

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: REPORTE DE INFLUENCIA INDEBIDA			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-106 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

I. PROPÓSITO

I.1. Describir el proceso mediante el cual cualquier integrante del Programa de Protección puede realizar un reporte de influencia indebida.

I.2. Describir el proceso mediante el cual la Administración responde a reportes de Influencia indebida.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

La Secretaría de Investigación Clínica a través de la Subdirección de Investigación, es responsable de la correcta ejecución del Programa de Protección de Sujetos de Investigación, el programa incluye la independencia en la toma de decisiones por parte de los diferentes integrantes del CEI y que todas sus actividades son ejercidas sin ningún tipo de presión, coerción o influencia de cualquier tipo en cualquier nivel incluyendo Directores, Jefes de Departamento/servicio, investigadores, patrocinadores, CROs, o cualquier otro individuo o institución involucrado o no a la investigación.

Políticas específicas

1.1 Garantía de Independencia

Es a través de nuestro Reglamento Interno de Investigación que la Administración garantiza nuestra independencia.

1.2 Libre de coerción, influencia o presión.

Los miembros del Programa podrán realizar un reporte de coerción, presión o influencia por cualquier involucrado en la investigación.

1.3 Decisiones a tomar.

El Secretario de Investigación Clínica, responsable del programa HRPP, siempre en la salvaguarda los derechos y bienestar de los paciente, y busca asegurar que nuestros procesos se encuentren libres de cualquier tipo de influencia que pudiera interferir con las decisiones del CEI.

Una vez identificada, será analizada para determinar si hubo dolo o mala intención, de ser así se tomará alguna de las siguientes decisiones.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: REPORTE DE INFLUENCIA INDEBIDA			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-106 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

1.3.1. Suspensión del Estudio: Cuando se determina que hubo mala intención, dolo o algún grado de éstos, que pudiera afectar los derechos y bienestar de los pacientes, se suspenderá el estudio.

1.3.2. Aprobación del Estudio Condicionado: Debido a la falta de argumentos que sustenten el grado de influencia, el estudio será aprobado y condicionado a monitoreos semestrales para evaluar el correcto seguimiento del estudio.

1.3.3. Aprobación. No existe ningún tipo de dolo o mala intención de la acción.

IV. RESPONSABILIDADES

El Director de la institución es el responsable de establecer el mecanismo de independencia del Programa incluyendo la libre decisión sin ningún tipo de coerción, influencia o presión por parte de algún interesado.

El Secretario de Investigación Clínica a través de la Subdirección de Investigación, tiene la autoridad para vigilar, monitorizar y asegurar que todos estos procesos se encuentren libres de coerción, presión o influencia.

Los miembros del programa, incluyendo personal administrativo, miembros del CEI, tienen la obligación de reportar cualquier tipo de influencia o coerción a través del Secretario de Investigación Clínica.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a todo el personal del CEI y personal de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario.

V. PROCEDIMIENTO

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

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Director</i>	Asegura la independencia del Programa.	Reglamento Interno de Investigación.
<i>Secretario de Investigación</i>	Determinar y ejecutar la resolución del Reporte de Coerción,	GA106-B. Carta de respuesta. Reporte de

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: REPORTE DE INFLUENCIA INDEBIDA			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-106 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Clínica.</i>	asegurando siempre la independencia del Programa y de los derechos y bienestar de los pacientes.		Coerción	
<i>Miembros del Programa HRPP</i>	Denunciar cualquier tipo de presión, influencia o coerción por cualquier miembro involucrado en el proceso		GA106-A. Reporte de Coerción.	
<i>Secretaría</i>	Entregar al Presidente del CEI el reporte de coerción, para que éste sea analizado por el CEI, además informará la resolución del reporte a los investigadores involucrados		GA106-B. Carta de respuesta. Reporte de Coerción	

VI. MATERIALES

- GA106-A. Reporte de Coerción. (c)
- GA106-B. Carta de respuesta. Reporte de Coerción (c)

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Ninguna

VIII. REFERENCIAS

1. 45 CFR 46.109 (a) (b)
2. 45 CFR 46.113
3. 21 CFR 56.109
4. 21 CFR 56.113
5. 21 CFR 56.112
6. Referencia de la AAHRPP. Elemento I.1.C
7. 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: REPORTE DE INFLUENCIA INDEBIDA			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-106 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

SOP: GA 106-A-00

Fecha del reporte:	
Nombre del estudio reportado:	
Número de registro, si está disponible:	
Nombre de la persona que realiza el reporte:	

Resumen de que paso, hallazgos, y tipo de coerción:

Nombre y firma:

Nombre y firma:

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: REPORTE DE INFLUENCIA INDEBIDA			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-106 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

CARTA DE RESPUESTA. INFORME DE COERCIÓN.

SOP: GA 106-B-00

INVESTIGADOR PRINCIPAL

PRESENTE

Asunto: Respuesta al Reporte de Coerción del estudio titulado: "Nombre del estudio"

Estimado Investigador "nombre del investigador". Esta carta es para informarle de la decisión del Secretario de Investigación Clínica sobre el probable proceso de coerción, influencia o presión en relación con el estudio antes mencionado.

Resolución:

Suspensión del estudio: Cuando se determine que hubo mala intención, dolo o cualquier grado de éstos que podría afectar a los derechos y el bienestar de los pacientes, se suspenderá el estudio.

Aprobación del Estudio Condicionado: Debido a la falta de argumentos que apoyan el grado de influencia, el estudio será aprobado y condicionado a la supervisión semestral para evaluar el adecuado seguimiento del estudio.

Aprobación: No existe ninguna malicia o mala intención en la acción.

Atentamente,

Monterrey, Nuevo León, "fecha"

Secretario de Investigación Clínica

Cc. Sub Director de Investigación
Cc. Archivo