

Guadalajara Jalisco

## CRITERIOS PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS EXTERNOS

### A QUIEN CORRESPONDA

De acuerdo con la normatividad vigente, para la evaluación de establecimientos que realizan investigación para la salud en seres humanos, deben contar con una evaluación y dictamen de los proyectos por un comité de Ética en Investigación (CEI), registrado ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), comité de Investigación y comité de Bioseguridad, el propósito es asegurar que las investigaciones cumplan con los aspectos éticos y normativos necesarios.

En los casos donde los establecimientos no cuenten con un Comité de Ética de Investigación o no cuenten con registro vigente, de conformidad con lo estipulado en el artículo 107 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS), para cumplir el requisito previamente señalado, se necesita que los investigadores principales y los directores de sitio soliciten apoyo para la revisión de los protocolos a los CEI con registro vigente, los cuales serán identificados como "protocolos externos".

**La solicitud de la evaluación inicial de protocolos externos deberá ser de forma escrita y contener los siguientes criterios:**

- a. Solicitud de revisión del protocolo externo
- b. Motivo de la solicitud de la evaluación al comité
- c. Explicar que el protocolo no ha sido previamente evaluado en otros comités y dictaminado como "no aprobado" o "pendiente de aprobación" o que el investigador principal no haya omitido realizar correcciones solicitadas
- d. Hacer manifiesto de manera escrita por Investigador Principal y director del sitio

Posterior al envío de la carta, se notificará la decisión de revisión por parte de los comités de Panamerican Clinical Research México, y adicionalmente, se solicitará incluir el resto de la documentación para el sometimiento inicial descrita en el apartado "Requisitos de sometimiento"

Por último, al final del documento, encontrará un ejemplo de solicitud de revisión de protocolo externo, que podrá usar si así lo considera.

Sin otro asunto en particular reciba un cordial saludo.  
Atentamente



Ricardo González Moresco  
Presidente del Comité de Ética en Investigación de  
Panamerican Clinical Research México S.A. de C.V.



Alfonso Farías Basulto  
Presidente del Comité de Investigación de  
Panamerican Clinical Research México S.A. de C.V.



María Karina Lizbeth López Ramírez  
Presidente del Comité de Bioseguridad de  
Panamerican Clinical Research México S.A. de C.V.

SOLICITUD DE REVISIÓN DEL PROTOCOLO

Lugar y fecha

**Asunto:** Solicitud de revisión del protocolo XXXXXXXXXX

Estimados Comités de Panamerican Clinical Research México, por medio de la presente, le solicito en mi calidad de Director General del centro de investigación XXXXXXXX, la revisión y evaluación del estudio de investigación clínica titulado:

**Protocolo No:** XXXXXXXXXXXXX

**Título:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Patrocinado por:** XXXXXXXXXXXXX

Declaro que dicha solicitud es requerida debido a que (nuestra institución no cuenta con un CEI) o/ (el CEI de nuestra institución no cuenta con registro vigente). Así mismo manifiesto que el protocolo no ha sido evaluado previamente en otros Comités de Ética en Investigación, ni Comités de Investigación, ni dictaminados como "no aprobados" o "pendientes de aprobación", o que no se haya omitido realizar correcciones por otros comités.

El protocolo será conducido en el centro XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, ubicado en XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, bajo la supervisión de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, como Investigador Principal, adquiriendo la responsabilidad de implementar el estudio de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de los Estados Unidos Mexicanos y a los lineamientos internacionales conocidos como Buena Práctica Clínica.

Atentamente,

---

**Dr./Dra. XXXXXXXX**  
Investigador Principal de XXXXXXXX

---

**Dr./Dra. XXXXXXXX**  
Director del Sitio de XXXXXXXX