**I. PROPÓSITO**

I.1.Describir las responsabilidades del Presidente del CEI.

I.2. Describir los procesos de renuncias y compensaciones de los miembros del CEI.

I.3. Describir el procedimiento para la realización de la evaluación de todo el personal del HRPP, incluyendo al Presidente del CEI y de Investigación.

**II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS**

Ver 04

**III. POLÍTICAS**

La administración del CEI, la vigilancia en el cumplimiento de cada una de las obligaciones de los miembros así como de las actividades relacionadas al CEI, sus comunicaciones, y otros detalles administrativos, son responsabilidad del Presidente del CEI y de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la UANL.

El mecanismo para la designación de los integrantes del CEI debe ser transparente y libre de influencias que puedan comprometer su independencia. En el caso de reciente creación, el titular de la institución o del establecimiento deberá nombrar al Presidente, quien tendrá la facultad de proponer al Titular de la institución al resto de los integrantes. El Secretario será nombrado por el presidente de entre los Vocales y tendrá como función principal auxiliar al CEI en el cumplimiento de sus funciones, el período de gestión será de tres años. Al término de la primera gestión, los integrantes propondrán una terna al Titular de la institución a fin de designar a la persona para el cargo de Presidente, así como la renovación de los integrantes restantes, procurando la sustitución escalonada, por una sola ocasión.

## 1.1 Finalización

Los miembros, incluyendo al Presidente, desempeñarán servicios en el Comité por un periodo de tresaños. Puede ocurrir reelección para períodos adicionales por mutuo acuerdo del Presidente del Comité y del Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, de acuerdo al Reglamento de Investigación.

## 1.2 Nombramientos

El Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, a través del Presidente del CEI, y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Investigación, tiene la autoridad para designar a los miembros del CEI. Se solicitarán miembros del la Facultad de Medicina y Hospital Universitario y de la comunidad.

## 1.3 Renuncias

Un miembro puede renunciar antes de la conclusión de su periodo.  La vacante será llenada lo más rápido posible.  Un miembro puede ser removido de su cargo a petición del Presidente del CEI.

## 1.4 Compensación

La participación del profesorado, personal o estudiantes de Facultad de Medicina y Hospital Universitario, es considerada un componente de las responsabilidades de su trabajo según lo establecido por su nuestra institución.  Los miembros regulares que no están afiliados a la Facultad de Medicina y Hospital Universitario recibirán el reembolso para estacionamiento y otros gastos misceláneos.

## 1.5. Evaluación periódica y retroalimentación

Es política de nuestra institución, que los miembros de los diferentes comités, así como el personal administrativo y colaboradores, retroalimenten y evalúen al menos 2 veces al año nuestros procedimientos de operación estándar, o tan frecuentes como el miembro lo considere necesario.

**IV. RESPONSABILIDADES**

El Presidente del CEI es responsable del manejo diario de las actividades de los miembros del CEI.

Además, es responsable del manejo de las actividades relevantes de los miembros del CEI, para conducirlas durante las juntas y la revisión de la investigación.

El Presidente del CEI es el responsable de dar de baja a un miembro y posteriormente notificar a la Dirección de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario a través de la Subdirección de Investigación.

**V. ALCANCE**

Estas políticas y procedimientos se aplican a cada uno de los miembros del CEI.

**V. PROCEDIMIENTO**

Describe la administración del personal y la vigilancia del Comité, para asegurar que cada miembro tiene la pericia y el compromiso de cumplir con sus mandatos regulatorios e institucionales.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Quién** | **Tarea** | **Herramienta** |
| *Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario* | En consulta con el Presidente y otras partes apropiadas, identificar y ratificar a miembros del profesorado, personal y miembros de la comunidad local de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario para servir en el CEI. |  |
| *Presidente del* CEI | Discutir las responsabilidades y el tiempo de compromiso como miembro del CEI con las partes interesadas.  Si los miembros están verdaderamente interesados en convertirse en un miembro, las fechas de todas las reuniones del CEI son proporcionadas al individuo para consideración.  Solicitar el Currículum Vitae (CV) para revisión. |  |
|  | Si el Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario coincide con la recomendación del Presidente del CEI, se debe de preparar un una carta de acuerdo de nombramiento | Acuerdo de Nombramiento del CEI.  Carta de bienvenida de un nuevo miembro. |
| *Presidente* CEI | Enviar al nuevo miembro una lista de los miembros actuales en el CEI, especificando sus áreas de especialización y números de teléfono. El nuevo miembro también recibe el Paquete Informativo para un Nuevo Miembro. | Lista de verificación del paquete informativo para un nuevo miembro |
| *Secretaria Asistente del*  *Presidente* | Notificar al nuevo miembro de la siguiente reunión, notificándole que durante la primera reunión no se le entregará material para su revisión dado que solo será una reunión de entrenamiento. |  |
| *Nuevo Miembro del* CEI | Leer la información en el paquete informativo para un nuevo miembro.  Firmar y devolver los acuerdos, y revisar los materiales educativos designados.  Asistir a la próxima reunión del CEI como observador, para conocer a los colegas y observar el proceso de revisión. Llegar a la primera reunión con 1 hora de anticipación para conocer al Presidente y para asistir a un breve programa de entrenamiento.  Los nuevos miembros también deben ser sensibles al conflicto de intereses y a los asuntos de confidencialidad relacionados con su servicio en el CEI. | Acuerdo de Confidencialidad del miembro del CEI  Acuerdo de descalificación del miembro CEI  Acuerdo de nombramiento del CEI |
| *Presidente del Comité.* | Reunirse con el nuevo miembro y revisar el papel y las responsabilidades de ser un miembro del CEI, así como las expectativas de la posición. |  |
| *Presidente del* CEI | Documentar que el nuevo miembro completó el entrenamiento requerido.  Si el nuevo miembro no ha completado el entrenamiento requerido en el plazo de 90 días, recordar al miembro hacerlo.  Si el miembro no completa el entrenamiento requerido en los siguientes 30 días, notificar a la autoridad institucional. | F-GA-102-A-05 Lista de verificación de entrenamiento y documentación. Miembros del Comité de ética, personal administrativo o investigador principal y cualquier otra persona involucrada en el PPSI. |
| *Presidente del* CEI | Realizar la evaluación del desempeño dos veces al año, la segunda semana de enero y la segunda semana de julio, al azar y de forma anónima, usando sobres cerrados. Todo personal del HRPP deben ser evaluado, incluyendo personal administrar | F-OR-202-F-05  Evaluación de Desempeño |
| *Subdirector de Investigación* | Realizar la evaluación del desempeño del Presidente del CEI e Investigación dos veces al año, la segunda semana de enero y la segunda semana de julio | F-OR-202-F-05  Evaluación de Desempeño |

**VI. MATERIALES**

F-OR-202-A-05 Lista de verificación del Paquete de Información de un Nuevo Miembro.

F-OR-202-B-05 Carta de Bienvenida de un Nuevo Miembro

F-OR-202-C-05 Acuerdo de nombramiento del CEI de la Facultad de Medicina de la UANL.

F-OR-202-D-05 Acuerdo de Confidencialidad de miembros del CEI de la Facultad de Medicina de la UANL.

F-OR-202-E-05 Lista de verificación de Documentación del Miembro.

F-OR-202-F-05 Evaluación de Desempeño

**VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA**

VII.1 FDA. Regulaciones del CEI

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm113709.htm>

VII.2. Subdirección de Investigación. Asuntos regulatorios.

[http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/](http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/%20)

**VIII. REFERENCIAS**

1. 45 CFR 46.107
2. 21 CFR 56.107
3. Hojas de información de la FDA, FAQ sección II, preguntas 14, 15.
4. Ley General de Salud en Materia de Investigación, Titulo V.
5. Norma 315 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.
6. Referencia de la AAHRPP. Elemento I.1.C., II.1.A.
7. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Sexta Edición, 2018.