Registro de Comité de Ética en Investigación: CONBIOÉTICA-14-CEI-002-20220921
Registro de Comité Investigación: 22 CI 14 039 019
Registro de Comité de Bioseguridad: 22 CB 14 039 028

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 2026

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, a través de la plataforma *Signy*[1], los documentos tienen que tener formato PDF
- Solicitar el acceso a la plataforma *Signy* mediante el correo electrónico de comités[2] o ingresar la pagina web de comités de Panamerican[3]
- Los documentos deberán ser recibidos y estar disponibles en la plataforma con un mínimo de siete días hábiles antes de la sesión ordinaria
- 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: La carta para el comité de ética en investigación 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
- Adjuntar su plantilla en la plataforma (formado Word)

[1] *https://nuvoweb.app/signy/login_init.php?imgdb=panamerican*
[2] *comites@panamclinicalresearch.com*
[3] https://www.comitespanamerican.com/

Aunado a lo anterior, de acuerdo con el tipo de sometimiento se agregan los siguientes 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) ver anexo 1.
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). La carta tiene que contar con las características requeridas por el comité, ver anexo 2.
   - 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 de respuesta a sometimiento inicial[4]

1. Carta de solicitud de revisión a observaciones del sometimiento inicial: con la descripción de las observaciones emitidas por el comité, así como su respectiva respuesta y enlistando los documentos actualizados a revisar
2. Documentos enlistados para su revisión y probable aprobación

Revisión inicial por cesión de derechos

1. Documentos mencionados previamente en revisión inicial.
2. Reporte del estado actual de los sujetos, incluyendo eventos adversos serio y eventos adversos de especial interés.

[4] En caso de que el comité emita recomendaciones u observaciones mínimas y dichos cambios no se realicen dentro de los primeros 5 días hábiles posteriores a la notificación o que los cambios generen nuevas versiones de los documentos, se solicitará que se realice otro sometimiento.

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.

Enmiendas

1. Carta de solicitud de revisión que incluya la lista de documentos a revisar
2. Documentos enlistados en la carta
3. Control de cambios

Desviaciones

1. Solicitud de revisión que incluya: descripción de la desviación, fecha y acción correctiva que realizó o realizará el sitio.

Reportes de seguridad SUSARs[5]

1. Carta de notificación, con el desglose de los reportes
2. Adjuntar los reportes para su revisión

Reporte Evento Adverso Serio

1. Carta de notificación, con breve descripción del Evento.
2. Formato del comité de reporte de evento adverso llenado adecuadamente

Solicitud de reimpresión y/o corrección de dictamen

1. Carta de solicitud, con breve descripción del motivo y el cambio que requiere
2. Prevención de COFEPRIS (si aplica)

Solicitud de resellado de documentos previamente aprobados

1. Carta de solicitud, con breve descripción del motivo
2. Prevención de COFEPRIS (si aplica)

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

Atentamente

Dr. Ricardo González Moresco	Dr. en C. Aníbal Samael Méndez Clemente	Lic. Karla Araceli Solorzano Castanedo
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.

[5] *Del ingles Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*

ANEXO 1 SOLICITUD DE REVISIÓN DEL PROTOCOLO SITIO EXTERNO

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 XXXXXXX, la revisión y evaluación del estudio de investigación clínica titulado:

Protocolo No: XXXXXXXXXXX

Título: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Patrocinado por: XXXXXXXXXX

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 XXXXXXXXXXXXXXXXX, ubicado en XXXXXXXXXXXXXXXXX, bajo la supervisión de XXXXXXXXXXXXXXXXX, 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. XXXXXXX **Dr./Dra. XXXXXXX**

Investigador Principal de XXXXXXX **Director de**

ANEXO 2 JUSTIFICACION PLACEBO

ANEXO 2 JUSTIFICACIÓN DE USO DE PLACEBO

MEMBRETE PATROCINADOR / SITIO

JUSTIFICACION PLACEBO

Fecha

1. Encabezado

- Nombre y logotipo de la institución o empresa que emite la carta.
- Destinatario (por ejemplo, comité de ética, institución regulatoria, o patrocinador del estudio).

2. Título del documento

Ejemplo: "Carta de Justificación para el Uso de Placebo en el Estudio [Título del Estudio]".

3. Datos generales del estudio

- Nombre del estudio.
- Número de protocolo (si aplica).
- Objetivo principal del estudio.

4. Justificación del uso de placebo. Desarrollar el fundamento para el uso de placebo de cada uno de la normativa de acuerdo con lo que aplique el protocolo en cuestión.

1. La pauta del tema E10 de la ICH sobre "Elección del grupo de control en ensayos clínicos" (CPMP/ICH/364/96)1 establece que:
2. Según la Declaración de posición de la EMA/CPMP sobre el Uso de placebo en ensayos clínicos con respecto a la Declaración de Helsinki modificada (EMEA/17424/01)2
3. Según el Código Federal de Regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), Buenas Prácticas Clínicas de la FDA, Sección 314.1263

Razones científicas: Explicación de por qué el uso del placebo es necesario para cumplir con los objetivos del estudio (por ejemplo, establecer una línea base, eliminar sesgos, o evaluar la eficacia del tratamiento en estudio).

Antecedentes clínicos: Evidencias previas que sustenten el uso del placebo en estudios similares.

5. Conclusión

Confirmación de que el uso del placebo no pone en riesgo la salud de los participantes. Descripción de las medidas tomadas para minimizar riesgos, como monitoreo constante, intervenciones tempranas en caso de necesidad, o uso de tratamientos estándar.
Aclaración de que los participantes serán informados de la posibilidad de recibir placebo como parte del estudio.

6. Firma y validación

- Nombre, cargo, y firma del responsable del estudio o del patrocinador.
- Sello de la institución (si aplica).

Este documento debe ser claro, específico y reflejar un compromiso con los principios éticos y científicos. Además, es importante adaptarlo según los requerimientos de las autoridades regulatorias correspondientes.

REFERENCIAS

1. ICH Topic E10 Choice of Control Group in Clinical Trials. NOTE FOR GUIDANCE ON CHOICE OF CONTROL GROUP IN CLINICAL TRIALS (CPMP/ICH/364/96). https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/ich-e-10-choice-control-groupclinical-trials-step-5_en.pdf
2. "Use of placebo in clinical trials with regard to the revised Declaration of Helsinki" (EMEA/17424/01). London, 28 June 2001 EMEA/17424/01. https://www.ema.europa.eu/documents/position/emea-position-statement-use-placeboclinical-trials-regard-revised-declaration-helsinki_en.pdf
3. United States Food and Drug Administration (FDA) Federal Code of Regulations, FDA Good Clinical Practices, Section 314.126 https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-314/subpart-D/section314.126