



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-CE-1

Integración

1 de febrero de 2022

| | | |
|--|-----------------------------|--------------------------------|
| Área Comité de Ética CE | Fecha 01-feb-2022 | Versión 4.0 |
| | Código IT-CE-1 | Vigencia 31-ene-2024 |

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS[®]

Instructivo de trabajo CE

IT-CE-1 Integración

| Elaboró | Revisó | Revisó |
|---|---|--|
| 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

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-1 Integración del CEI | 6 |
| A. Invitación | 6 |
| B. Capacitación | 9 |
| C. Organización | 10 |
| D. Registros | 15 |

Abreviaturas usadas en el QUIS

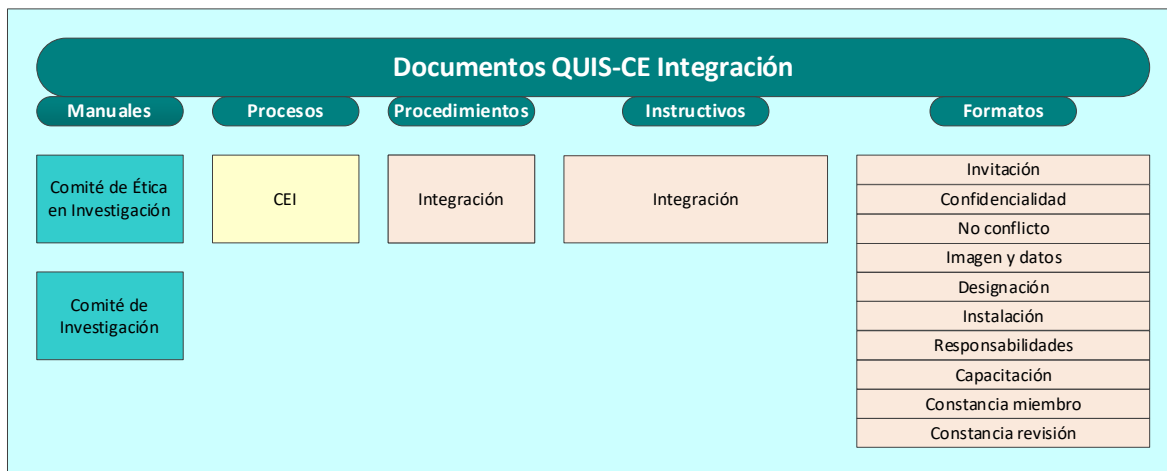
| | |
|-------------|---|
| 1M | Manual |
| A | Calidad |
| AD | Administración |
| B | Capacitación |
| C | Seguridad |
| CDA | Acuerdo de confidencialidad |
| CEI | Comité de Ética en Investigación |
| CI | Comité de Investigación |
| COFEPRIS | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |
| 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 | Subinvestigador |
| 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-1 Integración

1. Los documentos relacionados a Integración del CEI se describen en la Figura 1.

Figura 1. Documentos relacionados a Integración



A. Invitación

2. La integración del CEI es responsabilidad de la Dirección General de UIS y estará basada en la referencia curricular y la opinión de los pares de cada candidato.
3. Para ser miembro del CEI, se requiere que la Dirección General extienda una Invitación formal.
4. La membresía es un nombramiento honorario no remunerado. Únicamente en el caso de los representantes de la comunidad, usuarios de servicios o asesores externos temporales, si fuera necesario, se considerará un pago para gastos de transporte y una compensación por su desempeño en el comité.

5. La integración del CEI cumplirá con los siguientes parámetros:

- Un mínimo de 5 miembros con formación y género diverso. Las personas con estudios profesionales, serán preferentemente de medicina, investigación, psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, bioética o leyes, de preferencia con capacitación en ética en investigación y bioética.
- Al menos 1 no científico, quien fungirá como Representante del núcleo afectado y velará por los intereses de los sujetos en investigación.
- Al menos 1 no afiliado a la UIS.

6. Los miembros que cumplan con las calificaciones requeridas, podrán pertenecer a ambos comités, el CEI y el CI. Sin embargo, el Presidente del CEI no podrá presidir el CI. Lo mismo sucederá con el Secretario.

7. Son requisitos de los miembros:

- Documentar la experiencia profesional en el campo de la investigación y/o ética en investigación.
- Contar con antecedentes personales y profesionales que demuestren idoneidad y conducta ética, como referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad, y/o de la(s) organización(es) a que pertenece.
- Ser reconocidos en el campo de su desempeño.
- Preferentemente, tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
- Con capacidad para evaluar la investigación en los aspectos científico y/o ético.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la ética en investigación.
- Con capacidad para representar los intereses de la comunidad en donde se realizará la investigación.
- Con respeto por las personas.

8. Todos los asuntos que se traten en las actividades de los Comités son de carácter CONFIDENCIAL. Para asegurar lo anterior, todos los miembros del CEI deberán firmar un Acuerdo de Confidencialidad (CDA).
9. Todos los miembros deberán firmar también una declaración de No conflicto.
10. Así mismo, cada Vocal deberá firmar una autorización para el uso restringido de su Imagen y datos. También deberá entregar una copia de su Currículum vitae y los documentos probatorios que lo sustenten.
11. La información que se pretenda difundir sobre los miembros, como datos o imagen, deberán ser revisadas y contar con autorización de la Dirección.

B. Capacitación

12. Es responsabilidad de la empresa capacitar a los miembros del CEI acerca de sus funciones, con base en los siguientes documentos:

- Guías para las Buenas prácticas clínicas, de la Conferencia Internacional de Armonización.
- Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
- Guía Nacional para Comités de Ética en Investigación.
- Código de ética médica de Núremberg.
- Informe Belmont.
- Pauta CIOMS.
- Ley Federal de protección de datos personales en posesión de los particulares.

C. Organización

13. La Dirección General expedirá una Designación para cada uno de los miembros, la cual contendrá el nombre del comité al que pertenece, nombre completo de la persona designada, la duración del cargo, una cláusula de confidencialidad y el señalamiento de que se trata de un cargo honorario.
14. La constitución del CEI se realizará en un acto administrativo formal, el cual será consignado en un Acta de instalación que deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables.
15. El CEI estará integrado por un Presidente y al menos 4 vocales, de entre quienes el Presidente nombrará un Secretario. También se designarán al menos dos Representantes de la Comunidad.
16. La elección del Presidente es responsabilidad de la Dirección General, quien podrá hacerlo de manera directa, o mediante la recomendación de tres miembros candidatos propuestos por el comité. El Presidente No podrá pertenecer al cuerpo directivo de la UIS. Permanecerá en funciones 3 años y podrá ser removido por acuerdo del comité correspondiente.
17. Serán responsabilidades del Presidente:
 - Coordinar las actividades del comité.
 - Elegir un Secretario de entre los vocales.
 - Convocar, organizar y presidir las sesiones.
 - Definir el tipo de revisión.
 - Evaluar la capacidad de voto y prevenir los conflictos de interés.
 - Verificar el quorum o asistencia legal a la reunión, en términos numéricos y de representatividad.
 - Conocer la opinión de los revisores.

- Coordinar la discusión sobre los proyectos de investigación que se someten.
- Recibir el voto personal de los miembros.
- Notificar y firmar la carta del dictamen y resoluciones emitidas por el comité.
- Emitir la carta de renovación anual de vigencia de cada proyecto en marcha.
- Poner a consideración de la Dirección, la ampliación de la membresía del comité.
- Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del comité.
- Entregar a CONBIOÉTICA un informe anual de actividades, en los primeros 30 días del año.

18. Serán responsabilidades del Secretario:

- Documentar en el QUIS cada actividad que realiza.
- Establecer los mecanismos de información al Presidente y a los miembros de las comunicaciones recibidas en el comité.
- Establecer el control y seguimiento de las solicitudes de evaluación de protocolos que se formulen al CE.
- Realizar las funciones del Presidente en su ausencia.
- Integrar el programa anual de actividades, que incluya acciones consultivas, de capacitación y de seguimiento, solicitando las aportaciones de los integrantes del comité.
- Coordinar la elaboración de documentos e instrumentos normativos y de operación del comité.
- Recibir, revisar y asegurarse de que esté completa la documentación que presentan los investigadores al solicitar la evaluación de un protocolo, y hacer el registro correspondiente.

- Recibir y revisar los asuntos que se propongan para ser tratados, cuidando que cada caso cuente con la información adecuada y suficiente para ser evaluado.
- Dar cuenta al Presidente, y por acuerdo a los vocales, de las comunicaciones recibidas, encargándose de la correspondencia.
- Despachar, con el Presidente, los asuntos y correspondencia del comité.
- Convocar con 7 días de anticipación a las reuniones y demás actos propios del CE, a petición expresa del Presidente.
- Remitir a cada miembro los documentos correspondientes a la reunión.
- Elaborar y proporcionar la agenda de la reunión.
- Llevar el control de asistencia a las reuniones.
- Elaborar el Acta de la Reunión y recabar la firma de los participantes.
- Documentar las reuniones en el QUIS.
- Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento.
- Colaborar en las actividades de formación, actualización en Bioética y difusión de las Buenas Prácticas Clínicas entre el personal de la UIS.
- Elaborar cartas y dictámenes de los proyectos de investigación emitidos por el comité, así como la documentación relacionada con los protocolos.
- Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las reuniones esté disponible para su revisión.
- Integrar y remitir a las instancias correspondientes los dictámenes y resoluciones emitidos por el comité, en tiempo y forma.
- Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al comité.
- Mantener actualizados los archivos físicos y electrónicos del comité, mediante el registro de actividades y el archivo de evidencia documental.
- Documentar las actividades que delega al personal administrativo o a otros miembros del comité.

19. Serán responsabilidades de los Vocales:

- Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
- Revisar sistemáticamente los protocolos y la documentación correspondiente a cada reunión.
- Participar de la deliberación, emitir sus opiniones y voto.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que puedan ser motivo de deliberación.
- Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- Para el CEI, colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del comité con el personal y la población del área de influencia de la empresa.
- Desempeñar cualquier otra función que le asigne el presidente.

20. Será función del Representante de la comunidad o del núcleo afectado:

- Revisar que el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
- Vigilar que la investigación en grupos subordinados se apegue a principios éticos y a las características descritas en el artículo 58 del RLGS MIS.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.

21. Los Representantes de la comunidad o del núcleo afectado NO se consideran parte de la vocalía.

22. Serán responsabilidades de todos los miembros:

- Entregar a la UIS una copia de su currículum vitae y en su caso, de su cédula profesional.

- Firmar un CDA la autorización del manejo restringido de imagen y datos.
- Proponer candidatos para renovación de Presidente.
- Analizar, a detalle, los protocolos y documentos que se sometan, vigilando su apego a la GCP-ICH.
- Emitir su opinión y un voto personal.
- Participar en actividades de formación y actualización en bioética y ética en investigación.
- Firmar las actas correspondientes a las juntas que asistieron.
- Firmar los documentos generados en la revisión de cada proyecto.
- Realizar las actividades que les encomiende el Presidente o el comité en pleno.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

23. Los miembros de los Comités estarán en funciones durante un periodo de 3 años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual.

24. En cada renovación se podrá ratificar hasta la mitad de los miembros.

25. La transgresión a la confidencialidad será causa de remoción de los miembros.

26. En caso de renuncia o remoción de un miembro, este será sustituido para completar la membresía. Cuando la persona que renuncia tenga un cargo dentro del comité, será necesario repetir el procedimiento de elección o designación utilizado, para su sustitución.

D. Registros

27. Es responsabilidad de la UIS realizar los registros del CEI ante las autoridades nacionales (CONBIOÉTICA), y extranjeras, como la Oficina para la Protección de Humanos en Investigación (OHRP), del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. También deberá notificarles los cambios que sucedan durante cada periodo de gestión.
28. Cada trámite de registro, deberá realizarse de acuerdo a las disposiciones vigentes de cada instancia.
29. Cada comité podrá ser auditado por las autoridades ante las cuáles se registra.
30. El trámite de renovación de la Constancia de Registro deberá iniciarse al menos 45 días hábiles previos al vencimiento de la vigencia.
31. Es responsabilidad de la UIS colocar, en un lugar visible de la empresa, una copia del Registro de cada comité, así como su objeto y funciones.
32. Es responsabilidad de la UIS colocar una copia de cada registro en la página web de la empresa, así como mantener actualizada la información relacionada a ellos.
33. Es responsabilidad de la UIS realizar en forma periódica actividades de vigilancia sobre la actualización regulatoria, a fin de armonizar el QUIS-CE.
34. Es responsabilidad de la UIS recibir el informe anual de actividades del CEI y asegurar que sea entregado a la CONBIOÉTICA.
35. Es responsabilidad de la UIS elaborar el QUIS-CE, cuyos documentos incluyen las reglas de funcionamiento (PNO-CE), así como los mecanismos internos de



operación en las sesiones (IT-CE), de acuerdo a los criterios establecidos en los documentos regulatorios aplicables.

36. Es responsabilidad de los comités revisar, evaluar y aprobar, en su caso, todos los documentos que integran el QUIS-CE.