

## REQUISITOS 2024

Para cualquier revisión por parte de nuestros Comités, se requiere que el investigador principal lo solicite en forma escrita, cumpliendo los requisitos:

- Entregar carta de Sometimiento en hoja membretada de la institución dirigida al presidente del Comité con el siguiente contenido:
  - a) Número y título del Protocolo Clínico
  - b) Nombre completo del investigador
  - c) Domicilio del sitio de investigación
  - d) Asunto detallado con claridad
  - e) Listado de los documentos a revisar
- Entregar los documentos listados en Carta de Sometimiento
- La solicitud deberá ser entregada con un mínimo de **5 días hábiles** antes de cada sesión.
- Agregar en plataforma los datos de la persona encargada del pago a comités (patrocinador)

Los comités de Investigación Biomédica pueden abstenerse de recibir documentación que no cumpla con la totalidad de los requisitos antes mencionados. A su vez, el comité puede solicitar documentación adicional según el tipo de solicitud:

### Revisión Inicial:

- Carta de sometimiento
- Documentos listados en carta de sometimiento
- Currículo del Investigador Principal
- Copia de cédula profesional del Investigador Principal
- Copia del título del investigador principal
- Copia del certificado de Buenas Prácticas Clínicas del Investigador Principal
- Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria del Sitio
- Carta de Descripción de Instalaciones del Sitio
- Convenio Hospitalario para la Atención de Urgencia (si aplica)
- Póliza de Seguro contra daños
- Carta de no conflicto de interés del Investigador Principal
- Currículo del staff del sitio (enfermeros y sub investigadores) así como constancias de capacitación.



*Manual de laboratorio central y/o local o Manual de Farmacia según aplique (Solo aplica para el comité de Bioseguridad, en caso de que no se presente la documentación completa no podrá programarse a sesión)*

*Documentación del sitio donde se plasmen los siguientes aspectos:*

- a) Proceso de transporte de muestras (si aplica)*
- b) Equipo de protección a utilizar por parte del personal del staff así como de los participantes.*
- c) Plan de mitigación de riesgos para evitar posibles contagios.*
- d) Procedimiento de manejo de desechos (si aplica)*
- e) Ruta del RPBI*

#### **Revisión Inicial por Cesión de Derechos:**

- Mismos documentos de Revisión Inicial
- Reporte del Estado actual de los sujetos
- Carta de cesión de derechos por parte de Comité revisor actual o en su defecto por parte del investigador principal que incluya:
  - a) Nombre del presidente del Comité Revisor Actual
  - b) Nombre del comité e institución actual
  - c) Nombre y título del protocolo
  - d) Nombre del investigador principal
  - e) Razón social del sitio de investigación
  - f) Domicilio del sitio
  - g) Teléfono del sitio

#### **Sometimientos y Notificaciones Subsecuentes**

- Carta de Sometimiento
- Documentos listados en carta de Sometimiento (si aplica)

### **Reportes de Seguimiento y/o Re-aprobación Anual**

- Carta de Sometimiento
- Formato de Reporte de Seguimiento

### **Solicitud para Cesión de Derechos**

- Carta de solicitud de cesión de Derechos que incluya:
  - a) Datos del Nuevo Comité Revisor (Nombre del Presidente y Nombre del Comité)
  - b) Información del estudio, del sitio e Investigador Principal
- Carta o Comunicado del Patrocinador del Estudio
- Reporte del estado actual de los sujetos

### **Cierre de Estudio**

- Carta de Notificación que incluya:
  - a) Reporte del estado final de los sujetos del estudio
  - b) Fecha de visita de cierre por parte del patrocinador
- Carta o comunicado del patrocinador del estudio
- Reporte técnico final COFEPRIS

### **Cierre prematuro del Estudio:**

- Carta de Notificación de Cierre especificando los motivos por los cuales no se realizó el reclutamiento de los sujetos

### **Cambio de domicilio:**

- Carta de notificación
- Nuevo aviso de funcionamiento

### **Cambio de Investigador Principal:**

- Carta de cesión de responsabilidad por el Investigador Actual
- Carta de aceptación de Responsabilidad por el nuevo investigador
- Currículo del nuevo investigador principal
- Copia de la cédula profesional de nuevo investigador principal
- Copia del título del nuevo investigador principal
- Procedimiento en que se notificará a los sujetos del cambio.

Fecha:

Lugar:

**INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA PARA EL  
DESARROLLO DE FÁRMACOS S.A. DE C.V.**

**Asunto: Carta instrucción de facturación:**

**P R E S E N T E:**

La suscrita, pone a su consideración los siguientes datos de facturación por los servicios prestados por el destinatario:

PROTOCOLO	
VESTIGADOR PRINCIPAL.	
NOMBRE DEL SITIO.	
COMITÉ SOLICITADO	ÉTICA <input type="checkbox"/> INVESTIGACIÓN <input type="checkbox"/> BIOSEGURIDAD <input type="checkbox"/>
DATOS DE FACTURACIÓN	
RAZÓN SOCIAL.	
R.F.C.	
DOMICILIO FISCAL.	
ATENCIÓN 1.	
TELÉFONO/ EXT.	
CORREO.	
ATENCIÓN 2.	
TELÉFONO/ EXT.	
CORREO.	

En virtud de lo anterior, la suscrita se compromete a realizar el pago en tiempo y forma, a la cuenta que para tales efectos destine el destinatario, por concepto de los servicios prestados, mismos que deberán establecerse en el comprobante fiscal que deberá emitir el destinatario en favor de la suscrita, dicho comprobante fiscal deberá ser enviado a las personas indicadas en el presente documento previo al pago. Por otra parte, la suscrita se compromete a notificar al destinatario de forma inmediata si cambian sus datos de contacto para efectos de la facturación en los canales de comunicación propios del destinatario.

---

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**  
**(NOMBRE Y FIRMA).**