

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
Lineamientos de Grupo Unificado de Investigación

PÁRRAFO	COMENTARIO 1	COMENTARIO 2	COMENTARIO 3
1.- Formación del Grupo	SIN COMENTARIOS	Por acuerdo del Director General de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), se constituye el Grupo Unificado de Investigación Clínica Farmacéutica (Grupo Unificado), como un órgano de consulta del Consejo Directivo y de la Comisión de Investigación y Desarrollo Tecnológico de Canifarma y de los propios integrantes del	SIN COMENTARIOS
Por acuerdo del Director General de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), se constituye el Grupo Unificado de Investigación Clínica Farmacéutica (Grupo Unificado), como un órgano de consulta del Consejo Directivo y de la Comisión de Investigación y Desarrollo Tecnológico de Canifarma y de los propios integrantes del			

Comentado [JMRR1]: Favor de revisar.

Grupo Unificado.			
2.- Objeto. La realización de estudios y análisis que sean necesarios para fortalecer el marco regulatorio e institucional, que asegure la protección de las personas sujetas de investigación; mejorar la calidad de la información; así como la promoción de la investigación y la competitividad; procurar el fomento y la contribución de la industria al desarrollo de una cultura de investigación clínica farmacéutica; entre	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	2.- Objeto. La realización de estudios y análisis que sean necesarios para fortalecer el marco regulatorio e institucional de la industria farmacéutica, que asegure la protección de las personas sujetas a estudios de investigación; mejorar la calidad de la información; realizar acciones de así como la promoción de la investigación y el incremento de la competitividad; y procurar el fomento y la contribución de

otras.			la industria al desarrollo de una cultura de investigación clínica farmacéutica, entre otras.
3.- Responsabilidades El Grupo Unificado será responsable de realizar las siguientes funciones:	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
I. Estudiar y analizar los asuntos y temas específicos relacionados con la investigación clínica farmacéutica y promover las medidas que tiendan a fortalecer, fomentar y contribuir a su desarrollo en México.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	I. Estudiar, evaluar y analizar los asuntos y temas específicos relacionados con la investigación clínica farmacéutica y promover las medidas que tiendan a fortalecer, fomentar y contribuir a su desarrollo en México.
II. Participar en la defensa de los intereses de	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	II Participar en la defensa de los intereses de los sus integrantes del grupo en

CANIFARMA, en la forma y términos que se promueva la investigación eficiente, ética y de calidad.			la forma y términos que se promueva la investigación eficiente, ética y de calidad.
III Designar grupos técnicos-científicos, para el análisis de problemas específicos.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
IV Preparar un informe semestral de sus actividades, para presentarlo a los miembros de los grupos técnicos científicos y representantes de las asociaciones integrantes del Grupo.	SIN COMENTARIOS	IV Preparar un informe anual de sus actividades, para presentarlo a los miembros de los grupos técnicos científicos y representantes de las asociaciones integrantes del Grupo.	IV Preparar un programa de trabajo anual, en base a los requerimientos en materia de investigación clínica farmacéutica de las asociaciones integrantes del Grupo Unificado. (Se cambio de lugar)
V Preparar un programa de trabajo anual, en base a los requerimientos en materia de investigación clínica farmacéutica	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	V Formular Preparar un informe semestral de sus actividades, para presentarlo a los miembros de los grupos técnicos científicos y representantes de las asociaciones integrantes del Grupo.

Comentado [JMRR2]: ¿no sería mejor anualmente?

de las asociaciones integrantes del Grupo Unificado.			
VI Solicitar la presencia de invitados expertos o asesores externos.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	VI Someter a consideración del grupo la lista de los Solicitar la presencia de invitados expertos o asesores externos.
VII Analizar los temas que de común acuerdo definan las asociaciones integrantes del Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	VII Analizar los temas que de común acuerdo defina CANIFARMA definan las asociaciones integrantes y el Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS
4.- Integración. El Grupo Unificado se integrará por la Canifarma; la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C. (Anafam); la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica,	SIN COMENTARIOS	4.- Integración. El Grupo Unificado se integrará por la Canifarma; la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C. (Anafam); la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica,	4.- Integración. El Grupo Unificado se integrará por la Canifarma; la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C. (Anafam); la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica,

<p>A.C. (Amiif); la Asociación Mexicana de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica (Ameifac); la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C. (Afamela) y la Alianza de Cro's de México, A.C. (Acrom).</p> <p>La Canifarma y las Asociaciones actuarán a través de sus representantes, cuatro representantes cada uno; para la Canifarma dos de ellos será el Presidente y el Vicepresidente de la Comisión de Investigación y Desarrollo de la citada Canifarma.</p>		<p>A.C. (Amiif); la Asociación Mexicana de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica (Ameifac); la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C. (Afamela) y la Alianza de Cro's de México, A.C. (Acrom).</p> <p> </p> <p>La Canifarma y las Asociaciones actuarán a través de sus representantes, cuatro representantes cada uno; para la Canifarma dos de ellos será el Presidente y el Vicepresidente de la Comisión de Investigación y Desarrollo</p>	<p>A.C. (Amiif); la Asociación Mexicana de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica (Ameifac); la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C. (Afamela) y la Alianza de Cro's de México, A.C. (Acrom).</p> <p>La Canifarma y las Asociaciones contarán con cuatro representantes y actuarán a través de sus representantes, cuatro representantes—cada—uno éstos.</p> <p>para—la Dos de los</p>
---	--	--	---

Comentado [JMRR3]: Sugiero consultar con el Lic. Ortega.

		de la citada Canifarma.	representantes de la Canifarma, dos de ellos serán el Presidente y el Vicepresidente de la Comisión de Investigación y Desarrollo de la citada Canifarma.
5.- Representación Las Asociaciones estarán representadas por sus asociados y la Canifarma por sus afiliados para formar parte del Grupo. La calidad del representante se acreditará mediante comunicación de la asociación o de la Canifarma dirigida al Coordinador del Grupo informándole: (i) Nombre de	SIN COMENTARIOS	5.- Representación Las Asociaciones estarán representadas por sus asociados y la Canifarma por sus afiliados para formar parte del Grupo. La calidad del representante se acreditará mediante comunicación de la asociación o de la Canifarma dirigida al Coordinador del Grupo informándole: (i) Nombre de	5.- Representación La Canifarma y las Asociaciones estarán representadas por personal de sus empresas asociados y la Canifarma por sus afiliados para formar parte del Grupo. La calidad del representante se acreditará mediante comunicación de la asociación o de la Canifarma dirigida al Coordinador del

Comentado [JMRR4]: Ídem.

la empresa afiliada y asociación a la que pertenece; (ii) Nombre del Representante designado y su curriculum; (iii) Cargo dentro de la empresa afiliada; (iv) Correo electrónico, Teléfono de contacto.		la empresa afiliada y asociación a la que pertenece; (ii) Nombre del Representante designado y su curriculum; (iii) Cargo dentro de la empresa afiliada; (iv) Correo electrónico, Teléfono de contacto.	Grupo informándole: (i) Nombre de la empresa afiliada y asociación a la que pertenece; (ii) Nombre del Representante designado y su curriculum; (iii) Cargo dentro de la empresa afiliada; (iv) Correo electrónico, Teléfono de contacto.
6.- Coordinador del Grupo Unificado. El Grupo Unificado tendrá un Coordinador Principal y un Coordinador Suplente, los cuales serán el Presidente y el Vicepresidente de la Comisión de Investigación y Desarrollo de Canifarma y un Secretario que será un Funcionario de Canifarma.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
7.- Funciones del Coordinador Principal y Suplente y del Secretario. a) Coordinar las sesiones ordinarias y extraordinarias del	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	7.- Funciones del Coordinador Principal y Coordinador Suplente y

Comentado [JMRR5]: Ídem.

Grupo Unificado.			del Secretario. SIN COMENTARIOS
b) Representar al Grupo Unificado ante los directivos de las Asociaciones integrantes del Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	b) Representar al Grupo Unificado ante los directivos de las Asociaciones integrantes del Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS
c) Representar la opinión del Grupo Unificado ante autoridades y terceros, de los acuerdos tomados por el Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	c) Representar la opinión y/o posición del Grupo Unificado ante autoridades y terceros, respecto de los acuerdos tomados por el Grupo Unificado.
d) Informar a los miembros del Grupo Unificado el resultado de su representación.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
e) Aprobar el Orden del Día, con anticipación a la celebración de las sesiones del Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	e) Solicitar y Aprobar el Orden del Día, con anticipación a la celebración de las sesiones del Grupo Unificado.
f) Aprobar las minutas que se levanten con motivo de cada reunión.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
g) Supervisar el seguimiento a los asuntos acordados por el Grupo Unificado	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
h) Elaborar y actualizar	SIN COMENTARIOS	h) Elaborar y actualizar los	h) Revisar y aprobar, en su

Comentado [JMRR6]: Ídem.

los lineamientos de operación del Grupo Unificado, cuando el Grupo lo considere necesario, los cuales serán sometidos al Pleno del Grupo para su aprobación.		lineamientos de operación del Grupo Unificado, cuando el Grupo lo considere necesario, los cuales serán sometidos al Pleno del Grupo y a la CIDT para su aprobación.	caso, la propuesta de actualización de Elaborar y actualizar los lineamientos de operación del Grupo Unificado, cuando el Grupo lo considere necesario, los cuales serán sometidos al Pleno del Grupo para su aprobación.
El Secretario del Grupo Unificado tendrá las siguientes funciones:	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	8. Funciones del Secretario El Secretario del Grupo Unificado tendrá las siguientes funciones:
a) Proponer y elaborar el Orden del Día de las sesiones ordinarias y extraordinarias, las solicitudes de los miembros del Grupo Unificado, previa consulta con el Coordinador principal o suplente y enviarla a éstos previamente a la sesión en la inteligencia de que las sesiones deberán realizarse preferentemente en las instalaciones de Canifarma.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	a) Proponer y elaborar el Orden del Día de las sesiones ordinarias y extraordinarias, incluyendo las solicitudes de los miembros del Grupo Unificado, previa consulta con el Coordinador principal o suplente y enviarla a éstos con antelación previamente a la sesión. en la inteligencia de que las sesiones deberán realizarse preferentemente en

			las instalaciones de Canifarma.
b) Preparar una lista de asistencia de cada sesión, que será firmada por el Coordinador, el Secretario y los asistentes.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	b)Preparar una lista de asistencia de cada sesión. que será firmada por el Coordinador, el Secretario y los asistentes.
c) Levantar una minuta que deberá contener lo siguiente:	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	c)Levantar una una la minuta de la reunión que deberá contener lo siguiente:
i.Lugar y fecha de la celebración de la sesión	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
ii.Los nombres de los asistentes	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
iii. Una relación de los puntos tratados de acuerdo a la Orden del Día y de los acuerdos tomados en cada punto.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
iv.Cualquier otra circunstancia que se considere relevante.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
a) Apoyar en el seguimiento a los asuntos acordados por el Grupo Unificado y colaborar con su ejecución.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
b) Elaborar el calendario anual de reuniones.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
8.- Sesiones Ordinarias y	8.- Sesiones Ordinarias y	SIN COMENTARIOS	8.- 9. Sesiones Ordinarias y Extraordinarias.

Extraordinarias. Las sesiones ordinarias y extraordinarias del Grupo Unificado serán presididas por el Coordinador Principal y en su ausencia por el Coordinador Suplente. En caso de la ausencia de ambos los integrantes presentes designarán a quién presida la reunión. Las sesiones ordinarias se realizarán en forma mensual y las extraordinarias a solicitud de cualquiera de los integrantes del Grupo.	Extraordinarias. Las sesiones ordinarias y extraordinarias del Grupo Unificado serán presididas por el Coordinador Principal y en su ausencia por el Coordinador Suplente. En caso de la ausencia de ambos, los integrantes presentes designarán a quien presida la reunión. Las sesiones ordinarias se realizarán en forma mensual y las extraordinarias a solicitud de cualquiera de los integrantes del Grupo.		Las sesiones ordinarias y extraordinarias del Grupo Unificado se llevarán a cabo en las instalaciones de la Canifarma y serán presididas por el Coordinador Principal y en su ausencia por el Coordinador Suplente. En caso de la ausencia de ambos los integrantes presentes designarán a quién presida la reunión. Las sesiones ordinarias se realizarán en forma mensual y las extraordinarias se realizarán a solicitud de cualquiera de los integrantes del Grupo.
El quórum para la celebración de las sesiones ordinarias	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	El quórum para la celebración

Comentado [d7]: Adicionar una coma (,)

Comentado [d8]: Sin acento

será de la mitad más uno de los integrantes del Grupo Unificado y para las sesiones extraordinarias será del 75% y en ambos, casos las decisiones serán por consenso.			de las sesiones ordinarias será de la mitad más uno de los integrantes del Grupo Unificado y para las sesiones extraordinarias será del 75% y en ambos, casos las decisiones serán por consenso.
Los acuerdos del Grupo serán comunicados de la Dirección General de la Cámara, quien los someterá a la aprobación del Consejo Directivo, en caso de que se considere conveniente.	SIN COMENTARIOS	Los acuerdos del Grupo serán comunicados a la Comisión de Investigación y Desarrollo Tecnológico y a la Dirección General de la Cámara, quien los someterá a la aprobación del Consejo Directivo, en caso de que se considere conveniente.	Los acuerdos del Grupo serán comunicados de a la Dirección General de la Cámara, quien, en caso de considerarlos relevantes, los someterá a la aprobación del Consejo Directivo. en caso de que se considere conveniente.
9.- Grupos Técnicos	SIN COMENTARIOS	9.- Grupos Técnicos	9.- 10.- Grupos Técnicos

Científicos. El Grupo Unificado formará Grupos Técnicos Científicos (Grupo Técnico) para analizar problemas específicos, con el número de miembros que designe. Cada uno de estos Grupos tendrá un Coordinador Principal y un Suplente que deberán ser miembros del Grupo Unificado y designados por consenso. En caso de renuncia de alguno de ellos el propio Grupo Técnico designará al nuevo Coordinador.		Científicos. El Grupo Unificado formará Grupos Técnicos-Científicos (Grupo Técnico) para analizar problemas específicos, con el número de miembros que designe. Cada uno de estos Grupos tendrá un Coordinador Principal y un Suplente que deberán ser miembros del Grupo Unificado y designados por consenso. En caso de renuncia de alguno de ellos el propio Grupo Técnico designará al nuevo Coordinador.	Científicos. El Grupo Unificado formará Grupos Técnicos Científicos (Grupo Técnico) para analizar problemas específicos, con el número de miembros que designe. Cada uno de estos Grupos tendrá un Coordinador Principal y un Suplente que deberán ser miembros del Grupo Unificado y designados por consenso. En caso de renuncia de alguno de ellos el propio Grupo Técnico designará al nuevo Coordinador.
10.- Funciones de los Coordinadores de los	SIN COMENTARIOS	10.- Funciones de los Coordinadores de los	10.- 11.- Funciones de los

Grupos Técnicos-Científicos (GTC). a. Convocar y coordinar las reuniones de trabajo que le han sido asignadas.		Grupos Técnicos-Científicos (GTC). SIN COMENTARIOS	Coordinadores de los Grupos Técnicos-Científicos (GTC). SIN COMENTARIOS
b. Revisar los avances del GTC y los informes que se presentarán al Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
c. Supervisar el seguimiento a los asuntos acordados dentro del Grupo.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	c. Supervisar el seguimiento a los asuntos acordados de los acuerdos dentro del Grupo.
d. Apoyar al Coordinador del Grupo Unificado en la representación ante autoridades y terceros en temas asignados, o en su caso	SIN COMENTARIOS	d. Apoyar al Coordinador del Grupo Unificado en la representación ante autoridades y terceros en temas asignados, o en su caso.	SIN COMENTARIOS
e. Informar y someter a consideración de los miembros del Grupo Unificado el resultado de su representación y de los avances del Grupo en las reuniones ordinarias del Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	e. Apoyar para Informar y someter a consideración de los miembros del Grupo Unificado el resultado de su representación y de los avances del Grupo en las reuniones ordinarias del Grupo Unificado.
11.- Reuniones de trabajo de los Grupos Técnicos-Científicos. Las reuniones se celebrarán	SIN COMENTARIOS	11.- Reuniones de trabajo de los Grupos Técnicos-Científicos. Las reuniones se celebrarán	11.-12. Reuniones de trabajo de los Grupos Técnicos-Científicos. Las reuniones se celebrarán

preferentemente en forma mensual y podrán realizarse en el local de Canifarma o en el domicilio de alguna de las Asociaciones Integrante del Grupo Unificado y podrán asistir invitados o expertos en la materia de temas específicos y los miembros del Grupo Unificado.		preferentemente en forma mensual y podrán realizarse en el local de las instalaciones de CANIFARMA o en el domicilio de alguna de las asociaciones afines a ella Asociaciones Integrante del Grupo Unificado y podrán asistir invitados o expertos en la materia de temas específicos y los miembros del Grupo Unificado.	preferentemente en forma mensual y podrán realizarse en el local de Canifarma o en el domicilio de alguna de las Asociaciones Integrante del Grupo Unificado y podrán asistir invitados o expertos en la materia de temas específicos y los miembros del Grupo Unificado.
12.- El quórum para la celebración de reuniones de trabajo será de la mitad más uno de sus miembros y sus decisiones se tomarán en consenso por los miembros presentes.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	12.-13.- El quórum para la celebración de reuniones de trabajo será de la mitad más uno de sus miembros y sus decisiones se tomarán en consenso por los miembros presentes.
13.- Cláusulas Transitorias.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	13.-14.- Cláusulas Transitorias.

			Estos lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de su aprobación en la Comisión de Investigación y Desarrollo de la Canifarma.
--	--	--	---