**I. PROPÓSITO**

I.1.Describir los deberes de los miembros del CEI.

I.2. Describir los procesos de término de deberes.

**II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS**

Ver 04

**III. POLÍTICAS**

El principal deber de cada miembro del CEI es la protección de los derechos y del bienestar de los seres humanos involucrados en la investigación.  El miembro del CEI debe entender que no está desempeñando servicios en el CEI para apresurar la aprobación de la investigación, sino para ser un supervisor entre el investigador y los sujetos de la investigación.  Para cumplir sus deberes, se espera que los miembros del CEI sean apegados a las regulaciones que gobiernan la protección de los sujetos humanos, Éticas de investigación biomédica y del comportamiento, y las políticas de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario relacionadas a la protección de sujetos humanos.

## 1.1 Deber a la Facultad de Medicina y Hospital Universitario

El CEI es designado como Comité Institucional. Como tal, los miembros del CEI sirven a la Facultad de Medicina y Hospital Universitario en su totalidad, más que a un departamento en particular. Por lo tanto, los miembros no deben permitir su propio interés o el de su departamento de reemplazar su deber para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de la investigación.

## 1.2 Término del deber y de conducta.

Se espera que los miembros regulares y el Presidente del CEI se comprometan en un periodo de 3 años y, durante ese tiempo, de cumplir sus deberes. Estos deberes serán descritos antes del nombramiento y se espera que cada miembro del CEI entienda completamente los deberes de los miembros del CEI antes de aceptar el nombramiento como miembro del CEI.

1.3 Deberes específicos

1.3.1 Miembros regulares:

Miembro no afiliado: Se espera que los miembros no afiliados tengan aportación con respecto a su conocimiento sobre la comunidad local y que estén dispuestos a discutir asuntos y la investigación desde esa perspectiva.

Miembros no científicos: Se espera que los miembros no científicos provean aportaciones en áreas relacionadas a su conocimiento, pericia y experiencia, profesional y de otra manera.  Por ejemplo, los miembros que son abogados deben presentar las opiniones legales de las áreas específicas que pueden ser discutidas, tales como lenguaje exculpatorio o requisitos de estado con respecto al consentimiento. Los miembros No-científicos deben aconsejar al Comité si se requiere de pericia adicional en un área no científica para determinar si el protocolo protege adecuadamente los derechos y el bienestar de los sujetos.

Miembros científicos: Se espera que los miembros científicos contribuyan a la evaluación de un estudio sobre sus méritos científicos y estadísticos y estándares de práctica.  Estos miembros deben también poder aconsejar al CEI si la pericia adicional en un área no-científica es requerida para determinar si el protocolo protege adecuadamente los derechos y el bienestar de los sujetos.

Presidente: Además de las responsabilidades antes dichas (relacionadas a la capacidad del miembro), los presidentes presiden las reuniones del Comité.  Realizan o delegan a un miembro votante apropiado del Comité para revisión apresurada cuando sea apropiado.  Ellos tienen la autorización de suspender la conducción de un estudio clínico que se considera que pone a los individuos en un riesgo inaceptable, hasta que finalice la revisión del Comité. El presidente también tiene la autorización, hasta que finalice la revisión del Comité, para suspender la conducción de un estudio si él/ella determina que un investigador no está siguiendo los requisitos del CEI.

El presidente puede designar un Co-presidente o Asociado de Presidente o Vice-Presidente para ayudar o actuar en nombre del Presidente en asuntos particulares del Comité y en las reuniones del CEI, ya sea como procedimiento general, o sobre una base de caso por caso. El presidente también puede delegar cualquiera de sus responsabilidades a otros individuos calificados como sea apropiado.

La tarea de hacer al Comité una parte respetada de la comunidad institucional caerá principalmente en los hombros de estos individuos. El Comité debe ser percibido como justo e imparcial, inmune de cualquier presión por la administración de la institución, investigadores cuyos protocolos se traen antes de él, u otras fuentes profesionales y no profesionales.

1.3.2 Revisores primarios y secundarios: Además de los deberes descritos en la sección 1.3.1, se esperará que cada miembro regular actúe como un revisor primario para los estudios asignados en las reuniones convocadas. Los revisores secundarios pueden también ser asignados.  El revisor primario presenta sus conclusiones resultadas de la revisión de los materiales en aplicación y proporciona una evaluación de la validez y seguridad del protocolo y recomienda acciones específicas al CEI. Él o ella conduce la discusión del estudio del CEI. Los revisores primarios pueden ser requeridos para revisar el material adicional pedido por el CEI con el fin de la aprobación del estudio. El revisor secundario, si se asigna, se agrega a la discusión, como sea necesario.

1.4 Requisitos de los integrantes

En la selección de los integrantes del Comité se deberán considerar las características siguientes:

* Contar con referencias personales y profesionales que hagan constar su conducta ética referencias laborales de trabajo, de la comunidad o de la organización a la que pertenece).
* Documentar su experiencia profesional en el campo de la investigación o ética en investigación.
* Tener alguna formación, capacitación o experiencia en bioética o ética en investigación y buenas prácticas clínicas.
* Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética,
* y la ética en investigación.
* Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
* No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del CEI.

1.5 Funciones de los integrantes

**Presidente**

▪▪Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del CEI.

▪▪Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.

▪▪Realizar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme al reglamento interno del CEI.

▪▪Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI que incluya la población del área de influencia.

▪▪Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI a las instancias que correspondan.

▪▪Emitir la información de las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.

▪▪Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

▪▪Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

**Vocal Secretario**

▪▪Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI.

▪▪Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria, de conformidad a lo establecido en los lineamientos de operación, a excepción de las sesiones expeditas.

▪▪Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del CEI.

▪▪Elaborar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.

▪▪Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.

▪▪Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del CEI.

▪▪Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.

▪▪Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión en caso necesario.

▪▪Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al CEI para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.

Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 21

▪▪Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el CEI en tiempo y forma.

▪▪Establecer los mecanismos de información al presidente y a los integrantes, de las Comunicaciones recibidas en el CEI.

▪▪Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al CEI.

▪▪Mantener actualizados los archivos del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.

▪▪Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente relacionado con el CEI.

▪▪Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

**Vocales**

▪▪Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el Presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del CEI.

▪▪Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.

▪▪Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.

▪▪Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del Comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.

▪▪Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI con el personal y la población del área de influencia del establecimiento.

▪▪Desempeñar cualquier otra función, relacionada con el Comité, que le asigne el Presidente.

▪▪Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Representantes del núcleo afectado o los usuarios de los servicios de salud

▪▪Asegurar que el formato de consentimiento informado sea lo suficientemente explícito para ser comprendido por los posibles participantes en la investigación.

▪▪No forman parte de la vocalía.

Consultores externos

▪▪Asesorar al CEI en aspectos específicos en la revisión de un protocolo y que a su juicio los comentarios pudieran enriquecer la discusión y la protección de los sujetos participantes.

Puede participar personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.

▪▪Participar con probidad y sin tener conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

**IV. RESPONSABILIDADES**

El Presidente del Comité es el responsable de articular claramente los deberes de todos los miembros del Comité a los miembros potenciales y actuales del CEI.

Los miembros del Comité son responsables de cumplir sus deberes según lo especificado.

**V. ALCANCE**

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

**V. PROCEDIMIENTO**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Quién** | **Tarea** | **Herramienta** |
| *Presidente del* CEI.*Director de la* Facultad de Medicina y Hospital Universitario | Con la aportación del Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, documente las expectativas para los miembros del CEI. | Responsabilidades del miembro - Miembro RegularResponsabilidades del miembro - PresidenteResponsabilidades del miembro - miembro alternoResponsabilidades del miembro - deberes del revisor |
| *Presidente del* CEI | Reúnase con los posibles miembros para discutir las expectativas. |  |
|  | Mantenga actualizadas las descripciones de las responsabilidades del miembro. Conteste las preguntas de los miembros del CEI según sea necesario.   |  |
|  | Revise periódicamente los deberes de los miembros. |  |
|  | Asegúrese de que los miembros estén realizando sus funciones previstas y de que hay un personal de apoyo adecuado para asegurarse que los miembros pueden funcionar según lo documentado. |  |
|  | Según lo necesitado, haga recomendaciones al Presidente con respecto a cambios en las descripciones, en el personal, programación de juntas, y de otros factores que afectan las habilidades de los miembros de realizar sus papeles. |  |

**VI. MATERIALES**

F-OR-203-A-05 Responsabilidades del miembro - Miembro Regular

F-OR-203-B-05 Responsabilidades del miembro - Presidente

F-OR-203-C-05 Responsabilidades del miembro - Miembro Alterno

F-OR-203-D-05 Responsabilidades del miembro - Deberes del Revisor

F-OR-203-E-05 Responsabilidades del miembro – Carta de Terminación

F-OR-203-F-05 Responsabilidades del miembro –Representante de Prisioneros

F-OR-203-G-05 Responsabilidades del miembro –Vice- Presidente

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

VII.1 FDA. Regulaciones IRB

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

VII.2. Subdirección de Investigación. Asuntos regulatorios.

<http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/>

VII.3. Código Federal de Regulaciones titulo 21

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=56.107>

**VIII. REFERENCIAS**

1. CFR45 CFR §46.107, 45 CFR §46.103(b)(3), 45 CFR §46.115(a)(5)
2. 21 CFR §56.107, 21 CFR §56.115(a)(5)
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.2.C, II.1.A, II.1.D, II.1.E.
7. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Sexta Edición, 2018.