

SOMETIMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN 2024

A continuación, se describe el procedimiento resumido para el ingreso de los protocolos de investigación y los costos por evaluación de los Comités de FUCAM, A.C.

Registro y sometimiento inicial del protocolo de investigación

- Solicitar al correo elena.matias@fucam.org.mx el **formato F-EI-12** Formato para elaboración del protocolo de investigación
- Llenar el formato **F-EI-12**
- Entregar los siguientes documentos impresos (3 copias) y en electrónico:
 - ✓ formato **F-EI-12** requisitado previamente
 - ✓ protocolo de Investigación y los documentos que acompañen al protocolo
 - ✓ carta de consentimiento y asentimiento informado (Solo cuando aplique el diseño del estudio)
 - ✓ cartas de aprobación por otros comités (en caso de contar con ellos)
 - ✓ se asignará un representante de FUCAM (investigador asociado o sub-investigador) al protocolo de investigación
 - ✓ Título, cédula profesional, resumen curricular del investigador principal y sub-investigador
 - ✓ Carta de descripción de las instalaciones del centro de investigación.
 - ✓ Convenio para la atención de las urgencias médicas presentadas durante la conducción del protocolo.
 - ✓ Carta descriptiva de la delegación de responsabilidad de cada integrante, firmada e indicando la actividad (es) delegada.
 - ✓ Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria del centro de investigación.

Los documentos en electrónico deberán enviarse a los siguientes correos: eva.ruvalcaba@fucam.org.mx, elena.matias@fucam.org.mx , en caso de que se entreguen en CD o USB deberán entregarse 3 de estos y deberán estar rotulados con el título del protocolo y nombre del investigador principal.

En caso de que los comités requieran algún documento en específico este se solicitará a través de correo electrónico al investigador principal.

- El protocolo será evaluado por la subdirección de enseñanza e investigación y/o por la coordinación administrativa de protocolos de investigación quienes en caso de encontrarlo viable enviará al Comité de Investigación (CI), Comité de Ética en Investigación (CEI) y Comité de Bioseguridad (CB) según sea el caso (dependerá del tipo de protocolo en el entendido que en su mayoría solo requieren de los dos primeros).
- La NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos en su numeral 6 de la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación en el inciso 6.3.2.8, refiere lo siguiente:
 - ✓ Dictamen favorable de los CI y CEI de la institución o establecimiento en que se llevará a cabo la investigación.
 - ✓ En caso de que se incluya en el estudio el uso de radiaciones ionizantes, técnicas de ingeniería genética y/o biomédica, y que existan riesgos tóxicos e infectocontagiosos será necesario, además, el dictamen favorable del comité de bioseguridad.





- ✓ A esto último, se agregará la evaluación obligatoria del comité de bioseguridad.
- Protocolos de investigación de industria farmacéutica, CONACYT y proyectos de índole académica (tesis, proyectos de maestría, protocolos para titularse, etc.) la documentación debe ser entregada completa, con 15 días hábiles de anticipación a la fecha de la sesión (se anexa calendarios de sesión).
- **La programación de los mismos dependerá de la cantidad de proyectos que se sometan** (de industria o académica).
- **Es obligatorio que algún representante del protocolo de investigación esté presente en la sesión, ya sea de manera presencial o virtual, con el objetivo de aclarar dudas si se presentan en el momento. El investigador o representante no tendrá voto y no estará presente durante la dictaminación.**

Dictaminación

- Los tres comités podrán sesionar en una reunión, y se valorará enviar un solo dictamen o cada uno emitirá su propio dictamen
 - ✓ **Protocolos aprobados sin ninguna observación:**
 - Se notificará el dictamen del protocolo en los siguientes 7 días hábiles después de la sesión, vía correo electrónico al investigador principal y se establecerá la fecha en que deberá acudir a la coordinación administrativa de protocolos de investigación a recoger el oficio
 - El tiempo de entrega del oficio puede variar dependiendo del número de protocolos evaluados o revisados
 - El protocolo deberá iniciar posterior a la firma de recepción de los dictámenes originales aprobados
 - ✓ **Aprobado con observaciones menores:**
 - Se notificará el dictamen del protocolo en los siguientes 7 días hábiles después de la sesión, vía correo electrónico al investigador principal y se establecerá la fecha en que deberá acudir a la coordinación administrativa de protocolos de investigación a recoger el oficio
 - El tiempo de entrega del oficio puede variar dependiendo del número de protocolos evaluados o revisados
 - Deberá atender las observaciones señaladas y enviar la respuesta dentro de los 10 hábiles posterior a la fecha de recepción del oficio
 - El protocolo deberá iniciar posterior a la firma de recepción de los dictámenes originales aprobados
 - ✓ **Pendiente de aprobación por observaciones mayores:**
 - Se notificará el dictamen del protocolo en los siguientes 7 días hábiles después de la sesión, vía correo electrónico al investigador principal y se establecerá la fecha en que deberá acudir a la coordinación administrativa de protocolos de investigación a recoger el oficio
 - El tiempo de entrega del oficio puede variar dependiendo del número de protocolos evaluados o revisados
 - Deberá atender las observaciones señaladas y enviar la respuesta dentro de los 15 hábiles posterior a la fecha de recepción del oficio y deberá someterlo nuevamente
 - El protocolo deberá iniciar posterior a la firma de recepción de los dictámenes originales aprobados
 - ✓ **No aprobado o rechazado**
 - Se notificará el dictamen del protocolo en los siguientes 7 días hábiles después de la sesión, vía correo electrónico al investigador principal y se





establecerá la fecha en que deberá acudir a la coordinación administrativa de protocolos de investigación a recoger el oficio.

- Todo lo relacionado a enmiendas al protocolo, enmiendas al consentimiento informado, enmiendas al manual de investigador, solicitud de prórroga, incorporación de nuevos investigadores, renunciaciones, avisos de eventos adversos (no graves), etc., debe ser referido por el investigador principal a través de un escrito y adjuntando la documentación correspondiente para agilizar los trámites. La respuesta a los mismos será entregada por oficio dentro de los siguientes 25 días hábiles posterior a la fecha de recepción y se enviará a través de correo electrónico.

Seguimiento

- El investigador principal deberá informar al CI, CEI y si aplica al CB lo siguiente:
 - ✓ El informe anual y el informe final son obligatorios.
 - ✓ Requisitar los formatos **F-EI-07** Informe de avances para protocolos de investigación y el **F-EI-08** Informe de terminación de protocolos de investigación.
 - ✓ En caso de que se le solicite, en la carta de aprobación, un informe semestral este deberá hacerlo en tiempo y forma.
 - ✓ El reporte de un Evento Adverso Severo (EAS) dentro de su sitio de estudio deberá reportarse dentro de las primeras 72 horas después de que el sitio tenga conocimiento de que sucedió. En caso de muerte deberá ser reportado dentro de las primeras 24 horas después de que el sitio tenga conocimiento del EAS. En la carta de sometimiento al CEI, deberá mencionar, de acuerdo con su opinión, si el EAS está o no relacionado con el protocolo. El Investigador principal deberá dar seguimiento al EAS hasta la resolución del mismo y reportarlo al CEI.
 - ✓ Los reportes de seguridad que recibe el Patrocinador, SUSARs (Sospecha de Eventos Adversos Severos), deberán reportarse al Comité de Ética en Investigación (CEI), en una periodicidad de 6 a 12 meses como máximo. Los SUSARs se reciben impresos, en disco compacto o por correo electrónico a elena.matias@fucam.org.mx . En la carta de sometimiento al CEI, deberá mencionar, de acuerdo con su opinión experta, si el SUSARs está o no relacionado con el estudio.
 - ✓ Las "fallas de ventana" y el retiro de participantes deberán informarse al CEI dentro de los 14 días después de su detección.
 - ✓ Las desviaciones, violaciones y problemas inesperados, deberán informarse al CEI dentro de los 14 días después de su detección.
 - ✓ Las enmiendas al protocolo o al Consentimiento informado deberán presentarse al CEI para su aprobación antes de implementarse. Deberá presentarse una carta mencionando detalladamente en qué consiste la enmienda y los cambios realizados. En caso de que haya cambios al Consentimiento informado se deberá solicitar al participante la firma del nuevo Consentimiento informado con los cambios aprobados por el CEI y las autoridades correspondientes.
 - ✓ El investigador principal deberá someter al CEI todas las nuevas versiones del Manual del Investigador.
 - ✓ Los cambios de investigador principal, sub-investigador, investigador asociado y/o la integración de un nuevo miembro al equipo de trabajo al sitio, deberá acompañarse de una carta de sometimiento, currículum del nuevo integrante, credenciales que lo acrediten y carta de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). En caso de un cambio del investigador principal, deberán hacerse los cambios





correspondientes al Consentimiento informado, con la información y los datos del nuevo investigador.

- ✓ Los cambios de domicilio del sitio de estudio, deberán presentarse dentro de los 30 días naturales antes de su realización, con una carta de descripción del nuevo sitio, con todos sus datos, previamente aprobado por el Patrocinador, carta al participante para informar del cambio de domicilio del sitio con mapa del mismo, Consentimiento informado modificado con todos los datos del sitio, incluyendo dirección, teléfono y celular del investigador. Convenio hospitalario con el nuevo sitio de estudio. Deberá informarse a las autoridades regulatorias correspondientes antes de realizar el cambio de domicilio.
- ✓ Es necesario reportar al CEI las auditorías por parte del Patrocinador e inspecciones de las autoridades regulatorias en el transcurso de los 14 días después de que terminen.
- ✓ La aprobación del proyecto de investigación por parte de los comités es por un año a partir de la fecha de aprobación.
- ✓ El investigador principal deberá solicitar la extensión de aprobación dentro de los 30 días hábiles antes de que termine la vigencia, con una carta que mencione:
 - fecha de inicio de protocolo
 - número de participantes enrolados en el estudio
 - número de participantes activos
 - número de retiros
 - EAS que se presentaron en el sitio y como se resolvieron
 - riesgos y/o beneficios para los participantes
 - tiempo estimado para la realización del estudio
 - En caso de que se envíe la extensión o vigencia del protocolo después de la fecha de vigencia, el CEI revisará y evaluará la ampliación de vigencia.
- El CEI podrá revocar la aprobación de un estudio si no se reciben los reportes del investigador principal en tiempo y forma y por incumplimientos graves o persistentes a las normas de BPC.





Costos

- Todas las empresas o asociaciones con fines de lucro deberán apegarse al tabulador de precios para sometimiento de protocolos de investigación

MOTIVOS DE EVALUACIÓN	TIPO DE SESIÓN	
	ORDINARIA	EXTRAORDINARIA
Evaluación o sometimiento inicial de un protocolo de investigación	\$66,000	\$82,500
Sitio adicional	\$11,000	\$16,500
Extensión de protocolo	\$33,000	\$38,500
Enmienda al protocolo	\$16,500	\$22,000
Enmienda al consentimiento informado	\$8,800	\$11,000
Enmienda del manual del investigador	\$5,500	\$7,700
Revisión de cambios a otros anexos	\$5,500	\$7,700
Cambio del domicilio del sitio	\$5,500	\$7,700
Cambio de investigador principal	\$5,500	\$7,700
Informe anual y renovación de vigencia	\$11,000	\$16,500
Informe final	\$7,000	\$11,000
Cesión de derechos	\$11,000	-----

El costo es en moneda nacional e incluye IVA

Todos los documentos son revisados por el comité de investigación, por el comité de ética en investigación y cuando aplique, por el comité de bioseguridad

Factura

Enviar los datos de facturación a la jefa de ingresos Olga Ortega Torres al siguiente correo olga.torres@fucam.org.mx con copia a elena.matias@fucam.org.mx

- Número de protocolo (el asignado por la industria farmacéutica o asignado en el registro de los comités)
- Motivo de evaluación
- Tipo de sesión
- Nombre del investigador
- Patrocinador (en caso de que aplique)
- Razón social
- RFC
- Dirección con C.P.
- Régimen fiscal
- CFDI
- Adjuntar constancia de situación fiscal

Nota: Cualquier duda o información comunicarse a la coordinación administrativa de protocolos de investigación 55-5678-0600 Ext. 350 con la Lic. Elena Matías Baranda, en un horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 14:00.

