Evaluación y Dictamen de Protocolos de Investigación Clínica

Requisitos oficiales de COFEPRIS

Dra. Elizabeth Rojas Serafín

11 de abril de 2015

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

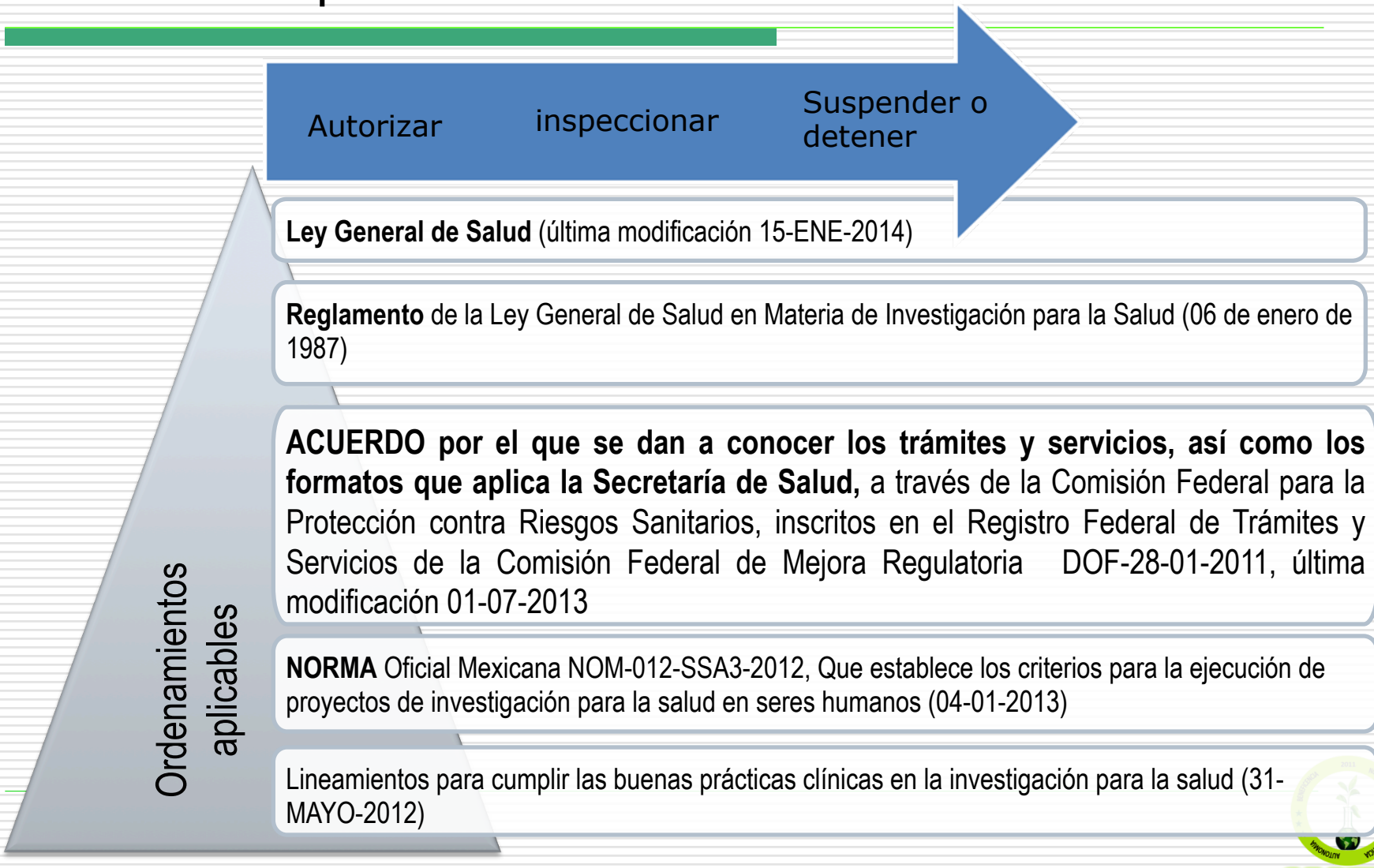
CONTENIDO

1. Marco Normativo
2. Proceso General de Atención
    - -Homoclave 04-010
    - -Requisitos generales por tipo de trámite
    - - Homoclave 09-012
3. Motivos frecuentes de prevención
    - -Recomendaciones específicas

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

1. Marco Normativo

Marco Jurídico Específico



Marco Jurídico Específico

- **DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.** DOF-02-04-2014.

Lunes 1 de julio de 2013 DIARIO OFICIAL (Tercera Sección)

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 **(Continúa en la Tercera Sección)**

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-09-012	Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Ensayos%20Clínicos/Ensayos-Clínicos.aspx

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se encarga de regular el desarrollo de los **ESTUDIOS CLÍNICOS** en el país.

La COFEPRIS es la Agencia Reguladora en México.

Artículo 17 Bis LGS

LEY GENERAL DE SALUD

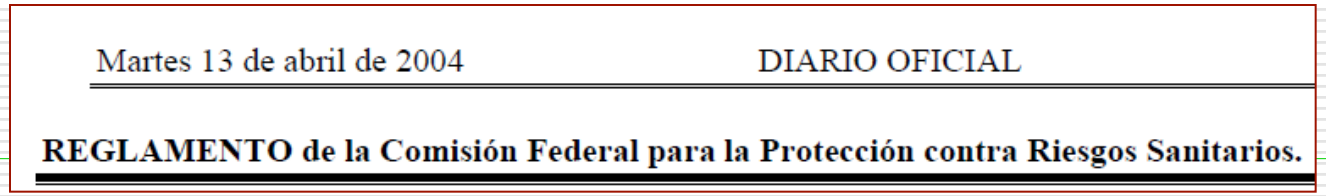
Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

ATRIBUCIÓN/ CAS

- *VIII.* Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

Artículo 14 fracción VIII

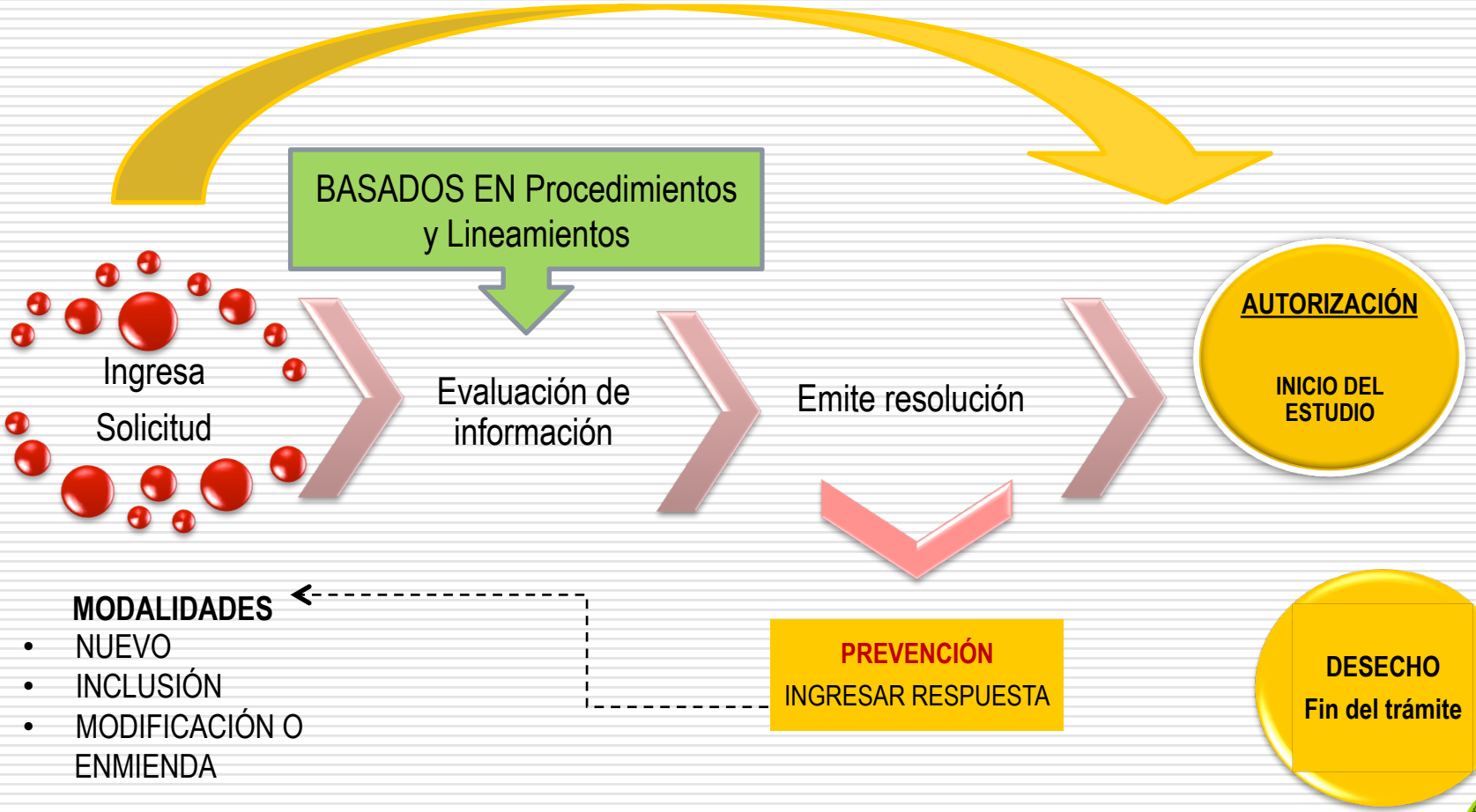

Martes 13 de abril de 2004 DIARIO OFICIAL

REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

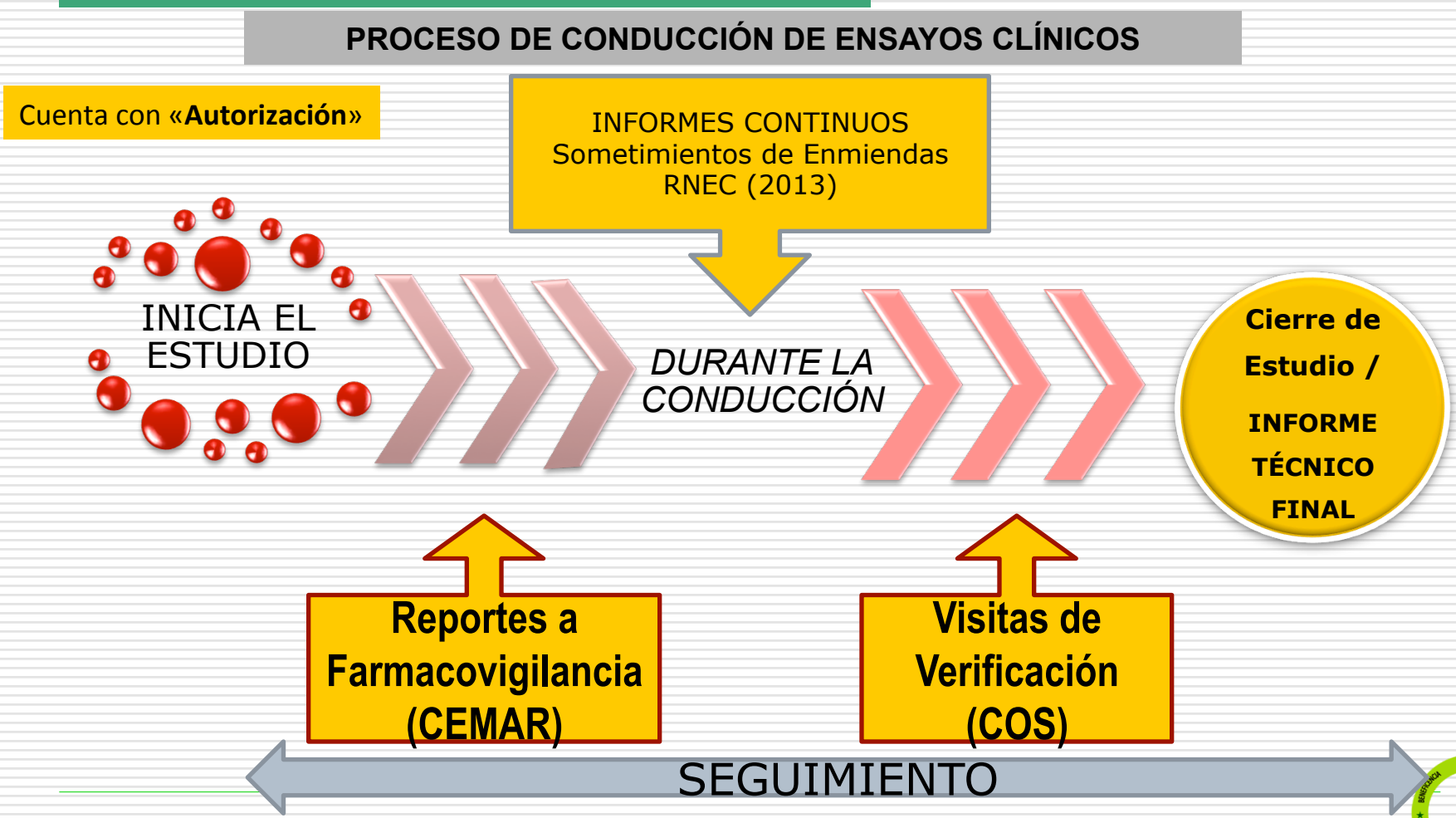
2. Proceso General de Atención

PROCESO GENERAL DE ATENCIÓN



AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO



AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

DOF: 04/01/2013

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

- Informe de Reportes Parcial o Periódicos
- Informe de Final o de Cierre de Estudio

Homoclave 04-010
y requisitos generales por tipo de trámite.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

CLASIFICACIÓN DE TRÁMITES

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	MODALIDAD	DESCRIPCIÓN
COFEPRIS-**04-010-A**	Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos	**A**	Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos
COFEPRIS-**04-010-B**		**B**	Medicamentos (estudios de bioequivalencia)
COFEPRIS-**04-010-C**		**C**	Nuevos recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnostico, tratamiento y rehabilitación que realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos
COFEPRIS-**04-010-D**		**D**	Investigación sin riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

REQUISITOS GENERALES DE SOMETIMIENTO DE PROTOCOLO NUEVO

Presentación de la información:

.

1. Impresa, en idioma español, todas las hojas foliadas de atrás hacia adelante y de preferencia en formato electrónico (RTF)
2. Formato de solicitud debidamente requisitado
3. Comprobante de pago de derechos.

Información del solicitante:

4. Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, alta del establecimiento ante COFEPRIS (CRO, UHAP).

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

REQUISITOS GENERALES DE SOMETIMIENTO DE PROTOCOLO NUEVO

Información del Protocolo:

5. Protocolo de investigación

i. Título del proyecto o protocolo de investigación;
ii. Marco teórico;
iii. Definición del problema;
iv. Antecedentes;
v. Justificación;
vi. Hipótesis;
vii. Objetivo general (en su caso, objetivos específicos);
viii. Material y métodos;
ix. Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información;
x. Referencias bibliográficas;
xi. Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados; y
xii. Otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación.

REQUISITOS GENERALES DE SOMETIMIENTO DE PROTOCOLO NUEVO

6. Carta de Consentimiento informado:

i. Título del protocolo y nombre del investigador principal
ii. Datos del centro de investigación congruentes con la autorización de funcionamiento
iii. Razón social y domicilio de los Comités involucrados
iv. Descripción de gratuidad de todos y cada uno de los insumos y procedimientos involucrados en la investigación.
v. Evitar términos técnicos y/o abreviaturas, en su caso definirlos en lenguaje claro y sencillo
vi. Información de contacto en caso de evento o reacción adversa.
vii. Declaración de que las muestras biológicas no serán usadas para líneas celulares o inmortales.
viii. Deberá estar sellado en cada página por los Comités involucrados

7. Carta de Asentimiento Informado, cuando aplique.

REQUISITOS GENERALES DE SOMETIMIENTO DE PROTOCOLO NUEVO

.

8. Enviar las herramientas de recolección de información y material de información para el sujeto.*

9. Cantidad total aproximada de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio.

Información de los Comités:

10. Copia simple del Registro vigente del Comité de Ética en Investigación emitido por COFEPRIS o Conbioética.

11. Copia simple del Registro del Comité de Investigación emitido por COFEPRIS.

12. Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación y Comité de Bioseguridad, cuando aplique.

REQUISITOS GENERALES DE SOMETIMIENTO DE PROTOCOLO NUEVO

Información la Institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud

13. Copia simple de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del Centro de Investigación.
14. Carta de **autorización firmada por el titular** de la unidad o institución.
15. Descripción de **recursos** disponibles (incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes) para la investigación.
16. Descripción de recursos disponibles para el **manejo de urgencias** médicas.
17. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del **convenio vigente**.
18. Copia simple de la Licencia Sanitaria de la institución para atención de urgencias médicas.

REQUISITOS GENERALES DE SOMETIMIENTO DE PROTOCOLO NUEVO

Información del investigador principal y equipo de trabajo

19. Carta de aceptación de conducción del estudio, confidencialidad, compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos fechada y firmada por el investigador principal.
20. Resumen del historial profesional del investigador principal y copia simple de la cédula profesional.
21. Resumen de la preparación del equipo de trabajo.
22. Carta descriptiva de la delegación de responsabilidad de cada integrante.

23. Manual del Investigador.

I. Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del producto, la dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.

24. Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

Homoclave 09-012
y requisitos generales por tipo de trámite.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

Homoclave 09-012

Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación.

- **FUNDAMENTO JURÍDICO :** Artículo 116, fracciones II y IV del Reglamento de La ley general de salud en materia de Investigación para la Salud.
- **PLAZO MÁXIMO DE RESPUESTA: 3 Meses**
- **FORMATO DE SOLICITUD** : **Autorizaciones, certificados y visitas (publicado el 01 de Julio de 2013)**
- **PAGO DE DERECHOS** : **Tarifas y formato e5cinco**

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

REQUISITOS GENERALES DE SOMETIMIENTO –INCLUSIÓN DE SITIO

1. Formato de solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos debidamente requisitado.
2. Comprobante de pago de derechos
3. **Copia simple del oficio de autorización inicial del protocolo.**
4. Autorización de funcionamiento del centro

- La información (razón social y dirección), deberá ser congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado y documentos anexos:
- La autorización de funcionamiento deberá ser legible
- Los consultorios privados que se encuentran dentro de una Institución de Salud, deberán presentar su aviso de funcionamiento.

REQUISITOS GENERALES DE SOMETIMIENTO –INCLUSIÓN DE SITIO

DE LOS COMITÉS REVISORES

1. Dictamen de aprobación por parte del CEI, CI y en su caso CB (si aplica).
2. Copia simple del Registro vigente del Comité de Ética en Investigación emitido por COFEPRIS o Conbioética.
3. Para el caso de Comité de Investigación deberá presentar registro otorgado por parte de COFEPRIS.
4. Listado de Integrantes de los Comités y Vigencia de los mismos.

- Los dictámenes deberán incluir descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha y deberán estar firmados por el Presidente, o Secretario Vocal.

Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación (CEI):

Deberá incluir:

- Confirmación por el **CEI** de la evaluación de aspectos de carácter ético, el riesgo/beneficio del protocolo así como la garantía y bienestar de los sujetos del estudio.
- Confirmación por el **CI** de la calidad técnica y merito científico del protocolo.
- Emitirse en papel membretado.
- Especificar la razón social y dirección del Comité congruente con su registro.
- Fecha de expedición del dictamen (día, mes y año).
- Nombre completo del investigador congruente con su cédula profesional.
- Razón social y dirección del centro congruente con su autorización de funcionamiento.
- Título completo y número de protocolo congruente con el documento del protocolo.
- Vigencia del dictamen.
- Nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen de acuerdo al registro del Comité.

REQUISITOS GENERALES DE SOMETIMIENTO –INCLUSIÓN DE SITIO

6. Carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal, en idioma español e indicando versión y fecha del documento, que deberá contener los requisitos mínimos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como lo establecido en el documento de Buena Práctica Clínica-ICH.

7. Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.

8. Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación

9. Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se llevarà a cabo el manejo de urgencias médicas.

REQUISITOS GENERALES DE SOMETIMIENTO –INCLUSIÓN DE SITIO

DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

10. Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada y fechada.

11. Historial profesional del investigador principal que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, actualizado, firmado y fechado, copia simple de la cédula profesional.

12. Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

REQUISITOS GENERALES DE SOMETIMIENTO –INCLUSIÓN DE SITIO

13. **Documentos enmendados, si aplica**, (en caso de que las versiones de los documentos para los que se solicita autorización sean distintas a las autorizadas inicialmente, deberán anexar tales documentos, que incluyan la **descripción de los cambios**, previa aprobación por el Comité revisor).

RECOMENDACIONES

Inclusión de sitio:

- **Identificador color azul**
- Escrito libre que indique detalladamente el motivo de la solicitud, los centros participantes y la documentación para la que requieren autorización.
- Incluir CD con toda la documentación en formato PDF, y formato de resolución en Word con el formato establecido por el área de Ensayos Clínicos/CAS.
- No incluir documentos que ya han sido aprobados en la autorización inicial a menos que hayan sido enmendados.
- Someter mediante homoclave 09-012. NO someter mediante homoclave 04-010.
- Tener disponible la autorización inicial antes de someter inclusión

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

RECOMENDACIONES

Enmiendas:

- **Identificador color rosa**
- Incluir CD con toda la documentación en formato PDF y formato de resolución en Word con el formato establecido por el área de Ensayos Clínicos/CAS.
- Solo aplica autorización de Enmienda a Protocolo, Consentimiento, Manual del Investigador.
- Evitar someter otros documentos como son escalas, cuestionarios, cartas, posters, anuncios en radio y/o televisión,, tarjetas de agradecimiento y o identificación del estudio etc., no se emitirá dictamen de autorización en ningún caso, **deberán presentarse únicamente a través del Informe Parcial una vez al año.**

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

Modificación a oficios de autorización previamente emitidos:

1. Formato de “Autorizaciones, Certificados y Visitas”, solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos debidamente requisitado.
2. Comprobante de pago de derechos.
3. **Oficio de autorización original** con firma autógrafa para el que se solicita modificación.
4. Justificación de la modificación al oficio, anexando documentos que soporten la solicitud.

3. Motivos frecuentes de prevención

MOTIVOS MÁS FRECUENTES DE PREVENCIÓN

- El contenido de la Carta de Consentimiento Informado no cumple con la legislación;
- En el protocolo de investigación no se especifica la metodología para la cuantificación de las variables a evaluar o no describe el plan de análisis estadístico;
- En el protocolo se encuentran inconsistencias en diversos apartados (tamaño de la muestra);
- No remiten carta de descripción de recursos disponibles de la institución en donde se llevará a cabo el manejo de urgencias médicas.

RECOMENDACIONES

- Describir de manera clara y sencilla todos los procedimientos de laboratorio y gabinete que se llevarán a cabo, aplica para sujetos sanos y sujetos con la patología en estudio.
- Incluir en un apartado especifico del protocolo el plan de análisis estadístico.
- Describir el mecanismo mediante el cual el sujeto de investigación podrá a acudir a la institución para el manejo de urgencias médicas.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

Referencias

http://www.cofepris.gob.mx

http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Ensayos%20Cl%C3%ADnicos/Temas/Tr%C3%A1mites-y-gu%C3%ADas.aspx

GRACIAS

Elizabeth Rojas Serafín

erojass@cofepris.gob.mx

11 de abril de 2015

AMCEI

Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.