

## **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**

- a) 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
- b) 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
- c) 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.
- d) 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:

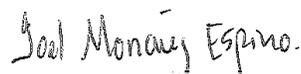
- ❖ Evaluará los protocolos de investigación asignados, cartas de sometimiento y otros documentos que sean sometidos al CEI-CI y emitirá observaciones y recomendaciones para su enriquecimiento.
- ❖ Asistirá a las sesiones y emitirá su voto al respecto a los asuntos que se sometan a consideración.
- ❖ 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**