

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS CLINICOS

Con el fin de dar un seguimiento adecuado al estudio clínico, el Comité de Ética en investigación y Comité de Investigación (CEI-CI) tendrá las siguientes responsabilidades:

- Evalúa, valida y supervisa protocolos de investigación. En materia de ética es el responsable de vigilar el cumplimiento de los principios deontológicos y bioéticos-médicos.
- Es el responsable de salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los sujetos de un estudio.
- Sesiona una vez al mes (ultimo lunes de cada mes) en caso de ser necesario se realizaran reuniones extraordinarias las cuales deberán ser solicitadas con anticipación.
- Se realizaran la revisión, evaluación y aprobación o en su caso desaprobación de los protocolos de investigación clínica, consentimiento informado para el sujeto, enmiendas, manuales del investigador o cualquier material para el paciente evaluando los beneficios y riesgos de la investigación pueda conllevar, así como la garantía del bienestar y derechos de los sujetos en investigación.
- Se realizaran revisiones continuas anuales de cada estudio en proceso, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos, vigilando que la conducción se apegue a los principios éticos, a las normas vigentes, así como a los procedimientos internos del comité y las leyes que le apliquen.
- Especificaran al Investigador que ningún sujeto deberá ser admitido en un estudio antes de que emitan su aprobación por escrito.
- Especificaran al investigador que no se debe realizar ninguna desviación o cambios al protocolo sin previa autorización escrita, excepto cuando sea necesario eliminar riesgos inmediatos a los sujetos o cuando el cambio involucre solo aspectos logísticos o administrativos del estudio.
- Especificara al investigador que debe reportar de inmediato todas las reacciones adversas medicamentosas que sean serias o inesperadas, así como de nueva información que pueda afectar de forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.
- Auxiliara a los investigadores para la realización óptima de sus estudios y vigilaran la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de investigación, así como en las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
- Emitirán y comunicaran al Investigador Principal y a su equipo de trabajo la decisión sugerida de la revisión de seguimiento de sus estudios, en donde se comprometen a indicar cualquier modificación, la suspensión o incluso la revocación de que la decisión es aun valida y vigente, esto a través de sus informes parciales y anuales.

**CONBIOETICA-08-CEI-003-20161024
18CI08019004**

- Podrán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.

El comité se compromete a realizar visitas programadas a los sitios o establecimientos de estudios, ya sean locales o foráneos para la supervisión y seguimiento de estudios clínicos, y se compromete a reportar de inmediato a las autoridades competentes cuando existan violaciones graves a las Buenas Practicas Clínicas (BCP).

Informes del Investigador Principal al Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación del Hospital Christus Muguerza del Parque

- Lineamientos generales
 - Sólo se recibirían documentos en días hábiles de lunes a viernes de 10:00 h a 13:00 h.
 - Todo documento que se someta al CEI-CI que requiera sellado deberá ser enviado como archivo PDF para ser luego enviado al investigador principal vía correo electrónico
 - Se acusará recibo de notificaciones mediante el sello en la carta de sometimiento
- Reaprobación de estudio
 - Se enviará un recordatorio el mes previo al vencimiento de la renovación; en caso de que no se someta la solicitud de reaprobación correspondiente, deberá notificarse el motivo por escrito al menos 15 días antes de la fecha límite de reaprobación; de no ser así, se informará al patrocinador del estudio sobre esta situación, y se tratará el asunto durante la próxima sesión del CEI-CI para valorar cómo proceder
- Observaciones
 - En caso de que el CEI-CI emita observaciones, estas serán enviadas vía correo electrónico al investigador principal
 - El investigador principal tendrá hasta 5 días hábiles para dar respuesta escrita a las observaciones hechas por el CEI-CI; de no haber respuesta, el CEI-CI enviará un primer recordatorio a la vez que se informará al patrocinador del estudio. Si no se recibe respuesta al recordatorio dentro de los 5 días hábiles posteriores a este, se tratará el asunto en la próxima sesión del CEI-CI para valorar cómo proceder.
- Sometimiento de Eventos Adversos Serios (EAS)
 - Ante la ocurrencia de un efecto adverso o sospecha de reacción adversa a un medicamento, el investigador principal deberá notificar al CEI-CI dentro de 7 días naturales como máximo. Asimismo, deberá darse seguimiento al PACIENTE afectado, notificando al CEI-CI durante los siguientes 3 meses de ocurrido sobre la evolución de dicho evento.
 - En caso de presentarse un EAS ocurrido en México, el investigador principal deberá informar al CEI sobre las acciones o medidas que se toman hasta que el PACIENTE se encuentre libre de todo riesgo, incluido el reporte correspondiente al establecimiento, las autoridades sanitarias o al patrocinador.

**CONBIOETICA-08-CEI-003-20161024
18CI08019004**

- En caso de fallecimiento de un PACIENTE, el investigador principal deberá notificar al CEI-CI sobre este evento dentro de las 24 horas de que el investigador principal sea haya enterado.
- e) Entrega del Reporte de Seguridad (RS)
 - El investigador deberá enviar mensualmente el RS, también llamado SUSAR por sus siglas en inglés (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), de cada estudio activo.
 - Los RS se recibirán solamente en archivo electrónico.
 - El acuse de cada RS se hará mediante el sellado con la fecha de recibido; no se emitirán cartas de respuesta por parte de los comités.

Funciones de los integrantes del CEI-CI:

Presidente:

- ❖ Será el responsable de las actividades del comité ante el Centro de Investigación de Christus Muguerza del parque.
- ❖ Coordinara las actividades del comité y supervisara su funcionamiento
- ❖ Convocará a las sesiones, tanto ordinarias como extraordinarias
- ❖ Autorizara las órdenes del día que correspondan, tanto para las sesiones ordinarias como para las extraordinarias.
- ❖ Validara los acuerdos tomados en las sesiones y emitirá voto de calidad en caso de empate.
- ❖ Firmará las actas correspondientes de las sesiones.
- ❖ Revisará la redacción de los dictámenes elaborados por el secretario del Comité.
- ❖ Supervisa y propone actividades educativas/ de formación para los miembros del comité.
- ❖ Realizará todas aquellas funciones afines con las anteriormente señaladas.

Secretario:

- ❖ Suplirá al Presidente en sus funciones quedando facultado para firmar los documentos que aplique, en caso de ausencia.
- ❖ Gestionará e integrara la información necesaria para el desarrollo de las actividades del comité.
- ❖ Expedirá oportunamente las órdenes del día y la documentación de los asuntos a tratar, entregándolos a cada uno de los integrantes del comité.
- ❖ Elabora las listas de asistencia de las sesiones y recabara las firmas correspondientes en cada sesión.
- ❖ Tomará nota en las reuniones y redactara las minutas con la información relevante y opiniones expresadas por los integrantes del CEI-CI, para realizar el acta correspondiente a cada sesión.
- ❖ Verificara que se cumplan los acuerdos del comité y llevara tanto el control como el seguimiento del proceso de dictaminación de los proyectos sometidos.

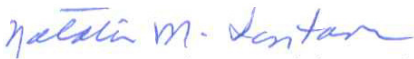
**CONBIOETICA-08-CEI-003-20161024
18CI08019004**

- ❖ Elabora los dictámenes definitivos de cada protocolo y recabara la firma del Presidente del CEI-CI.
- ❖ Integrará y actualizara el archivo al comité resguardando las actas de las sesiones, dictámenes y demás documentos pertinentes para el análisis de los proyectos que haya recibido el comité.
- ❖ Realizara aquellas otras funciones que le encomiende el Presidente.

Vocales:

- ❖ Evaluará los protocolos de investigación asignados, cartas de sometimiento y otros documentos que sean sometidos al CEI-CI y emitirá observaciones y recomendaciones para su enriquecimiento.
- ❖ Asistirá a las sesiones y emitirá su voto al respecto a los asuntos que se sometan a consideración.
- ❖ Validara los acuerdos del comité
- ❖ Opinara sobre la pertinencia de aprobar o rechazar los protocolos sometidos.
- ❖ Realizara aquellas otras funciones que encomiende el Presidente.

Atentamente.



Dra. Natalia Minerva Santana Portillo
Presidente
Comité de Ética en Investigación
Hospital Christus Muguerza del Parque



Dr. Joel Monárrez Espino
Presidente
Comité de Investigación
Hospital Christus Muguerza del Parque

CONBIOETICA-08-CEI-003-20161024
18CI08019004