|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC01** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existe una base legal (leyes, decretos, resoluciones, normas u otros) para la autorización de los ensayos clínicos así como también para su suspensión por la ARN o por otra autoridad delegada. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si, en la legislación se establecen que para conducir un estudio clínico en el país se requiere de autorización, además de las posibilidades de vigilancia o inspección, suspensión o detener el estudio clínico por seguridad del sujeto en investigación o ante la detección de algún incumplimiento ético o legal, dichas actividades las puede llevar a cabo COFEPRIS, el Comité de Ética en Investigación o el Investigador principal, o en su caso el sujeto en investigación puede expresar que no desea continuar su participación en el estudio.  Si, existe una base legal en México para autorizar y suspender los ensayos clínicos y esta es atribución de la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS (Artículo 17 Bis LGS), las actividades antes mencionadas no son delegadas a ninguna otra Autoridad. | |  | |
| **Ley General de Salud**  Artículo 17 bis | | Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>  [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/sva01d800vbw8aja0rv3pyr0t94vdut1) | |
| **Ley General de Salud**  Artículo 100 Fracción VI | | Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases  Fracción VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación; | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>  [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/sva01d800vbw8aja0rv3pyr0t94vdut1) | |
| **Ley General de Salud**  Artículo102 | | **Artículo 102.** La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, Al efecto, los interesados  deberán presentar la documentación siguiente:  I. Solicitud por escrito;  II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;  III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;  IV. Protocolo de investigación, y  V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.  Los interesados podrán presentar con su solicitud, dictamen emitido por tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría de Salud, el cual deberá contener el informe técnico correspondiente, relativo a la seguridad y validez científica del protocolo de investigación de que se trate, de conformidad con las disposiciones aplicables, en cuyo caso, la Secretaría de Salud deberá resolver lo conducente, en un plazo máximo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud y del dictamen emitido por el tercero autorizado.  Para los efectos del párrafo anterior, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir aquellas personas interesadas en ser reconocidas como terceros autorizados. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>  [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/sva01d800vbw8aja0rv3pyr0t94vdut1) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 14 | | ARTICULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:  Fracción VIII.- Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento; | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf)  [**Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**](https://app.box.com/s/nadp9tfkhvrsvug2bxpj5oxkpdedwhy6) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTÍCULO 31 | | ARTÍCULO 31.- Las investigaciones experimentales en comunidades sólo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con la autorización previa de la Secretaría para llevarlas a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal, y hubieren cumplido, en su caso, con los estudios de toxicidad, de acuerdo a las característica de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf>  [**Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**](https://app.box.com/s/nadp9tfkhvrsvug2bxpj5oxkpdedwhy6) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTÍCULO 62 | | ARTÍCULO 62.- Los interesados en realizar las investigaciones a que se refiere este Título deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán su solicitud por escrito anexando la siguiente documentación:  I. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riegos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida  del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;  II. Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación, así como del investigador principal responsable de la misma;  III. Dictamen favorable de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación y, en su caso, de Bioseguridad;  IV. Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorios y gabinetes;  V. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas;  VI. Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta;  VII. Aquélla que compruebe la preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación;  VIII. Aquélla con la que, en su caso, se acredite la información, señalada en los artículos 69 y 73 de este Reglamento, y  IX. La demás que señalen las disposiciones jurídicas aplicables.  Los interesados podrán presentar con su solicitud de autorización el dictamen emitido por un tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría, el cual deberá contener el informe técnico sobre la seguridad y validez científica del protocolo de investigación correspondiente, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, mismo que será valorado por la Secretaría, a efecto de determinar si procede otorgar la autorización. En este supuesto, la Secretaría resolverá lo conducente, en un plazo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf>  [**Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**](https://app.box.com/s/nadp9tfkhvrsvug2bxpj5oxkpdedwhy6) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 64 | | Artículo 64.- En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este Título deberán cumplirse las obligaciones siguientes:  III.- El investigador principal, el Comité de Ética en Investigación, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán 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; | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf>  [**Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**](https://app.box.com/s/nadp9tfkhvrsvug2bxpj5oxkpdedwhy6)  [**http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/investigsalud060187.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/investigsalud060187.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTÍCULO 69 | | ARTÍCULO 69.- El empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica, se hará con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que indica el artículo 62 de ese Reglamento, además de la siguiente:  I. La información farmacología básica y preclínica del medicamento, y  II. La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en casos de las fases II, III y IV y pruebas de disponibilidad cuando se requieran. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf>  [**Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**](https://app.box.com/s/nadp9tfkhvrsvug2bxpj5oxkpdedwhy6)  [**http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/investigsalud060187.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/investigsalud060187.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTÍCULO 73 | | ARTÍCULO 73.- Toda investigación a la que se refiere a este Capítulo deberá contar con la autorización de la Secretaría. Al efecto,  las instituciones deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 62 de este Reglamento, además de la siguiente:  I. Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio, y  II. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf>  [**Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**](https://app.box.com/s/nadp9tfkhvrsvug2bxpj5oxkpdedwhy6)  [**http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/investigsalud060187.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/investigsalud060187.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 131 | | ARTICULO 131. La autoridad competente podrá revocar las autorizaciones sanitarias que haya otorgado para realizar investigaciones para la salud, cuando no se ajusten a las disposiciones contenidas en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones que deriven de él. Para la Substanciación del procedimiento de la revocación de las autorizaciones, se observará lo dispuesto en el Capítulo II del Título Decimosexto de la Ley. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf>  [**Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**](https://app.box.com/s/nadp9tfkhvrsvug2bxpj5oxkpdedwhy6)  [**http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/investigsalud060187.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/investigsalud060187.pdf) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 5.2 | | 5.2 Todo proyecto o protocolo de investigación para el empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, deberá contar con autorización de la Secretaría antes de iniciar su desarrollo | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html)  [**NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012**](https://app.box.com/s/47vt3pxrsvfqjspvq224q9ip4e21pm4j)  [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 5.3 | | 5.3 La Secretaría, para el otorgamiento de la autorización de una investigación para la salud en seres humanos conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, deberá corroborar que en el proyecto o protocolo de investigación, prevalezcan los criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html)  [**NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012**](https://app.box.com/s/47vt3pxrsvfqjspvq224q9ip4e21pm4j)  [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 5.4 | | Numeral 5.4 Es facultad de la Secretaría, en el ámbito de su competencia, y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, el seguimiento y control de los proyectos o protocolos de investigación autorizados conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, los cuales deberán ajustarse a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html)  [**NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012**](https://app.box.com/s/47vt3pxrsvfqjspvq224q9ip4e21pm4j)  [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 7.3 | | 7.3 La Secretaría realizará el seguimiento de las investigaciones para la salud en seres humanos, mediante el ejercicio de sus facultades administrativas y jurídico-sanitarias, entre las que se encuentra la vigilancia sanitaria. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html)  [**NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012**](https://app.box.com/s/47vt3pxrsvfqjspvq224q9ip4e21pm4j)  [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 7.4.4 | | Numeral 7.4.4 Cuando de la información contenida en los reportes técnico-descriptivos o de la confirmación de algún hecho, se pueda comprobar que la investigación no se ha realizado con apego al proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original, la autoridad sanitaria deberá instaurar un procedimiento administrativo en contra del investigador principal y, en su caso, podrá revocar dicha autorización y suspender la investigación, sin perjuicio de las sanciones que correspondan por los hechos posiblemente constitutivos de delito. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html)  [**NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012**](https://app.box.com/s/47vt3pxrsvfqjspvq224q9ip4e21pm4j)  [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 10.5 | | Numeral 10.5 El investigador es responsable de suspender la investigación, de conformidad con lo establecido en la fracción VI del artículo 100 de la Ley General de Salud. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html)  [**NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012**](https://app.box.com/s/47vt3pxrsvfqjspvq224q9ip4e21pm4j)  [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad** | | 8.6 Protocolo Clínico para las Pruebas de Bioequivalencia.    8.6.1. Cada protocolo de un estudio clínico, debe ser previamente evaluado y dictaminado por el Comité de Ética en Investigación y por el Comité de Investigación, así como autorizado por la COFEPRIS. | | <http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013>  [**NOM-177-SSA1-2013**](https://app.box.com/s/iwjkc7a9ke0hnrmm1h1846cshxdz9iq4)    <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/nom177ssa1200913.pdf> | |
| **Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**  ARTÍCULO 1. | | ARTÍCULO 1. El presente ordenamiento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88332.pdf>  [**Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**](https://app.box.com/s/6h0afyvk1jfeuwhm2m5zj08jsi61ew7g)  <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtocofepris.pdf> | |
| **Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**  ARTÍCULO 14 | | ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:  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; | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88332.pdf>  [**Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**](https://app.box.com/s/6h0afyvk1jfeuwhm2m5zj08jsi61ew7g)  <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtocofepris.pdf> | |
| Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación  Página 17 | | Los objetivos del Comité de Ética en Investigación son:…  …Vigilar la aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables y auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios. | | [**http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\_CEI\_paginada\_con\_forros.pdf**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf)  [Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación](https://app.box.com/s/h4jzhblq70mu7foya2wstbbiels7jqcx)  [**http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\_CEI\_paginada\_con\_forros.pdf**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
|  | | En atención al comentario:  ***Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]:***  *La información de los documentos suministrados incluye el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (última reforma publicada DOF 02 de abril de 2014) con detalles sobre los distintos tipos de investigación en humanos. La Ley discute entre otras cosas, la investigación de medicamentos, los participantes y sus responsabilidades. (Cap. 2, Art. 65 y siguientes…).*  *En la respuesta al indicador EC03, la Autoridad menciona la existencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. El procedimiento para solicitar la autorización de un Ensayo Clínico a COFEPRIS se describe en el punto 6 de la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación, de tal Norma. Por otra parte, en el Acta de Verificación Sanitaria para establecimientos que realizan Ensayos Clínicos, en el Punto a Verificar CONTROL ADMINISTRATIVO, los puntos 1 a 3 hacen mención a la autorización de parte de COFEPRIS al protocolo y enmiendas. Así también en el Punto a Verificar SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO, en el punto 96 se solicita verificar si las enmiendas o modificaciones de la investigación clínica han sido notificadas a la Autoridad en tiempo y forma.*  *Aunque la evaluación del material incluido como apoyo a la respuesta para este indicador u otros indicadores, sugiere su implementación, la Autoridad no incluyo una respuesta explícita y debe explicar o responder aun de manera explícita a este indicador.*  ***Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional:*** | |  | |
|  | | Si, existe una base legal en México para autorizar y suspender los ensayos clínicos y esta es atribución de la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS (Artículo 17 Bis LGS), las actividades antes mencionadas no son delegadas a ninguna otra Autoridad.  En la legislación se establece que para conducir un estudio clínico en el país se requiere de autorización, además de las posibilidades de vigilancia o inspección, suspensión o detener el estudio clínico por seguridad del sujeto en investigación o ante la detección de algún incumplimiento ético o legal, dichas actividades las puede llevar a cabo COFEPRIS, el Comité de Ética en Investigación o el Investigador principal, o en su caso el sujeto en investigación puede expresar que no desea continuar su participación en el estudio.  Las bases legales fueron citadas conforme al siguiente marco jurídico aplicable. (Imagen 1.)    ***Imagen 1. Marco Jurídico Aplicable al área de Ensayos Clínicos.*** | | [***Marco Jurídico Aplicable al área de Ensayos Clínicos.***](https://app.box.com/s/07u7ldr8b5pb8c08bw8e5mqpo30oqeth) | |
| **Autorización** | | | | | |
| **Ley General de Salud**  Artículo 17 bis | | Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf> | |
| **Ley General de Salud**  Artículo 100 Fracción VI | | Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases  Fracción VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación; | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf> | |
| **Ley General de Salud**  Artículo102 | | **Artículo 102.** La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, Al efecto, los interesados  deberán presentar la documentación siguiente:  I. Solicitud por escrito;  II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;  III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;  IV. Protocolo de investigación, y  V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.  Los interesados podrán presentar con su solicitud, dictamen emitido por tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría de Salud, el cual deberá contener el informe técnico correspondiente, relativo a la seguridad y validez científica del protocolo de investigación de que se trate, de conformidad con las disposiciones aplicables, en cuyo caso, la Secretaría de Salud deberá resolver lo conducente, en un plazo máximo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud y del dictamen emitido por el tercero autorizado.  Para los efectos del párrafo anterior, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir aquellas personas interesadas en ser reconocidas como terceros autorizados. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf> | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 14 | | ARTICULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:  Fracción VIII.- Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento; | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTÍCULO 31 | | ARTÍCULO 31.- Las investigaciones experimentales en comunidades sólo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con la autorización previa de la Secretaría para llevarlas a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal, y hubieren cumplido, en su caso, con los estudios de toxicidad, de acuerdo a las característica de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf> | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTÍCULO 62 | | ARTÍCULO 62.- Los interesados en realizar las investigaciones a que se refiere este Título deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán su solicitud por escrito anexando la siguiente documentación:  I. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riegos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida  del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;  II. Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación, así como del investigador principal responsable de la misma;  III. Dictamen favorable de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación y, en su caso, de Bioseguridad;  IV. Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorios y gabinetes;  V. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas;  VI. Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta;  VII. Aquélla que compruebe la preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación;  VIII. Aquélla con la que, en su caso, se acredite la información, señalada en los artículos 69 y 73 de este Reglamento, y  IX. La demás que señalen las disposiciones jurídicas aplicables.  Los interesados podrán presentar con su solicitud de autorización el dictamen emitido por un tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría, el cual deberá contener el informe técnico sobre la seguridad y validez científica del protocolo de investigación correspondiente, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, mismo que será valorado por la Secretaría, a efecto de determinar si procede otorgar la autorización. En este supuesto, la Secretaría resolverá lo conducente, en un plazo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf> | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTÍCULO 69 | | ARTÍCULO 69.- El empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica, se hará con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que indica el artículo 62 de ese Reglamento, además de la siguiente:  I. La información farmacología básica y preclínica del medicamento, y  II. La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en casos de las fases II, III y IV y pruebas de disponibilidad cuando se requieran. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf> | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTÍCULO 73 | | ARTÍCULO 73.- Toda investigación a la que se refiere a este Capítulo deberá contar con la autorización de la Secretaría. Al efecto,  las instituciones deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 62 de este Reglamento, además de la siguiente:  I. Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio, y  II. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf> | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 5.2 | | 5.2 Todo proyecto o protocolo de investigación para el empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, deberá contar con autorización de la Secretaría antes de iniciar su desarrollo | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 5.3 | | 5.3 La Secretaría, para el otorgamiento de la autorización de una investigación para la salud en seres humanos conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, deberá corroborar que en el proyecto o protocolo de investigación, prevalezcan los criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad** | | 8.6 Protocolo Clínico para las Pruebas de Bioequivalencia.    8.6.1. Cada protocolo de un estudio clínico, debe ser previamente evaluado y dictaminado por el Comité de Ética en Investigación y por el Comité de Investigación, así como autorizado por la COFEPRIS. | | <http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013> | |
| **Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**  ARTÍCULO 1. | | ARTÍCULO 1. El presente ordenamiento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88332.pdf> | |
| **Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**  ARTÍCULO 14 | | ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:  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; | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88332.pdf> | |
| Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación  Página 17 | | Los objetivos del Comité de Ética en Investigación son:…  …Vigilar la aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables y auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios. | | [**http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\_CEI\_paginada\_con\_forros.pdf**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| **Seguimiento** | | | | | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 5.4 | | Numeral 5.4 Es facultad de la Secretaría, en el ámbito de su competencia, y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, el seguimiento y control de los proyectos o protocolos de investigación autorizados conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, los cuales deberán ajustarse a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 7.3 | | 7.3 La Secretaría realizará el seguimiento de las investigaciones para la salud en seres humanos, mediante el ejercicio de sus facultades administrativas y jurídico-sanitarias, entre las que se encuentra la vigilancia sanitaria. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 7.4.4 | | Numeral 7.4.4 Cuando de la información contenida en los reportes técnico-descriptivos o de la confirmación de algún hecho, se pueda comprobar que la investigación no se ha realizado con apego al proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original, la autoridad sanitaria deberá instaurar un procedimiento administrativo en contra del investigador principal y, en su caso, podrá revocar dicha autorización y suspender la investigación, sin perjuicio de las sanciones que correspondan por los hechos posiblemente constitutivos de delito. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **Revocación** | | | | | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 131 | | ARTICULO 131. La autoridad competente podrá revocar las autorizaciones sanitarias que haya otorgado para realizar investigaciones para la salud, cuando no se ajusten a las disposiciones contenidas en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones que deriven de él. Para la Substanciación del procedimiento de la revocación de las autorizaciones, se observará lo dispuesto en el Capítulo II del Título Decimosexto de la Ley. | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf> | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 64 | | Artículo 64.- En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este Título deberán cumplirse las obligaciones siguientes:  III.- El investigador principal, el Comité de Ética en Investigación, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán 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; | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf> | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 10.5 | | Numeral 10.5 El investigador es responsable de suspender la investigación, de conformidad con lo establecido en la fracción VI del artículo 100 de la Ley General de Salud. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**  ARTÍCULO 14 | | ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:  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; | | <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88332.pdf> | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC02** | **Disposiciones legales y lineamientos** | | Existe una base legal (leyes, decretos, resoluciones, normas u otros) de la ARN o de otra autoridad delegada que exige la conformación de Comité revisor/de ética y el pronunciamiento ético científico del Ensayo Clínico por parte de estos Comités. | | Estructura |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | | Si, en la legislación se ha establecido la conformación de los Comités de Ética en Investigación que evalúan los protocolos a todos los niveles | |  | |
| **Ley General de Salud**  Artículo 41 Bis | | | Artículo 41 Bis.- Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:  II.- En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.  Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf)  [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/sva01d800vbw8aja0rv3pyr0t94vdut1) | |
| **Ley General de Salud**  Artículo 98 | | | Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:  I. Un Comité de Investigación;  II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y  III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables.  El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf)  [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/sva01d800vbw8aja0rv3pyr0t94vdut1) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 99 | | | ARTICULO 99.- En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se  constituirán:  I. Un Comité de Ética en Investigación en el caso de que realicen investigación en seres humanos;  II. Un Comité de Bioseguridad encargado de determinar y normar al interior de la institución el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables, y  III. Un Comité de Investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 100 | | | ARTÍCULO 100- Las funciones generales de los Comités a que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes:  I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;  II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y  III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 101 | | | ARTÍCULO 101.- Los titulares de las instituciones de salud registrarán los Comités a que se refiere el artículo 99 del presente Reglamento ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar. Cuando se trate de los Comités de Ética en Investigación, el registro se realizará ante la Comisión Nacional de Bioética. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 109 | | | ARTICULO 109. -El Comité de Ética en Investigación evaluará y dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual revisará los riesgos y los 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, así como dar seguimiento a dichas recomendaciones.  Asimismo, el Comité de Ética en Investigación elaborará los lineamientos y guías éticas para la realización de investigación en seres humanos de la institución de salud a la que pertenecen. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 110 | | | ARTICULO 110.-  El Comité de Bioseguridad emitirá la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y métodos involucrados, entre otros elementos, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 111 | | | ARTÍCULO 111.- El Comité de Investigación evaluará la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitirá el dictamen que, en su caso, debe contener la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 9 | | | 9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 9.1 | | | 9.1 De la constitución e inscripción de los Comités de Investigación, Etica en la Investigación y Bioseguridad. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 9.2 | | | 9.2 Del funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la  Investigación y Bioseguridad. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**  Numeral 1.2 | | | 1.2 Centro de Investigación: a todo establecimiento de atención médica perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas, de rehabilitación, así como los terceros autorizados para realizar  los estudios de intercambiabilidad de medicamentos, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación en seres humanos; son todos aquellos en los que se realice investigación en seres humanos y/o sus productos y que de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento y demás disposiciones aplicables, están obligados a contar con un Comité de Ética en Investigación | | [**http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf) | |
| **LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**  Numeral 1.3 | | | 1.3 Comité de Ética en Investigación: es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, cuyos objetivos son; Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales y potenciales participantes en las investigaciones; Actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación, y procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas. | | [**http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf) | |
| **LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**  Numeral 2 | | | 2. COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  Que el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud define “Comité de Ética en Investigación” (CEI), como el responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos y muestras biológicas de seres humanos, atendiendo las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.  El objetivo principal del CEI es la revisión, evaluación y en su caso aprobación de la propuesta de investigación y de su documentación de apoyo, dando atención especial a la viabilidad del estudio y respecto de los derechos del sujeto de investigación, los documentos de la investigación a evaluar deberán incluir, pero no estarán limitados a: Protocolo de investigación; Carta de Consentimiento Informado; Manual del investigador; Enmiendas a la documentación previamente aprobada;  publicidad dirigida para reclutamiento; información dirigida para el sujeto de investigación y otra documentación requerida.  Son responsabilidad del Comité de Ética en Investigación las siguientes funciones; I. La revisión, evaluación y dictamen de los Protocolos de Investigación que involucran seres humanos y muestras biológicas derivadas de seres humanos, II. Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los Protocolos de Investigación, III. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes, IV. Asesorar a los investigadores para una óptima realización ética de sus protocolos, V.  Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades al titular o director del Establecimiento, VI. Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite, y VII. Coadyuvar en la aplicación de la Ley, el Reglamento y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud. | | [**http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf) | |
| **ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012**  PRIMERA. | | | PRIMERA. El presente Acuerdo tiene por objeto señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los Comités que evalúan y dictaminan los protocolos de investigación en seres humanos, y sus disposiciones son de observancia obligatoria para los Establecimientos a que se refiere este instrumento | | [**http://www.dof.gob.mx/nota\_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016**](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016) | |
| **ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012**  QUINTA | | | QUINTA. Los objetivos del Comité son:  I. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones;  II. Actuar en interés los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación, y  III. Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas. | | [**http://www.dof.gob.mx/nota\_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016**](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016) | |
| **ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012**  SEPTIMA | | | SÉPTIMA. El Comité deberá instalarse bajo la responsabilidad de los directores o titulares del Establecimiento, mediante la suscripción de un acta de instalación, en la que se hará constar su integración, su domicilio y los demás requisitos que se señalen en las disposiciones aplicables.  La integración del Comité se sujetará a lo establecido en los artículos 41 Bis, párrafo último, de la Ley y 104, del Reglamento.  El Comité tendrá un Presidente, quien no deberá pertenecer al cuerpo directivo del Establecimiento, y por lo menos cuatro vocales, quienes durarán en su encargo tres años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual, procurándose que la sustitución de sus integrantes se haga de manera escalonada, conforme al procedimiento que se detalle en las Reglas de Funcionamiento del Comité. Tratándose de los representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, su selección se realizará por el Comité, sujetándose a lo previsto en la Guía. | | [**http://www.dof.gob.mx/nota\_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016**](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016) | |
| **Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**  Comités de Ética en Investigación  OBJETIVOS | | | Comités de Ética en Investigación  Los CEI forman parte del compromiso de transparencia institucional, que asumen los establecimientos que realizan investigación en seres humanos, con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y la sociedad en su conjunto.  La inclusión de los aspectos éticos en los protocolos es un indicador de calidad, equiparable al rigor metodológico de una investigación científica. Los CEI deben ser los garantes de que responda, desde el punto de vista ético, a los intereses y necesidades de la ciudadanía. Por ello, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, deberán instalarse y funcionar en todas las instituciones y establecimientos públicos y privados, en los que se lleve a cabo investigación en seres humanos.  OBJETIVOS  Los objetivos del Comité de Ética en Investigación son:  ▪Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.  ▪Actuar en el interés de los sujetos de investigación.  ▪Asesorar a los titulares de los establecimientos e instituciones sobre la autorización de investigaciones en sus unidades de responsabilidad.  ▪Vigilar la aplicación de la legislación, normatividad y contenidos éticos vigentes en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables, así como auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.  ▪Fomentar que los beneficios y las responsabilidades de la investigación sean distribuidos entre los grupos sociales, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas. | | [**http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\_CEI\_paginada\_con\_forros.pdf**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| **Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**  FUNCIONES | | | FUNCIONES  Función resolutiva  Prevé la responsabilidad de los CEI para:  ▪Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, así como apoyar los en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.  ▪Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como su integridad científica.  ▪Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada.  Función de control y seguimiento  Da continuidad a las resoluciones emitidas por el CEI, de acuerdo con lo establecido en esta guía y los manuales de procedimientos de cada institución. En ejercicio de estas funciones, podrán:  ▪Vigilar la aplicación de la legislación vigente, la normatividad, los lineamientos, los criterios que establezca la CONBIOÉTICA, en materia de bioética en investigación en seres humanos y demás disposiciones aplicables.  ▪Dar seguimiento al desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes.  ▪Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.  ▪Asegurar que el investigador notifique a los responsables de la institución o del establecimiento, las autoridades sanitarias y al patrocinador, la ocurrencia de eventos adversos serios.  El CEI no actúa como verificador por lo que el investigador principal, patrocinador u organización de investigación clínica, deben comprometerse a informarle cualquier circunstancia significativa para la protección de los sujetos.  Función educativa  Promueve entre sus integrantes la capacitación en bioética y ética en investigación de forma permanente. Es importante que el CEI establezca estrategias educativas para el personal del establecimiento de salud sede y los posibles sujetos en la investigación.  Derivado de las funciones anteriormente descritas, comprende las siguientes actividades:  Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.  ▪Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación en seres humanos y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.  ▪Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.  ▪Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.  ▪Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad y lineamientos establecidos y proporcionarla a las instancias que proceda.  ▪Participar en el Comité Interno de Trasplantes, como lo indica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes en su artículo 32, fracción VI. | | [**http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\_CEI\_paginada\_con\_forros.pdf**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
|  | | | **En atención al comentario**  **Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]:**  Los documentos suministrados incluyen Las últimas reformas DOF 01-06-2016 de la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (última reforma publicada DOF 02 de abril de 2014), la quinta edición de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y los Lineamientos para cumplir las buenas prácticas clínicas en la investigación para la salud, preparado por COFEPRIS. Los documentos incluidos ilustran la existencia de una base legal (leyes, decretos, resoluciones, normas u otros) de la ARN o de otra autoridad delegada que exige la conformación de Comité revisor/de ética y el pronunciamiento ético científico del Ensayo Clínico por parte de estos Comités  La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos señala en el punto sobre la solicitud de autorización del Ensayo Clínico, que se debe acompañar el pronunciamiento ético científico por parte de estos Comités.  6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación  - 6.3.2.8 Dictamen favorable de los Comités de Investigación y Etica en la Investigación de la institución o establecimiento en que se llevará a cabo la investigación.  Aunque la evaluación del material incluido como apoyo a la respuesta para este indicador u otros indicadores, sugiere su implementación, la Autoridad no incluyo una respuesta explícita y debe explicar o responder aun de manera explícita a este indicador.  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional:** | |  | |
|  | | | Si, en la legislación se ha establecido la conformación de los Comités de Ética en Investigación que evalúan los protocolos a todos los niveles  Las bases legales fueron citadas conforme al siguiente marco jurídico aplicable. (Imagen 1.)    ***Imagen 1. Marco Jurídico Aplicable al área de Ensayos Clínicos.*** | | [Marco Jurídico Aplicable al área de Ensayos Clínicos.](https://app.box.com/s/07u7ldr8b5pb8c08bw8e5mqpo30oqeth) | |
| **Conformación de los Comités** | | |  | |  | |
| **Ley General de Salud**  Artículo 41 Bis | | | Artículo 41 Bis.- Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:  II.- En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.  Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf) | |
| **Ley General de Salud**  Artículo 98 | | | Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:  I. Un Comité de Investigación;  II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y  III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables.  El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 99 | | | ARTICULO 99.- En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se  constituirán:  I. Un Comité de Ética en Investigación en el caso de que realicen investigación en seres humanos;  II. Un Comité de Bioseguridad encargado de determinar y normar al interior de la institución el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables, y  III. Un Comité de Investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 101 | | | ARTÍCULO 101.- Los titulares de las instituciones de salud registrarán los Comités a que se refiere el artículo 99 del presente Reglamento ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar. Cuando se trate de los Comités de Ética en Investigación, el registro se realizará ante la Comisión Nacional de Bioética. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 9 | | | 9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 9.1 | | | 9.1 De la constitución e inscripción de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**  Numeral 1.2 | | | 1.2 Centro de Investigación: a todo establecimiento de atención médica perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas, de rehabilitación, así como los terceros autorizados para realizar  los estudios de intercambiabilidad de medicamentos, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación en seres humanos; son todos aquellos en los que se realice investigación en seres humanos y/o sus productos y que de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento y demás disposiciones aplicables, están obligados a contar con un Comité de Ética en Investigación | | [**http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf) | |
| **LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**  Numeral 1.3 | | | 1.3 Comité de Ética en Investigación: es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, cuyos objetivos son; Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales y potenciales participantes en las investigaciones; Actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación, y procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas. | | [**http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf) | |
| **LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**  Numeral 2 | | | 2. COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  Que el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud define “Comité de Ética en Investigación” (CEI), como el responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos y muestras biológicas de seres humanos, atendiendo las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones. | | [**http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf) | |
| **ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012**  PRIMERA. | | | PRIMERA. El presente Acuerdo tiene por objeto señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los Comités que evalúan y dictaminan los protocolos de investigación en seres humanos, y sus disposiciones son de observancia obligatoria para los Establecimientos a que se refiere este instrumento | | [**http://www.dof.gob.mx/nota\_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016**](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016) | |
| **ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012**  SEPTIMA | | | SÉPTIMA. El Comité deberá instalarse bajo la responsabilidad de los directores o titulares del Establecimiento, mediante la suscripción de un acta de instalación, en la que se hará constar su integración, su domicilio y los demás requisitos que se señalen en las disposiciones aplicables.  La integración del Comité se sujetará a lo establecido en los artículos 41 Bis, párrafo último, de la Ley y 104, del Reglamento.  El Comité tendrá un Presidente, quien no deberá pertenecer al cuerpo directivo del Establecimiento, y por lo menos cuatro vocales, quienes durarán en su encargo tres años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual, procurándose que la sustitución de sus integrantes se haga de manera escalonada, conforme al procedimiento que se detalle en las Reglas de Funcionamiento del Comité. Tratándose de los representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, su selección se realizará por el Comité, sujetándose a lo previsto en la Guía. | | [**http://www.dof.gob.mx/nota\_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016**](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016) | |
| **Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**  Comités de Ética en Investigación  OBJETIVOS | | | Comités de Ética en Investigación  Los CEI forman parte del compromiso de transparencia institucional, que asumen los establecimientos que realizan investigación en seres humanos, con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y la sociedad en su conjunto.  La inclusión de los aspectos éticos en los protocolos es un indicador de calidad, equiparable al rigor metodológico de una investigación científica. Los CEI deben ser los garantes de que responda, desde el punto de vista ético, a los intereses y necesidades de la ciudadanía. Por ello, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, deberán instalarse y funcionar en todas las instituciones y establecimientos públicos y privados, en los que se lleve a cabo investigación en seres humanos. | | [**http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\_CEI\_paginada\_con\_forros.pdf**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| **Atribuciones/Responsabilidades de los Comités** | | | | | | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 100 | | | ARTÍCULO 100- Las funciones generales de los Comités a que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes:  I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;  II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y  III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 109 | | | ARTICULO 109. -El Comité de Ética en Investigación evaluará y dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual revisará los riesgos y los 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, así como dar seguimiento a dichas recomendaciones.  Asimismo, el Comité de Ética en Investigación elaborará los lineamientos y guías éticas para la realización de investigación en seres humanos de la institución de salud a la que pertenecen. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 110 | | | ARTICULO 110.-  El Comité de Bioseguridad emitirá la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y métodos involucrados, entre otros elementos, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**  ARTICULO 111 | | | ARTÍCULO 111.- El Comité de Investigación evaluará la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitirá el dictamen que, en su caso, debe contener la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad. | | [**http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf**](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**  Numeral 9.2 | | | 9.2 Del funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la  Investigación y Bioseguridad. | | [**http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12\_C/salud12\_C.html**](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/5014/salud12_C/salud12_C.html) | |
| **LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**  Numeral 2 | | | El objetivo principal del CEI es la revisión, evaluación y en su caso aprobación de la propuesta de investigación y de su documentación de apoyo, dando atención especial a la viabilidad del estudio y respecto de los derechos del sujeto de investigación, los documentos de la investigación a evaluar deberán incluir, pero no estarán limitados a: Protocolo de investigación; Carta de Consentimiento Informado; Manual del investigador; Enmiendas a la documentación previamente aprobada;  publicidad dirigida para reclutamiento; información dirigida para el sujeto de investigación y otra documentación requerida.  Son responsabilidad del Comité de Ética en Investigación las siguientes funciones; I. La revisión, evaluación y dictamen de los Protocolos de Investigación que involucran seres humanos y muestras biológicas derivadas de seres humanos, II. Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los Protocolos de Investigación, III. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes, IV. Asesorar a los investigadores para una óptima realización ética de sus protocolos, V.  Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades al titular o director del Establecimiento, VI. Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite, y VII. Coadyuvar en la aplicación de la Ley, el Reglamento y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud. | | [**http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Protocolos%20de%20Investigacion/Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamientos%20BPC%2031052012.pdf) | |
| **ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012**  QUINTA | | | QUINTA. Los objetivos del Comité son:  I. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones;  II. Actuar en interés los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación, y  III. Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas. | | [**http://www.dof.gob.mx/nota\_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016**](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016) | |
| **Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**  Comités de Ética en Investigación  OBJETIVOS | | | OBJETIVOS  Los objetivos del Comité de Ética en Investigación son:  ▪Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.  ▪Actuar en el interés de los sujetos de investigación.  ▪Asesorar a los titulares de los establecimientos e instituciones sobre la autorización de investigaciones en sus unidades de responsabilidad.  ▪Vigilar la aplicación de la legislación, normatividad y contenidos éticos vigentes en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables, así como auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.  ▪Fomentar que los beneficios y las responsabilidades de la investigación sean distribuidos entre los grupos sociales, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas. | | [**http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\_CEI\_paginada\_con\_forros.pdf**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| **Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**  FUNCIONES | | | FUNCIONES  Función resolutiva  Prevé la responsabilidad de los CEI para:  ▪Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, así como apoyar los en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.  ▪Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como su integridad científica.  ▪Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada.  Función de control y seguimiento  Da continuidad a las resoluciones emitidas por el CEI, de acuerdo con lo establecido en esta guía y los manuales de procedimientos de cada institución. En ejercicio de estas funciones, podrán:  ▪Vigilar la aplicación de la legislación vigente, la normatividad, los lineamientos, los criterios que establezca la CONBIOÉTICA, en materia de bioética en investigación en seres humanos y demás disposiciones aplicables.  ▪Dar seguimiento al desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes.  ▪Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.  ▪Asegurar que el investigador notifique a los responsables de la institución o del establecimiento, las autoridades sanitarias y al patrocinador, la ocurrencia de eventos adversos serios.  El CEI no actúa como verificador por lo que el investigador principal, patrocinador u organización de investigación clínica, deben comprometerse a informarle cualquier circunstancia significativa para la protección de los sujetos.  Función educativa  Promueve entre sus integrantes la capacitación en bioética y ética en investigación de forma permanente. Es importante que el CEI establezca estrategias educativas para el personal del establecimiento de salud sede y los posibles sujetos en la investigación.  Derivado de las funciones anteriormente descritas, comprende las siguientes actividades:  Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.  ▪Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación en seres humanos y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.  ▪Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.  ▪Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.  ▪Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad y lineamientos establecidos y proporcionarla a las instancias que proceda.  ▪Participar en el Comité Interno de Trasplantes, como lo indica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes en su artículo 32, fracción VI. | | [**http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\_CEI\_paginada\_con\_forros.pdf**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC03** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Las bases legales (leyes, decretos, resoluciones, normas u otros) exigen a los centros de investigación, investigadores, patrocinadores, CRO y todos los involucrados en el ensayo clínico que cumplan con Buenas Prácticas Clínicas. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si, las bases legales exigen el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas para todos los involucrados en el ensayo clínico particularmente a través de los Lineamientos para Cumplir las Buenas Prácticas Clínicas | |  | |
| **NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos 04 de enero de 2013.**  Numeral 5.6 | | Numeral 5.6: Para la autorización de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, el proyecto o protocolo de investigación debe describir con amplitud los elementos y condiciones que permitan a la Secretaría, evaluar la garantía de seguridad de los sujetos de investigación, en su caso, podrá observar las Buenas Practicas de investigación clínica. | | [**NOM-012-SSA3-2012**](https://app.box.com/s/47vt3pxrsvfqjspvq224q9ip4e21pm4j) | |
| **NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.**  Numeral 8.6.2 | | 8.6.2 El protocolo debe cumplir con lo señalado en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en las Normas Oficiales Mexicanas (véase capítulo de referencias), en las BPC, en las Buenas Prácticas de Documentación y en las demás disposiciones jurídicas aplicables. | | [**NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013**](https://app.box.com/s/iwjkc7a9ke0hnrmm1h1846cshxdz9iq4) | |
| **LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN**  **PARA LA SALUD**  Consideraciones | | Consideraciones  Que todos los involucrados en la investigación como: patrocinadores; Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC/ o CRO por sus siglas en inglés); investigadores y colaboradores; Comités de Ética en Investigación o en su caso de Bioseguridad (CEI); fabricantes de productos en investigación; autores, editores y editoriales, y otros involucrados, deberán ajustarse a los estándares éticos nacionales e internacionales y a las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1)  . | | [LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN](https://app.box.com/s/tphn7uf7o8qm45v757n1z09f3v6eimx0)  [PARA LA SALUD](https://app.box.com/s/tphn7uf7o8qm45v757n1z09f3v6eimx0) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC04** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existen bases legales (leyes, decretos, resoluciones, normas u otros) exigiendo durante el desarrollo del ensayo clínico, la notificación, recolección de datos, evaluación y monitoreo de eventos/reacciones adversas y el reporte a la ARN bajo condiciones específicas. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.** | | Sí, el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con una Norma Oficial Mexicana y una Guía  **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.**  1. Objetivo y campo de aplicación  1.1 Objetivo  La presente Norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia.  1.2 Campo de aplicación  La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.  7. Notificación  7.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas, de que tengan conocimiento, en forma directa a los centros o a las unidades de farmacovigilancia.  7.2 La notificación se llevará a cabo:  7.2.1 Durante la atención médica.  7.2.2 En los estudios clínicos fase I, II, III y IV de intervención, de los cuales se reportarán todos los eventos adversos.  7.2.3 Durante las actividades del plan de manejo de riesgos.  7.2.4 Durante el Programa Nacional de Vacunación.  7.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación de la notificación recae conjuntamente en el patrocinador y el investigador principal que dirige el estudio. La notificación al CNFV será solamente por una de las dos partes y previo acuerdo de ambas. | | [NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.](https://app.box.com/s/orta8rbh1g6d7bwwc9wrkbvngys47otg) | |
| **Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica** | | **GUIA DE FARMACOVIGILANCIA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**  3. Objetivos  Contar con una herramienta que facilite la elaboración de la notificación de eventos adversos o sospechas de reacciones adversas y Reportes de Seguridad durante las fases de investigación clínica. Así como, estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad. | | [Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica](https://app.box.com/s/momp7iuh4juga9cntdkg2xyy1b6omhn2) | |
|  | | **En atención al comentario**  **Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]:**  En su respuesta la Autoridad menciona la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 sobre Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, así como la versión actualizada en 2016 de la Guía de Farmacovigilancia en la Investigación Clínica. La respuesta y documentos incluidos ilustran la existencia de bases legales exigiendo la notificación, recolección de datos, evaluación y monitoreo de eventos/reacciones adversas y el reporte durante el desarrollo del ensayo clínico y bajo condiciones específicas a la ARN. En la Guía de Farmacovigilancia se proveen detalles EA a informar, las condiciones específicas y los plazos (última versión octubre 2016). Incluye también en anexos los formatos a utilizar.  Por otra parte, en la Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, se indica cómo se debe proceder para informar al CEI los Eventos Adversos y los eventos Adversos Serios que se presenten en los protocolos (pag.29).  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional:**  Se adjuntan el siguiente ejemplo | | [OFICIO No. CEMAR/DEFFV/02/OR/163300EL752612/2016](https://app.box.com/s/eyih9t7zuqd5s7y4ccgtl9xbxfzi8lru)  [Tablas de Notificación de Estudios Clínicos y eventos Adversos](https://app.box.com/s/7e2lw5ei294iirnuog18hzhlohryus7e) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC05** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Hay guías para los solicitantes sobre el contenido, el formato y el procedimiento a seguir para presentar una solicitud para la realización de los ensayos clínicos. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **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.** | | Si, existen guías y formato de solicitud que establecen los requisitos para someter las “solicitudes de autorización de protocolos de investigación” en seres humanos, dichos requisitos son establecidos en el “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”, siendo la última modificación que impacta en los trámites de protocolos del 01 de Julio del 2013 la que es base legal. Adicionalmente al Acuerdo se han emitido guías complementarias para el usuario, que están disponibles a través de la página web de COFEPRIS.  TRÁMITE: COFEPRIS-04-010-A Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.  TRÁMITE COFEPRIS-04-010-B Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B. Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia).  TRÁMITE: COFEPRIS-04-010-C Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.  TRÁMITE: COFEPRIS-04-010-D Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad D.- Investigación sin Riesgo.  (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)  TRÁMITE: COFEPRIS-09-012 Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.  Listado de requisitos para someter la solicitud de autorización inicial 04-010 Modalidad A, B y C:  REQUISITOS DOCUMENTALES  La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:  􀂙 Protocolo Inicial.  » Formato de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos,  Modalidad A o C debidamente requisitado.  » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.  » Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.  » En caso de cesión de facultades del patrocinador a un tercero, adjuntar los documentos que acrediten la personalidad del solicitante, mediante copia certificada del poder notarial o instrumento público.  » Escrito libre que especifique los documentos que requieren autorización.  » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados incluyendo idioma, versión y fecha.  » Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.  » Consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal (indicando idioma, versión y fecha del documento).  » Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida (Manual del investigador o documento equivalente):  Modalidad A.- Información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.  Modalidad B.- Información previamente obtenida del medicamento de estudio que justifique su uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.  Modalidad C.- Fundamentos técnico-científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio y estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiese.  » Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.  » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.  » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. 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, así como, descripción de los recursos de dicha institución.  » Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.  » Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.  » Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.  » Cronograma del estudio.  » Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización.  » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.  Listado de requisitos para someter la solicitud de autorización inicial 04-010 Modalidad D.  REQUISITOS DOCUMENTALES  La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:   Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.   Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.   Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad.   Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los procedimientos que serán realizados.   Carta de autorización del titular de la unidad o institución responsable del estudio.   Carta de aceptación y confidencialidad del investigador principal.   Historial profesional del investigador principal.   Cronograma del estudio.   Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos | | [**Acuerdo de Trámites**](https://app.box.com/s/r03tn1eim92punw56xviod1m4ds1fh2t) | |
| **Formato** “Autorizaciones, Certificados y Visitas” | | Formato: Denominado “Autorizaciones, Certificados y Visitas” disponible a través de la página web. La guía de llenado aplica para el formato antes mencionado y señala detalladamente que campos deben llenarse.  El formato e instructivo de llenado se encuentra disponible a través de la página web de COFEPRIS. | | <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx>  [Autorizaciones, Certificados y Visitas](https://app.box.com/s/3jgqinebwr5xuawsfjni5ap402xw67u3) | |
| **Guías**  **GUIA COFEPRIS-04-010-A**  **GUIA COFEPRIS-04-010-C**  **GUIA COFEPRIS-04-010-D** | | Las guías complementarias para el ingreso de las solicitudes para autorización de protocolos nuevos se encuentran disponibles a través de la siguiente liga:  <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Ensayos%20Cl%C3%ADnicos/Temas/Tr%C3%A1mites-y-gu%C3%ADas.aspx>  GUIA COFEPRIS-04-010-A  CARACTERISITICAS DE LOS SOMETIMIENTOS COFEPRIS-04-010-B  GUIA COFEPRIS-04-010-C  GUIA COFEPRIS-04-010-D | | [**Trámites y guías**](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Ensayos%20Cl%C3%ADnicos/Temas/Tr%C3%A1mites-y-gu%C3%ADas.aspx)  [**GUIA COFEPRIS-04-010-A**](https://app.box.com/s/g9714f7k7zftto1dhkly8wo9ib94excj)  **[GUIA COFEPRIS-04-010-B](https://app.box.com/s/wwh5gjjhc05gw1nfzu5lj1ebmhkvz4r3)**  [**GUIA COFEPRIS-04-010-C**](https://app.box.com/s/jetsyio2crb4s8efwybwjq8swwlynui2)  [**GUIA COFEPRIS-04-010-D**](https://app.box.com/s/6mloqyqu5p3alxtrrz9h0fgvt4234t17) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC06** | **Proceso** | Existen procedimientos documentados para los Comités de Ética para examinar el ensayo, especialmente los protocolos y enmiendas, la documentación del consentimiento informado y el procedimiento de reclutamiento. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si, existe la disposición para que los Comités desarrollen los procedimientos bajo los cuales evaluarán los ensayos clínicos incluidas sus enmiendas, y demás documentación relacionada, la disposición es a través de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la Comisión Nacional de Bioética. (Quinta edición 2016) | |  | |
| **Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**  Página 25 a 27 | | Páginas 25 a 27  Procedimientos de revisión de protocolos  La bioética no recomienda un conjunto específico de reglas o políticas, sino que proporciona una estructura para evaluar problemas y determinar los cursos de acción apropiados.  ▪Los protocolos sometidos a revisión por el CEI, deberán cumplir con los criterios establecidos.  ▪Los CEI deberán estar familiarizados con las diferentes metodologías y hacer las consideraciones éticas aplicables para cada tipo de investigación propuesta.  ▪El análisis ético de las investigaciones deberá reflejar lo estipulado en la legislación nacional, la normativa internacional, los valores culturales y los instrumentos de derechos humanos.  ▪Deben basar sus decisiones en una metodología coherente y consistente.  ▪Sus decisiones deberán ser transparentes y señalar los fundamentos en los que se basa su decisión.  A continuación se enlistan los aspectos que los CEI deben considerar como mínimo al evaluar un  protocolo:  Valor científico  Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio  Selección de los participantes  Proporcionalidad en los riesgos y beneficios  Evaluación independiente  Respeto a los participantes  Consentimiento informado | | [**Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| **Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**  Página 31 | | Página 31  Desempeño del Comité de Ética en Investigación  Existe cada vez mayor interés de asegurar que los CEI cumplen con su mandato para la revisión y seguimiento de protocolos, de acuerdo con estándares éticos que aseguren la protección de los participantes en las investigaciones. En este sentido, la CONBIOÉTICA impulsa con esta Guía el desarrollo de procedimientos estandarizados que promuevan la aplicación consistente de los principios éticos y así cada CEI pueda asegurar y comprobar la calidad en la revisión y el seguimiento de las investigaciones en las que participan seres humanos.  Es necesario que el CEI informe a la Comisión anualmente sobre su trabajo. El informe debe incluir el número de sesiones ordinarias, extraordinarias y expeditas realizadas, número de protocolos revisados, aprobados, rechazados, el seguimiento y cualquier otra información pertinente, que la  Comisión considere en el formato que al efecto establezca. Estos informes no deberán contener datos confidenciales de la investigación o de sus participantes. | | [**Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| **Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**  Página 46 | | Página 46  Información y archivos  Los archivos deberán ser resguardados en la oficina del CEI conforme a lo estipulado en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, lo que se determine en la normatividad de las Entidades Federativas, así como en las demás disposiciones aplicables en la materia. Una vez transcurrido el periodo establecido, el CEI podrá trasladar la documentación a un lugar destinado para estos fines, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CEI.  Toda la documentación y las comunicaciones de un CEI deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere una definición del procedimiento de acceso y de recuperación de documentos, expedientes y archivos, especificando las personas autorizadas para tales efectos. Será responsabilidad del presidente en turno del CEI, resguardar los archivos de los protocolos de investigación durante cinco años, a partir de que finalice el protocolo.  En los archivos internos del CEI se deberá incluir:  1. Acta de instalación del CEI.  2. Reglamento del CEI.  3. Manual de Procedimientos del CEI.  4. Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.  5. Programación de las sesiones del CEI.  6. Copia de los nombramientos de los integrantes.  7. Lista de identificación y la currícula actualizada de los integrantes del CEI.  8. Protocolos evaluados con toda la documentación analizada.  9. Acta de aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas.  10. Informes de las decisiones, actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión (ordenadas correlativamente y foliadas por año).  11. Reportes de eventos adversos serios en cada investigación o ensayo clínico.  12. Minutas de las reuniones enumeradas correlativamente por año y copia de todo el material enviado por el solicitante.  13. Informes periódicos sobre el estudio y el informe final, dejando copia en el archivo correspondiente al protocolo donde deberá estar toda la documentación referida al estudio: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, consentimiento informado, currícula de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha correlativa (es obligación que cada protocolo esté resguardado en un archivo identificado con el título, código, nombre de la institución patrocinadora, nombre del investigador y lugar o centro donde se lleva a cabo la investigación, así como fecha de inicio y de término).  14. Correspondencia recibida, la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores.  15. Registros de gastos o uso de los recursos recibidos de conformidad con los principios expresados en la presente guía y con los lineamientos de la institución.  16. Correspondencia despachada. | | [**Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC07** | **Proceso** | Hay un procedimiento para la aprobación y supervisión de los Comités de Ética. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | La ARN, cuenta con un procedimiento y acta para realizar visitas de verificación cuando la Comisión Nacional de Bioética así lo solicite, esto como parte del vínculo entre la CONBIOÉTICA y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con el cual se busca asegurar que la investigación en seres humanos se lleve a cabo con estándares éticos y científicos.  En aquellos casos en los que exista algún cuestionamiento sobre la protección de los participantes en las investigaciones por métodos inadecuados en la revisión de protocolos o falta de seguimiento, la COFEPRIS realizará una visita al CEI y la Comisión podrá suspender temporal o definitivamente el registro del CEI en cumplimiento a la resolución emitida por la autoridad competente.  Cabe señalar que actualmente derivado de modificaciones en la legislación, la ARN no cuenta con la atribución para la aprobación de los Comités de Ética, esto es responsabilidad de la CONBIOÉTICA. | |  | |
| **Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación** | | Desempeño del Comité de Ética en Investigación (página 31) | | **[Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación](https://app.box.com/s/h4jzhblq70mu7foya2wstbbiels7jqcx)** | |
| **COS-DESVS-P-01** | | Procedimiento para la vigilancia sanitaria | | [**COS-DESVS-P-01**](https://app.box.com/s/n2crynxg7al6e87t4r51vqo4kmgf129r) | |
| **COS-DESVS-P-01-POI-01-M-01-AC-17** | | Acta de verificación sanitaria para establecimientos que realizan ensayos clínicos | | [**COS-DESVS-P-01-POI-01-M-01-AC-17**](https://app.box.com/s/jsjc7q6248i9s5cc8ha48dmg8djjc0sn) | |
|  | | En atención al comentario:  **Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]:**  La ARN no cuenta con la atribución para la aprobación de los Comités de Ética ya que esto es responsabilidad de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). Sin embargo, la ARN, cuenta con un procedimiento y acta para realizar visitas de verificación cuando la Comisión así lo solicite (vínculo entre la CONBIOÉTICA y COFEPRIS).  La Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la CONBIOÉTICA señala que ella realizará visitas aleatorias a los CEI con registro, para asegurar:  - El apego a la Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los CEI.  - El seguimiento de los procedimientos establecidos en cada CEI,  - Que la conformación del CEI sea concordante con el tipo de investigación y el número de  protocolos revisados y su seguimiento,  - Las comunicaciones con los investigadores y  - Las prácticas apropiadas en el archivo de la documentación.  La Guía de la CONBIOETICA es explícita en señalar los procedimientos solicitados en este indicador;  - Los LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, en su punto 2 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, señala:  2.1 El CEI deberá funcionar de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (LGSMIS), el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (RLGSMPSAM), las Disposiciones, Lineamientos y Guías emitidas por la Comisión Nacional de Bioética (CNB), lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1), y demás disposiciones aplicables;  2.2 El CEI deberá registrarse ante la COFEPRIS, mediante el trámite denominado COFEPRIS-05-038 “Registro de Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad habiendo cumplido previamente con el proceso de autoevaluación ante la CNB;  La CONBIOÉTICA visita de manera aleatoria a los CEI y se coordina con COFEPRIS cuando requiere que se les visite. Sin embargo no es claro si existe un procedimiento habitual de supervisión, de su quehacer o si puede que nunca les corresponda ser visitados.  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional:**   La ARN cuenta con un Procedimiento para la verificación sanitaria, COS-DESVS-P-01, así como con el Manual del verificador sanitario, COS-DESVS-P-01-M-01, en estos documentos se establecen los criterios y actuar del personal verificador (inspectores) para cada uno de los giros verificados, de manera específica se cuenta con el Acta de verificación sanitaria para establecimientos que realizan ensayos clínicos (protocolos de investigación), la cual en el apartado 7. (numerales 117-125) permite revisar de manera específica lo referente a los Comités de Ética e Investigación.  Se adjunta:   * [Informe de las  Verificaciones realizadas de protocolos de investigación en 2013, 2014, 2015 y 2016.](https://app.box.com/s/5ep19zw5jf6jd7pjfs5qxqkuzsewcxqi)  |  |  | | --- | --- | | **COS-DESVS-P-01** | PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN SANITARIA | | **COS-DESVS-P-01-M-01** | MANUAL DEL VERIFICADOR SANITARIO |   La CONBIOETICA está trabajando en un plan de visitas para 2017 y se encuentra en comunicación con la ARN para establecer un Convenio de Colaboración que fortalezca la disposición para trabajar conjuntamente y mantener una retroalimentación de la información que ambas instituciones generan. | | [**COS-DESVS-P-01**](https://app.box.com/s/n2crynxg7al6e87t4r51vqo4kmgf129r)  [**COS-DESVS-P-01-M-01**](https://app.box.com/s/wsjkel8qr3e73c4p5vpm7uxuzr0ny7cz)  [Informe de las  Verificaciones realizadas de protocolos de investigación en 2013, 2014, 2015 y 2016.](https://app.box.com/s/5ep19zw5jf6jd7pjfs5qxqkuzsewcxqi)  [Listado de los CEI autorizados en 2016 son 71 y su vigencia es para 2019](https://app.box.com/s/js0bqxh2q0nlgad3j6jexbix2uzoralz) | |
|  | |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC08** | **Gobernanza y liderazgo** | Se ha establecido e implementado una política general sobre potenciales conflictos de interés para los miembros del Comité de Ética. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la Comisión Nacional de Bioética (Quinta edición 2016) | | Si, se ha establecido en la Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la Comisión Nacional de Bioética (Quinta edición 2016), el manejo de los potenciales conflictos de interés: Es imperativo que la investigación se conduzca con toda transparencia y que se detecten y resuelvan los conflictos de intereses económicos, académicos o de otra naturaleza que estén presentes en mayor o menor medida. Asimismo, es indispensable el apego a las reglas de integridad científica, el evitar el plagio, la falsificación y la mentira, y ocultar información relevante cuando ésta no favorezca al investigador o al patrocinador. | | [**Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la Comisión Nacional de Bioética (Quinta edición 2016)  Página 19 | | Página 19  Requisitos de los integrantes  • No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del CEI. | | [**Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la Comisión Nacional de Bioética (Quinta edición 2016)  Página 20 | | Página 20  SELECCIÓN.  Los representantes del núcleo afectado o los usuarios de los servicios de salud serán propuestos por el Presidente o Vocal Secretario, a consideración de los demás integrantes del CEI. Se deberá asegurar que no existan conflictos de interés en la revisión de los protocolos.  Es requisito fundamental para el funcionamiento del CEI que los integrantes del Comité deliberen libres de conflictos de interés, con respecto a los investigadores y patrocinadores. Los mecanismos para asegurar esta independencia deben estar establecidos en los lineamientos de operación. El reconocimiento como autoridad del Comité se adquiere a través de su trabajo. Es importante demostrar la imparcialidad, transparencia y capacidad de fomentar el diálogo con los demás actores involucrados en la investigación biomédica.  La constancia de designación debe ser expedida por el titular de la institución o del establecimiento a cada uno de los integrantes del CEI y deberá contener al menos los requisitos siguientes:  ▪▪Declaración firmada de no conflicto de interés.4 | | [**Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la Comisión Nacional de Bioética (Quinta edición 2016)  Página 21 | | Página 21  Funciones de los integrantes  Presidente   * Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI. | | [**Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la Comisión Nacional de Bioética (Quinta edición 2016)  Página 22 y 23 | | Página 22 y 23  Competencias de los integrantes del Comité de Ética en Investigación  Conflictos de interés  ▪▪Reconocer la existencia de conflictos de interés financiero o de otra índole.  ▪▪Reconocer posibles conflictos de interés, resultado de la interacción entre el investigadoro la institución con patrocinadores.  ▪▪Reconocer, investigar y denunciar la conducta indebida, incluyendo la falsificación de resultados y plagio.  ▪▪Definir las políticas en el manejo de conflictos de interés. | | [**Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la Comisión Nacional de Bioética (Quinta edición 2016)  Página 24 | | Página 24  Financiamiento de operación  Los gastos de operación del CEI deben estar previstos en la estructura programática de los establecimientos, de acuerdo con los lineamientos internos aplicables. El establecimiento podrá recibir apoyos de fuentes externas por evaluar protocolos. Dichos apoyos no deberán ser otorgados directamente a ninguno de los integrantes del CEI; las aportaciones no deberán traducirse en conflicto de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del CEI. Asimismo, las evaluaciones del Comité no deben significar ganancias financieras para éste. | | [**Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |
| Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la Comisión Nacional de Bioética (Quinta edición 2016)  Página 33 | | Página 33  Los CEI registrados ante la CONBIOÉTICA establecerán lineamientos o directrices por escrito para evitar que algún conflicto de interés afecte negativamente la protección de los participantes en investigaciones, la integridad científica y la credibilidad del CEI y de la institución. | | [**Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC09** | **Gobernanza y liderazgo** | Las actividades centralizadas o descentralizadas a otras agencias o autoridades siguen los mismos estándares, guías y procedimientos. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si, se utilizan los mismos criterios para evaluar las solicitudes de ensayos clínicos sean de origen extranjero, local, sector público y privado de conformidad con la legislación existente y los procedimientos operativos del área.  Las actividades de ensayos clínicos se encuentran a nivel central en la COFEPRIS | |  | |
| **Ley General de Salud**  Artículo 17 bis | | Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/sva01d800vbw8aja0rv3pyr0t94vdut1) | |
| **Ley General de Salud**  Artículo102 | | **Artículo 102.** La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, Al efecto, los interesados  deberán presentar la documentación siguiente:  I. Solicitud por escrito;  II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;  III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;  IV. Protocolo de investigación, y  V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/sva01d800vbw8aja0rv3pyr0t94vdut1) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC10** | **Gobernanza y liderazgo** | En el caso de descentralización, se ha establecido e implementado un mecanismo de intercambio de información para que la organización descentralizada reciba solicitudes y/o directivas de la autoridad central y a la vez pueda reportar a ésta. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Las actividades de ensayos clínicos se encuentran a nivel central en la COFEPRIS, no se encuentran descentralizadas.  Si, se utilizan los mismos criterios para evaluar las solicitudes de ensayos clínicos sean de origen extranjero, local, sector público y privado de conformidad con la legislación existente y los procedimientos operativos del área. | |  | |
| **Ley General de Salud**  Artículo 17 bis | | Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/sva01d800vbw8aja0rv3pyr0t94vdut1) | |
| **Ley General de Salud**  Artículo102 | | **Artículo 102.** La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, Al efecto, los interesados  deberán presentar la documentación siguiente:  I. Solicitud por escrito;  II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;  III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;  IV. Protocolo de investigación, y  V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma. | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/sva01d800vbw8aja0rv3pyr0t94vdut1) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC11** | **Proceso** | Se emplean los mismos criterios para la evaluación de la documentación de EC independientemente el origen de la solicitud (por ejemplo, sector nacional, extranjero, público/privado). | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si, se utilizan los mismos criterios para evaluar las solicitudes de ensayos clínicos sean de origen extranjero, local, sector público y privado de conformidad con la legislación existente y los procedimientos operativos del área. | |  | |
| **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.** | | Existen guías y formato de solicitud que establecen los requisitos para someter las “solicitudes de autorización de protocolos de investigación” en seres humanos, dichos requisitos son establecidos en el “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”, siendo la última modificación que impacta en los trámites de protocolos del 01 de Julio del 2013 la que es base legal. Adicionalmente al Acuerdo se han emitido guías complementarias para el usuario, que están disponibles a través de la página web de COFEPRIS.  TRÁMITE: COFEPRIS-04-010-A Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.  TRÁMITE COFEPRIS-04-010-B Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B. Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia).  TRÁMITE: COFEPRIS-04-010-C Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.  TRÁMITE: COFEPRIS-04-010-D Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad D.- Investigación sin Riesgo.  (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)  TRÁMITE: COFEPRIS-09-012 Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.  Listado de requisitos para someter la solicitud de autorización inicial 04-010 Modalidad A, B y C:  REQUISITOS DOCUMENTALES  La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:  􀂙 Protocolo Inicial.  » Formato de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos,  Modalidad A o C debidamente requisitado.  » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.  » Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.  » En caso de cesión de facultades del patrocinador a un tercero, adjuntar los documentos que acrediten la personalidad del solicitante, mediante copia certificada del poder notarial o instrumento público.  » Escrito libre que especifique los documentos que requieren autorización.  » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados incluyendo idioma, versión y fecha.  » Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.  » Consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal (indicando idioma, versión y fecha del documento).  » Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida (Manual del investigador o documento equivalente):  Modalidad A.- Información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.  Modalidad B.- Información previamente obtenida del medicamento de estudio que justifique su uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.  Modalidad C.- Fundamentos técnico-científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio y estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiese.  » Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.  » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.  » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. 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, así como, descripción de los recursos de dicha institución.  » Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.  » Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.  » Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.  » Cronograma del estudio.  » Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización.  » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.  Listado de requisitos para someter la solicitud de autorización inicial 04-010 Modalidad D.  REQUISITOS DOCUMENTALES  La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:   Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.   Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.   Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad.   Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los procedimientos que serán realizados.   Carta de autorización del titular de la unidad o institución responsable del estudio.   Carta de aceptación y confidencialidad del investigador principal.   Historial profesional del investigador principal.   Cronograma del estudio.   Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos | | **ACUERDO**  [**Segunda Sección**](https://app.box.com/s/mlk2eazoajumsrsajh3d3cu9qazp7hoy)  [**Tercera sección**](https://app.box.com/s/xixwtj4yg02ggvd8tyrjp5smgyfernhs)  [**Cuarta Sección**](https://app.box.com/s/vpiwbot0f97eitzssds15ad82zql48w4)  [**Quinta sección**](https://app.box.com/s/lf5b4lhlar2coblimq8fgutccxoijt6u) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC12** | **Recursos (humanos)** | Existe la adecuada pericia (educación, experiencia y capacitación) para la evaluación de la documentación de los ensayos clínicos así como planes para el desarrollo y actualización de la misma. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación de personal operativo de base y de confianza SG-DERH-P-01 Rev. 05 marzo 2016  Procedimiento de detección de necesidades y formulación del programa anual de capacitación.  Procedimiento de difusión y ejecución del programa anual de capacitación (Rev. 03 julio 2015).​ | | Sí existe la adecuada pericia (educación, experiencia y capacitación) para la evaluación de la documentación de los ensayos clínicos así como planes para el desarrollo y actualización de la misma. Ya que desde que la Dirección Ejecutiva de Recursos humanos realiza el reclutamiento, selección y contratación del personal operativo y directivo aplicando los procedimientos vigentes, se atiende a un perfil especifico de conocimientos (educación); adicionalmente las áreas técnicas cuentan con procedimientos propios con los cuales aseguran que el personal es competente en las actividades que realiza, y se va perfeccionando constantemente esa competencia (experiencia). Además, el Programa Anual de Capacitación, se desarrolla atendiendo a las necesidades de capacitación específicas manifestadas por el personal de las áreas administrativas en la Detección de Necesidades de Capacitación, de acuerdo a las actividades y funciones específicas del personal, validadas y priorizadas por el personal de mando de cada área de la COFEPRIS.Se cuenta con las Cédulas de Evaluación del Evento de Capacitación de los cursos realizados, la cédula considera evaluación del instructor, del contenido y de la coordinación de la capacitación, así como la evaluación de los conocimientos adquiridos al concluir las actividades de formación.Adicionalmente, para mantener la actualización constante del personal en cuanto a las actividades que se realizan, anualmente se actualizan y se divulgan los procedimientos en las áreas correspondientes previa autorización de la Secretaría de Salud del manual de procedimientos. Entregándose copia respectiva a cada área con la responsabilidad de darlos a conocer a todo el personal.  Con estos mecanismos se busca fortalecer la pericia (competencias, habilidades y experiencia) de los servidores públicos de la COFEPRIS que permitan obtener estándares de actuación de la función pública. | | [SG-DERH-P-01.](https://app.box.com/s/x1cm3qdj309ulogxp0mgncjk682srcxe)  [SG-DERH-P-05](https://app.box.com/s/o0rnmfgojmbe651uxr86hov6ihy6vggw)  [SG-DERH-P-06](https://app.box.com/s/l37f0ohx9d1c7ydf72ouo3lxr9ontna1) | |
|  | | En atención al comentario:  **Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]:**  La Autoridad menciona en su respuesta, que existe la adecuada pericia (educación, experiencia y capacitación) para la evaluación de la documentación de los ensayos clínicos así como planes para el desarrollo y actualización de la misma, ya que desde que la Dirección Ejecutiva de Recursos humanos realiza el reclutamiento, selección y contratación del personal operativo y directivo aplicando los procedimientos vigentes, se atiende a un perfil especifico de conocimientos (educación); adicionalmente las áreas técnicas cuentan con procedimientos propios con los cuales aseguran que el personal es competente en las actividades que realiza, y se va perfeccionando constantemente esa competencia (experiencia).  La autoridad aporta información sobre el procedimiento para:  - el reclutamiento, selección y contratación de personal base y de confianza  - la detección de necesidades y formulación del programa anual de capacitación  - la difusión y ejecución del programa anual de capacitación.  Sin embargo no es posible contar con evidencia respecto de si existe la experticia adecuada para la evaluación de la documentación de los ensayos clínicos, que permita confirmar el cumplimiento de este indicador.  Dado que los documentos pdf incluidos para ilustrar el cumplimiento con este indicador son documentos identificados como de consulta y en su mayoría ilegibles y que los enlaces en la respuesta no funcionan, la evaluación de este indicador no es posible. La Autoridad debe aún responder a este indicador.  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional:**  Se envía nuevamente la liga de los documentos re-escaneados en  SG-DERH-P-01.  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/SG/PGA/SG-DERH-P-01.aspx>  SG-DERH-P-05  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/SG/PGA/SG-DERH-P-05.aspx>  SG-DERH-P-06  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/SG/PGA/SG-DERH-P-06.aspx>  Se adjunta carpeta con el nombre PLANTILLA\_ESTADISTICOS\_PERSONAL\_EC en el cual se adiciona un archivo en Excel el cual demuestra la experticia del personal, el nombre del archivo es COMPETENCIA DEL PERSONAL\_EC, el cual contiene la plantilla del personal involucrado en el proceso de evaluación de ensayos clínicos; en dicho archivo se menciona la educación, años de experiencia y perfil de puestos.  Se adiciona carpeta Capacitación la cual contiene el archivo en Excel Capacitación Personal OPS en cual se enlista la capacitación recibida durante los últimos 3 años (2014-2016) del personal que participa en la evaluación de ensayos clínicos.  Se adiciona los programas anuales de capacitación del año 2014 a 2016 en formato PDF   * PAC 2014 * PAC 2015 * PAC 2016 | | [SG-DERH-P-01.](https://app.box.com/s/x1cm3qdj309ulogxp0mgncjk682srcxe)  [SG-DERH-P-05](https://app.box.com/s/o0rnmfgojmbe651uxr86hov6ihy6vggw)  [SG-DERH-P-06](https://app.box.com/s/l37f0ohx9d1c7ydf72ouo3lxr9ontna1)  [PLANTILLA\_ESTADISTICOS\_PERSONAL\_EC](https://app.box.com/s/bv2lg4kv7znawd90ssx8nrw58e0k28b2)  [COMPETENCIA DEL PERSONAL\_EC](https://app.box.com/s/92ttfcgelb8sq2ncf0htu1woi5ijwrwi)  [Capacitación](https://app.box.com/s/ciam2eskvef04mks6ekueb0bpyul49qq) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ensayos clínicos** | **EC13** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | Los ensayos clínicos aprobados por la ARN están públicamente disponibles y registrados en una base de datos nacional o internacional (Ej. Clinical Trials, OMS) y se cuenta con una lista de los ensayos clínicos suspendidos y cancelados por la ARN, disponible para todo público | | Resultados |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Registro Nacional de Ensayos Clínicos** | | Si, el listado de las solicitudes de estudios clínicos rechazadas y autorizadas esta públicamente disponible a través de la página web de COFEPRIS, www.cofepris.gob.mx  Se cuenta con una sección en la página web denominada “protocolos de investigación en seres humanos”, se encuentra el Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) que corresponde a un Registro primario de ensayos clínicos que contempla los elementos que ha señalado la Organización Mundial para la Salud, este registro tiene la finalidad de permitir al usuario hacer búsquedas relacionadas a las resoluciones que emite COFEPRIS (autorizaciones, prevenciones y desechos) sobre las solicitudes de autorización de protocolos de investigación en seres humanos. La información del RNEC se actualiza automáticamente al emitir la resolución en COFEPRIS. | | [**Registro Nacional de Ensayos Clínicos**](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Ensayos%20Clínicos/Registro%20Nacional%20de%20Ensayos%20Clínicos%20(RNEC)/Registro-Nacional-de-Ensayos-Clínicos-(RNEC).aspx) | |
| **Ficha Técnica de Estudio “Desecho”** | | En atención al comentario:  **Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]:**  En su respuesta la Autoridad indica que el listado de solicitudes de estudios clínicos rechazadas y autorizadas esta públicamente disponible a través de la página web de COFEPRIS, www.cofepris.gob.mx.  Sin embargo los evaluadores no pudieron encontrar ejemplos de estudios rechazados, suspendidos o cancelados en el sitio web indicado.  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional:**    cid:image002.jpg@01D25136.FBB23610  C:\Users\aghernandez\Desktop\Ficha tecnica autorizado.PNG | | [**http://189.254.115.252/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicos.asp**](http://189.254.115.252/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicos.asp) | |