

Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: ACCIONES REQUERIDAS DEL INVESTIGADOR</b>			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-801 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

## I. PROPÓSITO

I.1. Describir los procesos mediante el investigador mantiene informados de los eventos adversos inesperados, serios, no serios así como de otros resultados inesperados que podrían afectar el cociente de riesgo/beneficio de la investigación

I.2. Inicia con el sometimiento de los comunicados.

I.3. Termina cuando se da por enterado el CEI de los eventos.

## II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

## III. POLÍTICAS

Entre la aprobación inicial del CEI de un protocolo y la duración del mismo, es la responsabilidad del investigador el mantener al CEI informados de los eventos adversos inesperados, serios, no serios así como de otros resultados inesperados que podrían afectar el cociente de riesgo/beneficio de la investigación. Un investigador es responsable de la documentación exacta de la investigación y del seguimiento de todos los posibles eventos adversos relacionados al estudio. Los investigadores son también responsables de informar a patrocinadores de cualquier evento adverso serio o inesperado, como es apropiado.

### Políticas específicas

#### 1.1 Revisión de la Investigación por el CEI.

Toda la Investigación en sujetos Humanos sea dirigido bajo la dirección de cualquier empleado, cuerpo docente, personal, estudiante de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL con respecto a sus responsabilidades institucionales deben ser revisados por el CEI.

#### 1.2 Consentimiento Informado

El investigador debe obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inscripción a la investigación. El investigador debe utilizar el documento de consentimiento informado aprobado por el CEI. La aprobación y fechas de expiración se indican en la primera página del documento del consentimiento. Los documentos del consentimiento son válidos solamente durante las fechas indicadas en el formato; y el investigador puede utilizar los formatos solamente durante el período en

Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: ACCIONES REQUERIDAS DEL INVESTIGADOR</b>			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-801 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

el cual son válidos. Los investigadores deben seguir los lineamientos del CEI para la obtención del consentimiento informado.

### 1.3 Reporte de Eventos Adversos

El CEI debe ser informado de cualquier evento adverso serio, inesperado o alarmante que ocurra durante el periodo de aprobación. Cuando la investigación es inicialmente aprobada, se le otorgará al investigador un formato del CEI para el reporte de eventos adversos, pero los reportes de eventos adversos serios serán aceptados en cualquier formato. Los investigadores o patrocinadores deben también presentar reportes generados por el Patrocinador de los eventos adversos que ocurren en otros sitios de investigación.

### 1.4 Cambios en Investigaciones aprobadas

Los cambios en investigaciones aprobadas, durante el período para el cual la aprobación ya ha sido dada, no pueden ser iniciados sin la revisión (o la revisión expedita, cuando sea apropiado) y aprobación del CEI, excepto cuando sea necesario eliminar evidentes peligros inmediatos a los sujetos humanos. Los Investigadores o Patrocinadores deben presentar por escrito al CEI las peticiones de los cambios. El Presidente del CEI al recibir el cambio del protocolo, determinará si la corrección cumple el criterio de riesgo mínimo. Si el cambio representa más que un riesgo mínimo para los sujetos, debe ser revisado y aprobado por el CEI. Los cambios de menor importancia que involucran riesgo no más que el mínimo para el sujeto serán repasados por el proceso expedito de revisión.

### 1.5 Problemas Inesperados

Todos los problemas inesperados deben ser reportados inmediatamente al CEI. Un problema inesperado se define como cualquier evento o eventos imprevistos que puedan involucrar riesgos o que afecte la seguridad o bienestar de los sujetos o de otros, o que puedan afectar la integridad de la investigación. Los ejemplos de un problema inesperado incluyen, pero no se limitan a: la dificultad de reclutamiento de sujetos, mayor número de eventos adversos que los previstos, mayor índice de sujetos que abandonan la investigación que lo previsto, mayor índice de desviación de protocolo que lo previsto, pérdida de múltiples miembros del personal, lesión a un miembro del personal mientras se realizan los procedimientos relacionados al estudio, o dificultad del sujeto para entender el consentimiento informado.

Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: ACCIONES REQUERIDAS DEL INVESTIGADOR</b>			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-801 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

### **1.6 Reportes Periódicos**

La aprobación de la duración que se da a un protocolo de investigación no será mayor a un año, y depende del riesgo involucrado en la investigación. Los investigadores son responsables de solicitar la renovación antes de la expiración del período aprobado. Se requiere que los investigadores o sus designados y/o patrocinadores proporcionen un reporte periódico con respecto a su investigación antes de la finalización del período aprobado, o de la terminación del estudio.

Estará disponible para el Investigador un Reporte de Revisión Continua/Formato de petición de Renovación del CEI para este propósito.

### **1.7 Investigación Realizada por Estudiante**

Según lo estipulado en la Declaración de Autoridad y del Propósito (2.A), todas las actividades que entran en la definición de investigación con sujetos humanos y que son realizadas por estudiantes para un proyecto de clase o para recibir un título, deben ser revisadas por el CEI. Por ejemplo, las actividades que deben ser revisadas y aprobadas por el CEI incluyen: (I) Todas las tesis de maestría y dissertaciones doctorales que involucran sujetos humanos; y (II) Todos los proyectos que involucran sujetos humanos y en los cuales los resultados pueden ser publicados o por lo demás diseminados. Todos los estudiantes/compañeros que solicitan revisión al CEI deben obtener la firma del Jefe de Servicio o Departamento de la Facultad de Medicina en la Hoja Frontal y en la Página de Firmas del formato de resumen del estudio del CEI.

### **1.8 Conflicto de intereses**

La protección de sujetos humanos requiere de objetividad en la comunicación de riesgos, seleccionando sujetos, promoviendo el consentimiento informado, recopilando, analizando y reportando datos. Por lo tanto, el CEI debe considerar los asuntos de conflicto de intereses en sus deliberaciones de aplicaciones.

Todos los investigadores deben revelar al CEI, si ellos o cualquier otra persona responsable del diseño, dirección, o del reporte de la investigación tienen un interés económico en ella, o que actúen como oficial o director de cualquier entidad exterior cuyos intereses financieros parezcan ser razonablemente afectados por la investigación. También es la obligación del investigador el reportar tales conflictos al CEI Permanente de Conflicto de Intereses.

Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: ACCIONES REQUERIDAS DEL INVESTIGADOR</b>			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-801 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

### 1.9 Nueva Información

Toda la información que puede afectar significativamente la seguridad de los sujetos o de la conducción del estudio de investigación clínico.

Cualquier cambio que pudiera afectar la conducción del protocolo clínico.

## IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es el responsable de seguir el cumplimiento del investigador con los requisitos estipulados por el CEI durante la revisión de la investigación por el CEI, y de concretar las sanciones apropiadas cuando los investigadores no están en cumplimiento con los requisitos del CEI de acuerdo al reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

El presidente del CEI es responsable de facilitar el cumplimiento de los requisitos del CEI al investigador a través de su gerencia en las deliberaciones del CEI, y de proporcionar los claros lineamientos de los investigadores pertenecientes a dicho cumplimiento por medio de comunicados del CEI.

### Responsabilidades del Investigador Principal

1 . El Investigador Responsable deberá salvaguardar el bienestar y la seguridad de la sujetos de la investigación

2 . Proporcionar tratamiento médico adecuado a la investigación sujeta a manejar las complicaciones significativas o valores anormales de laboratorio de dicha sujeto .

3 . Asegúrese de que el proceso de aleatorización se cumple con el protocolo y si es necesario romper el código , este proceso también debe cumplir; también el promotor y las autoridades pertinentes deben ser notificados .

4 . El Investigador Principal es el responsable de las decisiones clínicas con respecto a la gestión de pacientes.

5 . El Investigador Principal es el responsable de informar a los participantes de cualquier diagnóstico de alguna enfermedad recientemente diagnosticada.

6 . El Investigador Principal es responsable de tener las instalaciones adecuadas, tiempo y recursos para una buena atención y desarrollo de la investigación .

7 . El Investigador Principal es responsable de haber personal capacitado para llevar a cabo los procedimientos del protocolo de investigación

Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: ACCIONES REQUERIDAS DEL INVESTIGADOR</b>			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-801 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

8.- El Investigador es el responsable de mantener informado de manera oportuna y eficaz a los médicos de atención primaria de la participación del sujeto en investigación a través de una nota de evolución.

9 . El Investigador Principal es el responsable de la búsqueda de la razón de un paciente se retira de la participación en el protocolo de investigación , sin embargo, es su / su derecho a negarse a participar. Cabe mencionar en una clínica nota en el expediente médico del paciente de que todo estaba hecho saber la razón para la retirada .

10 . El Investigador Principal es responsable de asegurar que el responsable personal cumplen con lo que está documentado y discutido en el consentimiento informado , así como informar sobre cualquier información que pudiera comprometer el buen desarrollo de la investigación.

11 . El investigador principal debe demostrar su capacidad de investigación manteniendo al día su curriculum vitae que no es más de un año de edad con grados académicos que serán evaluados por el IRB para establecer su adecuación. Esto también se puede hacer con los miembros de su / su equipo.

12 . El investigador debe ser consciente y entrenado en el uso correcto y gestión del producto de investigación . Esto por medio de un manual o instrucciones .

13 . El Investigador Principal es responsable de informar en tiempo y en forma de cualquier información relacionada con la investigación, tales como adverso , inesperado o acontecimientos graves , y en el caso de la muerte, proporcionar cualquier información adicional información solicitada por los patrocinadores o los organismos reguladores , tales como médica o los informes del forense.

14 . Informar eventos inesperados y eventos adversos que implican nuevos riesgos o aumentar los presentes.

15 . El Investigador Principal es el responsable de permitir las auditorias o un control por los organismos reguladores locales, nacionales e internacionales, así como los solicitada por el patrocinador del estudio .

16 . El Investigador Principal es responsable de salvaguardar los documentos de acuerdo con la normativa local sobre por lo menos dos años después de la última aprobación de mercado aprobación o durante al menos dos años después de la terminación formal de del desarrollo clínico del producto de investigación.

17 . El Investigador Principal es el responsable de mantener los documentos de la lista del personal que participan en su / sus estudios de investigación a través de un registro de la responsabilidad.

Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: ACCIONES REQUERIDAS DEL INVESTIGADOR</b>			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-801 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

18. El investigador principal es el responsable de proveer por escrito cualquier cambio al protocolo que incremente el riesgo al CEI así como a las autoridades regulatorias pertinentes.
19. El investigador principal informa al patrocinador de la temporal o suspensión definitiva del estudio de nuestro CEI.
20. El Investigador Principal informa nuestra institución de una suspensión de estudio o terminación antes de finalizar un acuerdo con el patrocinador.
21. El Investigador Principal es el responsable de enviar un informe final que incluye un resumen de las conclusiones a las agencias nacionales de reglamentación incluidos los informes pertinentes.
22. El Investigador Principal es responsable de informar cualquier cambio en la Protocolo para eliminar o reducir un aumento en el riesgo inminente.
23. El Investigador Principal es el responsable de presentar cualquier nueva información que pueden afectar negativamente a la seguridad de los sujetos o la realización de la ensayos clínicos y otros cambios que afecten significativamente la conducta de el ensayo clínico.

## V. ALCANCE

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

## V. PROCEDIMIENTO

Describe lo que requiere el CEI de los investigadores en la conducción de la investigación.

Proporciona las instrucciones detalladas con respecto al pronto reporte al CEI de los cambios en las actividades de la investigación.

Asegura que los cambios en la investigación aprobada, durante el período para el cual el CEI ya ha dado la aprobación, no estén iniciados sin la revisión y la aprobación del CEI excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos evidentes para los sujetos humanos.

Quién	Tarea	Herramienta
-------	-------	-------------

Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: ACCIONES REQUERIDAS DEL INVESTIGADOR</b>			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-801 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

<i>Presidente del CEI</i>	Provee a los investigadores el paquete de información completo sobre la preparación del informe del CEI, asegurando la aprobación inicial y en curso de la investigación, y proporcionando todos los informes requeridos.	Responsabilidades del Investigador - Requisitos del CEI
	Contacte a los Investigadores tan frecuente como sea necesario para ayudar en el desarrollo del sometimiento de los materiales y la obtención de toda la información necesaria para la revisión y aprobación en curso del CEI.	
<i>Presidente</i>	Provee a los investigadores el entrenamiento apropiado en la preparación de los informes del CEI y en la realización del proceso del consentimiento informado y en otras actividades de protección al sujeto.	
	Identifique el incumplimiento del investigador lo antes posible e inicie las sanciones del CEI.	
<i>Asistente Administrativa</i>	Distribuya las comunicaciones para los investigadores y de ellos para el personal y miembros apropiados del CEI de una manera oportuna.	Refiriéndose a CO 601
<i>Investigador principal</i>	Informa al médico de la participación del sujeto en un estudio de investigación	Nota de evolución

## VI. MATERIALES

- RI 801-A      Responsabilidades del investigador – Requisitos del CEI  
 RI 801-B      Documentos esenciales

Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: ACCIONES REQUERIDAS DEL INVESTIGADOR</b>			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-801 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

## VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 FDA. A Guide to Informed Consent - Information Sheet

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126431.htm>

## VIII. REFERENCIAS

1. 21 CFR 56.109, 56.111
2. 21 CFR 54
3. 45 CFR 46.109, 46.111
4. Preliminar de política OHRP COI
5. Ley General de Salud en Materia de Investigación.
6. Referencia de la AAHRPP. Elemento III.1.C.,III.1.D., III.1.E.,  
III.1.F.,III.2.A., III.2.B., III.2.D.,II.2.F.,