

## **GUIA RÁPIDA PARA EL SOMETIMIENTO PARA APROBACIÓN INICIAL Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

Este documento se genera a manera de sintetizar los lineamientos correspondientes al funcionamiento del comité de ética en investigación y el comité de investigación de Health Pharma Professional Research S.A. de C.V. que abarca los siguientes documentos: manual de procedimientos normalizados, funciones de los comités, el PNO 042 para la revisión de proyectos de investigación y el PNO 043 para el control y seguimiento de protocolos de investigación.

### **◆ DICTAMEN INICIAL**

El investigador principal del estudio de investigación en seres humanos es el único actor que puede realizar esta solicitud y deberá presentar de forma electrónica a la oficina de Health Pharma Professional Research S.A. de C.V. localizada en avenida Insurgentes Sur n. 662, Piso 3 en la colonia del Valle, delegación Benito Juárez, código postal 03100 en la Ciudad de México, correo: [coordinacion@comites.hppr.mx](mailto:coordinacion@comites.hppr.mx), los siguientes documentos:

1. Solicitud para la revisión de documentos de su protocolo de investigación para dictamen oficial. Dirigida a la presidenta del comité de ética en investigación la Dra. Leticia Cortes Espinosa y al presidente del comité de investigación el Dr. Diego Ricardo Esquiliano Rendón. Deberá presentar su solicitud en hoja membretada de su institución, mencionando el título de su protocolo de investigación y enlistar los documentos que incluye para su revisión. Deberá incluir firma autógrafa del solicitante, especificando su correo electrónico para recibir respuesta de los comités.
2. Documentos fuente en todas sus versiones en archivos legibles y completos para su revisión en formato PDF. Puede incluir versiones en idioma original para su referencia. Por documentos fuente se refiera (sin limitar) a:
  - a. Protocolo clínico
  - b. Manual del investigador
  - c. Formatos de consentimiento informado
  - d. Información para el participante
  - e. Escalas e instrumentos de medición

3. Carta de autorización del director general de su centro de investigación, donde mencione su aprobación y consentimiento para realizar el estudio de investigación mencionando su título y la dirección o direcciones donde se realizarán los procedimientos, así como el lugar donde se resguardará su carpeta regulatoria y los expedientes clínicos de los participantes. *Utilizar la enviada a la COFEPRIS*
4. Carta descripción de recursos del sitio para la ejecución del protocolo clínico, en caso de que requiera un equipo especial debe describirlo, así como los acuerdos o convenios con instituciones que facilitarán el equipo o el servicio. *Utilizar la enviada a la COFEPRIS*
5. Carta de delegación de actividades del equipo de investigación enlistando con nombre completo y cargos a cumplir en el protocolo de investigación. En caso de ser personal externo a Health Pharma Professional Research S.A. de C.V deberá presentar su *curriculum vitae* en versión corta, documentos probatorios académicos, identificación oficial y capacitaciones en buena práctica clínica. *Utilizar la enviada a la COFEPRIS*
6. El investigador y su equipo debe estar en conocimiento de que facilitará cualquier documento que los comités requieran para poder emitir un dictamen para su protocolo de investigación

#### ◆ ENMIENDA A DOCUMENTOS CENTRALES

Todo documento que requiere algún cambio deberá notificarse a los comités con una solicitud dirigida a la presidenta del comité de ética en investigación la Dra. Leticia Cortes Espinosa y al presidente del comité de investigación el Dr. Diego Ricardo Esquiliano Rendón.

Su solicitud deberá ser en hoja membretada de su institución, mencionar el título de su protocolo de investigación y los documentos que se hayan cambiado y que requieran dictamen. Deberá incluir un resumen o señalar los cambios que realiza en el documento o documentos con su justificación.

#### ◆ SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS APROBADOS

Una vez que su protocolo de investigación obtiene un dictamen APROBATORIO por el comité de ética en investigación y el comité de investigación de Health Pharma Professional Research S.A. de C.V. Se genera un expediente institucional que incluirá los documentos en sus versiones aprobadas, así como todas las comunicaciones que se generen en el seguimiento del protocolo

de investigación. El investigador deberá presentar en tiempo y forma las siguientes comunicaciones a los comités a través de una solicitud de revisión en hoja membretada:

1. Notificación de inicio de reclutamiento
2. Desviaciones a protocolo de investigación
3. Eventos adversos
4. Cambios en sus convenios de prestadores de servicios
5. Cambios en su equipo de investigación

#### ◆ **RENOVACIÓN DE PROTOCOLOS APROBADOS**

El investigador principal deberá anticipar la expiración de vigencia de su dictamen APROBATORIO por ello deberá presentar, con un máximo de 30 días naturales previos a su vencimiento un escrito dirigido a los presidentes de los comités con el informe anual de su protocolo de investigación y expresando la solicitud de renovación de su dictamen favorable. El informe anual de su protocolo de investigación deberá incluir al menos la siguiente información:

- Estatus de su protocolo: fase regulatoria, activa a reclutamiento, activo pero cerrado a reclutamiento
- Fecha de aprobación por el órgano regulatorio la COFEPRIS con número de registro otorgado
- Número de sujetos
  - Screening
  - Fallas de Selección
  - Enrolados
  - Activos
  - Terminación temprana
  - Concluyeron el protocolo
- Información de desviaciones pendientes de notificación a los comites durante el año de reporte
- Información de eventos adversos pendientes de notificación a los comites durante el año de reporte
- Información que el investigador considere relevante y que requiera ser analizado por los comités

Nota: los comités podrán solicitar cualquier documento probatorio para asegurar su dictamen, recomendaciones y/o conclusiones

Cualquier trámite deberá ser llevado en horarios de oficina de coordinación de los comités de evaluación para protocolos de investigación en seres humanos localizada en Health Pharma Professional Research S.A. de C.V. Avenida Insurgentes Sur n. 662, Piso 3 en la colonia del Valle, delegación Benito Juárez, código postal 03100 en la Ciudad de México. Teléfono 5575864856 Ext 1009, correo electrónico [coordinacion@comites.hppr.com.mx](mailto:coordinacion@comites.hppr.com.mx).