**I. PROPÓSITO**

I.1.Describir el proceso mediante el cual se somete un Protocolo de Investigación.

I.2. Inicia con el llenado correcto de todos los formatos por parte del investigador.

I.3. Termina cuando la documentación es recibida por el personal del CEI

**II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS**

Ninguna

**III. POLÍTICAS**

Los miembros del CEI a menudo confían solamente en la documentación sometida por los investigadores para la revisión inicial y de continuación. Por lo tanto, este material debe proveer a los miembros del CEI de información suficiente sobre un estudio, para determinar si cumple adecuadamente con los criterios del CEI para la aprobación, para de esta forma darle cumplimiento a lo establecido en el Artículo 116 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, así como por los Códigos Federales de regulación de la FDA y del Departamento de Salud de los Estados Unidos.

El protocolo sometido será programado para revisión por el CEI cuando el personal determine que la información y materiales sometidos presentan una descripción adecuada de la investigación propuesta.

## Políticas específicas

## 1.1 Requisitos para el sometimiento de la revisión inicial

1.1.1 Requisitos: Los investigadores que solicitan la aprobación inicial de un protocolo de investigación **médica** deberán someter:

* Listado de documentos
* Formato de solicitud de autorización
* Hoja de presupuesto
* Formatos de Bioseguridad (si aplica)
* Protocolo de Investigación, Folleto del Investigador, o especificaciones del dispositivo (si aplica)
* Cuestionarios e instrumentos que serán utilizados
* Formato de consentimiento informado
* Cualquier otro material de soporte, como ejemplos de publicidad para reclutamiento, etc.
* Currículo vitae, cédula profesional del más alto grado académico y constancias de BPC y del Expediente clínico del Investigador Principal
* Constancias de BPC y del Expediente clínico del tesista (si aplica)
* Aparte de los documentos físicos, un CD o USB con toda la información sometida.

 1.1.1a Además, se puede solicitar:
 Declaración de Acceso Financiero

1.1.2 Requisitos: Los investigadores que solicitan la aprobación inicial de un protocolo de investigación sobre **comportamiento social** deben someter:

* Listado de documentos
* Formato de solicitud de autorización
* Hoja de presupuesto
* Formato de Bioseguridad o CICUAL (si aplica)
* Protocolo de Investigación, Folleto del Investigador, o especificaciones del dispositivo (si aplica)
* Cuestionarios e instrumentos que serán utilizados
* Formato de consentimiento informado
* Cualquier otro material de soporte, como ejemplos de publicidad para reclutamiento, etc.
* Currículo vitae, cédula profesional del más alto grado académico y constancias de BPC y del Expediente clínico del Investigador Principal
* Constancias de BPC y del Expediente clínico del tesista (si aplica)
* Aparte de los documentos físicos, un CD o USB con toda la información sometida.

 1.1.2a Además, se puede solicitar:
 Declaración de Acceso Financiero

 **1.2 Requisitos para el sometimiento de una enmienda** (F-FO-301-F-05).

1.2.1 Durante el período de aprobación, los investigadores deben someter documentación para informar al CEI sobre cambios en el curso del estudio, incluyendo, pero no necesariamente limitado a:

- Desviaciones del protocolo

- Reportes de eventos adversos serios o inesperados

- Reportes de eventos serios o inesperados ocurridos durante el período de aprobación, según los requisitos de regulación de la COFEPRIS-FDA.

- Cambios en el status de Investigador Principal o Sub-Investigadores.

- Informe de avance anual, o con mayor frecuencia de acuerdo al riesgo del estudio.

1.2.2 Informe de avance del estudio y/o de petición para renovar la aprobación por el CEI

Se deberá de entregar estos reportes desde 5 semanas antes de la fecha de vencimiento de la aprobación del CEI, los investigadores que solicitan la renovación de un proyecto de investigación aprobado deben someter:

* Informe Técnico Parcial que involucra seres humanos (F-FO-301-G-05).

## 1.3 Acción a tomar si la documentación no es adecuada o se requiere información adicional

Si el CEI o su personal determinan que los documentos sometidos no son adecuados, se puede requerir que los investigadores sometan información adicional, o pueden ser requeridos para contestar preguntas o explicar detalles del estudio.  **El CEI no revisará ningún sometimiento incompleto.**

De igual manera se mencionará a la persona que esté sometiendo los documentos, que no es necesario que sometan distintas versiones del mismo documento en el mismo sometimiento, el CEI no aprobará versiones anteriores de documentos que no fueron sometidos en tiempo y forma, ya que están obsoletos y su información ya no es la más completa y adecuada para el estudio de investigación. Se aprobará únicamente la versión más reciente de los documentos, ya que esta es la que se encuentra vigente.

En caso de que el sitio de investigación insista en someter versiones anteriores, se les explicará que estas generarán un cargo por ingreso pero no serán mencionadas en la carta de aprobación bajo ninguna circunstancia y sin excepciones.

**IV. RESPONSABILIDADES**

El Presidente del CEI es el responsable de mantener actualizados los requisitos de sometimiento de protocolos de investigación para los investigadores interesados.

El Presidente del CEI es responsable de preparar los materiales de revisión por parte de los miembros y de revisar los elementos del sometimiento.

El asistente administrativo del CEI es responsable de recibir, seguir y dar conocimientos del sometimiento.

**V. ALCANCE**

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

**V. PROCEDIMIENTO**

Remarque los documentos requeridos y la información de apoyo requerida de los investigadores, para la valoración del CEI

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Quién** | **Tarea** | **Herramienta** |
| *Secretaria Asistente* | Asegurar que la información completa del sometimiento esté disponible y se ha proporcionado a todos los investigadores. | RI 801-A Responsabilidades del Investigador - Requisitos del CEI de Ética, Investigación y BioseguridadHoja Frontal del CEI de Ética, Investigación y BioseguridadFormato de delegación de responsabilidades del Investigador Sometimiento del estudio: Sitio de investigación adicional  |
| *Secretaria Asistente* | Recepción de documentos de todos los sometimientos. Revisión del sometimiento para su estado completo. Observe. Anotar cualquier información faltante. | Lista de Verificación de Sometimiento (Personal) |
| *Presidente del CEI* *Secretaria Asistente* | Revisión de los sometimientos y asignación al CEI y dirigirlos a los administradores apropiados del CEI de Ética, Investigación y Bioseguridad | Lista de Verificación de Sometimiento (Personal) |
| *Presidente del CEI*  | Evaluar las solicitudes para la exención de revisión, con ayuda del SOP FO 302.  Definir la acción a tomar y enviarla al Presidente del CEI para su seguimiento.  Evaluar que el sometimiento se ajuste a los requisitos para la revisión expedita por el SOP RR 401.Revisar el procedimiento apropiado para estudios de riesgo elevado.Revisar los estudios que involucran niños, así como los procedimientos apropiados. | Solicitud para Exención de RevisiónGuía de Revisión Expedita de acuerdo a la Ley General de Salud en Materia de Investigación y de la FDA. |
| *Asistente del Presidente del CEI*  | Preparar los sometimientos para su revisión por parte del CEI, utilizando la Lista de Verificación de Sometimiento, para asegurar que este completo.Revisar el formato de consentimiento para la inclusión de elementos requeridos por el SOP IC 701-703.Devolver al investigador los sometimientos incompletos, con una carta que describa el material que falta. Agregar nuevos sometimientos para la revisión completa por parte del CEI en la siguiente junta programado, utilizando el SOP FO 303.  | Confirmación/Petición de Información AdicionalLista del Consentimiento Informado  |
| *Asistente* | Enviar al investigador una confirmación, indicando la fecha de la revisión y si su presencia es requerida. | Confirmación/Petición de Información Adicional |

**VI. MATERIALES**

F-FO-301-A-05 Formato de solicitud de autorización

F-FO-301-B-05 Listado de Documentos

F-FO-301-C1-05 Hoja de presupuesto estudios vinculados

F-FO-301-C2-05 Hoja de presupuesto estudios internos

F-FO-301-D-05 Formato de Bioseguridad de Alto riesgo biológico

F-FO-301-E-05 Formato de Bioseguridad de estudios no infecciosos

F-FO-301-F-05 Formato de enmienda

F-FO-301-G-05 Informe Técnico Parcial

**VII. LIGAS DE INTERÉS O DE DESCARGA**

VII.1 FDA. Regulaciones de CEI

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

VII.2. Subdirección de Investigación.

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

**VIII. REFERENCIAS**

1. 45 CFR 46
2. 21 CFR 50,56
3. Ley General de Salud en Materia de Investigación. Artículos 116, 117, 118.
4. Referencia de la AAHRPP. Elemento II.1.A, II.1.B, II.1.E, II.2.C, II.2.D, II.2.E, II.3.A., III.2.B.
5. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los CEIs de Ética en Investigación, Sexta Edición, 2018.