

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: POLÍTICAS Y MANTENIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-101 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

I. PROPÓSITO

I.1. Proporcionar un marco legal, ético y científico para la investigación, a través de un Manual de Políticas y Procedimientos de Operación Estándar.

I.2. Definir el proceso de revisión del Manual de Políticas y Procedimientos de Operación Estándar.

I.3. Definir el proceso para notificar a investigadores, personal administrativo, y patrocinadores de la disponibilidad de estas políticas y procedimientos.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

Acorde a las regulaciones descritas en la Ley General de Salud en Materia de Investigación de los Estados Unidos Mexicanos, a través de la Norma Técnica 315 y lineamientos de la OHRP, la FDA, y la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), apoyadas por políticas institucionales, se asegura de que los derechos y el bienestar de los seres humanos en investigación serán supervisados y protegidos de una manera uniforme, sin importar el cambio en el personal. Los procedimientos escritos deben estar disponibles para asegurar la más alta calidad e integridad en la revisión y vigilancia de la investigación que implique seres humanos y para la adecuada documentación de tales vigilancias.

El Manual de Políticas y Procedimientos de Operación Estándar (SOPs) proporciona el marco para la conducta ética y la investigación humana científica sana.

Políticas específicas

1.1 Revisión, evaluación, aprobación de políticas y procedimientos

1.1.1 Cambios a las regulaciones, a los lineamientos federales, tanto nacionales como internacionales, o prácticas de la investigación así como las políticas y procedimientos de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL pueden requerir un nuevo SOP o una revisión a un SOP previamente publicado.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: POLÍTICAS Y MANTENIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-101 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

1.1.2 Las políticas serán evaluadas por el CEI en intervalos apropiados establecidos por el Presidente del Comité, tomando en cuenta las sugerencias de las diferentes coordinaciones de control de calidad, asuntos regulatorios, y miembros del comité.

1.1.3 La aprobación de nuevos SOPs o de sus revisiones, es requerida por el Presidente del CEI.

1.1.4 La documentación sobre la evaluación y la aprobación debe de ser firmada por los individuos responsables autorizados.

1.2 Difusión y entrenamiento de SOPs

1.2.1 Cuando los SOPs nuevos o revisados son aprobados, serán difundidos entre los individuos y los departamentos apropiados, según lo detallado en la forma GA 101-F, a través de nuestro sitio web www.investigación-meduanl.com de manera que todo el personal involucrado este consiente de los cambios, ya sea a través de boletines electrónicos o a través de su notificación en línea o escrita.

1.2.2 El entrenamiento sobre cualquier política o procedimiento nuevo o revisado deberá ser proporcionado a todos los miembros y personal del CEI que integran el HRPP (Programa de Protección Seres Humanos en Investigación). La evidencia de dicho entrenamiento se debe documentar y archivar por el Presidente del CEI

1.2.3 Antes de encargarse de cualquier responsabilidad en el CEI, cualquier personal nuevo o miembro del CEI deberá revisar todos los SOPs aplicables. La evidencia del entrenamiento debe estar documentada y archivada por el Presidente del CEI.

1.2.4. Después de la autorización de las diferentes políticas y procedimientos, y para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud en Materia de Investigación, así como a lo estipulado por los códigos regulatorios de la FDA y de la HHS, estos estarán disponibles en la Subdirección de Investigación, así mismo serán publicados a través de nuestro sitio web www.investigacion-meduanl.com para ser revisados por cualquier persona interesada.

1.3 Formatos

El uso de formatos es para 1) asegurar que las políticas están integradas en las operaciones diarias de la investigación y de las revisiones de todo

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: POLÍTICAS Y MANTENIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-101 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

el sistema del CEI, y 2) permitir al personal del CEI manejar constantemente la revisión, el monitoreo y notificación de las funciones. Los formatos son **controlados** o **no-controlados**.

1.3.1 Los formatos **controlados** son los documentos regulatorios que se convierten en parte del expediente permanente de las revisiones y determinaciones del CEI. Por lo tanto, deben ser revisadas y aprobadas según se describe en las secciones 1.1 y 1.2.

1.3.2 Los formatos **no-controlados** son las herramientas de manejo que no están acorde a los estándares de control citados en las secciones 1.1 y 1.2.

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI y de Investigación es responsable de conceder la aprobación final a las políticas nuevas y revisadas del Comité con el visto bueno del Subdirector de Investigación de nuestra Institución.

El CEI es responsable de establecer, revisar periódicamente y modificar (cuando sea apropiado) las políticas y procedimientos de operación estándar del Comité.

El Presidente del CEI y de Investigación es responsable de establecer, y periódicamente revisar y modificar (cuando sea apropiado) políticas y procedimientos de operación estándar del Comité.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a todo el personal de cada una de las coordinaciones del Programa de Protección, así como al CEI.

V. PROCEDIMIENTO

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 13, inciso A, fracciones 1, 14 y 98 de la Ley General de Salud; el artículo 5 inciso A, fracciones 98 al 112 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y el Artículo 22, incisos V y X del Reglamento Interno de la Secretaría de Salud, se emite la norma técnica 315. Para dar cumplimiento al artículo 4, capítulo 1 de esta norma, nuestro Comité elabora los siguientes procesos.



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

SOP: POLÍTICAS Y MANTENIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
GA-101 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Quién	Tarea	Herramienta
<i>El Presidente del CEI</i>	Monitorear, a través de la hoja de trabajo de la revisión del SOP, las fuentes y contactos apropiados para la actualización de las políticas, políticas de importancia que pueden necesitar revisiones e indican prioridad.	Hoja de trabajo de revisión del SOP
<i>El Presidente del CEI</i>	En horario predeterminado, realizar una reunión para discutir los cambios en los SOPs.	Plantilla de Reunión para Revisión de SOPs
<i>El Presidente del CEI</i> <i>Miembros del CEI</i>	Discutir los cambios y determinar si los procedimientos adicionales son requeridos o si los formatos necesitan revisiones.	
<i>El Presidente del CEI</i> <i>Coordinador de</i> <i>Asuntos Regulatorios.</i>	Revise políticas y/o procedimientos. Revise formatos, de ser necesario. Seguimiento de cambios.	Plantilla de SOP Registro de Revisión del SOP Formato de Registro de Revisión
<i>El Presidente del CEI</i>	Firmar políticas revisadas, si es apropiado.	
	Actualice la y archive los documentos de las políticas anteriores.	
<i>Coordinador de</i> <i>Control de Calidad</i> <i>Secretaria Asistente</i>	Notificar a la secretaria asistente y al personal de Tecnología e Información para realizar cambios en el sistema electrónico y para archivar la versión anterior. Informar a través del sitio WEB de los cambios de los SOPs	
	Substituir y archivar las copias de las secciones obsoletas.	
	Notificar a comunidad de investigación y distribuir los nuevos SOPs y formatos según lo necesitado.	Notificación de cambios en los SOP's

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: POLÍTICAS Y MANTENIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-101 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

VI. MATERIALES

- GA 101-A Hoja de trabajo de revisión del SOP
- GA 101-B Plantilla de Reunión para Revisión de SOPs
- GA 101-C Registro de Revisión del SOP
- GA 101-D Formato de Registro de Revisión
- GA 101-E Plantilla de SOP
- GA 101-F Notificación de cambios en los SOPs.
- GA 100-G Reglamento Interno de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de UANL.

VII. LIGAS DE INTERÉS O DE DESCARGA

VII.1 Descargas de las diferentes regulaciones:

<http://investigacion-meduanl.com/category/descargas/>

VII.2 Información de las normas técnicas:

http://www.jalisco.gob.mx/wps/wcm/connect/84c12c804f097477ba96bfde436ef780/norma_tecnica_313-314-315.pdf?MOD=AJPERES

VIII. REFERENCIAS

- 1.- Reporte de Belmont
- 2.- 2.- 21 CFR 56.108, 56.109, 56.113
- 3.- 45 CFR 46.108
- 4.- 45CFR46.103 (b4, B5)
- 5.- 21CFR56.108(a, b)
- 6.- Código de Núremberg
- 7.- Declaración de Helsinki
- 8.- Ley General de Salud en Materia de Investigación de los Estados Unidos Mexicanos, artículos 99, 101-106, Artículo 14 fracción VI, Artículo 113, Artículo 114, Normas Técnicas 313-315.
- 9.- Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina de la UANL
- 10.- Referencia de la AAHRPP. Elementos I.1.A e I.1.C,
- 11.- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.