

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

El Comité de Ética en Investigación de Médica Sur, S.A.B. de C.V. cuenta con registro vigente ante la CONBIOETICA (CONBIOÉTICA-09-CEI-018-20160729).

Con el fin de dar un seguimiento adecuado al estudio clínico, el Comité de Ética en investigación (CEI) tendrá las siguientes responsabilidades:

- El Comité de Ética en investigación CEI, revisará, evaluará y dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual revisará los riesgos y 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. Dará seguimiento puntual a dichas recomendaciones.
- El Comité de Ética en investigación CEI, evaluará y dictaminará, 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 política, institucional, profesional y comercial.
- El Comité de Ética en Investigación CEI, analizará y revisará todos los protocolos de investigación puestos a su consideración, y apoyará al Comité de investigación CI, en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
- El CEI evaluará al inicio y periódicamente, que los proyectos o protocolos de investigación se apeguen a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, de conformidad con el reglamento interno del Comité y a las leyes nacionales e internacionales aplicables.
- El CEI emitirá la opinión ética en su ámbito de competencia, de acuerdo con la naturaleza de las investigaciones propuestas. Para cumplir con lo anterior, los lineamientos y guías éticas institucionales del CEI, así como sus Manuales de Procedimientos en Materia de investigación están apegadas a la normatividad vigente.
- El CEI, 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 CEI estarán encargado de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación y ética en la investigación que dicta la lex artis medica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.
- El CEI se compromete a revisar junto con el titular de la institución o establecimiento que se cubran aquellos dañosos derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento

por causas ajenas al sujeto de investigación.

- El CEI 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 CEI contribuirá a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones.
- El CEI actuará siempre 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
- El CEI procurará 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.
- El CEI proporcionará asesoría a los titulares o responsables de las instituciones, para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores.
- El CEI 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 CEI 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 CEI o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente. Esto a través de sus informes parciales y anuales.
- El CEI 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 CEI podrá 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.
- El CEI informará puntualmente a las autoridades competentes las conductas que deberán ser sancionadas.

El Investigador Principal deberá informar al Comité de Ética en investigación (CEI) y al Comité de investigación (CI) 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.

- El reporte de un EAS dentro de su sitio de estudio, deberá reportarse 14 días después de que el sitio tenga conocimiento de que sucedió. En caso de muerte deberá ser reportado dentro de las 24 horas después de que el sitio tenga conocimiento del EAS. En la carta de sometimiento al CEI/CI, deberá mencionar, de acuerdo a su opinión, si el EAS está o no relacionado con la DI. El Investigador deberá dar seguimiento al EAS hasta la resolución del mismo y reportarlo al CEI/CI.
- Los reportes de seguridad que recibe del Patrocinador, SUSAR's, deberán reportarse al Comité de Ética en investigación (CEI) y Comité de investigación (CI), con una periodicidad de 1 a 3 meses como máximo. Los SUSARS se reciben impresos o en disco compacto. En la carta de sometimiento al CEI/CI, deberá mencionar, de acuerdo a su opinión experta, si el SUSAR está o no relacionado con la DI.
- Las "fallas de ventana" y el retiro de participantes deberán informarse al CEI/CI 14 días después de su detección.
- Las desviaciones, violaciones y problemas inesperados, deberán informarse al CEI/CI 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 y las autoridades correspondientes.
- EI IP deberá someter al CEI/CI 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 4 meses 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/CI las Auditorías por parte del Patrocinador e Inspecciones de las Autoridades Regulatorias en el transcurso de 14 días después de que terminen.
- Para el envío de documentos a sitios foráneos, es necesario que el sitio envíe, con el paquete

de sus documentos, la guía de retorno prepagada.

- La aprobación del presente estudio por parte del CEI/CI 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 CEI está en contacto continuo y periódico a través de correo electrónico o teléfono, con el investigador Principal, el sub- investigador y los coordinadores de todos los sitios ya sean locales o foráneos. Previo acuerdo con el Patrocinador o el CRO, el contacto se establece también, con los Monitores del estudio.
- El CEI 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 CEI 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

Dr. Alberto Lifshitz Guinzberg

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