**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**

Ver 04

**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

## Garantía de Independencia

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

## 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.

## Decisiones a tomar.

El Secretario de Investigación Clínica, responsable del programa PPSI, 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.

**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** |
| *Director* | Asegura la independencia del Programa. | Reglamento Interno de Investigación. |
| *Secretario de Investigación Clínica.* | Determinar y ejecutar la resolución del Reporte de Coerción, asegurando siempre la independencia del Programa y de los derechos y bienestar de los pacientes. | F-GA-106-B-05. Carta de respuesta. Reporte de Coerción |
| *Miembros del Programa HRPP* | Denunciar cualquier tipo de presión, influencia o coerción por cualquier miembro involucrado en el proceso | F-GA-106-A-05. Reporte de Coerción. |
| *Secretaría* | 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 | F-GA-106-B-05. Carta de respuesta. Reporte de Coerción |

**VI. MATERIALES**

F-GA-106-A-05. Reporte de Coerción

F-GA-106-B-05. Carta de respuesta. Reporte de Coerción

**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 CFR56.113
5. 21 CFR56.112
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, Sexta Edición, 2018