



**Unidad**

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión  
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-CE-3

Revisión

01 de febrero de 2022

<b>Área</b> <b>Comité de Ética</b> <b>CE</b>	<b>Fecha</b> 01-feb-2022	<b>Versión</b> <b>4.0</b>
	<b>Código</b> IT-CE-3	<b>Vigencia</b> 31-ene-2024

**Sistema de Gestión de la Calidad QUIS<sup>®</sup>**

## **Instructivo de trabajo CE**

### **IT-CE-3 Revisión**

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Revisó</b>
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General 01-feb-2022	Lic. Rosalva Avena Administración 01-feb-2022	MTE Olga Velázquez Calidad 01-feb-2022

Grupo UIS. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México [www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

## **C O N F I D E N C I A L**

La información contenida en este documento es estrictamente confidencial. Se le muestra a usted como potencial investigador, evaluador, participante en su desarrollo, consultor o patrocinador, pero no deberá ser fotocopiada, divulgada o transmitida a ninguna otra persona sin firma previa de un acuerdo de confidencialidad aprobado por la empresa.

## Contenido

Abreviaturas usadas en el QUIS .....	4
IT-CE-3 Revisión .....	6
A.    Evaluación.....	6
B.    Reunión.....	11
C.    Respuesta .....	14

## Abreviaturas usadas en el QUIS

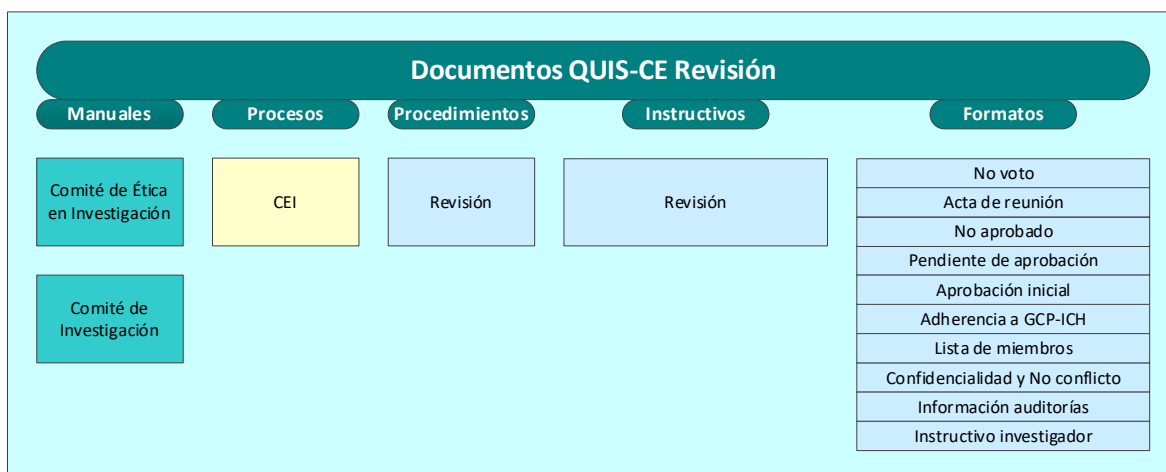
1M	Manual
A	Calidad
AD	Administración
B	Capacitación
C	Seguridad
CDA	Acuerdo de confidencialidad
CEI	Comité de Ética en Investigación
CI	Comité de Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
CRF	Formato de Reporte de Caso
CRO	Organización de Investigación por Contrato
CSH	Comisión de Seguridad e Higiene
CV	Currículum vitae
EA	Eventos adversos
EAS	Eventos adversos serios
EDC	Sistema electrónico de captura de datos
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a una Vacuna o Inmunización
FC	Formato controlado
FDA	Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos
GCP	Buenas prácticas clínicas
IATA	Agencia Internacional del Transporte Aéreo
ICF	Formato de consentimiento informado
ID	Innovación y Desarrollo
IT	Instructivo de trabajo
IVA	Impuesto al Valor Agregado
IWRS	Sistema interactivo de respuesta
NOM	Norma Oficial Mexicana
QUIS	Sistema de gestión de la calidad UIS

PC	Proceso
PI	Investigador Principal
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCP	Resucitación cardiopulmonar
RFC	Registro Federal de Contribuyentes
RIT	Reglamento Interior de Trabajo
SC	Sitio Clínico
SI	Sub-investigador
SMO	Organización que administra sitios clínicos
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento
SUSAR	Reporte de sospecha de reacción adversa inesperada
TI	Tecnologías de la información
UC	Unidad Clínica
UIS	Unidad de Investigación en Salud
USD	Dólares americanos

## IT-CE-3 Revisión

Los documentos relacionados a Revisión se describen en la Figura 1.

**Figura 1. Documentos relacionados a Revisión**



### A. Evaluación

1. El Presidente o una persona delegada por él realizará la evaluación inicial del riesgo. De acuerdo a ello, establecerá el tipo de revisión, la cual podrá ser expedita o realizarse en una reunión del pleno.
  - Los estudios sin riesgo no conllevan maniobras de intervención.
  - Los estudios con riesgo mínimo, en los cuáles se obtienen datos a través de procedimientos comunes, en exámenes físicos o psicológicos, de diagnóstico o tratamiento.

Los procedimientos comunes incluyen medición del peso corporal, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones internas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses, excepto durante el embarazo; ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos, en los que no se manipulará la conducta del sujeto; investigación con medicamentos de uso común, con amplio margen terapéutico, autorizados para su venta y empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.

- Los estudios con riesgo mayor que el mínimo, que de acuerdo a la ley conllevan probabilidades significativas de afectar a los sujetos, deberán ser revisados por el CE durante una reunión que cumpla con el quorum establecido en GCP. Estos proyectos serán sujetos de auditoría aleatoria.

Los mencionados incluyen estudios radiológicos, microondas, ensayos con medicamentos o nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre del 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras, procedimientos mayores; los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos.

Respecto a los ensayos clínicos, incluyen estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, sobre los cuales no se tenga

experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investiguen modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo el empleo en combinaciones.

## 2. Revisiones expeditas:

- Solamente servirán para resolver cambios administrativos, registro de nuevos investigadores, cambios de fecha, entre otros.
- Podrán ser realizadas por el Presidente, el Secretario o un Vocal, según la designación del Presidente.
- El resultado deberá ser documentado en el QUIS-CE e informado en la siguiente reunión ordinaria del comité.

## 3. Reuniones del pleno:

- Podrán ser ordinarias o extraordinarias.
- Las reuniones ordinarias se realizarán al menos una vez al mes, bajo un calendario definido al inicio del año.

El orden del día deberá ser difundido al menos siete días hábiles antes de la reunión.

En ellas se analizarán reportes de seguridad de estudios previamente autorizados, como Desviaciones, Eventos Adversos Serios (EAS) y Reportes de sospecha de reacción adversa inesperada (SUSAR).



También se informará sobre protocolos pendientes de aprobación, revisiones expeditas, enmiendas, renovaciones u otros sometimientos subsecuentes.

En estas reuniones podrán realizarse revisiones iniciales, programar auditorías y reportar los resultados de las actividades realizadas.

- Las reuniones extraordinarias se realizarán por convocatoria del Presidente, con el único fin de analizar nuevos estudios de riesgo mayor, reportes de seguridad relevantes o asuntos de urgencia.

En este caso, el orden del día deberá ser difundido al menos tres días antes de la reunión.

4. Antes de la reunión, los miembros deberán revisar los documentos, responder la lista de cotejo y escribir sus observaciones o comentarios, consignando todo en el QUIS-CE.

- Los aspectos a revisar incluyen antecedentes y la metodología expresados en el protocolo, el contenido del ICF y el cumplimiento ético del proyecto.
- Al realizar la revisión, se deberán considerar solamente los riesgos y beneficios que resulten de la investigación, sin incluir las terapias que los sujetos recibirían aún sin participar en el estudio.
- También se deberá procurar que, cuando sea posible, se utilicen los procedimientos que ya hayan sido realizados a los sujetos con fines diagnósticos o terapéuticos.

- En la revisión, no se tomarán en cuenta los posibles efectos de largo alcance, que sucedan por aplicar el conocimiento obtenido como resultado de la investigación.

## **B. Reunión**

5. La asistencia a la reunión se documentará mediante lector biométrico de huella digital. Sin embargo, el Acta deberá ser firmada en forma manual por los asistentes.
6. Para realizar cualquier reunión, se deberá contar con el quorum establecido y con la presencia del Presidente o del Secretario, quienes también formarán parte del mínimo requerido.
7. Los miembros deberán declarar todo conflicto de interés al inicio o en cualquier momento durante el desarrollo de cada investigación, según suceda.
  - Para evitar conflictos de interés, ningún miembro del CE podrá participar en la revisión de un protocolo en el cual forme parte del equipo de trabajo o tenga alguna relación, directa o indirecta, con los investigadores.
  - Cuando exista conflicto de interés, la persona deberá declararse inhabilitada para esa evaluación en particular y no podrá contarse para completar el quorum para la revisión de dicho proyecto. En ese caso, el Presidente deberá elaborar una carta de No Voto.
  - Cuando se extienda una carta de No voto, la persona deberá abstenerse de participar en la revisión, discusión y voto de cualquier asunto del estudio, a lo largo de todo su desarrollo.
8. Para realizar cada revisión inicial, se requiere confirmar el quorum establecido en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (50% + 1 del CEI, incluyendo al Presidente, Vocales y Representantes del Núcleo afectado). Se considerará únicamente la presencia física.

- Cuando no exista quórum legal para una reunión ordinaria, el Presidente deberá convocar a una reunión extraordinaria, la cual se realizará en un plazo máximo de 5 días.
9. En cada reunión, serán consideradas las opiniones emitidas por todos los miembros, ya sea en forma electrónica o presencial. Sin embargo, las decisiones serán tomadas solo por los miembros presentes.
  10. Para su apoyo, el CE puede consultar o invitar a personas con experiencia en el área de interés de la investigación. Estos asesores podrán recibir una compensación, pero no deberán tener conflicto de interés; tampoco podrán participar en la discusión.
  11. El PI podrá asistir a la revisión del proyecto, pero sólo para brindar información sobre cualquier aspecto del estudio, sin participar en la discusión. Los Patrocinadores y las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) no podrán estar presentes en una deliberación.
  12. Las reuniones del CE deberán ser consignadas en un acta, la cual deberá ser elaborada por el Secretario. En ellas, se documentará el cumplimiento de cada una de las funciones delegadas al comité.
  13. El acta se elaborará en el transcurso de la reunión y será firmada por los asistentes al final de la misma, o en un plazo no mayor a diez días hábiles.
  14. En la revisión inicial, la UIS presentará un resumen del protocolo que se somete. En revisiones subsecuentes, a consideración del Presidente, la UIS podrá elaborar y presentar un resumen de los documentos que se revisan.

15. Después de la presentación del protocolo, el Presidente favorecerá la discusión, comentarios y orientaciones a cada proyecto, los cuales serán consignados en el Acta.
16. Al finalizar los comentarios, cada miembro emitirá un voto personal, el cual puede ser “Aprobado”, “Pendiente de aprobación” o “No aprobado”. La aprobación final del protocolo se decide por consenso de los asistentes.
17. Todos los estudios aprobados deberán informar avances trimestrales y solicitar renovación anual.
18. El CE tendrá la autoridad para aprobar, rechazar o modificar cualquier estudio que revise, considerando la protección de los voluntarios sanos y/o sujetos participantes.
19. El investigador podrá inconformarse por la decisión emitida por los comités, por única ocasión, dentro de los 7 días hábiles posteriores a la notificación del dictamen. Para ello, deberá aportar los elementos necesarios que apoyen su inconformidad, en caso contrario, su solicitud será rechazada.
  - En caso de inconformidad, esta se revisará en la siguiente reunión ordinaria del comité, debiendo dar respuesta escrita en un plazo de 7 días hábiles después de la reunión.
20. Cuando el CE indique modificaciones a algún documento, éstas deberán tener argumentos sólidos y fundamentados. Además, deberán cumplirse antes de emitir las constancias aprobatorias.
  - Las modificaciones realizadas se presentarán de inmediato al Presidente o al Secretario y se informarán a todos los miembros en la siguiente reunión.

### **C. Respuesta**

21. En las 48 horas posteriores a la reunión, el Presidente emitirá una carta con el dictamen, dirigida al PI. Esta deberá consignar la fecha de la reunión, el nombre del estudio, los documentos revisados, el dictamen acordado y los argumentos fundamentados en torno a la decisión.
22. Ningún miembro del CE podrá establecer comunicación directa con el Patrocinador o la CRO en torno a un estudio.
23. En ningún caso, deberán transcurrir más de 30 días naturales entre la fecha de sometimiento y la fecha del dictamen.
24. El dictamen de “No aprobado” corresponderá a protocolos rechazados por razones éticas o metodológicas que ameritan una reestructuración mayor. En este caso, el procedimiento para someter deberá realizarse desde un inicio.
25. Cuando emita una carta de “No aprobado” o “Pendiente de aprobación”, deberá comunicar los argumentos de su decisión y además, describir el procedimiento para someter nuevamente.
26. Cuando emita la carta de aprobación inicial, deberá entregar los siguientes documentos:
  - Aprobación inicial.
  - Adherencia a GCP/ICH.
  - Lista de miembros.
  - Confidencialidad y No conflicto.
  - Información sobre auditorías.
  - Instructivo PI.
  - Una copia del ICF, con fecha de aprobación y el sello del CE, colocado de manera que no cubra el texto.

- Otros documentos aprobados, como Formato de Publicidad, Diario del paciente, etc., conteniendo el sello del CE y la fecha de aprobación.

27. Ningún estudio podrá iniciar el reclutamiento de voluntarios sanos y/o sujetos, hasta que tenga el dictamen aprobatorio del CE y el permiso de las autoridades.

28. El CE tendrá la autoridad para solicitar informes, supervisar la conducción, establecer restricciones y suspender o cancelar sus aprobaciones previas bajo el principio de la protección de los voluntarios sanos y/o sujetos participantes.