

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: AUTORIDAD DE FIRMA			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-105 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

I. PROPÓSITO

I.1. Describir la Autoridad de Firma en relación a todos los documentos que emite el CEI.

I.2. Describir el proceso mediante el cual el Presidente del CEI en Investigación delega su autoridad de firma a una persona designada.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

La política de nuestra institución es que el Director nombre al Secretario de Investigación Clínica como Presidente del CEI, el cual está autorizado a firmar todos los documentos relacionados a la revisión y aprobación de los proyectos de investigación que involucran seres humanos como sujetos de investigación, que han sido evaluado y aprobado conforme a las políticas y procedimientos de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario. Esta política se aplica a todo el personal del CEI. El Presidente del Comité puede delegar la autoridad de firma al tesorero del CEI, o a la persona que él designe.

Políticas específicas

1.1 Autorización de la autoridad signataria

La autorización de firmar los documentos no descritos en esta política puede ser hecha por escrito al Presidente del CEI.

1.2 Resultados de las revisiones, acciones y decisiones

Los resultados de las revisiones y las acciones tomadas por el CEI, por la revisión completa o expedita, que concede o parece conceder a los investigadores la aprobación inicial o de continuación de la investigación, entrenamiento o de proyectos educativos que involucran seres humanos; pueden ser firmados por miembros designados del personal.

1.3 Correspondencia interna de rutina

Cualquier acción, cartas, memorándums o correos electrónicos entre el CEI, y/o los miembros del profesorado o personal de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario que proporcionan información referente a la revisión del CEI de los protocolos de investigación, o del personal implicado y no implicado en la aprobación de esta actividad, pueden ser firmados por los miembros del personal designados.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: AUTORIDAD DE FIRMA			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-105 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

1.4 Correspondencia con agencias externas

Cualquier carta, memorándum o correo electrónico enviado a las agencias del gobierno federal, a las agencias de financiamiento (si es privado o público) o a sus agentes; debe ser firmado por el Presidente del CEI.

1.5 Decisiones tomadas por el Presidente

Cualquier carta, memorándum o correo electrónicos enviado, representando la decisión o las opiniones del Presidente del CEI o de sus designados respectivos, mientras tal correspondencia no implique la revisión y aprobación de los proyectos de investigación, puede ser firmada por personal designado del CEI.

IV. RESPONSABILIDADES

El Director de la institución es el responsable de establecer el procedimiento completo para delegar autoridad de firma al Presidente del CEI.

El Presidente del CEI es responsable de implementar y controlar las delegaciones de la autoridad de firma.


El presidente, los miembros y el personal del CEI son responsables de adherirse a las políticas institucionales de la autoridad de firma.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a todo el personal del CEI.

V. PROCEDIMIENTO

Define las circunstancias cuando la autoridad signataria puede ser delegada y a quién puede ser concedida tal delegación.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: AUTORIDAD DE FIRMA			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-105 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	<p>Establecer la delegación de la autoridad de firma basada en la naturaleza de los documentos que serán firmados.</p> <p>Firmar todos los documentos relacionados con la revisión y aprobación de los proyectos de investigación y la correspondencia con las agencias externas.</p> <p>Los miembros del personal no están autorizados para firmar ninguna correspondencia con las agencias externas. En ausencia del Presidente del CEI, el secretario del Comité o la persona que asigne el Presidente.</p>	Definiciones referentes a la autoridad de firma
<i>Revisor expedido del CEI</i>	<p>Firmar la correspondencia interna de rutina o las acciones tomadas por el presidente del CEI; si es autorizado por el Presidente para hacerlo.</p> <p>El personal designado puede firmar sus nombres en las cartas relacionadas con la revisión y la aprobación de la investigación en ausencia del encargado. Tales acciones deben indicar que el revisor señalado está firmando por el encargado.</p>	
<i>Secretaria Asistente</i>	<p>Autorizar a los miembros designados del personal a utilizar la estampilla de firma del encargado solamente en correspondencia interna de rutina.</p> <p>De ningún modo cualquier personal podrá utilizar el sello para firmar.</p>	

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: AUTORIDAD DE FIRMA			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-105 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

VI. MATERIALES

GA 105-A Definiciones referente a Autoridad d Firma

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Ninguna

VIII. REFERENCIAS

1. 45 CFR 46.103, 46.115
2. 45 CFR 160, 162 and 164 (HIPAA)
3. 45 CFR 46.109
4. 21 CFR 56.109
5. Referencia de la AAHRPP. Elemento I.1.C
6. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: AUTORIDAD DE FIRMA			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-105 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

DEFINICIONES RELACIONADAS CON LA AUTORIDAD DE FIRMA

SOP: GA 105-A-00

- (a) **Revisión y aprobación de proyectos de investigación.** Cualquier acción o decisión tomada por el Comité a través de los mecanismos de revisión completa o expedita, que garantiza que el investigador puede iniciar o continuar con su investigación de entrenamiento o educacional que involucra sujetos humanos.
- (b) **Correspondencia externa de rutina.** Cualquier acción, carta, memorándum, o correos electrónicos entre el Comité y los miembros de la institución u organización, que provea información concerniente de la revisión de protocolos de estudios por el Comité, la cual implica o no la actividad de su aprobación.
- (c) **Correspondencia con agencias externas.** Cualquier acción, carta, memorándum, o correos electrónicos que se envía a las agencias federales de gobernación, como la COFEPRIS, financiadas por agencias públicas o privadas.
- (d) **Decisiones realizadas por el Presidente del Comité.** Cualquier acción, carta, memorándum, o correo electrónico; que envía la decisión u opinión del Presidente del Comité, así como toda la correspondencia que no implica la aprobación de sujetos de investigación.
- (e) **Miembros designados.** Miembros de Comité designados por el Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
- (f) **Firma estampada o sello.** Significa cualquier firma obtenida de un mecanismo de sellado que reproduce la firma autorizada individualizada.