

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO QUIRÚRGICAS

Versión: 02 (año 2018)

Fecha: 07 de junio del 2018

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	

ÍNDICE

	Página
I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL CEI-CIMEQ	3
A. OBJETIVO GENERAL	3
B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
III. MARCO JURÍDICO	4
A. LEYES	4
B. REFERENCIAS INTERNACIONALES	4
C. RESOLUCIONES DEL DIRECTOR DEL CIMEQ	4
CAPÍTULO 1. COMPOSICIÓN, ORGANIGRAMA, REQUISITOS Y FUNCIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL CIMEQ	5
A. COMPOSICIÓN Y ORGANIGRAMA DEL CEI-CIMEQ	5
B. REQUISITOS Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEI-CIMEQ	6
1. Presidente del CEI-Cimeq	6
2. Vicepresidente del CEI-Cimeq	8
3. Secretario del CEI-Cimeq	8
4. Miembros del CEI-Cimeq	9
CAPÍTULO 2. DESIGNACIÓN DE MIEMBROS DEL CE-CIMEQ	11
A. PROCESO DE CREACIÓN POR PRIMERA VEZ DEL CEICIMEQ SISTEMA DE DESIGNACIÓN DE MIEMBROS	11

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	

	Página
B. PROCESO DE RENOVACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS DEL CEI-CIMEQ	12
CAPÍTULO 3. CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEICIMEQ	14
CAPÍTULO 4. EVALUACIÓN POR EL CEI-CIMEQ DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	15
A. PROCESO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	15
B. PROCESO DE EVALUACIÓN	17
C. PROCESO DE EVALUACIÓN EXPEDITA	18
CAPÍTULO 5. ATENCIÓN A INCONFORMIDADES SOBRE DICTÁMENES EMITIDOS	20
CAPÍTULO 6. SEGUIMIENTO	22
CAPÍTULO 7. REUNIÓN DEL CEI-CIMEQ	25
CAPÍTULO 8. CONSIDERACIONES EN LA TOMA DE DECISIONES	28
CAPÍTULO 9. CONSIDERACIONES EN LA PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES	29
CAPÍTULO 10. CONSIDERACIONES EN LA COMUNICACIÓN DE DECISIONES	30
CAPÍTULO 11. INFORMES PRESENTADOS POR EL CEI-CIMEQ	31
CAPÍTULO 12. ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL CEI-CIMEQ Y RELACIONADA CON LOS PROTOCOLOS EVALUADOS	32
CAPÍTULO 13. INFORMACIONES ADICIONALES	34
CAPÍTULO 14. REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTO DEL CEI-CIMEQ	35
ANEXO 1: MODELO DE DICTAMEN DEL CEI-CIMEQ	36
ANEXO 2: MODELO DE DICTAMEN EXPEDITO DEL CEI-CIMEQ	39

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	

	Página
ANEXO 3: MODELO DE SEGUIMIENTO DE ENSAYO CLÍNICO	42
ANEXO 4: GUÍA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO	44

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Acápites I Introducción

I. INTRODUCCIÓN

La importancia de la investigación científica para el desarrollo del conocimiento y el avance de la tecnología para el beneficio de los seres humanos es innegable. Sin embargo, la historia de abusos y violaciones de los derechos humanos que se encubren bajo estándares del progreso, la ciencia y la investigación siempre es una preocupación en la contemporaneidad.

Por estas razones en el ámbito de la investigación en seres humanos, se han desarrollado parámetros tanto éticos como jurídicos orientados a impulsar el respecto a los derechos humanos y la dignidad humana.

Es por eso que toda institución de salud debe contar con un Comité de Ética de la Investigación (CEI) sólido, independiente y autónomo, con prestigio y reconocimiento. Con esta significación es que en el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq) se actualiza el presente Manual de Procedimientos capaz de mejorar un proceso y hacerlo más transparente en la presentación, evaluación, realización, seguimiento y terminación de los proyectos de investigación que le conciernen.

La principal finalidad del CEI del Cimeq (CEI-Cimeq) es garantizar el desarrollo de las investigaciones en seres humanos bajo los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

El presente Manual se asienta en la actualización de sus procedimientos y la estandarización de su funcionamiento después de haber acumulado una experiencia y cursar tres años de labor constante desde que se confeccionó y acreditó su primera versión en noviembre del 2015. Se elabora y revisa este documento, además, acorde a las disposiciones legales vigentes en Cuba y en los documentos, instrumentos y recomendaciones internacionales y del Cimeq.

En el mismo se detallan la estructura y funciones del CEI-Cimeq, los procedimientos que se necesitan para presentar los expedientes, evaluar los proyectos, dar seguimiento a los protocolos autorizados y presentación de los dictámenes y reportes de los proyectos de investigación que involucren a personas.

Sin lugar a dudas será una herramienta capital para cada uno de los miembros del CEI-Cimeq, quienes antes de su aprobación por el director del centro lo estudiaron y dieron sus sugerencias y valoraciones.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Acápites I Introducción

Finalmente se debe resaltar que el presente documento no proporciona nuevos principios, pero acentúa el fondo ético de los principios ya establecidos, nacional e internacionalmente, acerca de la investigación biomédica que se llevan a cabo en el Cimeq.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Acápites II Objetivos

II. OBJETIVOS DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL CEI-CIMEQ

A. OBJETIVO GENERAL

- Servir de guía a las actividades de los integrantes del Comité de Ética de la Investigación del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas adherida a la normatividad vigente en Cuba y en el mundo.

B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de las personas sujetas (actuales y potenciales) a la investigación sean preservados en todo momento.
- Proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos o personas más vulnerables.
- Fomentar, dentro del marco de sus competencias, en términos de justicia distributiva, la investigación que incluya las afecciones y dolencias prevalentes y prioritarias a nivel nacional.
- Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación, las buenas prácticas clínicas y la bioética.
- Asegurar que todos los miembros del Comité de Ética de la Investigación del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas desarrollen sus funciones de acuerdo a las reglamentaciones aquí instauradas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Acápito III Jurídico

III. **MARCO JURÍDICO**

a. **LEYES**

- Resolución 40 del 2014 del Ministro de Salud Pública de la República de Cuba. (Implementación de la creación o restructuración de los Comité de Ética de la Investigación).

b. **REFERENCIAS INTERNACIONALES**

- Declaración de Helsinki con sus enmiendas.
- Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas.
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos. Elaboradas por el Consejo de organizaciones de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra 2016.

c. **RESOLUCIONES DEL DIRECTOR DEL CIMEQ**

- Resoluciones del director del Cimeq de constitución, sustitución y renovaciones del Comité de Ética de la Investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 1

CAPÍTULO 1. COMPOSICIÓN, ORGANIGRAMA, REQUISITOS Y FUNCIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL CIMEQ

A. COMPOSICIÓN Y ORGANIGRAMA DEL CEI-CIMEQ

El CEI-Cimeq debe estar constituido de forma tal que asegure una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médicos y éticos del estudio, así como de lograr que sus metas puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia.

Estará conformado por al menos cinco personas: Debe tener un número adecuado de personas que garanticen su eficiencia, pero no tan numeroso que haga difícil su gestión y dirección.

Su composición es multidisciplinaria balanceados en sexo y edad, e incluir expertos científicos con calificación y experiencia necesarias para investigar, evaluar los aspectos científicos, metodológicos y éticos de las investigaciones científicas que se sometan a su consideración.

Estará constituido por:

- Profesionales de la salud —generalmente especialistas médicos y licenciados en enfermería—
- Un miembro cuya área de interés primario no sea científica.
- Un miembro independiente de la Institución (miembro externo o de la comunidad) que no posea parentesco con algún funcionario o personal del Cimeq.

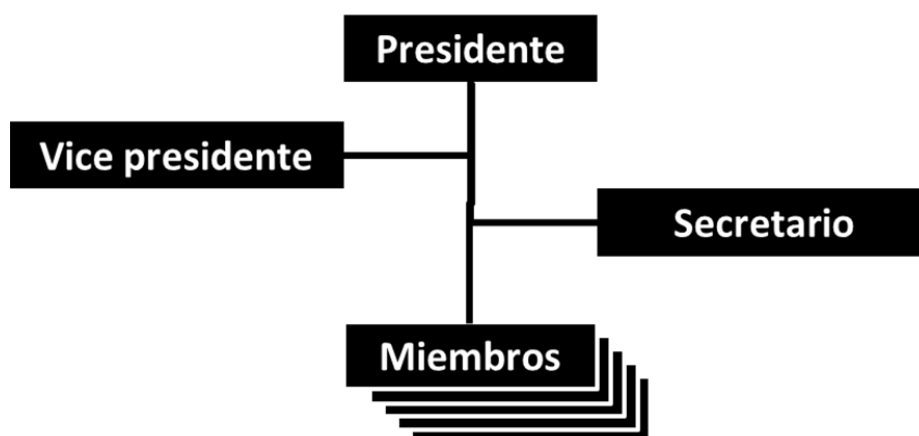
Con relación a las personas externas al Cimeq se recomienda incorporar personas de la comunidad, como por ejemplo abogados, religiosos, médicos, educadores y

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 1

amas de casa. Estos miembros deben conocer con profundidad la comunidad local y estar dispuestos a dar sus opiniones desde esa perspectiva.

De ser posible, es recomendable que uno de los miembros posea conocimientos de Bioestadística y/o Metodología de la investigación.

A continuación se presenta el organigrama del CEI-Cimeq



Organigrama del CEI-Cimeq

B. REQUISITOS Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEI-CIMEQ

1. Presidente del CEI-Cimeq

El presidente del CEI-Cimeq debe ser un individuo altamente respetado dentro y fuera de la institución. Debe tener capacidad de emitir un juicio justo e imparcial y poder manejar los distintos aspectos que revisa el CEI así como también administrar el mismo.

Debe ser suficientemente independiente como para no aceptar presiones por parte de la institución, los investigadores u otras personas o partes;

a) Funciones del Presidente del CEI-Cimeq

- Representar al Comité en cualquier situación necesaria.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 1

- Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI y la fijación del orden del día. Debe tener en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.
- Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- Asignar, junto con el vicepresidente, para cada protocolo a aquellos miembros que deban revisarlo.
- Facilitar la participación de expertos ajenos al CEI-Cimeq para evaluar protocolos de procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, así como en aquellos en los que la naturaleza del ensayo requiera asesoramiento externo.
- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- Asegurar el cumplimiento de la legislación aplicable y de los Procedimientos normalizados de trabajo.
- Mantener la correspondencia con investigadores, promotores dirección del Cimeq y autoridades sanitarias.
- Firmar las actas y certificaciones de los acuerdos del CEI-Cimeq.
- Elaborar y firmar los informes solicitados por la dirección del centro y agencias reguladoras.
- Elaborar y firmar, junto con el secretario, la memoria (balance) anual del CEI-Cimeq.
- Impulsar, organizar y participar en actividades de promoción y capacitación inherentes a la actividad del CEI-Cimeq.
- Velar porque la relación de los miembros del CEI-Cimeq esté actualizada junto a sus calificaciones.
- Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del CEI-Cimeq.

En casos de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente, y en su defecto, por el miembro del CEI de mayor jerarquía, antigüedad y edad, por este orden, de entre sus componentes.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 1

2. Vicesidente del CEI-Cimeq

a) Funciones del Vicepresidente del CEI-Cimeq

- Sustituir al Presidente del CEI-Cimeq en todas sus funciones en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.
- En aquellos casos de ausencia del Presidente y el Secretario del CEI-Cimeq, el Vicepresidente sustituirá al Presidente, y el Secretario será sustituido por el miembro más joven del CEI-Cimeq.
- El vicepresidente compartirá con el presidente, la función de asignar aquellos miembros que deberán revisar cada protocolo.
- Impulsar, organizar y participar en actividades de promoción y capacitación inherentes a la actividad del CEI-Cimeq.

3. Secretario del CEI-Cimeq

a) Funciones del Secretario del CEI-Cimeq

- Asistir a las reuniones con voz y voto.
- Recibir y registrar en la base de datos del CEI-Cimeq los protocolos que sean presentados para su evaluación.
- Aportar la documentación precisa para cada protocolo a aquellos miembros que deban revisarlo.
- Efectuar la convocatoria de las sesiones del CEI-Cimeq por orden del Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.
- Enviar a todos los miembros del CEI-Cimeq la convocatoria de las reuniones, el orden del día y una copia del resumen de todos los protocolos nuevos y de las hojas de información al paciente y consentimiento informado.
- Recibir los actos de comunicación de los miembros con el CEI-Cimeq y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 1

- Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- Asistir al Presidente del CEI-Cimeq en la correspondencia con investigadores, promotores, Dirección del centro y autoridades sanitarias.
- Elaborar y firmar, junto con el Presidente, la memoria (balance) anual del CEI-Cimeq.
- Controlar el archivo de los protocolos de investigación e informes parciales o finales de los estudios, las modificaciones que se realicen y la correspondencia.
- Tener la relación de los miembros del CEI-Cimeq actualizada junto a sus calificaciones.
- Velar por el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Asumir la presidencia de la reunión del CEI en caso de que estén ausentes el Presidente y el Vicepresidente.
- Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.
- Impulsar, organizar y participar en actividades de promoción y capacitación inherentes a la actividad del CEI-Cimeq.

El Secretario será sustituido en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, por el Vicepresidente. En aquellos casos que el Vicepresidente esté sustituyendo al Presidente, el Secretario será sustituido por el miembro más joven del Comité.

4. Miembros del CEI-Cimeq

a) Funciones de los miembros del CEI-Cimeq

- Asistir a las reuniones con voz y voto sobre la evaluación de los protocolos estudiados. La ausencia injustificada a más del 50 % de las reuniones durante un año puede ser causa de sustitución de los miembros.
- Evaluar los protocolos que le sean asignados y los informes parciales y/o finales, en el tiempo y la forma establecida por estos procedimientos.
- Velar por el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

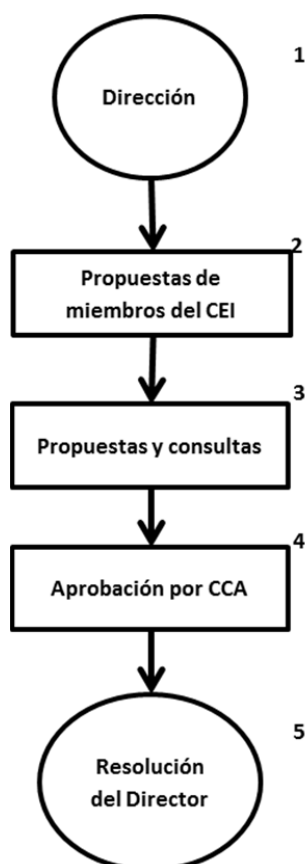
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 1

- Tener participación e interés en las acciones de superación y capacitación inherentes al CEI-Cimeq.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 2

CAPÍTULO 2. DESIGNACIÓN DE MIEMBROS DEL CE-CIMEQ

A. PROCESO DE CREACIÓN POR PRIMERA VEZ DEL CEI-CIMEQ SISTEMA DE DESIGNACIÓN DE MIEMBROS



Flujograma 1: Proceso de constitución del Comité de ética de la investigación por primera vez.

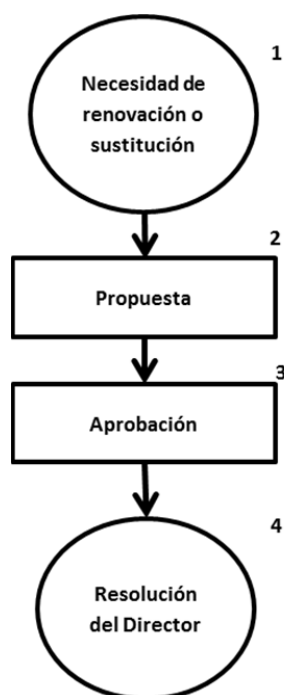
Actividad	Descripción	Responsable(s)
1	Para la creación del CEI por primera vez se hará solicitud de la dirección del hospital	Director
2	Se propondrán los nombres de los posibles miembros del CEI y el presidente de este. Para hacer esta propuesta, el presidente del Consejo Científico Asesor (CCA) designará a un miembro del Consejo	Presidente del CCA-Cimeq
3	Este miembro del CCA designado será el encargado de consultar a los propuestos sobre su aceptación en el CEI y garantizar que éste se informe debidamente.	Miembro designado del CCA-Cimeq

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 2

Actividad	Descripción	Responsable(s)
4	Se llevará a votación de aprobación al CCA las propuestas. Una vez aprobados por el CCA estas propuestas se comunicará al director del centro	Presidente del CCA-Cimeq
5	Se emitirá por el director la resolución de Constitución del CEI del Cimeq	Director

CCA: Comité científico asesor. CEI: Comité de ética de la investigación.

B. PROCESO DE RENOVACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS DEL CEI-CIMEQ



Flujograma 2: Proceso de renovación o sustitución de miembros del Comité de ética de la investigación.

Actividad	Descripción	Responsable(s)
1	Renovación: Los CEI se nombran para trabajar por un periodo de cuatro años. Transcurrido este periodo de tiempo se renuevan al menos en una tercera parte y no más de dos terceras partes del total de miembros en activo al terminar el mandato. En esta renovación, además, siempre se evaluará el trabajo realizado y las condiciones de cada integrante.	Presidente CEI-Cimeq

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 2

Actividad	Descripción	Responsable(s)
	Sustitución: Entre las causas de sustitución de los miembros del CEI se encuentran las siguientes causas: i. Presentación de su dimisión. ii. Ausencia injustificada a más del 50 % de las reuniones durante el último año. iii. Incumplimiento reiterado de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de este CEI, a juicio de la mayoría de los miembros. iv. Traslado o baja de la Institución.	
2	El presidente del CEI-Cimeq presentará al director del centro las nuevas propuestas para conformar el nuevo CEI-Cimeq. En el caso del cargo de Presidente del CEI-Cimeq la propuesta puede surgir del propio director del centro o del CCA.	Presidente CEI-Cimeq Director Presidente del CCA-Cimeq
3	Se llevará esta propuesta a la aprobación del CCA del Cimeq.	Presidente del CCA-Cimeq
4	Con el visto bueno del CCA se formaliza la nueva conformación del CEI-Cimeq mediante resolución del director.	Director del Cimeq

Nota: Los cargos de Presidente y Vicepresidente del CEI-Cimeq no podrán ser sustituidos al mismo tiempo para asegurar el buen funcionamiento del CEI.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 3

CAPÍTULO 3. CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEI-CIMEQ

Todos los miembros del CEI-Cimeq recibirán capacitación respecto al tema de la Ética médica, Ética de la investigación con seres humanos y guías en Buenas prácticas clínicas y de la investigación científica, entre otras. Para esto se pueden organizar discusiones regulares de temas, talleres y seminarios.

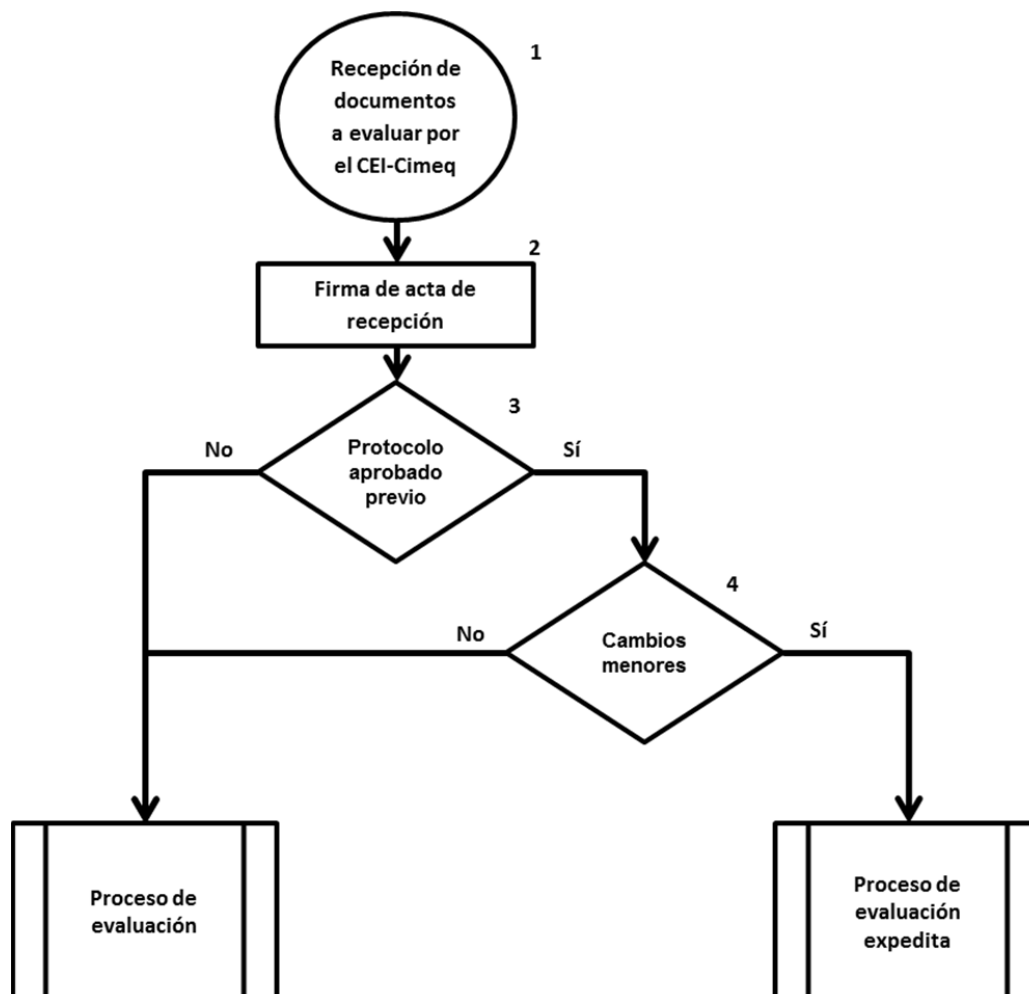
A cada nuevo miembro se le entregarán los materiales a la vez que se procurará realizar un taller de actualización con motivo de su entrada.

Todos los miembros deben recibir el curso de Buenas prácticas en la investigación científica.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 4

CAPÍTULO 4. EVALUACIÓN POR EL CEI-CIMEQ DE LOS PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

A. PROCESO DE PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



Flujograma 3: Proceso de recepción de documentación por Comité de ética de la investigación.

Actividad	Descripción	Responsable(s)
1	La documentación a revisar por el CEI-Cimeq será recogida del Departamento de Investigaciones del Cimeq —lugar al que se le envían los protocolos de las investigaciones a ser evaluadas en el Cimeq— por parte del Presidente, Vicepresidente o Secretario del CEI-Cimeq.	Presidente del CEI-Cimeq

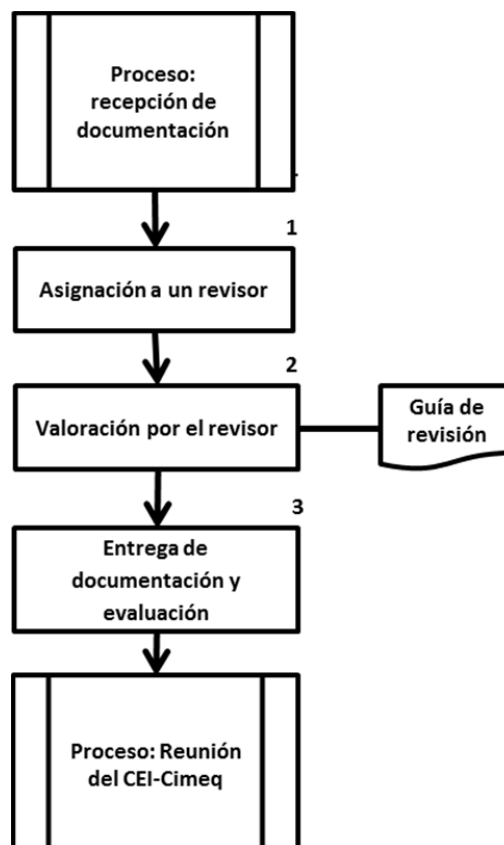
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 4

Actividad	Descripción	Responsable(s)
	Los documentos deberán tener los siguientes requerimientos: • Deben estar escritos en idioma español. • El protocolo de investigación propuesta junto a la solicitud, los documentos de apoyo y anexos — manual del investigador, cuaderno de recogida de datos, consentimiento informado, etc.— deben estar claramente identificados, firmados y fechados. • En caso de que existan evaluaciones anteriores de la investigación deberán poseer todas las decisiones significativas previas.	
2	En este proceso de recepción del documento a evaluar por parte del CEI-Cimeq, se firmará acta de recepción de los documentos a evaluar por el CEI-Cimeq	Presidente del CEI-Cimeq
3	Se valorará si es un protocolo o proyecto previamente aprobado por el CEI-Cimeq	Presidente del CEI-Cimeq
4	Si ha sido un protocolo previamente aprobado se valorará si es por cambios menores (riesgos muy mínimos a los sujetos que participan en la investigación).	Presidente del CEI-Cimeq
	Si es un protocolo nuevo o si ha sido aprobado previamente por el CEI-Cimeq pero no se lleva por no tener cambios menores, se continuará con el PROCESO DE EVALUACIÓN	Presidente del CEI-Cimeq
	Si el protocolo o proyecto que se evalúa ha sido previamente aprobado por el CEI-Cimeq pero tiene cambios menores, se continuará con el PROCESO DE EVALUACIÓN EXPEDITA	Presidente del CEI-Cimeq

CEI-Cimeq: Comité de ética de la investigación del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 4

B. PROCESO DE EVALUACIÓN



Flujograma 4: Proceso de evaluación.

Actividad	Descripción	Responsable(s)
1	Una vez que el Presidente del CEI-Cimeq haya recibido la documentación a evaluar por el CEI-Cimeq (Proceso: Recepción de documentación), este —junto al vicepresidente del CEI-Cimeq— asignará un revisor — en determinadas circunstancias se pueden seleccionar más de un revisor— que sea miembro del CEI-Cimeq. Este debe entregar el resultado de su valoración en al menos 3 días antes de la reunión ordinaria donde se discutirá el documento. Se procurará establecer una rotación entre los revisores de forma que la mayor parte de miembros del CEI participen en las tareas de revisión.	Presidente CEI-Cimeq Revisor seleccionado
2	El revisor tendrá en cuenta, además, la Guía de revisión (Anexo 1) que contempla los puntos de la revisión y que debe completar	Revisor seleccionado

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 4

Actividad	Descripción	Responsable(s)
3	El evaluador entregará la documentación y evaluación al Presidente del CEI-Cimeq para su discusión en la reunión del CEI-Cimeq en el tiempo establecido	Revisor seleccionado
	Se pasa al proceso de Reunión del CEI-Cimeq	

C. PROCESO DE EVALUACIÓN EXPEDITA



Flujograma 4: Proceso de evaluación expedita.

Actividad	Descripción	Responsable(s)
1	En determinadas circunstancias el Presidente del CEI-Cimeq puede recibir documentación a evaluar de protocolos ya aprobados previamente por el CEI-Cimeq. Si este protocolo tiene cambios menores puede ser tributario de una «Evaluación expedita».	Presidente CEI-Cimeq
2	El presidente del CEI-Cimeq o el o los miembros a cargo de la evaluación examinarán y corroborarán la existencia de los «cambios menores» (cambios que involucren riesgos considerados como mínimos, cambios sin intervención de pacientes) del protocolo previamente aprobado.	Presidente CEI-Cimeq Evaluador seleccionado

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 4

Actividad	Descripción	Responsable(s)
3	Se emitirá el dictamen (expedito) de aprobación del protocolo con los cambios menores y se canalizará su entrega al promotor	Presidente CEI-Cimeq Evaluador seleccionado
4	El Presidente del CEI-Cimeq informará en la reunión del CEI-Cimeq la emisión del documento a los demás miembros del CEI y se documentará en el acta de la reunión Proceso de Reunión del CEI-Cimeq	Presidente CEI-Cimeq

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 5

CAPÍTULO 5. ATENCIÓN A INCONFORMIDADES SOBRE DICTÁMENES EMITIDOS



Flujograma 7: Proceso de atención a las inconformidades sobre dictámenes emitidos.

Actividad	Descripción	Responsable(s)
1	La recepción de la inconformidad sobre un dictamen emitido por el CEI-Cimeq de un protocolo revisado será recogida por parte del Presidente, Vicepresidente o Secretario del CEI-Cimeq en el Departamento de Investigaciones del Cimeq —lugar al que se le envían los protocolos de las investigaciones a ser evaluadas en el Cimeq. La solicitud de inconformidad debe presentarse al Cimeq por parte del investigador principal o el promotor	Presidente del CEI-Cimeq. Investigador responsable. Secretario del CEI-Cimeq.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 5

Actividad	Descripción	Responsable(s)
	en los 15 días hábiles siguientes a la decisión del CEI-Cimeq. Deben aportarse elementos suficientes para justificar la inconformidad	
2	En este proceso de recepción del documento a evaluar por parte del CEI-Cimeq, se firmará acta de recepción de los documentos a evaluar por el CEI-Cimeq	Presidente y secretario del CEI-Cimeq
3	Se designará el evaluador que revisó el protocolo anteriormente y se procederá a la revisión de la solicitud de inconformidad presentada.	Presidente del CEI-Cimeq. Revisor seleccionado
4	Se presentará por parte del evaluador la consideración hecha ante los miembros del CEI-Cimeq en la reunión de este Comité. Se someterá a deliberación.	Revisor seleccionado
5	Después de ser hecha la deliberación de emite resolución en un máximo de siete días hábiles posteriores a la sesión del CEI-Cimeq. Se presenta a resolución emitida al Departamento de investigaciones del Cimeq quien enviará esta respuesta al investigador principal o al promotor. No se emitirá recurso alguno para ser modificada.	Presidente del CEI-Cimeq Secretario del CEI-Cimeq.

CEI-Cimeq: Comité de ética de la investigación del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 6

CAPÍTULO 6. SEGUIMIENTO DE LAS INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL CEI-CIMEQ

- Las investigaciones aprobadas por el CEI recibirán seguimiento por parte de este. Para realizar este proceso se recurrirá a la designación de un miembro del Comité para que realice esta evaluación según lo establecido en el Anexo 3, y que contempla los siguientes elementos:
 - o Fecha de inicio de la ejecución.
 - o Cumplimiento del protocolo.
 - Se realizarán entrevistas con los investigadores y eventualmente con los pacientes para comprobar el cumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos de los protocolos aprobados.

Se define como **INCUMPLIMIENTO**: Una falta a los reglamentos, políticas y procedimientos que rigen la investigación en seres humanos, las exigencias y determinaciones del CEI-Cimeq, que engloba, entre otras, no llevar a cabo el protocolo de conformidad con lo aprobado.

Como categoría de **INCUMPLIMIENTO** se encuentran:

- o Los errores médicos o de procedimientos.
- o El uso indebido de la información o de registros confidenciales.
- o La aplicación de enmiendas o modificaciones no autorizadas.

Se entenderá como:

- ✓ **INCUMPLIMIENTO GRAVE**: cualquier acción u omisión que comprometa los derechos y el bienestar de las personas.
- ✓ **INCUMPLIMIENTO CONTINUO**: patrón de acciones u omisiones que indica una deficiencia en la capacidad o voluntad de una persona a cumplir con las regulaciones, las políticas y procedimiento, o las decisiones o exigencias del CEI-Cimeq.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 6

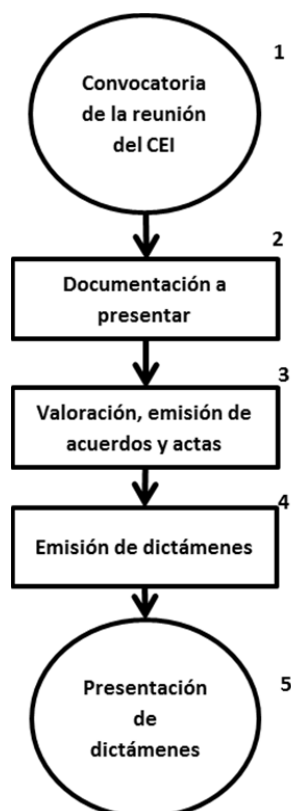
- En caso de detectar violaciones se determinará por parte del CEI-Cimeq la suspensión o cesar la aprobación de la investigación. Por la premura de esta decisión, muchas veces se puede recurrir a celebrar una reunión extraordinaria del Comité para discutir la violación y tomar acuerdos al respecto.
- Las decisiones del CEI-Cimeq ante estos incumplimientos son:
 - o **REVOCACIÓN DE LA APROBACIÓN DEL CEI-CIMEQ:** es el retiro «definitivo» de la autorización por parte del CEI-Cimeq a los procedimientos de la investigación. Los protocolos se consideran cerrados y ya no requieren revisión.
 - o **SUSPENSIÓN DE LA APROBACIÓN DEL CEI-CIMEQ:** es un retiro «temporal» de la aprobación del CEI-Cimeq para los procedimientos de la investigación. Los estudios que se han suspendido requieren revisión hasta su cancelación o confirmación de la autorización de continuar.
- El CEI-Cimeq al estudiar la aprobación de una suspensión temporal o permanente de un protocolo de investigación deberá:
 - o Considerar las acciones que deben adoptarse para proteger los derechos y bienestar de las personas hasta ese momento reclutados.
 - o Considerar si los procedimientos de retiro de los pacientes reclutados consideran sus derechos y bienestar.
 - o Considerar si los participantes deberán ser informados de la cancelación o suspensión del protocolo.
- También pueden ser sometidos a la valoración de una REVOCACIÓN DE LA APROBACIÓN DEL CEI-CIMEQ o SUSPENSIÓN DEL ESTUDIO aquellas situaciones generadas por los eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio; o ante cualquier evento o información que pueda afectar la proporción de beneficio-riesgo del estudio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 6

- Se comunicará al investigador principal el acuerdo del CEI-Cimeq con respecto a la suspensión del estudio, su reanudación posterior o no, o la revocación de la aprobación del CEI-Cimeq. Esta se realizará a través de una carta que describa claramente la acción y las razones de la medida adoptada por el CEI-Cimeq.
 - o En el caso de suspensión o terminación prematura del estudio, el investigador deberá entregar al CEI un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido o terminado.
- Se deberá informar, además, a las autoridades internas y a los patrocinadores.
- El Investigador Principal en la institución es el máximo responsable de mantener informado al CEI del curso de las investigaciones y para esto pueden usar el correo electrónico y/o documentos impresos con la información de los estudios.
- El intervalo de las revisiones de seguimiento será como mínimo una vez al año. No obstante, se podrán realizar seguimientos con intervalos de tiempo menores si la naturaleza y los eventos de los diversos proyectos de investigación así lo requieren.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 7

CAPÍTULO 7. REUNIÓN DEL CEI-CIMEQ



Flujograma 5: Proceso de reunión del CEI-Cimeq.

Actividad	Descripción	Responsable(s)
1	Las reuniones del CEI-Cimeq se celebrarán previa convocatoria al efecto, que deberá realizarse al menos con siete días de antelación. La convocatoria se realizará por correo electrónico, por teléfono o por citación directa (personal). En la convocatoria se incluirá el Orden del día de la reunión del CEI, el cual deberá contener, como mínimo, los siguientes puntos: • Aprobación del Acta de la reunión anterior. • Protocolos a evaluar. El CEI funcionará en reuniones ordinarias, las cuales tendrán una periodicidad regular mensual, salvo en casos excepcionales en que se acuerde por la mayoría de los miembros el cambio de fecha.	Presidente CEI-Cimeq

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 7

Actividad	Descripción	Responsable(s)
	Se realizarán reuniones extraordinarias en situaciones que lo ameriten.	
2	Los protocolos de investigación serán presentados por el evaluador designado con sus consideraciones después de valorarlo con profundidad y emitido los aspectos más sobresalientes. Se añaden a los documentos a analizar: evaluaciones de seguimiento, análisis de inconformidades sobre dictámenes emitidos e informes del CEI-Cimeq, entre otros	Presidente CEI-Cimeq Evaluador seleccionado
3	De cada sesión que celebre el CEI-Cimeq se levantará acta por el Secretario, que especificará necesariamente: • los miembros asistentes • el orden del día de la reunión • las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado • que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en las regulaciones vigentes en el país, y la decisión adoptada sobre cada ensayo. En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros del CEI-Cimeq, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable. Asimismo, cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el Presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma. Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, que se incorporará al texto aprobado. El acta se confeccionará en formato electrónico y se enviará a cada miembro que a su vez debe enviar confirmación de recepción y conformidad por vía electrónica. Las actas se aprobarán en la siguiente sesión, pudiendo no obstante emitir el Secretario certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta, haciendo constar expresamente esta circunstancia.	Secretario CEI-Cimeq

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 7

Actividad	Descripción	Responsable(s)
	Una vez aprobadas, las actas serán autorizadas por el Secretario y firmadas por el Presidente del CEI.	
4	Una vez emitida la resolución en la reunión del CEI-Cimeq y elaborado el acta se procesarán los dictámenes (Anexo 1) que se firmarán y enviarán al Departamento de Investigaciones del Cimeq para su envío a investigadores principales o promotores.	Presidente CEI-Cimeq. Secretario del CEI-Cimeq

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 8

CAPÍTULO 8. CONSIDERACIONES EN LA TOMA DE DECISIONES

- La documentación recibida para la evaluación de protocolos, la identidad de los pacientes y las deliberaciones del CEI serán consideradas confidenciales.
- La deliberación no se realizará en ningún caso en presencia del investigador, y en el caso de que éste forme parte de los miembros del CEI (tanto en calidad de investigador principal como de investigador colaborador del proyecto presentado), se ausentará durante la valoración de su protocolo. La ausencia de los miembros del CEI que estén implicados en el proyecto se hará constar en acta.
- Para que los acuerdos sobre un protocolo concreto sean válidas, se requerirá la participación de como mínimo la mitad más uno de sus miembros.
- En caso de que no existiese unanimidad, la decisión se tomará por mayoría de 2/3 de los miembros presentes, haciéndose constar en acta las reservas u opiniones particulares de los miembros no conformes, si éstos lo solicitan.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 9

CAPÍTULO 9. CONSIDERACIONES EN LA PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES

- De cada sesión que celebre el CEI se levantará acta por el Secretario, que especificará necesariamente los miembros asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en las regulaciones vigentes en el país, y la decisión adoptada sobre cada ensayo.
- En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros del CEI, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable.
Asimismo, cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el Presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.
- Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, que se incorporará al texto aprobado.
- El acta se confeccionará en formato electrónico y se enviará a cada miembro que a su vez debe enviar confirmación de recepción y conformidad por vía electrónica.
- Las actas se aprobarán en la siguiente sesión, pudiendo no obstante emitir el Secretario certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta, haciendo constar expresamente esta circunstancia.
- Una vez aprobadas, las actas serán autorizadas por el Secretario y firmadas por el Presidente del CEI-Cimeq.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 10

CAPÍTULO 10. CONSIDERACIONES EN LA COMUNICACIÓN DE DECISIONES

- La aprobación o rechazo del protocolo o proyecto de investigación se comunicará al investigador en un lapso de 72 horas después de la reunión donde se tomó la decisión. Esta acción se llevará a cabo por parte del Departamento de investigaciones.
- El CEI tiene hasta 30 días para emitir el dictamen final (Ver ANEXO 1) sobre aprobación, desaprobación o sugerencias de modificación del protocolo.
- En el caso de que el CEI solicite información suplementaria o cambios en los documentos del solicitante, el documento modificado o la información solicitada debe entregarse en un plazo de hasta 90 días al secretario del CEI.
- Existen diferentes tipos de decisiones:
 - o **Aprobación sin modificaciones.**
 - o **Aprobación con modificaciones propuestas por el CEI:** En este caso la aprobación del protocolo queda supeditada a que el promotor/investigador acepte la modificación propuesta por el CEI y sea incorporada en el protocolo.
 - o **Que se relabore y vuelva a presentar al CEI:** sobre aspectos determinados del protocolo. En este caso el CEI deberá reevaluar el protocolo cuando las aclaraciones o modificaciones solicitadas hayan sido resueltas por el promotor.
 - o **No aprobarlo:** Puede producirse tras la primera revisión o bien tras considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas. En caso de informe desfavorable sobre el protocolo presentado, deberán hacerse constar las causas de la denegación. Dicho informe se enviará al promotor.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 11

CAPÍTULO 11. INFORMES PRESENTADOS POR EL CEI-CIMEQ

- El CEI-Cimeq presenta regularmente un informe escrito a la dirección del centro con una periodicidad trimestral. De estos tiene mayor relevancia el informe anual donde se reflejan las actividades realizadas en el respectivo año y el prospecto de actividades a desarrollar en el año siguiente.
- Los citados informes tendrán en cuenta los siguientes tópicos:
 - o Nombre del Comité.
 - o Miembros y vigencia de su membresía.
 - o Indicadores relacionados con las actividades desarrolladas durante el periodo que se analiza, como:
 - Número de revisiones efectuadas.
 - Número de protocolos o proyectos aprobados sin modificaciones, aprobados tras modificaciones propuestas por el CEI-Cimeq, que se vuelvan a relaborar y enviar al CEI-Cimeq y rechazados.
 - Seguimientos a proyectos realizados.
 - Capacitaciones realizadas.
 - Reuniones realizadas (ordinarias y extraordinarias).
 - o Logros.
 - o Aspectos a mejorar.
 - o Necesidades detectadas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 12

CAPÍTULO 12. ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL CEI-CIMEQ Y RELACIONADA CON LOS PROTOCOLOS EVALUADOS

- El CEI conservará todos los documentos esenciales, relacionados con cada ensayo clínico evaluado, durante al menos tres años tras la finalización del mismo, o durante un período más largo si así lo establece la Agencia reguladora (CECMED).
- Los documentos esenciales de cada protocolo se archivarán agrupados por protocolos en el archivo que se habilite a tal efecto que permita garantizar la confidencialidad de la información.
- En caso de cese de la actividad del Comité, la Dirección General del centro mantendrá el archivo de la documentación durante el plazo establecido.
- Se fechará y enumerará toda la documentación y las comunicaciones.
- El acceso a la documentación archivada será a través del secretario. Solo el presidente tendrá acceso a la documentación en caso de ausencia de este.
- El CEI mantendrá archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación debe conservarse en la institución durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último estudio evaluado. Incluirá como mínimo:
 - o Resoluciones de acreditación y de posteriores modificaciones.
 - o Currículum vitae de los miembros actuales o que hayan pertenecido al CEI.
 - o Convocatoria y actas de las reuniones del CEI.
 - o Procedimientos normalizados de trabajo del CEI, versión actual y archivo histórico.
- Para cada ensayo se archivará, como mínimo, lo siguiente:
 - o El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal.
 - o Los dictámenes o informes emitidos por el Comité (CEI de Referencia si se trata de un ensayo clínico Multicéntrico), especificando la versión de los documentos revisados.
 - o Copia de la correspondencia con el investigador y/o el promotor o su representante.
 - o La documentación relativa a las actividades de seguimiento del ensayo.
 - o El informe anual sobre la marcha del ensayo.
- Copia de cualquier correspondencia con la Agencia reguladora y con otras autoridades competentes.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 12

- Copia de las notificaciones y correspondencia relevantes con los Comités implicados y/o el Comité de referencia, de un ensayo Multicéntrico.
- Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor.
- Notificación de la finalización del ensayo clínico, ya sea prematura o programada.
- Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.
- Cualquier otra documentación relevante.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 13

CAPÍTULO 13. INFORMACIONES ADICIONALES

- **Notificación de inicio de ensayo clínico, estudio o proyecto:** El CEI-Cimeq debe velar por tener información y transmitirla a sus miembros del inicio de cada estudio que ha sido aprobado por el mismo. En cada reunión de inicio de un ensayo debe asistir un miembro del CEI-Cimeq.
Esta información contener los siguientes datos:
 - o Fecha de apertura
 - o Fecha de inclusión del primer paciente.
- **Informes de seguimiento:** Anualmente —en el mes de octubre— el investigador principal en la institución de cada estudio en ejecución informará al CEI-Cimeq de la marcha del mismo.
(El modelo de informe de seguimiento se recoge en el Anexo 3).
- **Notificación de fin del ensayo, estudio o proyecto.** En el caso de ensayos clínicos debe presentarse el documento del CECMED. En todos los casos, si el ensayo no llega a su fin, el Investigador Principal en la institución enviará al CEI un informe que incluya los datos obtenidos hasta el momento de su conclusión anticipada, así como los motivos de ésta.
- **Informe final** en el que debe constar la fecha de inicio y de fin del estudio junto con los resultados obtenidos. Este informe se realizará para cada centro si bien en caso de ensayos Multicéntrico el Investigador Principal en la institución enviará una copia del informe final conjunto cuando esté disponible.
- **Publicaciones.** Se remitirá al CEI una copia de las publicaciones derivadas de los estudios.
- **Informe sobre acontecimientos adversos graves e inesperados:** Investigador Principal en la institución enviará al CEI, cumpliendo los plazos establecidos en la legislación, todos los acontecimientos adversos que sean graves y/o inesperados asociados al producto de investigación y que hayan ocurrido o no en pacientes seleccionados en el hospital.
- Con periodicidad semestral y/o anual, el promotor enviará al CEI un listado estándar con todas las notificaciones de acontecimientos adversos graves o inesperados posiblemente asociados al medicamento de estudio ocurridos tanto en Cuba como en otros países. En cualquier caso el CEI podrá realizar comprobaciones del desarrollo del estudio llevando a cabo un seguimiento activo del mismo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Capítulo 14

CAPÍTULO 14. REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTO DEL CEI-CIMEQ

- El Manual de procedimiento —también conocidos como Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)— incorporará automáticamente todas las exigencias legales que les afecten.
- De forma rutinaria se revisarán los Procedimientos Normalizados de Trabajo cada 3 años y cuando cambie de forma significativa la composición del CEI-Cimeq y/o la normativa.
- Siempre que se solicite por parte de alguno de los miembros, presentando propuestas concretas a los apartados a revisar.
- El procedimiento de modificación del Manual de procedimiento del CEI-Cimeq será el siguiente:
 - o Solicitud de cualquiera de sus miembros, aportando por escrito una propuesta de modificación. La solicitud quedará plasmada en el acta.
 - o El acuerdo de modificación o incorporación de procedimientos será adoptado por el voto a favor de la mayoría simple de los miembros del CEI, en el que figurará la fecha de entrada en vigor de la modificación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Anexo 1



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN

En La Habana, a las ____ horas del día ____ de ____ de 20__, se reunió el Comité de Ética de Investigación del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CEI-Cimeq), compuesto con los siguientes miembros:

1. (RELACIONAR CADA UNO DE LOS MIEMBROS DEL CEI-CIMEQ QUE ASISTIERON A LA REUNIÓN)

Con el quórum válido para evaluar el protocolo del ensayo clínico titulado: _____

VERSIÓN: _____

CÓDIGO DEL ENSAYO CLÍNICO: _____

PRODUCTO: _____

CENTRO PROMOTOR: _____

INSTITUCIONES PARTICIPANTES:

(RELACIONAR LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES)

INVESTIGADORA RESPONSABLE POR EL CIMEQ: _____

SE ANALIZARON LOS SIGUIENTES ASPECTOS:

1. Fundamentación detallada de los elementos esenciales del problema científico.
2. Descripción de las características del producto, equipo o procedimiento.
3. Información sobre la fase preclínica, teniendo en cuenta sobre todo la toxicidad, y el manejo ético de animales de laboratorio.
4. Aplicación de las buenas prácticas de producción, presentación y conservación.
5. Datos sobre la toxicidad del producto y los procedimientos a seguir para minimizar los riesgos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Anexo 1



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN

6. Información sobre beneficios esperados.
7. La eficacia del producto, equipo o procedimiento en cuanto a la prevención, el diagnóstico o el tratamiento.
8. Descripción correcta de la población a la que va dirigida ("diana"), el estado actual de la enfermedad y su tratamiento.
9. Diseño del tratamiento.
10. Los procedimientos alternativos o en el curso del tratamiento que puedan ser utilizados en el sujeto y la importancia de sus beneficios y riesgos potenciales.
11. Objetivos del ensayo.
12. Procederes.
13. Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes.
14. La aclaración de que la participación del paciente es voluntaria y puede en cualquier momento dejar el ensayo sin que represente un problema o pérdida de atención.
15. Condiciones en que se dará por terminada la participación de un sujeto.
16. Aleatorización.
17. Estratificación.
18. Enmascaramiento.
19. Análisis estadístico.
20. Plazos de auditoría.
21. Organización práctica.
22. Recursos necesarios.
23. Recursos de que se disponen.
24. Responsabilidades de los investigadores y las instituciones participantes.
25. La advertencia de que los monitores, auditores, Comité de Ética y Agencia Reguladora pueden tener acceso a las historias clínicas, sin violar la confidencialidad del sujeto.
26. La aclaración de que, si el ensayo se publica, la identidad de los sujetos se mantendrá confidencial.
27. La regulación de que los sujetos o sus representantes serán informados oportunamente de cualquier información relevante nueva que pueda influir en su presencia en el ensayo.
28. La información de las personas a contactar en caso de más información o eventos adversos y el tratamiento de dichos eventos adversos.
29. Las circunstancias o razones por las que pueda terminar la participación en el ensayo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Anexo 1



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN

30. La expectativa de participación del sujeto en el ensayo y el número de sujetos que serán incluidos en el mismo.
31. La firma del sujeto o su representante en el consentimiento informado.
32. La firma del testigo que avale que el proceso fue sin coacción.

Y, por todo lo antes expuesto, este Comité, después de analizar:

- Este protocolo.
- El consentimiento informado.
- Los requisitos éticos y de Buenas prácticas clínicas necesarios.

Llegó posteriormente por consenso al acuerdo número ____ de: _____.

Los abajo firmantes también hacen patente que no existe ningún conflicto de interés entre ellos y este protocolo.

Dirección de los miembros del Comité de Ética de las Investigaciones del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas: Calle 216 y 11B, Siboney, Playa, Apdo.6096, Habana 6, La Habana, Cuba.
Teléfono: (53-7) 271 8424 y 336497.
Fax: (53-7) 339086.
Web: <http://instituciones.sld.cu/cimeq> | E-mail: bcimeq@infomed.sld.cu

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Anexo 2



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN EXPEDITO

En La Habana, a las ____ horas del día ____ de ____ de 20__, se revisó por el _____, miembro del Comité de Ética de Investigación del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CEI-Cimeq) el protocolo aprobado previamente por este Comité (fecha: _____, dictamen: _____) titulado:

y presentado en esta oportunidad por modificaciones menores.

VERSIÓN: _____

CÓDIGO DEL ENSAYO CLÍNICO: _____.

PRODUCTO: _____

CENTRO PROMOTOR: _____.

INSTITUCIONES PARTICIPANTES:

(RELACIONAR LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES)

INVESTIGADORA RESPONSABLE POR EL CIMEQ: _____

SE ANALIZARON LOS SIGUIENTES ASPECTOS:

1. Fundamentación detallada de los elementos esenciales del problema científico.
2. Descripción de las características del producto, equipo o procedimiento.
3. Información sobre la fase preclínica, teniendo en cuenta sobre todo la toxicidad, y el manejo ético de animales de laboratorio.
4. Aplicación de las buenas prácticas de producción, presentación y conservación.
5. Datos sobre la toxicidad del producto y los procedimientos a seguir para minimizar los riesgos.
6. Información sobre beneficios esperados.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Anexo 2



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN EXPEDITO

7. La eficacia del producto, equipo o procedimiento en cuanto a la prevención, el diagnóstico o el tratamiento.
8. Descripción correcta de la población a la que va dirigida ("diana"), el estado actual de la enfermedad y su tratamiento.
9. Diseño del tratamiento.
10. Los procedimientos alternativos o en el curso del tratamiento que puedan ser utilizados en el sujeto y la importancia de sus beneficios y riesgos potenciales.
11. Objetivos del ensayo.
12. Procederes.
13. Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes.
14. La aclaración de que la participación del paciente es voluntaria y puede en cualquier momento dejar el ensayo sin que represente un problema o pérdida de atención.
15. Condiciones en que se dará por terminada la participación de un sujeto.
16. Aleatorización.
17. Estratificación.
18. Enmascaramiento.
19. Análisis estadístico.
20. Plazos de auditoría.
21. Organización práctica.
22. Recursos necesarios.
23. Recursos de que se disponen.
24. Responsabilidades de los investigadores y las instituciones participantes.
25. La advertencia de que los monitores, auditores, Comité de Ética y Agencia Reguladora pueden tener acceso a las historias clínicas, sin violar la confidencialidad del sujeto.
26. La aclaración de que, si el ensayo se publica, la identidad de los sujetos se mantendrá confidencial.
27. La regulación de que los sujetos o sus representantes serán informados oportunamente de cualquier información relevante nueva que pueda influir en su presencia en el ensayo.
28. La información de las personas a contactar en caso de más información o eventos adversos y el tratamiento de dichos eventos adversos.
29. Las circunstancias o razones por las que pueda terminar la participación en el ensayo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Anexo 2



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN EXPEDITO

30. La expectativa de participación del sujeto en el ensayo y el número de sujetos que serán incluidos en el mismo.
31. La firma del sujeto o su representante en el consentimiento informado.
32. La firma del testigo que avale que el proceso fue sin coacción.

Y, por todo lo antes expuesto, después de analizar:

- Este protocolo.
- El consentimiento informado.
- Los requisitos éticos y de Buenas prácticas clínicas necesarios.

Se llegó posteriormente al acuerdo número ____ de: _____.

El abajo firmante (Presidente del CEI-Cimeq) hace patente que no existe ningún conflicto de interés entre él y este protocolo.

Dirección de los miembros del Comité de Ética de las Investigaciones del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas: Calle 216 y 11B, Siboney, Playa, Apdo.6096, Habana 6, La Habana, Cuba.
Teléfono: (53-7) 271 8424 y 336497.
Fax: (53-7) 339086.
Web: <http://instituciones.sld.cu/cimeq> | E-mail: bcimeq@infomed.sld.cu

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	REV: 02
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Anexo 3



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
SEGUIMIENTO DE ENSAYO CLÍNICO

NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO: _____

VERSIÓN: _____ CÓDIGO DEL ENSAYO: _____

PRODUCTO: _____

CENTRO PROMOTOR: _____

INSTITUCIONES PARTICIPANTES:

INVESTIGADOR RESPONSABLE POR EL CIMEQ: _____

• ESTADO ACTUAL DEL ENSAYO: _____

• EXPONER LOS PRINCIPALES RESULTADOS: _____

• ¿EXISTEN INCUMPLIMIENTOS O VIOLACIONES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN APROBADA? SÍ: _____ NO: _____
 ○ SI EXISTEN INCUMPLIMIENTOS O VIOLACIONES ESTAS SON CATALOGADAS
 COMO: GRAVES: _____
 CONTÍNUAS: _____



CIMEQ
Centro de Investigaciones
Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
GUÍA DE EVALUACIÓN DE
PROTOCOLO

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del protocolo:

.....

.....

Código del protocolo:

Promotor:

Código del ensayo:

Producto:

Investigador principal:

Nombre y apellidos del evaluador:	Fecha de recepción por el CEI-Cimeq:
Fecha de recepción por el evaluador:	Fecha de discusión en la reunión:

ASPECTOS METODOLÓGICOS	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
1. Existe justificación para el estudio			
2. Se explican los objetivos (generales y específicos) del estudio.			
3. Se describen los criterios de selección de los enfermos.			
a. Está definida la enfermedad o tema de estudio.			
b. Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión.			
4. Se especifican y son adecuados los criterios de salida.			
5. Se justifica el diseño del estudio			
a. Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto.			
6. Se describe la variable principal del estudio:			
7. Es adecuado el diseño estadístico			
a. El tamaño muestral es correcto			
b. Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán			
c. Se justifica el uso del placebo			
d. Se describe el método de aleatorización			
e. Existe adecuado enmascaramiento de los tratamientos			

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

REV: 02

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**Anexo 4****CIMEQ**
Centro de Investigaciones
Médico Quirúrgicas**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN****GUÍA DE EVALUACIÓN DE
PROTOCOLO**

ASPECTOS METODOLÓGICOS	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
8. Se definen los métodos de obtención de las muestras biológicas (tipo, cantidad, riesgos de obtención, preparación)			
a. Obtenidas expresamente para la investigación			
b. Obtenidas como parte de un procedimiento asistencial			
c. Muestras sobrantes de un procedimiento asistencial			
d. Muestras recogidas en una investigación previa			
9. Se describen los procedimientos de conservación de muestras (cómo, dónde, cuánto tiempo, y para que fines se almacena la muestra)			
10. El sistema de codificación de las muestras biológicas garantiza la confidencialidad del donante			
11. Se define el control de acceso y análisis de las muestras biológicas.			
12. Se define el tipo de análisis a realizar en las muestras biológicas			
13. Se definen los procedimientos alternativos o en el curso del tratamiento que puedan ser utilizados en el sujeto y la importancia de sus beneficios y riesgos potenciales.			
14. Se definen plazos de auditoría			
15. Se describe adecuadamente las características del producto, equipo o procedimiento			
16. Existe información adecuada sobre la fase preclínica			
17. Existe información adecuada sobre la aplicación de las Buenas prácticas de producción, presentación y conservación del producto			
18. Existen datos suficientes sobre la toxicidad del producto y los procedimientos a seguir para minimizar los riesgos.			

ASPECTOS ÉTICOS	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
19. Autonomía:			
a. Hay protección de la confidencialidad			
b. Obtención del consentimiento informado (voluntariedad, información, comprensión)			
20. Beneficiencia			
a. Se prevé beneficio directo por la participación del sujeto.			
b. Relación riesgo beneficio			
21. No maleficiencia			
a. Competencia del equipo investigador			
b. Formación y experiencia.			
22. Justicia			
a. Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión y exclusión)			



CIMEQ
Centro de Investigaciones
Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

GUÍA DE EVALUACIÓN DE
PROTOCOLO

ASPECTOS ÉTICOS	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
b. Compensación por daños			
c. Utilidad social			
23. Vulnerabilidad			
a. Existen grupos vulnerables especiales a los que se les ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad (resultados esperados suponen un beneficio directo para los participantes)			

ASPECTOS LEGALES	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
24. Existe presupuesto detallado del proyecto de investigación			
a. ¿Supone gastos para el Cimeq?			
b. ¿Se proporcionará algún equipo para el Cimeq?			
c. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?			
25. Se definen correctamente las responsabilidades de los investigadores y las instituciones participantes			
26. Se advierte que los monitores, los auditores, la Agencia reguladora y el Comité de ética de la investigación del Cimeq pueden tener acceso a las historias clínicas sin violar la confidencialidad del sujeto.			

EVALUACIÓN DE LA HOJA INFORMATIVA PARA LOS PARTICIPANTES	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
27. Título completo del estudio y del patrocinador			
28. ¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?			
29. ¿Se describen los objetivos de la recolección de muestras biológicas? (si la recolección contempla crear un banco de muestras, explicar objetivos adicionales)			
30. ¿Se especifica información sobre el diseño del estudio?			
31. ¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (número de participantes, extracciones y exploraciones, entre otros)?			
32. ¿Se describe el tipo de muestra a recoger (sangre, tejidos....)?			
33. ¿Se describe el método de obtención de la muestra (riesgos e incomodidades)?			
34. ¿Se especifica acerca de la conservación de las muestras (dónde, cómo, cuánto tiempo, para qué fines, destino final)?			
35. ¿Se describe el método de identificación de las muestras (anónimas/identificables)?			
36. ¿Se describe los beneficios esperados?			



CIMEQ
Centro de Investigaciones
Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

GUÍA DE EVALUACIÓN DE
PROTOCOLO

EVALUACIÓN DE LA HOJA INFORMATIVA PARA LOS PARTICIPANTES	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
37. ¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
38. ¿Está indicada la posibilidad de revocación del consentimiento en muestras identificables (anonimización, destrucción)?			
39. ¿Está indicada la posibilidad de ser o no informado de los hallazgos de la investigación?			
40. ¿Existe un compromiso de confidencialidad y protección de datos personales indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
41. ¿Se especifica acerca de la cesión y utilización de la muestra por terceros (laboratorios externos, etc)?			
42. ¿Se establece la ausencia de beneficios económicos por parte del investigador principal y/o el patrocinador (explotación de resultados, posibilidad de patentes ante descubrimientos realizados)?			
43. ¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?			
44. ¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?			
45. ¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
46. Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			
47. Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural			

OBSERVACIONES, ACLARACIONES, PROPUESTA DE DICTAMEN HECHAS POR EL REVISOR:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Firma y fecha