo votación durante la reunión del CEI, así como los términos de la aprobación. El investigador será informado por escrito de los cambios requeridos y de la información requerida, y deberá proveer al CEI con dichos cambios o la información.

El Presidente del CEI, o su designado, tiene la autoridad para revisar la información vía revisión expedita, a menos que el CEI requiera que el material o la información sea revisada por el pleno del CEI, el revisor primario u otro individuo delegado por el CEI para revisar la respuesta. Después de una revisión satisfactoria, la aprobación será publicada con la fecha en que la información o los materiales solicitados son aprobados. Sin embargo, la fecha de vencimiento de la aprobación del CEI será basada en la fecha del aniversario de la revisión inicial del CEI, es decir, un día antes del próximo año, por ejemplo si se obtiene la aprobación el día 12 de enero del 2013, la vigencia será hasta el 11 de enero del 2014. Nuestro CEI a través de su sistema de captura de información podrá indicar la vigencia del estudio, y de esta forma podrá detectar estudios a punto de expirar y garantizar la continuidad del estudio de forma apropiada.

No se deben reclutar sujetos dentro del estudio hasta que se haya publicado la aprobación final.

- C. Aprobación Pospuesta: Cuando hay preguntas significativas producidas por la propuesta, que requieren su reconsideración después de que se recibe información adicional del patrocinador y/o del investigador.
- D. No Aprobado: Cuando el proyecto falla en satisfacer unos o más criterios usados por el CEI para la aprobación de la investigación. La desaprobación no se puede dar a través del mecanismo de Revisión Expedita, solo se puede dar por la mayoría de votos en una junta convocada del CEI.

Aprobaciones condicionadas

El CEI puede aprobar estudios de investigación bajo ciertas condiciones (aprobaciones condicionadas), tales como en el caso de:

- Cambios menores en percepción o los cuales podrán ser revisados por el Presidente del CEI o por la persona designada por éste, o

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: CATEGORÍAS DE ACCIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-406 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

cuando estos cambios van a requerir del pleno del CEI para volver a someter los cambios para su posterior revisión. El CEI informará al investigador de dicha solicitud para que el someta lo requerido para su aprobación. La vigencia de tal aprobación condicionada es de 60 días.

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente es el responsable de garantizar que todas las decisiones y las acciones del CEI estén basadas en requisitos institucionales y regulatorios.

El Presidente del CEI es el responsable de garantizar que todas las decisiones y de las acciones del CEI sean apropiadas.

V. ALCANCE

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

V. PROCEDIMIENTO

Especifica las acciones que el CEI puede tomar como resultado de su revisión de la investigación.

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Documentar las decisiones del CEI en minutas.	
<i>Presidente del CEI</i>	Revisar y firmar todas las cartas de decisión del Comité.	
<i>Secretaria administrativa</i>	Distribuir las decisiones del Comité de una manera oportuna.	Ver SOP CO 600

VI. MATERIALES

No aplica

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

NA

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CATEGORÍAS DE ACCIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-406 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

VIII. REFERENCIAS

1. 21 CFR 56.109, 56.111, 56.113
2. 45 CFR 46.109
3. Referencia de la AAHRPP. Elementos II.2.D.1, II. 2.D.2, II.2.D.3, II.2.G