

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: COMUNICACIONES: GRUPO DE INVESTIGADORES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	CO-601 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 comunicaciones entre investigadores y el CEI.

I.2. Inicia con la comunicación Investigador-Comité inicial.

I.3. Termina cuando el CEI emite un comunicado al Investigador.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

Es importante que los investigadores, profesores, sujetos involucrados en el proceso de investigación y cualquier otra parte involucrada, tenga los medios de comunicación informativa acerca de las regulaciones del Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Hospital Universitario.

Es vital que los miembros del CEI y Jefes de Departamento, así como los responsables de la investigación, tengan un acceso libre y abierto a los más altos niveles de autoridad dentro de la Facultad de Medicina y el Hospital Universitario.

El investigador y su equipo interactúan con los sujetos del estudio, por lo que la comunicación entre ellos es frecuente, y es necesario que esta se mantenga.

Políticas específicas

1.1 NOTIFICACIONES AL INVESTIGADOR

1.1.1. Sometimiento inicial: El investigador será notificado, por escrito, de la decisión del CEI y del Comité de Investigación tan pronto sea posible después de la reunión. Si la aprobación depende de información requerida al investigador o al patrocinador, el CEI deberá recibir dicha información a más tardar en 90 días a partir de la fecha de notificación. Este periodo puede ser extendido si el investigador lo solicita.

1.1.2. Renovaciones y revisiones: Los investigadores serán notificados, por escrito, tan pronto como sea posible, de la acción tomada por el CEI, ya sea de continuar las revisiones o no.

1.1.3. Notificación de la Aprobación Final: Los investigadores serán notificados, por escrito, de la resolución final del CEI. La forma de consentimiento informado aprobada por el CEI será fechada a partir de

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: COMUNICACIONES: GRUPO DE INVESTIGADORES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	CO-601 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A.Carlos	J. G. González

la aprobación del protocolo. Las condiciones para continuar con la aprobación incluyen, pero no se limitan a:

- Obtención y documentación del consentimiento informado, como se estipula en los SOPs IC 701-703
- El CEI debe ser informado de cualquier evento adverso de acuerdo a lo descrito en el SOP RR 403
- Cambios al protocolo y desviaciones al protocolo deben ser reportados según lo descrito en el SOP RR 403.
- Los reportes de eventos no anticipados o eventos no descritos previamente que involucren un riesgo mayor o que afecten la seguridad del sujeto o de terceros, o que afecten la integridad de la investigación, deben ser reportados tan pronto sea posible.
- Los reportes de revisión continua serán sometidos al CEI tal como se describe en el SOP RR 404.

1.2. APELACIÓN DEL INVESTIGADOR AL CEI

Un investigador puede apelar las revisiones requeridas por el CEI en relación al protocolo o la forma de consentimiento. Esta apelación deberá ser por escrito y sometida al CEI. Los investigadores pueden apelar la decisión del CEI por la desaprobación de los protocolos de investigación. Todas las apelaciones deberán ser revisadas por todos los integrantes del CEI en reunión ordinaria. Si la apelación es negada, el estudio se desaprueba y por lo tanto la Facultad de Medicina y el Hospital Universitario no podrán revocar la decisión del CEI.

1.3. INCUMPLIMIENTO

El incumplimiento por parte de un investigador puede ser el resultado de una mala comunicación, es por eso que el CEI siempre tratará de resolver cualquier incumplimiento sin interrumpir la conducción del estudio, especialmente si los derechos y beneficios de los pacientes están involucrados.

Sin embargo, si un investigador de forma intencionada incumple, el CEI a través de su Presidente notificará, por escrito, dicho incumplimiento, especificando las acciones correctivas, dejando claro las consecuencias del incumplimiento. Copias de esta notificación también serán enviadas al Patrocinador, la CRO, y se mantendrá una copia en el archivo.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: COMUNICACIONES: GRUPO DE INVESTIGADORES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	CO-601 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A.Carlos	J. G. González

Si el incumplimiento continua, se determinarán acciones apropiadas por el Comité en una Reunión de la Junta Directiva. Las acciones incluyen, pero no se limitan a:

- Detener la investigación hasta que el investigador cumpla. Si la investigación es detenida, se informará al investigador, patrocinador, así como a la COFEPRIS; y en caso de que la FDA esté involucrada, también será notificada.
- Requerir que el investigador complete su programa de entrenamiento.
- Restricción a más estudios de investigación
- Cualquier otra acción que determine el CEI de acuerdo al Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario.
- Para los casos de incumplimiento, se tomará en cuenta el Capítulo VII, artículos 35 y 36, del Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario.

Cuando se encuentra que una investigación no aprobada se está llevando a cabo, el CEI detendrá inmediatamente la investigación, asegurando acciones correctivas.

Los violaciones serias o repetitivas de los derechos de protección para los sujetos de investigación, de acuerdo a lo estipulado en la Ley General de Salud en Materia de Investigación y las determinaciones del CEI, serán reportadas inmediatamente al investigador, al patrocinador, a los jefes de departamento; y si se considera apropiado a la FDA o la COFEPRIS.

La responsabilidad del Comité es la de proteger los derechos humanos de los sujetos, los cuales pueden ser puestos en riesgo por la conducta inapropiada del investigador o de cualquier miembro del equipo de investigación.

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del Comité es responsable de todas las comunicaciones del CEI y de Investigación.

La Secretaria Asistente será la responsable de generar todas las comunicaciones de respuesta, de acuerdo a lo acordado en las reuniones del

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: COMUNICACIONES: GRUPO DE INVESTIGADORES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	CO-601 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A.Carlos	J. G. González

Comité, así mismo, será la responsable de distribuir la correspondencia a las partes involucradas.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a todas las investigaciones que se planean realizar en Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

V. PROCEDIMIENTO

Este SOP describe los procedimientos del CEI con respecto a las comunicaciones con el investigador. Asegura una comunicación pronta y consistente entre el CEI y el investigador, así como con las autoridades institucionales correspondientes.

Quién	Tarea	Herramienta
Presidente del Comité	Asegurar que todas las comunicaciones con el investigador se lleven de acuerdo a lo estipulado	
Asistente Administrativo	Asegurar que las comunicaciones con el investigador se lleven de una manera oportuna y rápida	Ver anexos CO 601-A al CO 601-P
Presidente del Comité	Revisar y firmar las decisiones del Comité	Ver anexos CO 601-A al CO 601-P

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: COMUNICACIONES: GRUPO DE INVESTIGADORES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	CO-601 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A.Carlos	J. G. González
Secretaria Asistente	<p>Asegurar una comunicación apropiada entre el investigador, la CRO y el patrocinador. Asegurar que toda la documentación tanto electrónica o escrita, de cualquier determinación o requerimiento del CEI, se lleve a cabo de acuerdo a los lineamientos del SOP FO 305.</p> <p>Asegurar que la documentación verbal se documente y se mantenga en el expediente del estudio de acuerdo a los lineamientos del SOP FO 305.</p> <p>Asegura que todos los involucrados en el estudio estén enterados de cada una de las notificaciones del Comité tal como se describe en la sección CO 602</p>		Ver anexos CO 601-A al CO 601-P	
Secretaria Asistente	Distribuir la correspondencia. Grabar las comunicaciones que se requieran			

VI. MATERIALES

CO 601-A	Notificación de Aprobación del CEI y de Investigación.
CO 601-B	Notificación Pendiente del CEI y de Investigación.
CO 601-C	Notificaciones de protocolos sometidos
CO 601-D	Garantía de Cumplimiento del CEI.
CO 601-E	Notificaciones de No Aprobación de un estudio
CO 601-F	Notificación de Renovación de Protocolo
CO 601-G	Notificación de Aprobación de Enmienda
CO 601-H	Notificación de Aprobación de Publicidad
CO 601-I	Reporte de enterado de Eventos Adversos Serios
CO 601-J	Recordatorio de Renovación de estudio
CO 601-K	Solicitud de Estatus
CO 601-L	Notificación de Terminación
CO 601-M	Notificación de Suspensión del Estudio (por falta de reporte de seguimiento)
CO 601-N	Notificación de Terminación del Estudio (por otra causa)

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: COMUNICACIONES: GRUPO DE INVESTIGADORES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	CO-601 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A.Carlos	J. G. González

CO 601-O Notificación de inhabilitación

CO 601-P Registro de comunicaciones

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Guía de regulaciones de la FDA

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm113709.htm>

VIII. REFERENCIAS

1. 21 CFR 56.109, 56.113
2. 45 CFR 46.109, 46.113
3. Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
4. Ley General de Salud en Materia de Investigación a través de la Norma Técnica No. 313.
5. Referencia de la AAHRPP. ElementosII.2F