

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REGULACIÓN APLICABLE</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-107 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

## I. PROPÓSITO

I.1. Describir las leyes aplicables tanto locales, nacionales e Internacionales que rigen a nuestra Investigación.

I.2. Determinar que individuos cumplen con las definiciones legales de "representante legal", "niño", "guardián o tutor".

## II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

## III. POLÍTICAS

El Secretario de Investigación Clínica a través de la Subdirección de Investigación, es el responsable de la correcta ejecución del Programa de Protección de Sujetos de Investigación, este programa incluye una independencia en la toma de decisiones por parte de los diferentes integrantes del Comité para garantizar que todas las actividades sean ejercidas sin ningún tipo de presión, coerción o influencia de cualquier nivel incluyendo Directores, Jefes de Departamento/servicio, investigadores, patrocinadores, Organizaciones de Investigación Clínica (CRO), o cualquier otro individuo o institución involucrado o no a la investigación.

### Políticas específicas

#### 1.1 Garantía de Independencia

Es política de nuestra Institución garantizar la independencia del CEI con el fin de salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos, esto, es a través del Reglamento Interno de Investigación.

#### 1.2 Libre de coerción, influencia o presión.

A través de un sistema de reporte, nuestros integrantes pueden realizar cualquier 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 salvaguarda los derechos y bienestar de los pacientes, busca garantizar que nuestros procesos se encuentren libres de cualquier tipo de influencia que pudiera interferir con las decisiones de cada uno de los Comités.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: REGULACIÓN APLICABLE</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-107 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Una vez que la situación es identificada, será analizada para determinar si hubo dolo o mala intención para de esta forma tomar alguna de las siguientes decisiones.

**1.3.1. Suspensión del Estudio:** Cuando se determina que hubo mala intención, dolo o algún grado de éste 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 condicionado a supervisiones semestrales para evaluar el correcto seguimiento del estudio.

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

**1.4. Conflicto de Regulaciones:** La institución reconoce que la legislación mexicana aplicable para la protección de sujetos humanos de investigación clínica no contiene regulaciones que se contrapongan explícitamente con las normas internacionales o nacionales de otros países en esta área, no obstante, en un caso de conflicto de leyes la institución aplica el siguiente criterio:

Dado que la institución tiene como política aplicar a todas sus prácticas y procesos la legislación internacional con el mayor alcance de requisitos siempre y cuando no se contraponga con una norma nacional, la institución superpone la legislación que tienda más a proteger al sujeto de investigación, a criterio del Investigador, la institución y el Comité.

#### **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 los procesos se encuentren libres de coerción, presión o influencia.

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

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REGULACIÓN APLICABLE</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-107 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

## V. DEFINICIONES

- Representante legalmente autorizado: De acuerdo a las regulaciones vigentes en investigación de la DHHS y de la FDA [45 CFR 46.102(c) y 21 CFR 50.3 (I)], este se define como un individuo o cuerpo judicial autorizado bajo las leyes vigentes para consentir en nombre del sujeto candidato a ser sujeto de investigación.
- Niños: Son personas que bajo la legislación aplicable de la jurisdicción en la cual se va a llevar a cabo la investigación, no han alcanzado la edad legal para dar su consentimiento para los tratamientos o procedimientos involucrados en la investigación,
- Guardianes o tutor: Persona autorizada por la ley aplicable, estatal o local, para el consentimiento en nombre de un niño para una atención médica general

El orden de la autoridad para dar consentimiento en nombre de otro adulto para participar en investigación clínica que presenta la posibilidad de un beneficio terapéutico al sujeto es de la siguiente manera:

- Tutor legamente autorizado por un juez
- Cónyuge
- Hijo y/o hija adultos
- Padres
- Hermano y/o hermana adulto
- Tío y/o tía
- Otro pariente adulto

## VI. ALCANCE

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

## VII. PROCEDIMIENTO

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

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Director</i>	Asegurar la independencia del Programa.	Reglamento Interno de Investigación.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REGULACIÓN APLICABLE</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-107 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Secretario de Investigación Clínica.</i>	Determinar e implementar la decisión del Reporte de Coerción, asegurando siempre la independencia del Programa y de los derechos y bienestar de los pacientes.		GA106-B. Carta de respuesta. Reporte de 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.	

## 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. 45 CFR 46.102
4. 45 CFR 46.402
5. 21 CFR 56.109
6. 21 CFR 56.113
7. 21 CFR 56.112
8. Referencia de la AAHRPP. Elemento I.1.C
9. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.