

ACUERDO DUAL PARA REVISIÓN DE ÉTICA INDEPENDIENTE/SECUENCIAL/PARALELA

Patrocinador: Nombre Completo de Patrocinador-----

Investigador Principal: Nombre del Investigador-----

Título completo del protocolo: Número y nombre completo del protocolo-----

1.-El modelo de colaboración que se establecerá será:

Dictaminación Independiente Secuencial /Paralela: ambos Comités revisarán toda la documentación del estudio, primero se presentará a uno de los Comités, se deberá establecer en el Acuerdo, cual va a revisar primero los documentos (Protocolos, Manual del Investigador, CIV, SUSARs, SAEs, enmiendas, diarios del paciente etc.). Posteriormente se hará la revisión por el otro Comité, (Protocolos, Manual del Investigador, CIV, SUSARs, SAEs, enmiendas, diarios del paciente etc.).

2.- Contactos.

Ambos comités acordaron que el contacto será a través del Investigador Principal, IP, el Dr. (nombre del IP) ----- y los representantes de cada Comité. Las personas de contacto, cuyos datos completos se incluirán en el acuerdo dual son: para el Comité (nombre completo del comité), el Dr. (nombre completo del Presidente o Representante Legal de su Comité),----- y para el Comité de Ética en Investigación----- podrán tener comunicación directa, para asuntos tanto relacionados con el protocolo, o aquellos no directamente relacionados con el estudio, como por ejemplo situaciones locales de la comunidad, retroalimentación etc.

3.- Revisión Secuencial

Revisiones iniciales: los documentos se someterán primero al Comité inicial, quien emitirá su aprobación y sellará todos los documentos de acuerdo a sus procedimientos, posteriormente el IP (nombre del IP) los enviará al otro Comité quien también emitirá su aprobación y sellará todos los documentos de acuerdo a sus procedimientos. Los CIV deberán contener la información y datos de tercero imparcial de ambos Comités y la versión que sea aprobada por ambos Comités, será la versión final para la distribución a los pacientes y deberá tener la aprobación de ambos. En caso de que (nombre completo del Comité) apruebe un CIV pero el Comité de Ética en Investigación ----- solicite cambios, o viceversa, esto se notificará por escrito al IP con copia al (nombre completo de ambos comités), se deberá generar una nueva versión que será sometida a ambos comités, iniciando de nuevo, el proceso anteriormente descrito.

- a) Los tiempos comprometidos de respuesta escrita son para (nombre completo del Comité) de (# días en que se comprometen) días hábiles posterior a la reunión y para el Comité de Ética en Investigación ----- de 5 días hábiles posterior a la reunión. Anexo a la aprobación de cada Comité, deberá agregarse la lista de miembros del comité que participaron en dicha decisión, la carta de Requerimientos de cada Comité para el seguimiento del estudio, y la obligación de la fecha de reporte.
- b) Atención al reclamo de participantes: en caso de que un participante del estudio se comuniquen con el representante de uno de los Comités, este seguirá los procedimientos descritos en su Manual de Procedimientos, de respuesta al reclamo del participante y posteriormente deberá enviar un comunicado al IP y al representante del otro Comité explicando el caso. Se espera respuesta del IP, de la manera como se resolvió el caso y del otro Comité de enterado del proceso.
- c) Revisiones continuas: se seguirá el mismo esquema de revisión secuencial, en caso de enmiendas o de nuevas versiones de CIV. Para la implementación de la misma se requerirá la aprobación de ambos comités y los documentos sellados por ambos, la copia de los CIV sellados (y aprobados) por ambos comités será la que se entregue a los pacientes para consentir. En caso de exista información de seguridad importante en los CIV, estos serán revisados de manera paralela por ambos Comités.
- d) Revisiones expeditas: serán bajo el mismo esquema secuencial, enviándose a ambos Comités en tiempo y forma. Los tiempos de respuesta comprometidos en estas revisiones son de un promedio de 5 días hábiles para ambos comités.

4.- Revisión de información de seguridad (SUSARs, SAEs).

Dado que el IP tiene el compromiso de que la información de los reportes de seguridad (SUSARs) esté sometida a más tardar 15 días posteriores a su publicación, la revisión se hará de manera paralela, y se solicita a ambos Comités que los hagan siguiendo todos sus lineamientos (presentando un resumen del evento y su opinión en cuanto a la relación con el medicamento de estudio). De igual manera, se decidió que los SAEs serán sometidos de manera paralela a ambos comités y que deben apegarse a los tiempos requeridos por cada uno para informar acerca de un evento (5 días para Comité de Ética en Investigación----- (# días) para (nombre completo del Comité).

5.- Informes parciales /anuales y finales.

Ambos Comités solicitarán informes parciales (trimestrales o semestrales, de acuerdo a sus requerimientos), los informes anuales y finales son obligatorios y se presentarán de manera paralela de acuerdo a los lineamientos que cada Comité entregó al Investigador Principal. Los Comités dejarán en el IP la responsabilidad de asegurarse el sometimiento a ambos Comités, ya que no harán una conciliación de estos eventos.

6.-Renovación de aprobación: será anual y se presentará de manera paralela junto con el informe anual y para ambos Comités, se acordó que IP deberá solicitarla al menos 15 días antes de que venza la aprobación vigente.

7.- Violaciones al protocolo, desviaciones, “fallas de ventana” y retiro de participantes.

Serán sometidas en forma paralela e independiente. Los comités dejarán en el IP la responsabilidad de asegurarse el sometimiento a ambos comités, ya que no harán una conciliación de estos eventos. Las especificaciones de sometimiento de ambos Comités se notificarán al IP por escrito con la carta inicial de aprobación y para el Comité de Ética en Investigación, se encuentran también disponibles en su página Web: www.cbic.com.mx

8.-El mecanismo de apelación.

Será por escrito de parte del IP, al Comité que corresponda enviando una copia al otro Comité. El Comité de Ética en Investigación tiene descrito en su Manual los mecanismos de apelación por parte del IP.

9.- Firma.

El Acuerdo deberá firmarse por los representantes de cada Comité y por el Investigador Principal, y deberá implementarse uno por cada estudio en el que se trabaje bajo este esquema, por triplicado.

10.-Archivos.

Cada Comité mantendrá archivos independientes de sus revisiones, sólo en casos en que se genere copia al otro Comité, tendrá información archivada. El IP deberá conservar en sus archivos las comunicaciones con ambos Comités.

11.-Conciliación de Opiniones entre ambos Comités.

La comunicación que establezcan los Comités deberá ser registrada en minutas que serán archivadas confidencialmente por cada uno.

12.- Disolución de Acuerdo dual.

En caso de presentarse la necesidad de disolver la revisión dual, el IP deberá notificar por escrito la razón de la disolución, el estado actual del estudio (que deberá estar en orden), la fecha a partir de la cual el Comité dejó de hacerse cargo del estudio y el comité que deje de participar en la revisión emitirá un escrito cediendo derechos a la otra parte. Se informará a los pacientes sobre este cambio mediante una carta informativa, o mediante una enmienda al CIV donde se deje el nombre y los datos del Comité que se quedó a cargo del seguimiento del estudio.

Representante del Comité (DATOS COMPLETOS DEL COMITÉ DEL PRESIDENTE O REPRESENTANTE Y DEL IP)

- Nombre:-----
- Fecha:-----
- Firma:-----
- Título:-----
- Dirección y Teléfono:-----
- Correo electrónico:-----

Representante del Comité de Ética en Investigación.

- Nombre: -----
- Fecha:-----
- Firma:-----
- Título: Presidente -----
- Dirección:-----
- Teléfonos: -----
- Correo electrónico:-----

Investigador Principal:

- Nombre:-----
- Fecha:-----
- Firma:-----
- Dirección y Teléfono:-----
- Correo electrónico:-----

