 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: PRESIDENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-103 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

I. PROPÓSITO

- I.1. Describir las funciones del Presidente del CEI.
- I.2. Describir el proceso de selección del Presidente del CEI.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna.

III. POLÍTICAS

El Presidente del CEI proporciona consistencia, experiencia, y soporte administrativo al CEI; y sirve como vínculo diario entre el CEI y la comunidad de investigación. Así, el Presidente del CEI es el componente más vital de la operación eficaz de los programas de protección de seres humanos de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González". Por lo tanto, se espera del Presidente del CEI el más alto nivel de profesionalismo e integridad.


Políticas específicas

1.1 Descripciones de las funciones y evaluaciones de funcionamiento

Los miembros del personal del CEI deben tener una descripción de las responsabilidades esperadas de sus puestos. El funcionamiento del personal del CEI será evaluado según la política actual de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", teniendo como base los fundamentos establecidos en las Normas Técnicas 313-315 y de la misma Ley General de Salud en Materia de Investigación contenidas en el Capítulo II.

1.2 Posiciones del personal

Para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 6° de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, la presidencia de los comités estará a cargo del Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, quien deberá ser un individuo altamente respetado, tanto dentro como fuera de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, capaz de manejar al Comité y los asuntos presentados antes de él con justicia e imparcialidad. Tal nombramiento será por una vigencia de 3 años, con la posibilidad de ratificar su puesto por un periodo adicional de 3 años, esto con la finalidad de dar cumplimiento al Artículo 8° Capítulo II de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: PRESIDENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-103 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Los niveles de personal y la asignación de funciones serán determinados según la política del CEI y el Reglamento de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

1.3 Contratando y prescindiendo personal del CEI.

Las políticas para el reclutamiento de miembros del CEI de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario son determinadas de acuerdo a nuestro Reglamento Interno de Investigación, el cual se basa en el Capítulo II de la Norma Técnica 315, así como en los Artículos 104-108 Título V, Capítulo Único de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

1.4 Delegación de autoridad o responsabilidad

La delegación de funciones, autoridades, o responsabilidades específicas por el Presidente a un miembro del personal debe ser documentada por escrito.

1.5 Documentación

Las políticas del departamento de recursos humanos del CEI de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario determinan los medios de identificación, documentación y de conservación de las interacciones formales del personal (tales como revisiones de funcionamiento, procedimientos de terminación).


IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es el responsable de establecer los requisitos del personal y evaluar el funcionamiento en curso de los miembros del Comité, además de establecer requisitos particulares para otro personal del Comité.

El Presidente del Comité es responsable de establecer los requisitos del personal y de emplear y evaluar el funcionamiento en curso del personal que integra el Comité.

V. ALCANCE


Estas políticas y procedimientos se aplican a todos los miembros y personal del CEI.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: PRESIDENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-103 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

V. PROCEDIMIENTO

Describir el proceso para la selección del Presidente del CEI.

Quién	Tarea	Herramienta
Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario	Seleccionar al Presidente del CEI de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Interno de Investigación, para delegar la responsabilidad e independencia, para implementar y mantener los Programas de Derechos de los Pacientes en Investigación.	Nombramiento por parte de la Dirección de la Facultad de Medicina de la UANL.
Presidente del CEI	Establecer los requisitos para el personal del Comité de acuerdo al Reglamento de la Facultad de Medicina de la UANL. Completar el reclutamiento del personal y contratar según las políticas de Recursos Humanos.	
Presidente del CEI	Seleccionar a los miembros del CEI	Reglamento Interno de Investigación.
Presidente del CEI	Determina las descripciones de funciones.	Funciones de los miembros regulares y externos del CEI. Funciones del Revisor Expedito del CEI.
Presidente del CEI	Asegurar que el personal del Comité esté capacitado y entrenado adecuadamente.	Lista de Comprobación y Documentación de Entrenamiento de los Miembros.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: PRESIDENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-103 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
Director de la Facultad de Medicina Hospital Universitario	Evaluar el funcionamiento del Presidente del Comité.	Utiliza los formatos apropiados de Recursos Humanos		
Director de la Facultad de Medicina Hospital Universitario	Ratifica los nombramientos de los integrantes del Comité.	Nombramiento por parte de la Dirección de la Facultad de Medicina de la UANL.		

VI. MATERIALES

GA 103-A Funciones administrativas del CEI

GA 103-B Funciones ejecutivas del CEI

GA 103-C Funciones del asistente administrativo del CEI

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Información de cursos de Educación Continua:


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

VIII. REFERENCIAS

- 1.- Ley General de Salud en Materia de Investigación de los Estados Unidos Mexicanos y Normas Técnicas 313-315, Artículo 14 fracción VI, Artículo 113, Artículo 114
- 2.- Referencia de la AAHRPP. Elemento I.1.B., I.1.C., I.1.D
- 3.- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.

FUNCIONES ADMINISTRATIVAS DEL CEI

SOP: GA 103-A-03

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: PRESIDENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-103 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Posición: Administrador

Horas laborales: 8:00 a 16:00 hrs

Lugar de trabajo: CEI, localizado en la sótano de la Biblioteca.

Introducción:

El administrador del Comité es un soporte operativo del CEI de la Facultad de Medicina de la UANL, por lo que sus funciones primarias son proteger y salvaguardar los derechos de los sujetos en investigación y administrar los procesos conciliación de pagos de cuotas Institucionales, pagos de revisión, sometimiento de enmiendas a través de:

Asegurar que los protocolos sean sometidos a revisión eficiente y de manera consistente bajo las regulaciones de:


- A través las regulaciones de la Ley General de Salud en Materia de Investigación de los Estados Unidos Mexicanos.
- A través de regulaciones internacionales aplicadas por la HHS/FDA
- Obtener información requerida por el Presidente del CEI, manteniendo los documentos, así como la distribución de las minutas y recibos de pago.

Mantener con seguridad los documentos de las acciones tomadas por el CEI de la Facultad de Medicina de la UANL

- Registrar las minutas con suficiente detalle para las deliberaciones del CEI.
- Documentar comunicaciones con investigadores, patrocinadores, entidades regulatorias, así como cualquier involucrado en la investigación
- Mantener una base de datos de seguridad y eficacia de toda la información sometida del protocolo de investigación.
- Mantener la documentación de las revisiones expeditas, determinación de riesgos y otras actividades que resulten en la revisión o acciones por parte de un miembro del Comité.
- Mantener, archivar y llenar los sistemas de archivos que permitan el acceso a estudios cerrados o abiertos.

Asegurar que los investigadores y patrocinadores sean informados de todas las acciones y hallazgos del CEI.

- Notificar a investigadores y a otras entidades de las acciones del CEI.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: PRESIDENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-103 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Asegurar la revisión continua de los estudios para conducirlos apropiadamente y de una manera programada.

- Realizar notificaciones a investigadores de fechas para el sometimiento de renovaciones y otros reportes.
- Asegurarse que la información sometida por los investigadores sea apropiada para una apropiada revisión.
- Programar visitas a sitios de forma apropiada.


Servir de intermediario entre el Comité, sujetos, investigadores, patrocinadores y agencias regulatorias.

- Contestar dudas, proporcionar información cuando se solicite y referir la información del Comité hacia los individuos apropiados.
- Monitorizar inquietudes de los sujetos a investigadores, patrocinadores que resulten en una interacción con los sujetos de estudio.
- Proporcionar ayuda durante las auditorías por entidades regulatorias o patrocinadores.

Vigilar un adecuado funcionamiento del CEI

- Proveer apoyo al Presidente del Comité, Director de la Facultad en el reclutamiento, entrenamiento y educación continua de los miembros del Comité.
- Notificar al Presidente del CEI del status del Comité y determinar si se requiere de miembros adicionales regulares o alternos para el Comité.
- Asegurarse de un adecuado quórum para una junta.
- Mantener a los miembros apegados a sus responsabilidades con respecto a conflictos de intereses.

El Presidente del Comité puede delegar deberes adicionales y responsabilidades al Coordinador administrativo, y éste, delegar la autoridad a otros de una forma apropiada.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: PRESIDENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-103 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

FUNCIONES DIRECTIVAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN SOP: GA 103-B-03

Posición: Presidente

Horas laborales: 8:00 a 16:00 hrs

Lugar de trabajo: CEI de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, localizado en la sótano de la Biblioteca.

Introducción:

Es un instrumento que asegura que el CEI cumpla con las responsabilidades primarias para proteger los derechos de los sujetos de Investigación.

Asegurar que la investigación sometida es revisada de forma eficiente y consistente de acuerdo a las regulaciones federales

- Supervisar el entrenamiento del Administrador y su asistente
- Asignar nuevos protocolos a los miembros del Comité en base al conocimiento de posibles conflictos de intereses o por experiencia del miembro.

Monitorizar el mantenimiento de los documentos del Comité

- Revisar y sugerir modificaciones en las agendas del Comité y para las minutas del Administrador del Comité.
- Revisiones periódicas de las políticas y procedimientos del Comité para asegurar un apropiado funcionamiento del CEI.


Asegurar que los investigadores y patrocinadores sean informados de las acciones y hallazgos del Comité

- Revisar los SOPs del Comité en base a información fiable.
- Revisar el desempeño del Administrador en las acciones de notificación del CEI.

Asegurar la revisión continua de los estudios para conducirlos apropiadamente y de una manera programada

- Revisar los procedimientos administrativos para obtener la información de revisión continua, información adecuada y fuentes de información adicionales.

Fungir como oficial de operaciones del CEI


 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: PRESIDENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-103 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- Programar las Juntas del Comité y asignar responsabilidades al Administrador.
- Conducir la revisión semanal de las funciones de oficina.
- Efectuar la evaluación del Administrador del Comité, así como de su asistente.

Vigilar el adecuado funcionamiento del CEI

- Revisar las minutas para asegurar las decisiones reportadas por el quórum
- Trabajar con el Administrador del Comité u otros, si se requiere, para reclutar y supervisar el entrenamiento de nuevos miembros.
- Mantener los registros de los miembros del Comité y coordinar los sometimientos a las agencias regulatorias.

El Director de la Facultad y Hospital Universitario puede delegar deberes y responsabilidades al Presidente del CEI, y éste puede delegar autoridad y deberes a otros de una forma apropiada.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: PRESIDENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-103 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

FUNCIONES DEL ASISTENTE ADMINISTRATIVO DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

SOP: GA 103-C-03

Posición: Asistente Administrativo

Horas laborales: 8:00 a 16:00 hrs

Lugar de trabajo: CEI de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, localizado en la sótano de la Biblioteca.

Introducción:

El CEI ha establecido la necesidad de un asistente para el Administrador del Comité.

Asegurar que el sometimiento del Protocolo

- Sea efectuado de acuerdo a los requisitos de sometimiento

Mantener los documentos del Comité de forma segura y confiable

- Proveer información para el sistema de monitoreo, asegurándose de generar cartas, códigos, archivos y notificaciones por correo electrónico a investigadores.

Asegurar que los investigadores y patrocinadores sean informados de una forma oportuna

- Mandar a tiempo las respuestas por escrito o mensaje telefónico de la información requerida
- Mandar a tiempo las decisiones correspondientes a las partes apropiadas

Mantener los archivos seguros tanto en papel como electrónicos

- Asistir al Administrador para la revisión y procesamiento de archivos.