

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-802 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

I. PROPÓSITO

- I.1. Describir las obligaciones de los diferentes patrocinadores del estudio.
- I.2. Inicia con las descripciones de las obligaciones.
- I.3. Termina cuando el patrocinador conoce cuales son sus responsabilidades.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

El Comité espera que el patrocinador se adhiera a los mandatos éticos y regulatorios establecidos, y tomará ventaja de la habilidad del patrocinador de comunicar eficiente y efectivamente sus requisitos a los investigadores que están participando en la investigación.

Políticas específicas

1.1 Revisión de la investigación por el CEI

El patrocinador deberá requerir que la investigación clínica deba ser revisada por el CEI antes de que se inicie cualquier procedimiento o actividad requerida por el protocolo.

1.2 Consentimiento informado

El patrocinador deberá requerir a los investigadores obtener el formato del consentimiento informado de los sujetos antes de su inscripción a la investigación. El patrocinador deberá requerir que los investigadores utilicen el documento del consentimiento informado aprobado por el CEI que los utilicen solamente durante el período para el cual son válidos. El patrocinador deberá comunicar los incumplimientos serios del proceso del consentimiento al CEI en cuanto se entere de dichos incumplimientos.

1.3 Reporte de Eventos Adversos

Durante el período aprobado, el CEI debe ser informado lo antes posible de cualquier evento adverso serio o alarmante ocurrido en el transcurso de la investigación. Se proporcionará al Investigador un formato para reportar eventos adversos de medicamento/biológicos o dispositivos cuando la investigación sea inicialmente aprobada, pero los reportes de

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-802 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

los eventos adversos serios serán aceptados en cualquier formato. Los investigadores o los patrocinadores deben también presentar reportes generados por el patrocinador de los eventos adversos que ocurren en otros sitios de investigación.

1.4 Cambios en la Investigación Aprobada

Los cambios en la investigación aprobada, durante el período para el cual la aprobación ya se ha proporcionado, no pueden ser realizados sin la revisión y aprobación del CEI, excepto cuando sea necesario eliminar evidentes peligros inmediatos a los sujetos humanos. Si los cambios se hacen por adelantado, los patrocinadores pueden presentar las enmiendas que afectan el protocolo directamente al CEI para su revisión. Los cambios que se realicen antes de la aprobación del CEI son considerados violaciones del protocolo. El CEI puede solicitar que el patrocinador distribuya Cartas de Aprobación con la enmienda a todos los sitios que participan en el protocolo.

1.5 Problemas inesperados

El patrocinador debe informar a los investigadores que todos los problemas inesperados deben ser reportados al CEI. Un problema inesperado se define como cualquier evento o eventos imprevistos que puedan afectar la seguridad o bienestar de los sujetos, o que puedan afectar la integridad de la investigación. Los ejemplos de un problema inesperado incluyen, pero no se limitan a: 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, o dificultad del sujeto para entender el consentimiento informado.

1.6 Informes 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. Si el CEI requiere reportes adicionales, se le solicita al Investigador que presente tal reporte dentro de 14 días de la fecha especificada. Un Formato de Reporte de Renovación del Estudio del Comité de Ética y de Investigación estará disponible para el investigador para este propósito.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-802 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

1.7 Supervisión de Reportes

Los patrocinadores, como monitores rutinarios de sitios de investigación, están en una posición única de disponer de información detallada de la investigación. Es obligación del patrocinador proporcionar al Comité de Ética y de Investigación cualquier información que pueda afectar los derechos y bienestar de los participantes, o su deseo de continuar participando en el estudio. Tal información puede estar contenida dentro de un reporte de supervisión, o puede ser un resumen de la valoración del patrocinador. En estos casos, el Comité de Ética y de Investigación trabajará con el investigador y el patrocinador para corregir la situación.

IV. RESPONSABILIDADES

El administrador principal es responsable de seguir el cumplimiento del patrocinador con los requisitos del CEI, y de notificar al presidente del incumplimiento.

El presidente es responsable de facilitar el cumplimiento de los requisitos del CEI y de proveer a los patrocinadores con lineamientos claros referentes a ese cumplimiento a través de comunicaciones del CEI al patrocinador.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a todos los investigadores que sometan a revisión al CEI cualquier investigación.

V. PROCEDIMIENTO

Describe lo que requiere el CEI de los patrocinadores en la conducción de la investigación, incluyendo instrucciones detalladas en el reporte al Comité de los cambios en actividad de la Investigación antes de iniciar esos cambios.

Quién

Tarea

Herramienta

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-802 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

<i>Asistente administrativa del Comité de Ética</i>	Provee a los patrocinadores orientación, instrucciones detalladas en la escritura, proporciona material que el patrocinador puede distribuir a los investigadores.	Responsabilidades del investigador
<i>Asistente administrativa del Comité de Ética</i>	Trabaja con el patrocinador según se necesite para asistirlo en el desarrollo del sometimiento de los materiales y para asegurar toda la información necesaria para la revisión y aprobación en curso del Comité de Ética y de Investigación.	
<i>Asistente administrativa del Comité de Ética</i>	Provee a los investigadores el entrenamiento apropiado en la preparación de los informes del Comité de Ética y de Investigación y en la realización del proceso del consentimiento informado y en otras actividades de protección al sujeto.	
<i>Presidente del Comité</i>	Identifica el incumplimiento del patrocinador lo antes posible e inicia las sanciones determinadas por el Comité de Ética y de Investigación.	
<i>Ayudante administrativa</i>	Distribuye las comunicaciones entre los investigadores y el Comité de Ética y de Investigación, de una manera oportuna.	Refiriéndose a CO 601

VI. MATERIALES

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	RI-802 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

RI 802-A Responsabilidades del Patrocinador

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. Ley General de Salud en Materia de Investigación.