|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa | | | | |
|  | | | | |
| **Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.**  Comisión de Autorización Sanitaria  Secretaria de Salud  P r e s e n t e | | | | |
|  | | | | |
| **Asunto:** Información sobre auditorías protocolos locales y foráneos CI | | | | |
|  | | | | |
| **Código** | Código. | | | |
| **Título** | Título. | | | |
| **Patrocinador** | Nombre del patrocinador. | | | |
|  | | | | |
| **A quien corresponda:** | | | | |
|  | | | | |
| En relación al protocolo arriba mencionado, por la presente informo que el Manual del Comité de Ética, que forma parte del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad de Investigación en Salud (QUIS), establece los lineamientos para el adecuado funcionamiento del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Investigación, y además, define los mecanismos para vigilar los protocolos aprobados, **independientemente de la localización del sitio clínico**: | | | | |
|  | | | | |
| “Alcance… El comité tendrá la autoridad para solicitar informes, supervisar la conducción, establecer restricciones y suspender o cancelar sus aprobaciones previas bajo el principio de la protección de los voluntarios sanos y/o sujetos participantes.” | | | | |
|  | | | | |
| El Instructivo de trabajo CE-1.3 Revisión, establece: | | | | |
| “35. El comité dará seguimiento a la conducción de los estudios aprobados. Por ello, es necesario que el Investigador principal esté enterado de su obligación de someter la información correspondiente a:   * Enmiendas a los documentos relacionados al protocolo – cuando se generen. * Desviaciones – cuando se generen. * Reporte de EAS – en un plazo máximo de 7 días, contados a partir de que se entere del evento. * Reportes de SUSAR – en un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la fecha en que los reciba del patrocinador. * Informes trimestrales, mediante la página web. * Renovación anual – solicitud acompañada del informe anual. | | | | |
|  | | | | |
| El Instructivo de trabajo CE-1.4 Auditoría, establece: | | | | |
| “1. El CE también auditará, en forma continua, todos los protocolos con aprobación vigente, por lo cual realizará al menos una auditoría trimestral.” | | | | |
|  | | | | |
| “5. El CE deberá informar al Investigador Principal sobre la auditoría programada, con un plazo mínimo de 30 días de anticipación, utilizando para ello los FC-CE Aviso al investigador. Esta información deberá ser transmitida al Patrocinador.” | | | | |
|  | | | | |
| “6. Los documentos probatorios para la auditoría serán solicitados en formato electrónico. Comprenden:   * Autorización de COFEPRIS. * Hoja de firmas del protocolo. * Hoja de delegación de responsabilidades. * Lista de enrolamiento. * Resumen médico previo de cada sujeto, cuando exista. * Nota médica de la primera visita de cada sujeto. * ICF y nota médica de cada consentimiento de todos los sujetos. * Datos de contacto de un sujeto seleccionado en forma aleatoria. | | | | |
|  | | | | |
| “9. Cuando los hallazgos lo ameriten, las sanciones que se puedan aplicar estarán relacionadas con la severidad de las transgresiones que se encuentren, pudiendo ser:   * Amonestación escrita. * Suspensión del enrolamiento. * Terminación del estudio, con reporte inmediato a las autoridades sanitarias correspondientes al mismo. | | | | |
|  | | | | |
| “10. El CE deberá entregar al Investigador Principal un reporte de la auditoría, el cual será anexado al archivo de la investigación y se hará del conocimiento del Patrocinador.” | | | | |
|  | | | | |
| “11. Cuando existan observaciones relacionadas con la seguridad de los sujetos, el Investigador Principal deberá responder por escrito sobre las acciones que tomará, en conjunto con el Patrocinador, para corregir los señalamientos y evitar situaciones posteriores.” | | | | |
|  | | | | |
| “12. Además de las restricciones relacionadas con las desviaciones y las violaciones, el CE podrá restringir y suspender o cancelar sus aprobaciones previas cuando existan reportes de faltas éticas por parte de cualquier miembro del equipo de la investigación.” | | | | |
|  | | | | |
| “13. Cualquier sanción deberá ser informada por escrito al Investigador Principal, quien deberá hacerla del conocimiento del Patrocinador.” | | | | |
|  | | | | |
| Finalmente, aclaro a usted que la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C., es una empresa dedicada exclusivamente a la investigación en seres humanos, por lo cual los Comités de Ética en Investigación y de Investigación, constituyen un área, donde los ingresos se administran en forma transparente y se destinan exclusivamente a la operación, control y capacitación de los miembros. | | | | |
|  | | | | |
| Sin otro particular por el momento. | | | | |
|  | | | | |
| Atentamente, | | | | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | |  | |  |
| **Dr. Juan Carlos Cantú Reyes**  Presidente del Comité de Investigación  Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. | | | | |