

Panamerican Clinical Research México S.A de C.V
Domingo Sarmiento 2784 Col. Prados Providencia CP.44670
Guadalajara, Jalisco, México
Teléfono: 331654 6336

Requisitos de sometimiento

Vigencia: 01 de enero a 31 de diciembre 2024

Estos requisitos son extensibles para cualquier revisión por parte de nuestros comités, sea comité de ética en investigación, comité de investigación y/o comité de bioseguridad, y es requerido presentarlos en tiempo y forma en formato electrónico.

Para sesionar, es necesario considerar las siguientes especificaciones generales:

- Los sometimientos se realizan en electrónico, en formato PDF.
- Los documentos deberán ser recibidos y estar disponibles en la plataforma con un mínimo de siete días hábiles antes de la sesión.
- Para sesiones extraordinarias se requiere la documentación al menos tres días hábiles antes de la fecha de sesión.
- Los dictámenes se entregan en un plazo de tres a cinco días hábiles posterior a la fecha de sesión.

Todo sometimiento requiere una carta de solicitud de revisión que cuente con los siguientes apartados:

- Hoja membretada del centro de investigación, especificando su información y paginada.
- Lugar y fecha de elaboración.
- Formato dirigido al Presidente del comité. Comité de ética y comité de investigación podrán presentarse en una misma carta con atención a ambos.
- Número, título y patrocinador del protocolo clínico.
- Domicilio del centro de investigación.
- Asunto detallado.
- Listado de documentos a revisar (nombre del documento, versión y fecha).
- Nombre, cargo y firma del investigador principal.

Aunado a lo anterior, de acuerdo al tipo de sometimiento se agregan a los requisitos:

Revisión inicial

1. Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria del sitio.
2. Currículum, cédulas y certificado de buena práctica clínica del investigador principal y del personal que estará delegado en el estudio.
3. Carta de autorización del centro donde se llevará a cabo el estudio, que incluya nombre del centro, número y título de protocolo, firmada por el responsable sanitario o director del sitio.



4. Carta de recursos del sitio, que describa las instalaciones e instrumentos para el desarrollo del ensayo clínico.
5. Carta de no conflicto de interés y confidencialidad del investigador principal.
6. En caso de tratarse de un sitio externo, se solicita que, el director y el investigador principal declaren que el protocolo no ha sido evaluado ni dictaminado como "no aprobado" o "pendiente de aprobación" por ningún otro comité, al igual que exprese la necesidad de solicitar la revisión por un comité externo (si no se cuenta con comité propio o su registro no se encuentra vigente)
7. Documentos para revisar:
 - Protocolo
 - Manual del investigador
 - Cartas de consentimiento informado
 - Cartas de asentimiento informado (si aplica)
 - Material para el participante (cuestionarios, publicidad, escalas, guías, folletos, tarjetas).
 - Carta justificación de uso de placebo (si aplica)
 - Carta justificación para uso del producto de investigación en población vulnerable (si aplica)
8. Copia de seguro de responsabilidad civil, en caso de protocolos experimentales.
9. Convenio con el hospital para la atención de urgencias.
10. En caso de requerir la revisión por el comité de Bioseguridad, anexar manual de laboratorio y manual de farmacia, según aplique, donde se establezca el manejo, embalaje y transporte de las muestras y producto de investigación, así como el manual de procedimientos del sitio donde se especifique el equipo de protección a utilizar, plan de mitigación para evitar contagios y procedimiento de manejo de desechos.

Revisión inicial por cesión de derechos

1. Documentos mencionados previamente en revisión inicial.
2. Reporte del estado actual de los sujetos, incluyendo eventos adversos serios y eventos adversos de especial interés.
3. Carta de cesión de derechos por parte de comité revisor actual o en su defecto por parte del investigador principal que incluya: nombre del presidente del comité revisor actual, nombre del comité, razón social, domicilio, título, número y patrocinador del protocolo, nombre del investigador principal.

Solicitud de cesión de derechos

1. Carta de solicitud de cesión de derechos que incluya los datos del nuevo comité revisor: nombre del comité, dirección, nombre del presidente), datos del estudio (título, número y patrocinador del estudio) y datos del sitio de investigación (nombre del sitio, dirección, teléfono y nombre del investigador principal).
2. Carta o comunicado del patrocinador del estudio.
3. Reporte del estado actual de los sujetos, incluyendo eventos adversos serios y eventos adversos de especial interés.





Reportes de seguimiento y/o re-aprobación anual

1. Solicitud de revisión.
2. Formato de reporte de seguimiento/re-aprobación anual.

Cierre de estudio

1. Solicitud de revisión que incluya: reporte del estado final de los sujetos del estudio, fecha de visita de cierre por parte del patrocinador.
2. Carta o comunicado del patrocinador del estudio.
3. Reporte técnico final COFEPRIS.

Cambio de domicilio

1. Carta de notificación.
2. Nuevo aviso de funcionamiento.

Cambio de investigador principal

1. Carta de cesión de responsabilidad por el investigador actual.
2. Carta de aceptación de responsabilidad por el nuevo investigador.
3. Currículum, cédula y certificado de buena práctica clínica del nuevo investigador principal.
4. Solicitud de revisión que contenga el procedimiento con el que se informará a los participantes sobre dicho cambio.

Sin otro asunto por el momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dr. Ricardo González Moresco	Dr. Alfonso Farías Basulto	Dra. María Karina Lizbeth López Ramírez
Presidente del comité de ética en investigación Panamerican Clinical Research México S.A. de C.V.	Presidente del comité de investigación Panamerican Clinical Research México S.A. de C.V.	Presidente del comité de bioseguridad Panamerican Clinical Research México S.A. de C.V.



