



Requisitos para sometimientos al Comité de Ética en Investigación (CEI) y al Comité de Investigación de Investigación Onco Farmacéutica

Solicitar claves de usuario y contraseña al Correo comites@oncotech.com.mx para tener acceso a la plataforma de trabajo <https://bioethec.com.mx/>

Sometimientos iniciales y posteriores:

1. En el caso de un sometimiento inicial, completar el formato "Información requerida para sometimiento inicial o cesión de derechos" que se encuentra en la plataforma bioethec.com.mx ingresando con sus claves de usuario
2. Currículum Vitae de Investigador Principal, además de título o cédula profesional y cédulas de especialidad (cuando aplique) (en PDF)
3. Currículum Vitae del (los) subinvestigador (es), además de título o cédula profesional y cédulas de especialidad (cuando aplique) (en PDF)
4. Carta de Sometimiento en hoja membretada, dirigida a la Presidenta del Comité de Ética en Investigación, **Enf. Selene Aracely García Martínez** (en PDF).
5. Carta de Sometimiento en hoja membretada, dirigida al Presidente **Dr. César Fireth Pozo Beltrán** (en PDF).
6. Protocolo en español (en PDF)
7. Protocolo en inglés (en PDF)
8. Manual del Investigador en inglés (en PDF)
9. Manual de Investigador en español (en PDF)
10. Consentimiento(s) informado(s) (en PDF)
11. Materiales para paciente (cuestionarios, tarjeta de paciente, etc.)
12. Póliza de compañía aseguradora para respaldo del ensayo clínico
13. Aviso de funcionamiento y Licencia Sanitaria del Hospital donde se tratarán las urgencias
14. Carta de recursos que se someterá a Cofepris



Los documentos a someter, deberán entregarse 10 días naturales antes de la reunión ordinaria/extraordinaria programada. En el caso de documentos urgentes que requieran una sesión expedita, se deberán subir a la plataforma 5 días antes.

La respuesta de los Comités (aprobado o aprobación condicional) serán otorgada 7 días hábiles posteriores al día de la reunión del Comité.

Reportes anuales:

- Deberá presentarse de manera obligatoria la información relevante sobre el avance del estudio al cumplir un año desde su último sometimiento, tomando como referencia la fecha de aprobación inicial. La entrega de estos informes debe realizarse con al menos 7 días de anticipación a la fecha de vencimiento de la aprobación original del estudio a través de la plataforma bioethec.com.mx ingresando con sus claves de usuario.
-

Reportes semestrales.

- Será necesario presentar de manera obligatoria estos informes cada 6 meses a partir del último sometimiento, utilizando como punto de partida la fecha de aprobación inicial del estudio. La entrega de estos informes debe efectuarse con un margen de 7 días antes de la expiración de la aprobación original a través de la plataforma bioethec.com.mx ingresando con sus claves de usuario.

La información a considerar para ambos reportes (anuales y semestrales):

- 1) Fecha del informe,
- 2) Tipo de informe (parcial o anual),



- 3) *Datos generales del ensayo clínico: título, patrocinador, clave del estudio, fase y situación actual del ensayo clínico a nivel general internacional (abierto reclutando, abierto reclutamiento suspendido, abierto reclutamiento cerrado, cerrado, suspendido, cancelado)*
- 4) *La fecha de inicio del estudio*
- 5) *Fecha de la firma del consentimiento por parte del primer paciente*
- 6) *Modificación del equipo de trabajo (especificar el nombre, cargo y las fechas de inicio y término de las personas que hayan cambiado)*
- 7) *Separar la información total de la información del período de reporte para los siguientes datos: número de pacientes reclutados, número de pacientes aleatorizados, fallas de selección (especificar causa y fecha en que se registró la falla de selección), retiros de consentimiento (especificar causa y fecha del retiro), pérdida de seguimiento (acciones seguidas por el sitio de investigación, por ejemplo, llamadas telefónicas, visitas a domicilio, etc), número de pacientes activos, eventos adversos serios presentados durante el período (número de paciente, tipo de evento, resolución y fecha de seguimientos), eventos adversos cerrados (tipo de evento, fecha en la que inició y se cerró el evento y número de seguimientos por parte del investigador), eventos fatales (tipo de evento, fecha en la que inició, fecha en la que se cerró el evento y número de seguimientos por parte del Investigador).*
- 8) *Desviaciones o violaciones al protocolo*
- 9) *Número de monitoreos por parte del patrocinador/CRO y las fechas en las que se realizaron*
- 10) *Explicar si se ha presentado alguna queja o comentario no satisfactorio por parte de los pacientes que no se haya notificado al CEI*
- 11) *Indicar el número de paciente y la fecha, así como el evento que haya requerido el uso de la póliza de seguro de gastos médicos mayores que ofrece el patrocinador (si aplica)*
- 12) *Mencionar si se ha tenido desde el último reporte al CEI inspecciones o auditorías de autoridades regulatorias, la fecha y el resultado de las mismas*
- 13) *Enlistar las publicaciones que han surgido relacionadas al protocolo en el año que corresponde este sometimiento*



CALENDARIO DE SESIONES 2024

El Comité se reunirá en las instalaciones de Investigación Onco Farmacéutica S. de R. L. de C.V.
 con dirección en Normal Urbana 1367, col. Perla, C.P. 23040, La Paz, Baja California Sur.

Las fechas marcadas en **VERDE** están disponibles para la revisión de estudios

Las fechas marcadas en **ROJO** corresponden a sesiones extraordinarias

Las fechas marcadas en **MORADO** corresponden a período vacacional

2024

Enero						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Febrero						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29			

Marzo						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Abril						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Mayo						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Junio						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Julio						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Agosto						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Septiembre						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

Octubre						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Noviembre						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Diciembre						
Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.	Do.
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					



Listado de miembros

Miembros Comité de Ética en Investigación (CEI)

Vigencia Del 23-Agosto 2022 al 23-Agosto-2025

Nombre del integrante	Profesión	Puesto	Expertise
<i>Enf. Selene Aracely García Martínez</i>	<i>Enfermera Oncóloga</i>	<i>Presidenta</i>	<i>Enfermería oncológica</i>
<i>Mtro. Luis Fernando Méndez Castruita</i>	<i>Psico-oncólogo</i>	<i>Secretario vocal</i>	<i>Terapia a pacientes oncológicos</i>
<i>Dr. En C. Aarón Barraza Celis</i>	<i>Biotecnólogo</i>	<i>Vocal</i>	<i>Biología molecular</i>
<i>Dra en C. Andrea Maricela Beltrán</i>	<i>Bioetista</i>	<i>Vocal</i>	<i>Bioética</i>
<i>Dr. Francisco Andrei Aguilar Magaña</i>	<i>Patólogo</i>	<i>Vocal</i>	<i>Anatomía Patológica</i>
<i>Enf. Joel Hiram Rodríguez Cruz</i>	<i>Enfermero Oncólogo</i>	<i>Vocal</i>	<i>Enfermería oncológica</i>
<i>Juana Lidia Reymundo Márquez</i>	<i>Representante de la sociedad</i>	<i>Representante de la sociedad</i>	<i>N/A</i>



Miembros Comité de Investigación (CI)

Nombre del integrante	Profesión	Puesto	Expertise
<i>Dr. Cesar Fireth Pozo Beltrán</i>	<i>Inmunólogo Pediatra</i>	<i>Presidente</i>	<i>Alergias pediátricas</i>
<i>Dr. En C. Aarón Barraza Celis</i>	<i>Biotecnólogo</i>	<i>Secretario vocal</i>	<i>Biología molecular</i>
<i>Dra. En C. Marina Soledad Irigoyen Arredondo</i>	<i>Investigadora en pesquerías</i>	<i>Vocal</i>	<i>Investigación en pesquerías</i>
<i>Dr. Francisco Andrei Aguilar Magaña</i>	<i>Patólogo</i>	<i>Vocal</i>	<i>Anatomía Patológica</i>
<i>Enf. Joel Hiram Rodríguez Cruz</i>	<i>Enfermero Oncólogo</i>	<i>Vocal</i>	<i>Enfermería oncológica</i>
<i>Dra. Josefina Merit Velázquez Morales</i>	<i>Hematóloga pediatra</i>	<i>Vocal</i>	<i>Hematología pediátrica</i>
<i>Enf. Selene Aracely García Martínez</i>	<i>Enfermera Oncóloga</i>	<i>Vocal</i>	<i>Enfermería oncológica</i>
<i>Juana Lidia Reymundo Márquez</i>	<i>Representante de la sociedad</i>	<i>Representante de la sociedad</i>	<i>N/A</i>

Se hace constatar que ambos comités (CEI y CI) siguen las recomendaciones y su operación va de acuerdo a los lineamientos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, de ICH/GCP (Lineamientos de Buenas Prácticas Clínicas y de Conferencia Internacional sobre Armonización).



Plazos de entrega:

	<i>Plazo de entrega</i>	<i>Entregar en memoria USB (en caso de que no se pueda enviar por correo electrónico)</i>
Desviaciones	<i>5 días hábiles posterior al evento</i>	<i>Word y pdf</i>
Eventos adversos serios	<i>7 días hábiles posterior a enterarse</i>	<i>Word y pdf</i>
SUSARs	<i>Cada 90 días naturales</i>	<i>Pdf</i>

Anexo 1.

Información requerida para sometimiento inicial o para cesión de derechos:

Nombre del Investigador Principal	
Correo electrónico	
Sitio de investigación al que está afiliado	
Cédula Profesional del Investigador Principal	
Cédula de especialidad del Investigador Principal	
Cédula Profesional del (los) SubInvestigador(es)	
Cédula de especialidad del (los) SubInvestigadores	
Membresías	



Teléfono del Investigador Principal	
Años de experiencia como Investigador Principal	
Número de estudios en los que actualmente es Investigador Principal	
Número de estudios en los que actualmente es subinvestigador	
Número total de pacientes a su cargo (actualmente, la suma de todos los pacientes de todos los protocolos)	
Tiempo total de experiencia en investigación clínica	
Nombre del coordinador o contacto principal de estudio	
Teléfono del coordinador o contacto principal de estudio	
Número de estudios en los que participa actualmente y con qué rol	
Nombre y cargo de otros miembros del equipo de trabajo para este protocolo	
El investigador Principal y/o el estudio de investigación han sido rechazados por algún otro comité de Ética en Investigación del País	
Fecha de inicio del protocolo (en caso de que aplique)	



Fecha de apertura del primer sitio a nivel mundial (especifique si es una fecha planeada o es una fecha que ya ocurrió)	
Fecha de apertura del primer sitio en México (especifique si es una fecha planeada o que ya ocurrió)	
Fecha planeada de fin de estudio en México	
Fecha de apertura del sitio (especifique si es una fecha planeada o que ya ocurrió)	
Número de pacientes esperados (aleatorizados) para el sitio	
Fecha planeada de fin de estudio para el sitio	
Fecha planeada de fin de estudio a nivel mundial	
Fecha planeada de fin de reclutamiento a nivel mundial	
Fecha planeada para fin de reclutamiento para el sitio	
¿El estudio ya comenzó en otros sitios de investigación?	
Enliste el equipo de emergencias disponible en el sitio	
Nombre y dirección del Hospital de Urgencias más cercano con el que se tiene convenio	
Mencione si el sitio ha tenido auditorías por parte de los patrocinadores, o inspecciones por parte de FDA, EMA o alguna otra agencia	



reguladora y cuáles fueron los resultados. En caso afirmativo, anexe hallazgos y carta de respuesta	
Anexe cronograma y plan de entrenamiento y capacitación al Investigador Principal y miembros del equipo	
Confirme si el patrocinador proveerá la premedicación en caso de ser requerida por el ensayo	
Nombre del contacto del patrocinador	
Teléfono y correo de contacto del patrocinador	
Póliza de seguro vigente	
En el caso de estudios oncológicos, ¿se requerirá que el patrocinador provea la premedicación o se hará por reembolso?	
Anexe la lista de documentos a verificar en la carta de sometimiento por parte del sitio	