

**COMITE DE BIOSEGURIDAD DE MEDICA SUR, S.A.B. DE C.V.  
SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS CLINICOS**

**El Comité de Bioseguridad de Médica Sur, S.A.B. de C.V. cuenta con registro vigente ante la COFEPRIS (17-CB-09-012-001).**

Con el fin de dar un seguimiento adecuado al estudio clínico, el Comité de bioseguridad (CB) tendrá las siguientes responsabilidades:

- El Comité de bioseguridad CB, debe encargarse de evaluar y determinar los aspectos relacionados a la bioseguridad, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y los métodos involucrados a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el ambiente.
- El Comité de bioseguridad CB, evaluará y dictaminará, los contenidos que se presenten en la investigación en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial.
- El Comité de bioseguridad CB, analizará y revisará todos los protocolos de investigación puestos a su consideración, y apoyará al Comité de Ética en Investigación CEI y al Comité de Investigación, en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
- El CB evaluará al inicio y periódicamente, que los proyectos o protocolos de investigación se apeguen a la normatividad vigente aplicable, de conformidad con el reglamento interno del Comité y a las leyes nacionales e internacionales aplicables.
- El CB emitirá la opinión en su ámbito de competencia, de acuerdo con la naturaleza de las investigaciones propuestas. Para cumplir con lo anterior, los lineamientos y guías institucionales del CB, así como sus Manuales de Procedimientos en Materia de bioseguridad están apegadas a la normatividad vigente.
- El CB, dentro de su ámbito de responsabilidad, tendrá la facultad de aprobar o no, dichos proyectos o protocolos de investigación, que serán sometidos para autorización de la Secretaría.
- El CB vigilará el cumplimiento puntual de los términos en los que la autorización de una investigación para la salud en seres humanos haya sido emitida.
- El CB proporcionará asesoría a los titulares o responsables de las instituciones, para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores.
- El CB auxiliará a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y vigilarán la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de investigación, así como las

demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.

- El CB emite y comunica al Investigador Principal y a su equipo de trabajo la decisión surgida de la revisión de seguimiento de su estudio, en donde se compromete a indicar cualquier modificación, la suspensión o incluso la revocación de la decisión original del CB o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente. Esto a través de sus informes parciales y anuales.
- El CB participará con otros Comités en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite, estableciendo mecanismos de colaboración, para la evaluación conjunta.
- El CB informará puntualmente a las autoridades competentes las conductas que deberán ser sancionadas.

El Investigador Principal deberá informar al Comité de Ética en investigación (CEI), al Comité de investigación (CI) y al Comité de bioseguridad (CB) lo siguiente:

- **El informe anual y el informe final son obligatorios.**
- En caso de que se le solicite, en la carta de aprobación, un informe trimestral o semestral deberá hacerlo en tiempo y forma.
- Las "fallas de ventana" y el retiro de participantes deberán informarse al CEI/CI/CB 14 días después de su detección.
- Las desviaciones, violaciones y problemas inesperados, deberán informarse al CEI/CI/CB 14 días después de su detección.
- Las enmiendas al protocolo o al Consentimiento informado deberán presentarse al CEI/CI para su aprobación antes de implementarse. Deberá presentarse una carta mencionando detalladamente en que 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/CI/CB y las autoridades correspondientes.
- El IP deberá someter al CEI/CI/CB todas las nuevas versiones del Manual del investigador.
- Los cambios de Investigador Principal, sub-investigador y la integración de un nuevo miembro al equipo de trabajo del sitio, deberá acompañarse de una carta de sometimiento, curriculum del nuevo integrante, credenciales que lo acrediten y carta de 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 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,

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/CI/CB las Auditorías por parte del Patrocinador e Inspecciones de las Autoridades Regulatorias en el transcurso de 14 días después de que terminen.
- La aprobación del presente estudio por parte del CEI/CI/CB es por un año, el investigador Principal deberá solicitar la extensión de aprobación 15 días antes de que caduque la anterior con una carta que mencione: fecha de inicio de protocolo, número de participantes enrolados en el estudio, número de participantes activos, número de retiros, los EAS que se presentaron en el sitio y como se resolvieron, los riesgos y/o beneficios para los participantes, tiempo estimado para la finalización del estudio.
- El CB se compromete a la supervisión y seguimiento de estudios clínicos, realizando visitas de manera remota revisando con el director del sitio y el Investigador Principal todos los aspectos, tanto de los estudios que se llevan a cabo en el sitio de investigación, como en las instalaciones y equipo necesario para su realización, así como las calificaciones del personal que conforma el equipo de trabajo, así mismo, se compromete a conocer el funcionamiento de los sitios y se compromete a reportar de inmediato a las autoridades correspondientes cuando existan violaciones graves a las BPC.

El CB podrá revocar la aprobación de un estudio si no reciben los reportes del investigador Principal en tiempo y forma y por incumplimientos graves o persistentes a las normas de BPC.

A t e n t a m e n t e

**QFB. Xochitl Mauricio Villegas**

Presidente del Comité de Bioseguridad de Médica Sur, S.A.B. de C.V.  
Comité de Ética e Investigación para Estudios en Humanos