 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: EXENCIONES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-702 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 algunos estudios pueden ser exentados o modificar su proceso de consentimiento.

I.2. Inicia con el sometimiento del documento de consentimiento.

I.3. Termina cuando se obtiene la autorización del CEI de dicha exención o modificación.

I.4. Determina que proceso informativo se llevará a cabo para notificar al participante, si esto aplica.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

El CEI reconoce que puede haber exenciones o modificaciones de los requisitos solicitados para el consentimiento informado y/o para su documentación de la siguiente manera:

A. EXENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En ciertas circunstancias, el CEI puede exentar el requisito de obtener consentimiento informado, si el CEI encuentra que la investigación cumple con criterios específicos que están acorde con las disposiciones de la norma 45 CFR 46.116 (c) y el artículo 23 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

Alteración de los Elementos del Consentimiento Informado


El CEI puede aprobar un procedimiento de consentimiento que no incluya o que modifique todos o algunos de los elementos del consentimiento informado (tales como la documentación escrita). 45 CFR 46.116 (c) y 117(c).

Políticas Específicas

1. Exención del consentimiento informado

1.1 El CEI requiere que el consentimiento informado sea obtenido y documentado antes del comienzo de los procedimientos del estudio, excepto en las siguientes situaciones de emergencia:

1.1.1 Revisión prospectiva de la investigación en escenarios de emergencia

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: EXENCIONES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-702 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

La obtención del consentimiento informado será juzgada factible, exceptuando ciertas situaciones de emergencia donde el investigador ha documentado adecuadamente la excepción del consentimiento bajo los lineamientos descritos en el SOP SC 502.

1.1.2 Revisión retrospectiva del uso de un dispositivo durante una emergencia

La obtención del consentimiento informado será juzgada factible, exceptuando ciertas situaciones de emergencia donde el investigador ha documentado adecuadamente la excepción necesaria del consentimiento bajo los lineamientos descritos en el SOP SC 502.

1.2 En otra investigación, el CEI puede exentar el requisito de obtener el consentimiento informado, si el CEI encuentra y documenta que:

1.2.1 El proyecto de investigación o de demostración, debe ser conducido a través o conforme a la aprobación de los oficiales del gobierno del estado o local; y se diseña para estudiar, evaluar o, por otro lado, examinar:

Beneficios públicos o programas de servicio;

Procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo esos programas;

Posibles cambios o alternativas a esos programas o procedimientos, o posibles cambios en los niveles o métodos de pago para beneficios o servicios bajo esos programas; y


La investigación no podría ser llevada a cabo de manera factible sin la exención o alteración del consentimiento.

1.2.2 La investigación involucra no más que el riesgo mínimo para los sujetos, de acuerdo al Artículo 23 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación;

La exención del consentimiento informado no afectará de forma adversa los derechos y bienestar de los sujetos;

La investigación no podría ser llevada a cabo de manera factible sin la exención; y

Siempre que sea apropiado, a los sujetos se les proporcionará la información adicional pertinente después de la participación.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: EXENCIONES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-702 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

2. Alteración o exención de uno o más de los elementos del consentimiento informado

2.1 El CEI puede aprobar un procedimiento del consentimiento que no incluye, o que altera, algunos o todos los elementos del consentimiento informado descritos en el SOP IC 701 de la siguiente manera.

2.1.1 El proyecto de investigación o de demostración debe ser conducido a través o conforme a la aprobación de los oficiales del gobierno del estado o local, y está diseñado para estudiar, evaluar o, por otro lado, examinar:

Beneficios públicos o programas de servicio;

Procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo esos programas;

Posibles cambios o alternativas a esos programas o procedimientos, o posibles cambios en niveles o métodos de pago para beneficios o servicios bajo esos programas; y

La investigación no podría ser llevada a cabo de manera factible sin la exención o alteración.

2.1.2 La investigación involucra no más que el riesgo mínimo para los sujetos;

La exención del consentimiento no afectará de forma adversa los derechos y bienestar de los sujetos;

La investigación no podría llevarse a cabo de manera factible sin la exención; y


Siempre que sea apropiado, a los sujetos se les proporcionará la información adicional pertinente después de la participación.

B. EXENCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

3.1 El CEI puede exentar la documentación del consentimiento informado de algunos o de todos los sujetos de la siguiente manera:

El protocolo demuestra que el único registro que liga al sujeto y a la investigación sería el documento del consentimiento y el principal riesgo sería el daño potencial que resulte de una violación a la confidencialidad.

Nota: Cuando el CEI exenta el requisito para la documentación bajo

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: EXENCIONES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-702 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

esta condición, se le debe preguntar a cada sujeto si desea mantener la documentación que lo liga a la investigación, y los deseos del sujeto gobernarán.

La investigación presenta no más que el riesgo mínimo de daño a los sujetos y no involucra ningún procedimiento para el cual el consentimiento escrito sea requerido normalmente fuera del contexto de la investigación.

En los casos en los cuales se exente el requisito de documentación, el CEI puede pedir al investigador que proporcione a los sujetos una declaración escrita con respeto a la investigación.

C. DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO

El hecho de que nuestro CEI exente la utilización del Consentimiento, no excluye al investigador de colocar una nota en el expediente clínico o registro hospitalario del paciente, acerca del proceso informativo del paciente; que deberá incluir y dar a conocer quién será el responsable del estudio, una introducción de los objetivos de la investigación, beneficios por participar, procedimientos a realizar, tiempo de su participación, posibles complicaciones, confidencialidad y privacidad de los datos.


IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es el responsable de determinar si las exenciones del consentimiento informado son aplicables y apropiadas para seguimiento con el investigador, como se indica en la valoración de la exención.

V. ALCANCE

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

V. PROCEDIMIENTO

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: EXENCIONES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-702 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Describe los requisitos para la exención de ciertos procedimientos del consentimiento informado y la exención de los requisitos para obtener el consentimiento informado.

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Revisar el sometimiento para determinar si se solicita la exención. Si es así, indicar en la plantilla de la agenda/minuta del CEI que se solicita la exención.	Exención o alteración del consentimiento informado bajo la tabla de decisión de la norma 45 CFR 46.116 (d). Artículo 23 de la Ley General de Salud.

VI. MATERIALES

Exención o alteración del SOP IC 702-A del consentimiento informado, bajo la tabla de decisión de la norma 45 CFR 46.116 (d).

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 FDA. Exención del Consentimiento Informado para estudios conducidos en situaciones de emergencia: Lenguaje Regulatorio y Extractos de Preámbulo - Hoja de Información

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126482.htm>

VIII. REFERENCIAS

1. 21 CFR 50.23, 50.24
2. 21 CFR 56.109 (c), 56.109 (d)
3. 45 CFR 116
4. Ley General de Salud en Materia de Investigación, en su Artículo 23
5. Referencia de la AAHRPP. Elementos II.3.G, II.4.C.