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

Comité de Ética en Investigación de Panamerican Clinical Research México
Domingo Sarmiento 2784 Col. Prados Providencia CP.44670
Guadalajara, Jalisco, México
Teléfono: 331654 6336

Carta de seguimiento de los estudios clínicos
Vigencia: 01 enero a 31 de diciembre 2026

Con el fin de dar un seguimiento adecuado al estudio clínico, el comité de ética en investigación, el comité de investigación y el comité de bioseguridad tienen las siguientes responsabilidades:

- Se revisará, evaluará y dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético y de seguridad procedentes, para lo cual revisará los riesgos y beneficios de la investigación, así como la carta del consentimiento informado del sujeto que será objeto de la investigación, entre otros elementos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación. Se dará seguimiento puntual a dichas recomendaciones.
- Se evaluará y dictaminará, los contenidos que se presenten en la investigación en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial.
- Se analizarán y revisarán todos los protocolos de investigación puestos a su consideración, y se apoyará entre los comités,en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
- Se evaluará la calidad técnica, el mérito científico y estadístico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y se emitirá el dictamen, dando seguimiento puntual a dichas recomendaciones.
- Se evaluará al inicio y periódicamente que los proyectos o protocolos de investigación de apeguen a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, de conformidad con el reglamento interno de los comités y a las leyes nacionales e internacionales aplicables.
- Los comités de Panamerican Clinical Research México, dentro de un ámbito de responsabilidad, tendrán la facultad de aprobar o no dichos proyectos o protocolos de investigación.
- Los comités de Panamerican Clinical Research México estarán encargados de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación y ética en la investigación que dicta la *lex artis medica* y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.
- Se vigilará el cumplimiento puntual de los términos en los que la autorización de una investigación para la salud en seres humanos haya sido emitida.
- Se contribuirá a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones.
- Los comités de Panamerican Clinical Research México actuarán siempre en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional.
- Se procurará que los beneficio y las cargas de la investigación sean distribuidas entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

- Se proporcionará asesoría a los titulares o responsables de las instituciones, para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores.
- Se auxiliará a los investigadores para la realización óptima de sus estudios y vigilará la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
- Los comités emiten y comunican al Investigador Principal y a su equipo de trabajo la decisión surgida de la revisión de seguimiento de su estudio, en donde se compromete a indicar cualquier modificación, la suspensión o incluso la revocación de la decisión original o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente. Esto a través de sus informes parciales y anuales.
- Se evaluará de manera conjunta los protocolos de investigación cuando así se amerite, estableciendo mecanismos de colaboración con revisores o especialistas externos.
- Los comités de Panamerican Clinical Research México podrán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.
- Se informará puntualmente a las autoridades competentes las conductas que deberán ser sancionadas.
- Se informará puntualmente en caso de que exista conflicto de interés por parte de algún miembro de los comités, emitiendo una carta de no voto del miembro involucrado. El/la cual no podrá participar en la toma de decisiones durante todo el estudio.

Responsabilidades

El investigador principal se compromete a informar a los comités:

- En caso de que se le sea solicitado, en la carta de aprobación inicial, un informe trimestral o semestral en tiempo y forma; además del reporte anual e informe final, de carácter obligatorio.
- El reporte de cualquier evento adverso serio o muerte dentro de su sitio de estudio deberá reportarse en las primeras 24 horas después de que el sitio tenga conocimiento de su acontecimiento. En la carta de sometimiento a los comités deberá mencionarse de acuerdo a la opinión del investigador, si el evento adverso serio está o no relacionado al protocolo de investigación, así como la gravedad del mismo. El investigador deberá dar seguimiento al evento adverso serio hasta la resolución del mismo y reportar su finalización a comités.
- Los reportes de seguridad que recibe del patrocinador, mayormente conocidos como SUSARs, deberán reportarse a los comités con una periodicidad de 2 a 4 meses como máximo. Los SUSARs deberán adjuntarse mediante la plataforma, junto con su respectiva solicitud de revisión.
- Las "fallas de ventana" y el retiro de consentimiento de los sujetos de investigación deberán informarse en un máximo de 14 días (dos semanas) después de su detección.
- Las desviaciones, violacionas y problemas inesperados, deberán informarse en un máximo de 14 días (dos semanas) después de su detección.
- Las enmiendas al protocolo o al consentimiento informado deberán presentarse a los comités para su aprobación antes de implementarse. Deberá presentarse una carta mencionando detalladamente en qué consiste la enmienda y los cambios realizados. En caso de que haya cambios al consentimiento informado se deberá solicitar al participante la firma del nuevo consentimiento informado con los cambios aprobados por los comités y las autoridades correspondientes.
- Se deberán someter todas las nuevas versiones del manual del investigador antes de ser implementadas en el sitio.

- Los cambios de sub-investigador y la integración de nuevos miembros al equipo de trabajo deberán acompañarse de una carta de sometimiento, currículum del nuevo integrante, credenciales que lo acrediten y certificado de Buena Práctica Clínica, dichos cambios deberán reflejarse ne los reportes de seguimiento del estudio (trimestrales, semestrales o anuales). En caso de un cambio del investigador principal, deberán hacerse los cambios correspondientes al consentimiento informado, con la información y los datos del nuevo investigador, y someter nuevamente el estudio.
- Los cambios de domicilio del sitio de estudio deberán presentarse 30 días antes de su realización, con una carta de descripción del nuevo sitio, con todos sus datos, previamente aprobado por el patrocinador, carta al participante para informar del cambio de domicilio del sitio, así como las modificaciones correspondientes en el consentimiento informado. Se deberá adjuntar el convenio hospitalario con el nuevo sitio de estudio.
- Es necesario reportar las auditorías por parte del patrocinador, e inspecciones de las autoridades regulatorias en un transcursono mayor a 7 días naturales posteriores a su conclusión.
- En caso de solicitar documentación en físico, es necesario que el sitio envíe una guía pre-pagada.
- La aprobación inicial de cada estudio es por un año, el investigador principal deberá solicitar la extensión de aprobación 14 días (dos semanas) antes de que finalice la vigencia de la anterior, mediante una carta.
- Los comités de Panamerican Clinical Research México se comprometen a la supervisión y seguimiento de estudios clínicos previamente aprobados mediante: llamadas, visitas de manera remota o visitas presenciales por lo menos una vez al año. En dichas visitas se revisará junto con el investigador principal y el personal del sitio, los aspectos éticos y metodológicos del desarrollo de los estudios que se llevan a cabo en el sitio, así como, las instalaciones, el equipo necesario y las capacitaciones del personal delegado, comprometiéndose a reportar de inmediato a las autoridades pertinentes en caso de que se presenten violaciones graves a la Buena Práctica Clínica y/o de seguridad.
- Los comités de Panamerican Clinical Research podrá revocar la aprobación de un estudio por incumplimientos graves o persistentes a las normas vigentes, la Buena Práctica Clínica o a los reportes requeridos por esta institución

Registro de Comité: CONBIOÉTICA-14-CEI-002-20220921
Fecha de inicio de vigencia del comité: 21 Septiembre 2022
Fecha de vencimiento del comité: 21 Septiembre 2025

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.