

Instructivo para el Investigador Principal

Estimado Investigador Principal:

El Comité de Ética en Investigación es una **autoridad civil** encargada de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en los proyectos de investigación, como sujetos de estudio.

Como tal, es nuestro deber recordarle que la investigación clínica es una actividad con implicaciones legales, que requiere del médico una conducta profiláctica, orientada a garantizar la seguridad de los sujetos. Por ese motivo le solicitamos atender las siguientes instrucciones:

- No realice ninguna actividad del estudio, hasta contar con la autorización de la COFEPRIS.
- Envíe a este comité una copia de la Autorización de COFEPRIS.
- Obtenga la firma de Formato de Consentimiento Informado (ICF) antes de realizar cualquier actividad del estudio en cada sujeto.
- La aclaración de dudas del sujeto y la firma del ICF sólo podrán ser realizadas por un médico, previamente delegado. Esto debe suceder en presencia de dos testigos.
- Para evitar la coerción o influencia indebida, cuando exista una relación previa de médico-paciente con un candidato al estudio, la firma del ICF deberá ser obtenida por un Sub-Investigador, previamente delegado.
- Procure que los testigos no sean también sujetos de la misma investigación.
- Entregue al sujeto una copia de cada ICF, debidamente llenado y con firmas originales.
- Documente todas las actividades en torno al estudio en notas médicas y/o notas al archivo.
- Mantenga los documentos y materiales del estudio bajo resguardo. Maneje los datos relacionados a los sujetos en forma CONFIDENCIAL.
- No implemente ninguna modificación, enmienda o documento que no haya sido revisado y aprobado previamente por este comité y por la COFEPRIS, salvo en situaciones que pongan en riesgo inminente la seguridad de los sujetos. En ese caso, informe a este comité lo sucedido en un plazo no mayor a 24 horas.
- Envíe a este comité una copia de la Autorización de COFEPRIS a cada enmienda, emitida antes de su implementación.
- Someta a este comité lo siguiente:
 - Desviaciones, cuando sucedan.
 - Enmiendas a los documentos relacionados al protocolo, cuando se generen.
 - Reportes de Eventos Adversos Serios (EAS) sucedidos en el sitio. Deberá reportar el evento en un plazo máximo de 7 días, contados a partir de la fecha en que se sea

de conocimiento del médico. ANEXE UN RESUMEN CLÍNICO QUE PROPORCIONE EVIDENCIA DE LA ATENCIÓN AL EVENTO. Posteriormente, deberá enviar una copia del Reporte a COFEPRIS.

- Reportes de SUSAR relacionados al producto en investigación, en un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la fecha en que los reciba del patrocinador.
- Informe a este comité las actividades del proyecto en forma trimestral, a través de la liga <http://www.uis.com.mx/acceso.php>. Las fechas de informe son: 31 de enero, 30 de abril, 30 de julio y 31 de octubre.
- Solicite la renovación anual de esta autorización 30 días antes del vencimiento. Adjunte un reporte de la conducción del estudio, que contenga un informe de actividades realizadas en el proyecto.
- Finalmente, le informo que sus actividades como investigador del estudio autorizado, son susceptibles de ser auditadas. Cuando eso suceda, se lo informaremos de manera oportuna.

Reciba un cordial saludo. Atentamente,

Dra. María Elena Martínez Tapia

Presidente del Comité de Ética en Investigación
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Nombre del Investigador Principal

Fecha

Firma