

GUIA DE SOMETIMIENTOS PARA REVISION DE PROTOCOLOS

INDICE.

- 1.- Requisitos de documentación para Sometimiento Inicial de Protocolos.
- 2.- Requisitos de documentación para Revisión Inicial de Protocolo en Transferencia de Comités.
- 3.- Requisitos de Documentación para sometimientos de seguimiento del Protocolo.
- 4.- Pautas Operativas para la Revisión y Supervisión de Protocolos en relación a SARS-CoV-2 “COVID-19”.
- 5.- Información de aprobación y entrega de oficios respuesta a los sitios de investigación.
- 6.- Listado de costos y Procesos de Facturación.

1. REQUISITOS PARA SOMETIMIENTO INICIAL DEL ESTUDIO

El sometimiento inicial, es el procedimiento por el cual el comité evalúa el protocolo de investigación para revisar el diseño y seguridad de los sujetos en investigación y a su vez darse por enterado de la información del sitio que participará en la conducción del estudio.

Por lo tanto es esencial contar con los siguientes requerimientos para poder llevar a cabo la revisión inicial del estudio.

El Investigador Principal o Sub- investigador del estudio deberá de realizar una presentación en Power Point y enviarla vía electrónica a la coordinadora administrativa de los comités **7 días hábiles previos a la sesión** y para el caso de revisiones en sesión extraordinarias un día previo a la sesión.

Para posteriormente sea presentada ante los comités en el día de la sesión programada y deberá contar con la siguiente información:

- Idioma español
- Lenguaje coloquial
- Duración de 20 minutos como máximo

Datos Generales del estudio:

- Nombre y Número del estudio
- Nombre del Investigador Principal a Cargo de la Conducción del estudio.
- Nombre y Dirección del Sitio de Investigación donde se llevará a cabo el estudio.

Información de los participantes del estudio:

- Sexo (Hombres, Mujeres o ambos)
- Rango de edad solicitado para los participantes
- Especificar si es dirigido a población vulnerable (Menores de edad, mujeres embarazadas, Pacientes con Discapacidad Física o mental etc.)

Información del estudio:

- Título del protocolo
- Diseño del estudio
- Fase y tipo de estudio (Retrospectivo, Prospectivo, Registro) etc.
- Asignación del Grupo de estudio (Aleatorizado, Abierto, Doble ciego, Triple ciego etc.)
- Objetivos del estudio
- Criterios de inclusión
- Criterios de exclusión
- Diagrama del estudio (especificar el número de visitas del estudio)

Información del Medicamento de estudio:

- Nombre del Medicamento de estudio.
- Forma Farmacéutica y Dosis.
Duración del Tratamiento
- Especificar los eventos adversos esperados y Potenciales Riesgos del estudio.
- Especificar Beneficios del estudio.

Información aplicable para Protocolos de Bioseguridad:

- Informar plan de contención y riesgos para los participantes y staff que conducirá el estudio.
- Plan de protección de riesgos infecto- contagiosos para personal que conducirá el estudio.

Información adicional:

- Meta de reclutamiento del investigador.
- Nombre de la institución donde se realizara el protocolo de investigación.
- Nombres de los participantes del equipo de investigación, puesto y cargo que desempeñan en el Protocolo.

Las presentaciones serán realizadas por medio de plataformas digitales en caso de que la sesión programada sea remota.

Documentos necesarios para realizar el sometimiento inicial del estudio:

Carta de sometimiento para el CEI, firmada por el Investigador Principal y dirigidas con la siguiente información:

- **Dra. Fátima Alicia Delgado Salcedo**
Presidenta
Comité de Ética en Investigación de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.

Carta sometimiento para el CI, firmada por el investigador principal y dirigidas con la siguiente información:

- **Dra. Martha Enue Vacio Olguin**
Presidenta
Comité de Investigación de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.

Carta sometimiento para el CB, firmada por el investigador principal y dirigidas con la siguiente información:

- **Dr. Guillermo Antonio Llamas Esperón**
Presidente
Comité de Bioseguridad de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.

Nota: Puede realizarse una sola carta mencionando a los 3 comités en caso de que aplique.

Protocolo de Investigación, versión en español e inglés, CD con información en digital.

Manual del Investigador, versión en español e inglés, CD con información en digital (**control de cambios obligatorio**)

Material de apoyo para el paciente: Cuestionarios, Tarjetas, Diarios, Carta de agradecimiento, Carta informativa del estudio así como documentos de información para el paciente, versión en español así como respaldo en CD.

Material de reclutamiento Anuncio para periódico, Poster, Volantes etc., versión en español y respaldo en CD.

Formas de Consentimiento Informado y/o Asentimiento Informado, versión en español, personalizados con los siguientes datos:

Datos del Investigador Principal:

- Nombre completo del patrocinador
- Nombre completo de investigador principal
- Nombre del centro de investigación
- Dirección del centro de investigación
- Teléfono de contacto del centro de investigación
- Teléfono de contacto de urgencias de 24 horas

Incluir datos completos del Comité que aplique para la revisión:

- **Comité de Ética en Investigación de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.**

Presidenta: Dra. Fátima Alicia Delgado Salcedo
Dirección: Republica de Ecuador #200 Fracc. Las Américas C.P 20230 Aguascalientes, Ags México.
Teléfono de Contacto: 449 915 400 00 ext. 300

- **Comité de Investigación de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.**

Presidenta: Dra. Martha Enue Vacio Olguin
Dirección: Republica de Ecuador #200 Fracc. Las Américas C.P 20230 Aguascalientes, Ags México.
Teléfono de Contacto: 449 915 400 00 ext. 300

- **Comité de Bioseguridad de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.**

Presidente: Dr. Guillermo Antonio Llamas Esperón.
Dirección: Republica de Ecuador #200 Fracc. Las Américas C.P 20230 Aguascalientes, Ags México.
Teléfono de Contacto: 449 915 400 00 ext. 300

Información específica para el Formulario de Consentimiento informado:

- La información debe ser clara y comprensible para el sujeto participante.
- Deberá estar paginado correctamente
- Mencionar Riesgos y Beneficios para el Sujeto participante de manera clara.
- En caso de proporcionar viáticos a los participantes mencionar la cantidad en Pesos Mexicanos.
- La página de firmas del participante, investigador principal y testigos deberá ser clara y con espacio suficiente para las firmas correspondientes.

Nota: Los Comités podrán solicitar cambios en la redacción del documento en relación a información faltante, poco comprensible para el paciente o información errónea.

Los documentos adicionales del centro de investigación requeridos para Sometimiento Inicial:

Curriculum Vitae firmado y fechado del investigador principal.
Curriculum Vitae firmado y fechado de Sub-Investigadores (as) y Coordinadores de estudio. <ul style="list-style-type: none">• Para los CVs es importante sean vigentes y sean actualizados cada 18 meses.
Cedulas profesionales del investigador principal y staff.
Carta convenio donde se llevará a cabo las urgencias médicas.
Carta compromiso de seguimiento a protocolo por parte del Investigador principal, dirigida al comité de ética y comité de investigación
Carta Confidencialidad y No Conflicto de interés así como Carta Compromiso por parte del Investigador principal del estudio:

NOTA: Todos los documentos descritos para llevar a cabo el sometimiento deberán de ser presentados de la siguiente manera:

- La recepción de documentos para sometimiento tendrá un tiempo límite de hasta 7 días hábiles previos a la sesión programada, al excederse del tiempo mencionado el sometimiento será programado para revisión en la sesión del siguiente mes.
- En el caso de reuniones extra ordinarias y expeditas la información debe ser entregada a la brevedad posible previa a la sesión.
- Se requieren dos ejemplares impresos de la información que será sometida por cada comité y correctamente identificada con banderillas de colores (de carácter obligatorio).
- Se requiere un CD con la información en digital a someter (de carácter obligatorio).

***De no cumplir con alguno de los puntos mencionados, no será posible concretar la evaluación.**

2. REVISIÓN INICIAL “TRANSFERENCIA DE PROTOCOLO DE COMITÉS EXTERNOS “

Para la evaluación del protocolo que se solicita la transferencia, los comités requieren recibir la siguiente información por parte del sitio:

- Carta de Aprobación inicial y cesión de derechos de Comités previos.
 - Compartirnos copia de re-aprobaciones anuales previas.
 - Carta Sometimiento donde se solicite al CEI/CI /CB recibir el estudio , proporcionando un resumen general del estudio:
- Fecha de aprobación por cofepris para el estudio
 - Fecha de inicio de reclutamiento
 - Número de pacientes en Screening
 - Número de pacientes aleatorizados
 - Número de pacientes con falla de selección
 - Número de pacientes descontinuado y/o retiro de consentimiento informado
 - Número de pacientes Fallecidos
 - Número de pacientes que terminaron el protocolo
 - Número de pacientes activos.
 - Eventos adversos serios / End point.
 - Número de desviaciones.

El Investigador Principal o Sub- investigador del estudio deberá de realizar una presentación del estudio a transferir en Power Point y enviarla vía electrónica a la coordinadora administrativa de los comités **7 días previos a la sesión** y para el caso de revisiones en sesión extraordinarias un día previo a la sesión.

Para posteriormente sea presentada ante los comités en el día de la sesión programada y deberá contar con la siguiente información:

- Idioma español
- Lenguaje coloquial
- Duración de 20 minutos como máximo

Datos Generales del estudio:

- Nombre y Número del estudio
- Nombre del Investigador Principal a Cargo de la Conducción del estudio.
- Nombre y Dirección del Sitio de Investigación donde se llevará a cabo el estudio.

Información de los participantes del estudio:

- Sexo (Hombres, Mujeres o ambos)
- Rango de edad solicitado para los participantes
- Especificar si es dirigido a población vulnerable (Menores de edad, mujeres embarazadas, Pacientes con Discapacidad Física o mental etc.)

Información del estudio:

- Título del protocolo
- Diseño del estudio
- Fase y tipo de estudio (Retrospectivo, Prospectivo, Registro) etc.
- Asignación del Grupo de estudio (Aleatorizado, Abierto, Doble ciego, Triple ciego etc.)
- Objetivos del estudio
- Criterios de inclusión
- Criterios de exclusión
- Diagrama del estudio (especificar el número de visitas del estudio)

Información del Medicamento de estudio:

- Nombre del Medicamento de estudio.
- Forma Farmacéutica y Dosis.
Duración del Tratamiento
- Especificar los eventos adversos esperados y Potenciales Riesgos del estudio.
- Especificar Beneficios del estudio.

Información aplicable para Protocolos de Bioseguridad:

- Informar plan de contención y riesgos para los participantes y staff que conducirá el estudio.
- Plan de protección de riesgos infecto- contagiosos para personal que conducirá el estudio.

Información adicional:

- Meta de reclutamiento del investigador.
- Nombre de la institución donde se realizara el protocolo de investigación.
- Nombres de los participantes del equipo de investigación, puesto y cargo que desempeñan en el Protocolo.

Las presentaciones serán realizadas por medio de plataformas digitales en caso de que la sesión programada sea remota.

Documentos necesarios para realizar el sometimiento para la transferencia del estudio:

Carta de sometimiento para el CEI, firmada por el Investigador Principal y dirigidas con la siguiente información:

- **Dra. Fátima Alicia Delgado Salcedo**
Presidenta
Comité de Ética en Investigación de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.

Carta sometimiento para el CI, firmada por el Investigador Principal y dirigidas con la siguiente información:

- **Dra. Martha Enue Vacio Olguin**
Presidenta
Comité de Investigación de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.

Carta sometimiento para el CB, firmada por el Investigador Principal y dirigidas con la siguiente información:

- **Dr. Guillermo Antonio Llamas Esperón**
Presidente
Comité de Bioseguridad de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.

Nota: Puede realizarse una carta mencionando a los 3 comités en caso de que aplique.

Protocolo de Investigación, versión en español e inglés, CD con información en digital.

Manual del Investigador, versión en español e inglés, CD con información en digital (**control de cambios obligatorio**)

Material de apoyo para el paciente: Cuestionarios, Tarjetas, Diarios, Carta de agradecimiento, Carta informativa del estudio así como documentos de información para el paciente, versión en español así como respaldo en CD.

Material de reclutamiento Anuncio para periódico, Poster, Volantes etc., versión en español y respaldo en CD.

Formas de Consentimiento Informado y/o Asentimiento Informado, versión en español, personalizados con los siguientes datos:

Datos del Investigador Principal:

- Nombre completo del patrocinador
- Nombre completo de investigador principal
- Nombre del centro de investigación
- Dirección del centro de investigación
- Teléfono de contacto del centro de investigación
- Teléfono de contacto de urgencias de 24 horas

Incluir datos completos del Comité que aplique para la revisión:

- **Comité de Ética en Investigación de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.**

Presidenta: Dra. Fátima Alicia Delgado Salcedo
Dirección: Republica de Ecuador #200 Fracc. Las Américas C.P 20230 Aguascalientes, Ags México.
Teléfono de Contacto: 449 915 400 00 ext. 300

- **Comité de Investigación de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.**

Presidenta: Dra. Martha Enue Vacio Olguin
Dirección: Republica de Ecuador #200 Fracc. Las Américas C.P 20230 Aguascalientes, Ags México.
Teléfono de Contacto: 449 915 400 00 ext. 300

- **Comité de Bioseguridad de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.**

Presidenta: Dr. Guillermo Antonio Llamas Esperón.
Dirección: Republica de Ecuador #200 Fracc. Las Américas C.P 20230 Aguascalientes, Ags México.
Teléfono de Contacto: 449 915 400 00 ext. 300

Información específica para el Formulario de Consentimiento informado:

- La información debe ser clara y comprensible para el sujeto participante.
- Deberá estar paginado correctamente
- Mencionar Riesgos y Beneficios para el Sujeto participante de manera clara.
- En caso de proporcionar viáticos a los participantes mencionar la cantidad en Pesos Mexicanos.
- La página de firmas del participante, investigador principal y testigos deberá ser clara y con espacio suficiente para las firmas correspondientes.

Nota: Los Comités podrán solicitar cambios en la redacción del documento en relación a información faltante, poco comprensible para el paciente o información errónea.

Los documentos adicionales del centro de investigación para la transferencia del estudio:

Curriculum Vitae firmado y fechado del investigador principal.
Curriculum Vitae firmado y fechado de Sub-Investigadores (as) y Coordinadores de estudio. <ul style="list-style-type: none">• Para los CVs es importante sean vigentes y sean actualizados cada 18 meses.
Cedulas profesionales del investigador principal y staff.
Carta convenio donde se llevará a cabo las urgencias médicas.
Carta compromiso de seguimiento a protocolo por parte del Investigador principal, dirigida al comité de ética y comité de investigación.
Carta Confidencialidad y No Conflicto de interés así como Carta Compromiso por parte del Investigador principal del estudio.

Todos los documentos descritos para llevar a cabo el sometimiento deberán de ser presentados de la siguiente manera:

- La recepción de documentos para sometimiento tendrá un tiempo límite de hasta 5 días hábiles previos a la sesión programada, al excederse del tiempo mencionado el sometimiento será programado para revisión en la sesión del siguiente mes.
-
- En el caso de reuniones extra ordinarias y expeditas la información debe ser entregada a la brevedad posible previa a la sesión.
- Se requieren dos ejemplares impresos de la información que será sometida por cada comité y correctamente identificada con banderillas de colores (de carácter obligatorio).
- Se requiere un CD con la información en digital a someter (de carácter obligatorio).

***De no cumplir con alguno de los puntos mencionados, no será posible concretar la evaluación.**

3. REQUISITOS PARA SOMETIMIENTOS SEGUIMIENTO AL PROTOCOLO

El Comité de ética en Investigación, Comité de Investigación y Comité de Bioseguridad evaluarán periódicamente que los Protocolos de investigación se apeguen a los principios éticos, de acuerdo a la guía de procedimientos de cada comité, así como la normatividad vigente nacional e internacional.

1.- Los Documentos del estudio que requieren revisión por parte de los Comités son los siguientes:

Enmiendas generadas al Protocolo que además deberá de incluir lista de cambios de carácter obligatorio, versión en español e inglés.

Manual del Investigador español e inglés deberá de incluir lista de cambios de carácter obligatorio.

Formas de Consentimiento Informado y/o Asentimiento Informado deberán de estar personalizados con los datos correctos del sitio y de los comités, además de presentar su respectiva lista de cambios de carácter obligatorio, versión en español.

Material de apoyo para el Paciente: Cuestionarios, Tarjetas, Diarios, Carta de agradecimiento, Folletos informativos, deberán presentarse impresos y correctamente visibles así como su versión en digital CD en español.

Material de reclutamiento: Anuncio para periódico, Poster, Volantes etc.
Versión en español. Deberán presentarse impresos y en versión digital CD.

Reportes de seguridad generados durante el desarrollo del protocolo, deberán presentar carta sometimiento con el Diagnostico y No. de reporte de seguridad, tipo de seguimiento y fecha del reporte.

Los reportes de seguridad se pueden entregar al CEI y CI impresos o respaldados en CD siempre y cuando la carta notificación contenga la información completa de cada reporte.

No se admitirán cartas notificaciones con capturas de pantalla de las plataformas donde el investigador principal descarga dichos reportes.

Notificación de Eventos adversos , Eventos adversos serios , End Point y Eventos de especial interés:

Se solicita presentar el informe en un tiempo establecido de **hasta 48 horas** posteriores a tener conocimiento del mismo, se solicita incluir en la carta Sometimiento la siguiente información:

- Nombre del protocolo completo así como No. de estudio y Acrónimo en caso de que aplique.
- Diagnóstico del evento.
- Fecha de inicio y termino
- Relación con el medicamento de estudio
- Intensidad del evento
- Datos adicionales como medidas tomadas para su resolución.

Es de carácter obligatorio el seguimiento por parte del Investigador Principal de cada evento adverso serio (SAE) reportado al comité, se deberá recibir actualización del evento hasta su resolución así como compartir fecha y reporte del evento hacia Farmacovigilancia.

Re aprobación anual del Protocolo:

Se solicita la siguiente información en la carta sometimiento:

- Periodo de fecha en la que aplica la re aprobación del estudio.
- Fecha de Aprobación inicial por el CEI
- Fecha de Aprobación por COFEPRIS y No de oficio
- Fecha en que inicio el estudio en el sitio
- Fecha del primer paciente reclutado en el estudio
- No. Pacientes enrolados
- No. de pacientes Aleatorizados
- No. de Pacientes con Falla de selección
- No. de pacientes con Descontinuación temprana
- No. de pacientes que completaron el estudio
- No. Pacientes Activos en el estudio
- No. de Eventos Adversos serios ocurridos en el año (SAE)
- No. de Eventos Adversos Serios (SAE) en el año reportados a Farmacovigilancia
- No. de Desviaciones ocurridas en el año
- No. de Auditorías Realizadas al estudio
- Cambios de personal en el equipo encargado de la conducción del estudio (Delegación Log)

Cierre del estudio:

Se solicita un informe final incluyendo la siguiente información:

- Nombre y Número del estudio concluido
- Fecha de inclusión del primer paciente
- Fecha del primer paciente aleatorizado
- No. de pacientes incluidos
- No. de pacientes aleatorizados
- No. de Pacientes con falla de selección.
- No. de muertes.

- Total de Eventos Adversos Serios /Eventos de especial interés.
- Total de Desviaciones ocurridas.
- No. de Pacientes Descontinuados
- No. de Pacientes que concluyeron el estudio.

Desviaciones, Violaciones y/o Problemas inesperados del Protocolo de Investigación:

Deberán ser reportados a la brevedad posible en lo que sean detectadas, incluyendo en carta sometimiento la siguiente información:

- No. de identificación del participante.
- Fecha en que ocurrió la desviación
- Descripción de la desviación y acción correctiva aplicada.

Notificaciones administrativas, DMC, Memos del estudio:

Deberán ser notificadas en cuanto sean recibidas por el patrocinador, estas no generan respuesta solo acuse de recibido por parte de los Comités, en caso de ser necesaria alguna respuesta deberá ser solicitado al momento de presentar el sometimiento.

Auditorías a sitios:

El sitio deberá notificar al Comité de Ética, Comité de Investigación y Comité de Bioseguridad, cuando el protocolo reciba auditorías de cualquier tipo.

Cambio de Patrocinador y/o Cambio de Investigador Principal / Cambio de dirección del Sitio de Investigación:

Realizar carta notificación al comité que corresponda, incluyendo la información en relación a esta actualización.

INFORMACIÓN OBLIGATORIA EN TODAS LAS CARTAS SOMETIMIENTO:

- Nombre completo del estudio.
- Número del estudio y acrónimo en caso de que aplique.
- Fecha de la carta en formato DD/MMM/ AAAA
- Nombre completo del Investigador Principal y Cedula profesional.

Dos juegos impresos de la carta Sometimiento y Dos juegos de la información que se someterá, estar identificados con banderillas de colores (de carácter obligatorio) por cada comité que aplique.

- **Carta de sometimiento para el CEI, firmada por el investigador principal y dirigidas a:**

Dra. Fátima Alicia Delgado Salcedo
Presidenta
Comité de Ética en Investigación de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.

- **Carta de sometimiento para el CI, firmada por el Investigador Principal y dirigidas a :**

Dra. Martha Enue Vacio Olguin
Presidenta
Comité de Investigación de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.

- **Carta de sometimiento para el CB, firmada por el Investigador Principal y dirigidas a :**

Dr. Guillermo Antonio Llamas Esperón
Presidente
Comité de Bioseguridad de Promotora Médica Aguascalientes S.A. de C.V.

- **Puede realizarse una carta sometimiento mencionando a los 3 tres comités cuando sea aplicable.**

4.-PAUTAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN DE PROTOCOLOS EN RELACIÓN A SARS-COV-2 “COVID-19”

Debido a la pandemia de COVID-19, las investigaciones relacionadas con la salud se han multiplicado y se están conduciendo ensayos clínicos y otras investigaciones con seres humanos para buscar tratamientos y vacunas eficaces para COVID-19.

En cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana Vigente en Materia de Investigación Clínica, apegándonos a los lineamientos de la guía nacional para la integración y funcionamiento de los comités de ética en Investigación edición vigente, así como Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos.

El comité de ética en investigación, Comité de Investigación y Comité de Bioseguridad cuentan con el staff capacitado para la revisión ética y rigurosa de este tipo de Investigaciones y a su vez, cuentan con procesos rápidos y flexibles para dar una respuesta eficiente a los tiempos y necesidades de la emergencia sanitaria.

Requisitos para Sometimiento:

- Solicitar con la Coordinadora administrativa la revisión ordinaria o extra ordinaria según aplique.
- Entregar carta sometimiento dirigida al Comité que corresponda:
 - Dra. Fátima Alicia Delgado Salcedo (Presidenta del Comité de ética en Investigación de Promotora Medica Aguascalientes S.A de C.V)
 - Dra. Martha Enue Vacio Olguin (Presidenta del Comité de Investigación de Promotora Medica Aguascalientes S.A de C.V)
 - Dr. Guillermo Antonio Llamas Esperón (Presidente del Comité de Bioseguridad de Promotora Médica Aguascalientes S.A de C.V)

Mencionar los siguientes datos:

- Nombre completo del Investigador principal
- Mencionar todos los documentos a revisión con nombre completo, versión y fecha.
- Entregar 2 ejemplares de cada documento a revisión y respaldo en digital (CD) obligatorio. Separando cada documento con banderillas visibles.
- Entregar documentos del Investigador principal y staff que llevara a cabo la conducción del estudio:
 - Curriculum en español
 - Cedula profesional
 - Ultimo certificado de Buenas prácticas clínicas (Vigente)
 - Carta de Confidencialidad y No conflicto de interés (Aplica solo para el investigador principal)
 - Carta Compromiso (Aplica para el Investigador Principal)
- El Sometimiento puede realizarse de manera digital, según sean las posibilidades de cada centro de investigación principalmente para sitios foráneos enviando toda la documentación antes mencionada por medio de correo electrónico al contacto de los comités:
 - Lic. Claudia Iveth De Luna Salcedo (Coordinación Administrativa)
Correo electrónico: comite@cardiologica.com.mx

Tiempos de respuesta para estudios Covid-19

El Comité de ética en investigación, Comité de investigación y Comité de Bioseguridad garantizarán los procesos de revisión de manera rápida y flexible, organizando a los miembros de cada comité que sesionaran de manera simultánea para revisión de protocolos, el tiempo establecido para convocar cada sesión es tan pronto sea solicitada por el patrocinador los miembros se reunirán en la misma semana en la que fue solicitada la revisión.

Los tiempos respuesta para entrega de dictamen por proceso regulatorio es de 1 hasta 3 días hábiles posterior a la revisión.

Documentos que se entregaran en caso de Aprobación:

- Dictamen de resolución.
- Carta de Seguimiento al protocolo.
- Listado de miembros vigentes que participaron en la revisión del estudio
- Consentimientos informados Sellados por cada comité
- Portada de Protocolo y Manual del Investigador con sello en primera página.
- Materiales Aplicables con sello en primera página

6.- INFORMACIÓN SOBRE APROBACIÓN Y ENTREGA DE OFICIOS RESPUESTA A LOS SITIOS DE INVESTIGACIÓN:

Una vez realizada la sesión del Comité de ética en Investigación, Comité de investigación y Comité de Bioseguridad (Ordinaria, extraordinaria o expedita).

Se podrá realizar seguimiento a documentos con la coordinadora administrativa la cual entregará dictámenes dentro de los primeros **5 días hábiles** posteriores a la revisión.

Para la sesiones extra ordinarias o expeditas el tiempo respuesta para entrega dictamen es de **1 a 3 días hábiles** posterior a la revisión.

En caso de requerir por parte de los comités carta aclaratoria en relación a algún dictamen, correcciones, e información adicional deberá solicitarse por escrito, misma que tendrá respuesta por parte de los comités en un lapso de **1 a 5 días hábiles**.

Protocolo Inicial, Protocolo en transferencia de estudio, Enmiendas al estudio, Enmiendas Administrativas, Manuales del Investigador (Versión español e inglés)

- Se entrega dictamen
- Aplica sello de ambos comités en la primera página del documento.

Consentimientos Informados (Todos los aplicables)

- Se entrega dictamen
- Aplica sello de ambos comités en todas las páginas de cada consentimiento.

Cuestionarios para paciente, tarjetas, Material de Reclutamiento (Volantes, Información para médicos, material específico para publicidad, boletín informativo para el paciente etc.)

- Se entrega dictamen
- Aplica sello de ambos comités en la primera página del documento.

Pantallas de dispositivos para el paciente, instructivos de material del estudio, información e imagen de insumos para la conducción del estudio (pruebas de detección, dispositivos que serán utilizados por el paciente (imagen de celulares, Tablet, iPad,) y artículos de cortesía para los participantes.

- Se entrega dictamen
- Aplica sello de ambos comités en la primera página del documento.

Notificaciones Administrativas, Pausa en el reclutamiento, Cambios en el staff del sitio excepto investigador principal, DMC, Memorándum, etc.

- No aplica dictamen respuesta.
- No aplica sello de aprobación
- Los Comités sellan de recibido la información en carta sometimiento enviada por el sitio.

Notificación de eventos adversos serios, Desviaciones, Violaciones, Notificación de reportes de seguridad:

- No aplica dictamen respuesta.
- Los Comités sellan de recibido la información en carta sometimiento enviada por el sitio.

Notificaciones de cierre :

- Aplica dictamen respuesta.

Cambio de Dirección de sitio, Cambio de Investigador principal y /o Transferencia de protocolo (comités):

- Aplica dictamen respuesta

7.- LISTA DE COSTOS Y REQUERIMIENTOS PARA PROCESO DE FACTURACIÓN:

DOCUMENTO A SOMETER	COSTOS SESIÓN ORDINARIA	COSTOS SESIÓN EXTRAORDINARIA	SITIO ADICIONAL SESIÓN ORDINARIA	SITIO ADICIONAL SESIÓN EXTRAORDINARIA
Evaluación inicial al protocolo abarca solo dos cambios generados en un año a cualquier documento. El tercer cambio generará un costo de acuerdo al tipo de documento y tipo de sesión en que se evalúe.	\$ 3,300 DLLS + IVA	\$ 4,290 DLLS + IVA	\$1,300 DLLS + IVA	\$1,690 DLLS + IVA
Evaluación inicial Transferencia de Protocolo (Protocolos en cesión de derechos)	\$ 1,650 DLLS + IVA	\$2,145 DLLS + IVA	\$1,300 DLLS + IVA	\$1,650 DLLS + IVA
Enmienda generada al protocolo. Se cobrará por número de enmiendas sometidas.	\$ 1,500 DLLS + IVA	\$ 1,950 DLLS + IVA	\$650 DLLS + IVA	\$975 DLLS + IVA
Formato de Consentimiento informado / Enmiendas al Consentimiento *Se cobrará por número de enmiendas sometidas.	\$ 1000 DLLS + IVA	\$ 1,300 DLLS + IVA	\$325 DLLS + IVA	\$650 DLLS + IVA
Re aprobación anual del protocolo.	\$ 1,650 DLS + IVA	\$ \$2,145 DLS + IVA	1,300 DLS + IVA	\$1,300 DLS + IVA
Materiales generales del estudio : Folletos, tarjetas de citas, cuestionarios, evaluaciones generales, información para paciente, información para reclutadores	\$ 650 DLS + IVA	\$ 1,000 DLS + IVA	\$325 DLS + IVA	\$650 DLS + IVA
Cambio de Investigador Principal.	\$ 1,000 DLS + IVA	\$ 1,000 DLS + IVA	N/A	N/A
Cambio de dirección del sitio de investigación.	\$ 500 DLS + IVA	\$ 1,000 DLS + IVA	N/A	N/A
Cartas administrativas, Notificaciones generales, Reportes de Seguridad y DMC generadas del protocolo. Solo acuse de recibido No se genera carta respuesta	N/A	N/A	N/A	N/A

Reporte de desviaciones y violaciones al protocolo. Solo acuse de recibido No se genera carta respuesta.	N/A	N/A	N/A	N/A
Reporte de eventos adversos / Eventos Adversos serios/ de especial interés, End point. Solo acuse de recibido No se genera carta respuesta.	N/A	N/A	N/A	N/A
Reporte de cierre del estudio.	N/A	N/A	N/A	N/A

El proceso de facturación se iniciará una vez que el patrocinador nos apruebe realizar la factura correspondiente.

Se realizara la factura de acuerdo al tipo de cambio del día en que se elabore tomando como referencia la página www.oanda.com , todos los costos son en Dólares Americanos y se agregará el IVA.

Para los patrocinadores que manejen un tipo de cambio establecido, o bien requieren de envío de OC será necesario se nos notifique con anticipación para realizar la factura correspondiente.

Sin más por el momento quedamos a sus órdenes ante cualquier duda adicional sobre esta información.