

PANAMERICAN CLINICAL RESEARCH MÉXICO

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

Guadalajara, Jalisco
Marzo 2023

REQUISITOS SOMETIMIENTO

A quien corresponda:

Estos requisitos son aplicables para cualquier revisión por parte de nuestros comités (Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación y Comité de Bioseguridad) y es necesario presentarlos por escrito en tiempo y forma.

Todos los sometimientos requieren de una Solicitud de Revisión y contando con los siguientes apartados (Anexo 1);

- En hoja membretada del centro; especificando su nombre y paginada
- Lugar y fecha de elaboración
- Formato dirigido al presidente del comité
- 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)
- Incluir nombre, cargo y firma del investigador principal

Especificaciones importantes de acuerdo al sometimiento:

Para sesionar el estudio clínico, es necesario considerar las siguientes especificaciones para realizar el sometimiento

- Los sometimientos se realizan en línea en formato PDF.
- Nuestros comités entregarán su dictamen en un plazo de **3 a 5 días hábiles**.
- Los documentos deberán ser recibidos y disponibles en la plataforma **mínimo 7 días hábiles (para sesiones extraordinarias 3 días hábiles)** antes de la sesión y contar con la siguiente documentación;

*El comité de Panamerican Clinical Research México puede abstenerse a recibir y sesionar el estudio de investigación que no cumpla con lo solicitado, así como requerir información adicional.

Revisión inicial

1. Solicitud de revisión.
2. Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria del sitio.

PANAMERICAN CLINICAL RESEARCH MÉXICO

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

3. Carta de autorización del responsable del centro y de descripción de recursos del mismo, en donde se llevará a cabo el estudio en sus instalaciones, membretada, que incluya nombre del centro, título y número del protocolo, firmada por el responsable sanitario / director del sitio (Anexo 2).
4. Carta de aceptación, confidencialidad y no conflicto de interés del Investigador Principal (Anexo 3).
5. Documentos a revisar;
 - Protocolo en todas sus versiones
 - 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 de producto de investigación en población vulnerable (si aplica)
6. Curriculum, cédulas y certificado de buenas prácticas clínicas del Investigador principal.
7. Copia de seguro de responsabilidad civil, en caso de protocolos experimentales.
8. Convenio con el hospital para la atención de urgencias.

**** En caso de la revisión por el comité de Bioseguridad, anexas manual de laboratorio central o manual de farmacia según aplique; donde se establezca el manejo, embalaje y transporte de las muestras y producto de investigación, así como manual de procedimientos del sitio donde se especifique el equipo de protección a utilizar, plan de mitigación para evitar contagios, procedimiento de manejo de desechos.**

Revisión Inicial por Cesión de Derechos

1. Documentos mencionados 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 de comité, razón social, domicilio, título, número y patrocinador del protocolo, nombre del investigador principal.

Solicitud para Cesión de Derechos

1. Carta de solicitud de cesión de derechos que incluya con los datos del nuevo comité revisor (nombre del comité, dirección del comité y 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.

Sometimientos Subsecuentes, reportes de seguimiento y/o re-aprobación anual

1. Solicitud de revisión

****En la reprobación anual se debe incluir la información establecida en el Anexo 4.**

Domingo Sarmiento 2784, Colonia Prados Providencia.

Guadalajara, Jalisco. México. C.P. 44670

Teléfono: 33 1654 6336

PANAMERICAN CLINICAL RESEARCH MÉXICO

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

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

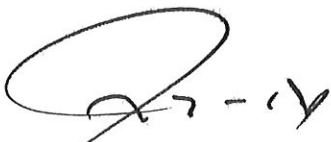


1. Carta de notificación
2. Nuevo aviso de funcionamiento

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. Curriculum, cédula y certificado de buenas prácticas clínicas del nuevo investigador principal
4. Solicitud de revisión que contenga el procedimiento en que se le informará a los participantes dicho cambio.

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

Atentamente

		
Dr Ricardo González Moresco Presidente del Comité de Ética en Investigación Panamerican Clinical Research México S.A. de C.V.	Dr Alfonso Farias Basurto Presidente del Comité de Investigación Panamerican Clinical Research México S.A. de C.V.	Dra María Karina Lizbeth López Ramírez Presidenta del Comité de Bioseguridad Panamerican Clinical Research México S.A. de C.V.