

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

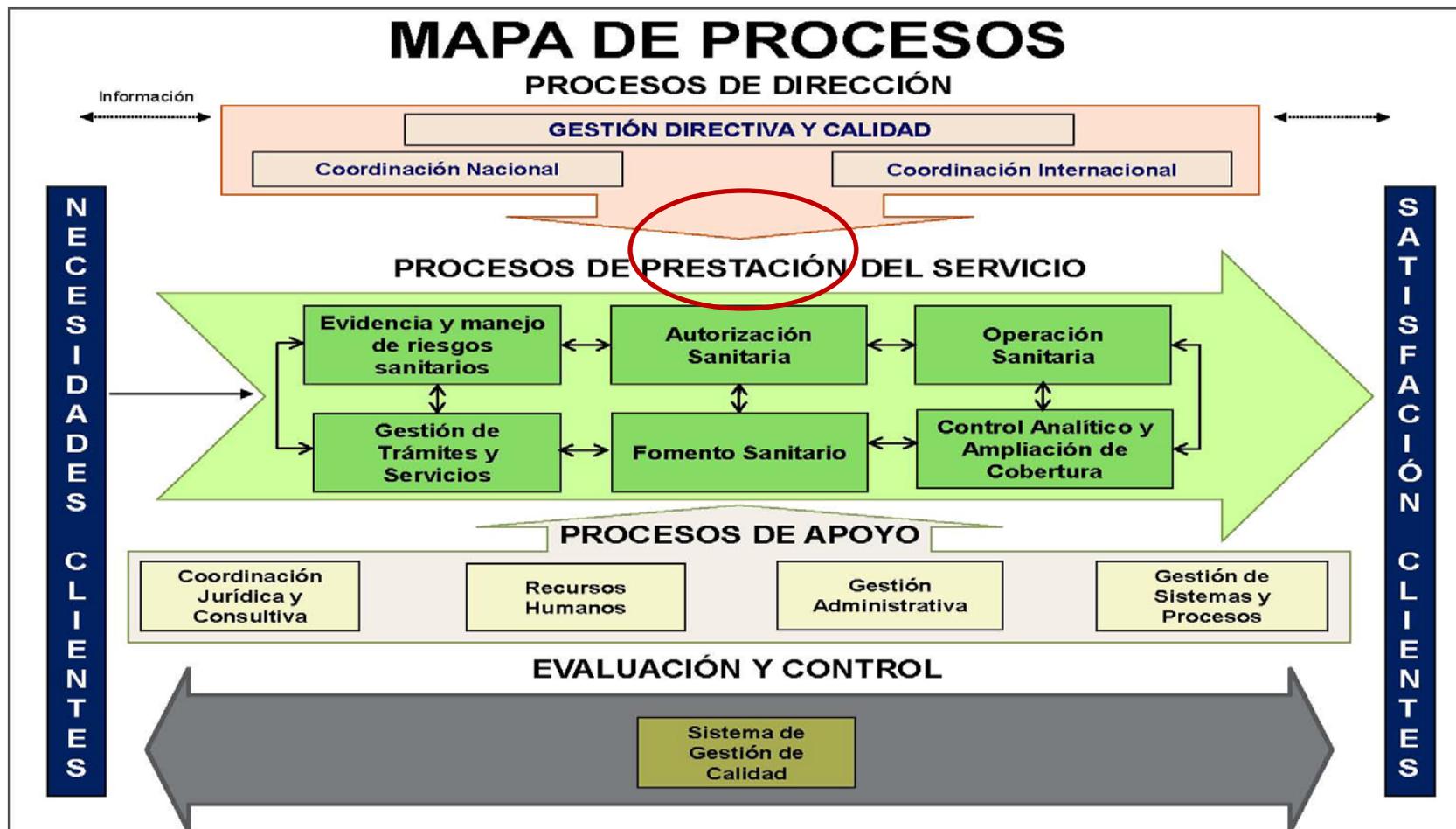
LA REGULACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN MÉXICO

DRA. ELIZABETH ROJAS SERAFIN
ENSAYOS CLÍNICOS

CONTENIDO

- I. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
- II. MARCO JURÍDICO**
- III. MACROPROCESO: SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**
- IV. GUÍAS PARA SOMETER SOLICITUDES**
- V. PROCEDIMIENTO GENERAL DE ATENCIÓN**

I. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



II. MARCO JURÍDICO

Existe un Marco Jurídico Específico aplicable, para conducir estudios clínicos en el país, que involucra la autorización, seguimiento, control y vigilancia de los mismos.



Ley General de Salud (Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, última reforma publicada en el DOF el 12 de noviembre de 2015).

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Publicado en el DOF el 06 de enero de 1984; última reforma publicada en el DOF el 02 de abril de 2014).

ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (DOF el 28 de enero de 2011)

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (Publicado en el DOF el 04 de enero de 2013).

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia (Publicado en el DOF el 07 de enero de 2013).

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2016, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (Publicado en el DOF el 05 de febrero de 2016).

Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación Quinta edición 2016, Secretaría de Salud/ Comisión Nacional de Bioética. (Publicado en <http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>)

LEY GENERAL DE SALUD

(Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, última reforma publicada en el DOF el 12 de noviembre de 2015)

TÍTULO QUINTO INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

- **Constitución de los diferentes tipos de Comités (Ética en Investigación; Investigación y Bioseguridad).**
- Establece los aspectos generales para el **desarrollo de investigación** en el país;
- La atribución de **autorizar** la investigación por la SSA (COFEPRIS) y las **sanciones** correspondientes;
- La **relación de la práctica médica con la investigación** y la importancia de la carta de consentimiento informado.
- La **habilitación de terceros autorizados** para emitir dictámenes.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Publicado en el DOF el 6 de enero de 1987

Última reforma publicada en el DOF el 2 de abril de 2014

TITULO	CONTENIDO
I	DISPOSICIONES GENERALES
II	DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
III	DE LA INVESTIGACIÓN DE NUEVOS RECURSOS PROFILÁCTICOS, DE DIAGNÓSTICOS, TERAPÉUTICOS Y DE REHABILITACIÓN
III BIS	TERCEROS AUTORIZADOS
IV	DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES
V	DE LOS COMITÉS INTERNOS EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD
VI	DE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN LAS INSTITUCIONES DE ATENCIÓN A LA SALUD
VII	DE LA INVESTIGACIÓN QUE INCLUYA LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN
VIII	DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD
IX	DEL SEGUIMIENTO Y OBSERVANCIA

DOF: 04/01/2013

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

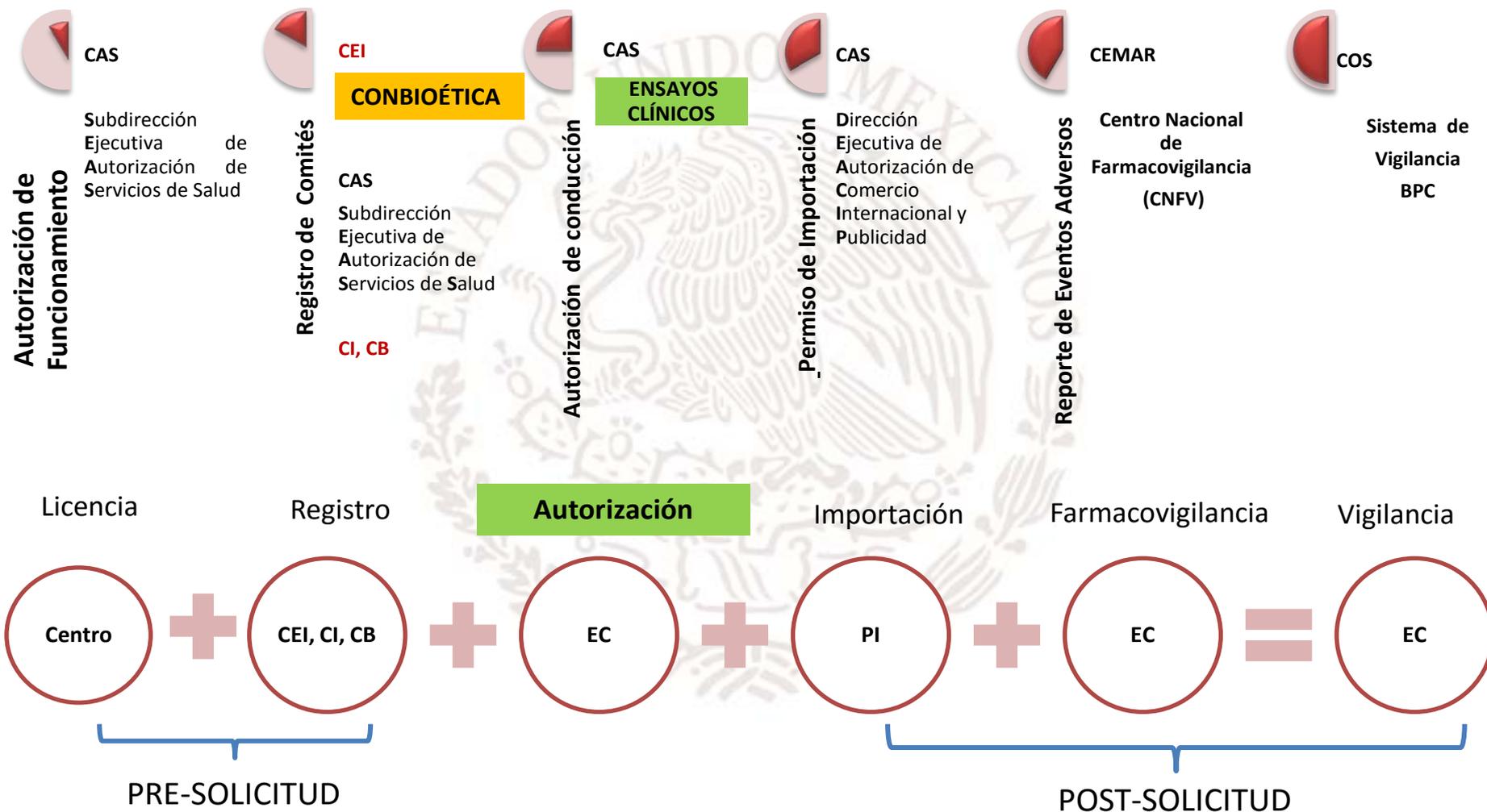
- Generalidades, definiciones y campo de aplicación;
- **Presentación y solicitud de autorización ante la autoridad competente;**
- **Seguimiento** e informes técnico parcial e informe técnico de cierre de estudio;
- Instituciones o establecimientos dónde se realice la investigación;
- Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad;
- Investigador Principal;
- **Seguridad física y jurídica del sujeto de investigación;**
- Confidencialidad de la información.

LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

- *“...Que todos los involucrados en la investigación ... deberán ajustarse a los estándares éticos nacionales e internacionales y a las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1)...”.*
- Las BPC son un **estándar internacional ético y de calidad científica** para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos. El cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de que **los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos**, acorde a los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki.



III. MACROPROCESO



REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

FUNDAMENTO LEGAL

- NOM-220-SSA1-2012 Instalación y operación de la farmacovigilancia.
 - Guía de farmacovigilancia en investigación clínica;
 - Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los CEI.
1. La obligación del reporte al CNFV recae en el patrocinador e investigador principal (Numeral 7.3 NOM-220)
 2. Reporte en formato «Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos»
 3. Periodicidad: Graves (serio), en un periodo máximo de 15 días naturales a partir de su identificación que sucedan en sujetos dentro del territorio nacional (Numeral 7.8.4.2)

En la legislación se ha establecido las actividades de autorización, vigilancia, suspensión y detención el estudio clínico a diferentes niveles de acuerdo a lo siguiente:

Acción	Responsable	Legislación
Aprobación	<ul style="list-style-type: none"> • Comité de Ética en Investigación • Comité de Investigación • Comité de Bioseguridad 	LGS Reglamento de Investigación Lineamiento de BPC NOM-012 Guía de funcionamiento CEI
Autorización	<ul style="list-style-type: none"> • COFEPRIS 	
Vigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Investigador Principal 	
Suspensión	<ul style="list-style-type: none"> • CEI, CI, CB. • COFEPRIS 	
Detención	<ul style="list-style-type: none"> • Sujeto en Investigación 	

IV. GUÍAS PARA SOMETER SOLICITUDES

Lunes 1 de julio de 2013

DIARIO OFICIAL

(Tercera Sección)

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 (Continúa en la Tercera Sección)



HOMOCLAVE

COFEPRIS-04-010-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

HOMOCLAVE

COFEPRIS-09-012

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Ensayos%20Clínicos/Ensayos-Clínicos.aspx>

CLASIFICACIÓN DE TRÁMITES

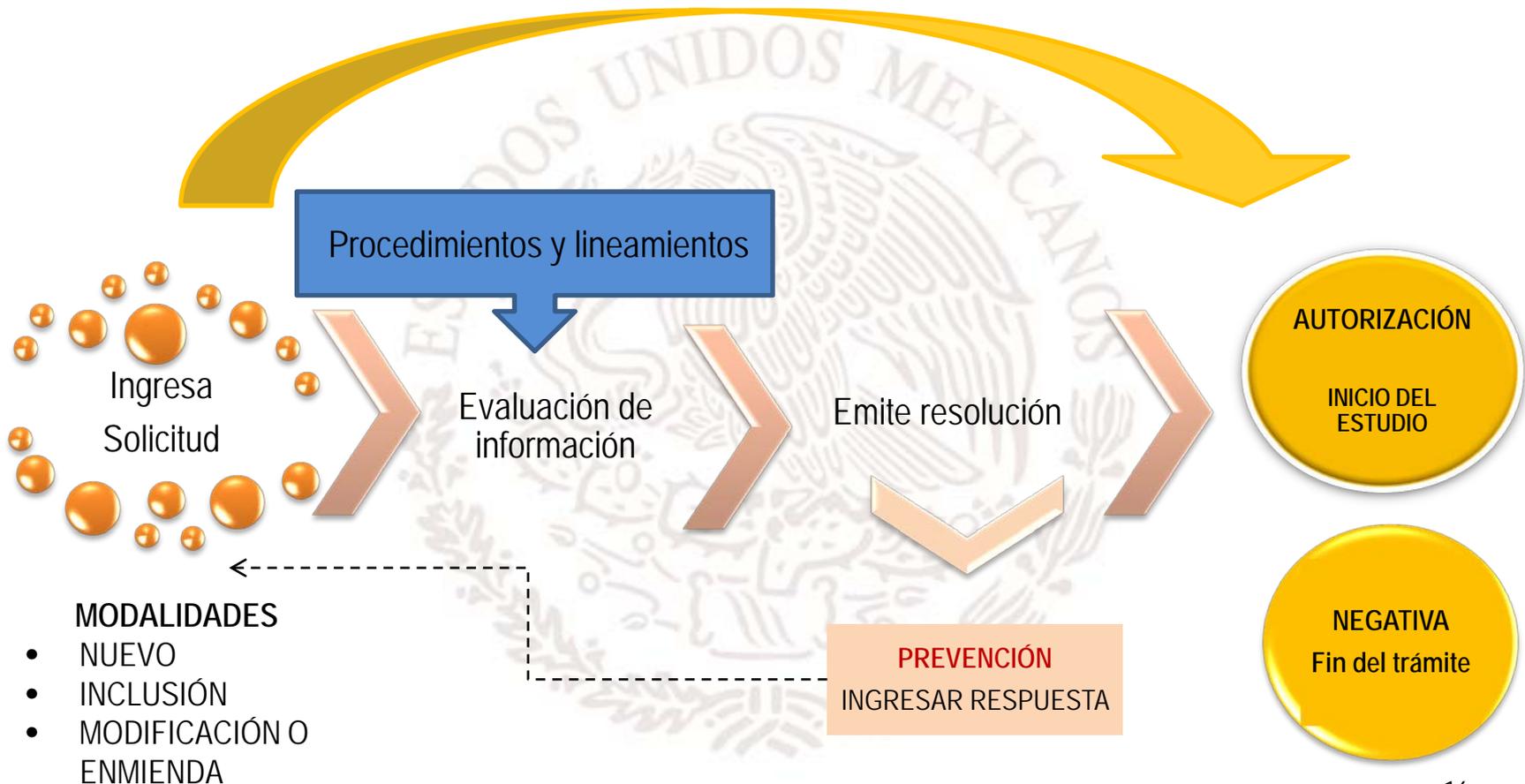
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	MODALIDAD	DESCRIPCIÓN
COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos	A	Farmoquímico, Biológicos y Biotecnológico
COFEPRIS-04-010-B		B	Medicamentos (estudios de bioequivalencia)
COFEPRIS-04-010-C		C	Nuevos recursos (Estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos
COFEPRIS-04-010-D		D	Investigación sin riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)

REQUISITOS DE SOMETIMIENTO PROTOCOLO NUEVO

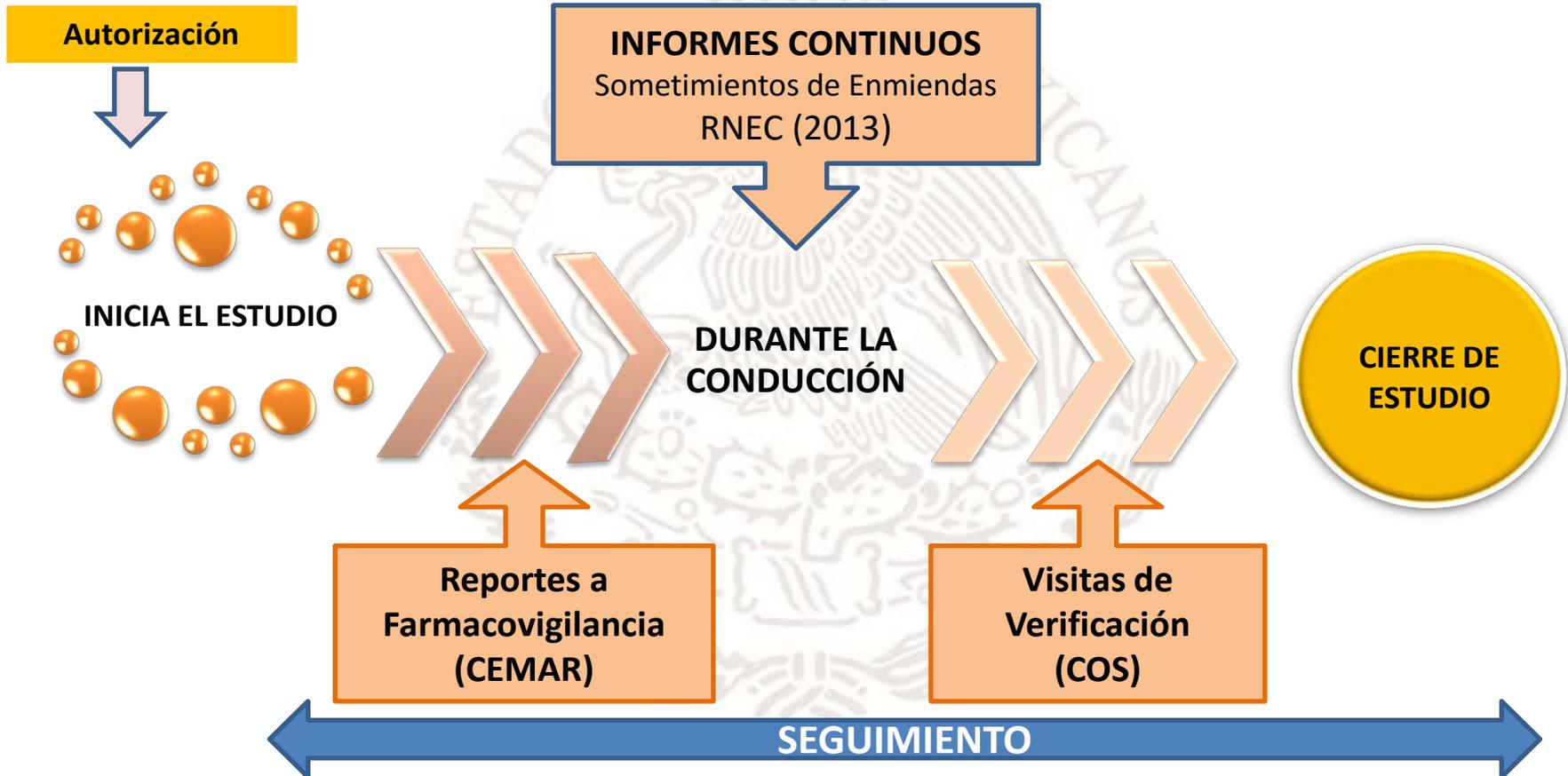
REQUISITOS GENERALES

1. Formato de solicitud debidamente requisitado.
2. Comprobante de pago de derechos.
3. **Dictamen favorable del CEI, CI, CB**
4. **Protocolo de investigación.**
5. **Carta de Consentimiento informado.**
6. Información preclínica y clínica que justifique la fase de desarrollo propuesta, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc. (**Manual del Investigador**).
7. Carta de **autorización del titular** de la unidad o institución.
8. Descripción de **recursos** disponibles.
9. Carta de confidencialidad, compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.
10. Descripción de recursos para el **manejo de urgencias** médicas.
11. **Historial profesional del investigador principal** .
12. Preparación académica y experiencia del quipo del investigador.
14. Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio.
15. Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN COFEPRIS



PROCESO DE CONDUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



REUNIONES TÉCNICAS

- Se llevan a cabo reuniones técnicas con los usuarios en la COFEPRIS;

**GUÍA PARA CONTROL INTERNO DE CITAS TÉCNICAS AL USUARIO Y
REUNIONES INTERNAS**

CAS-CAS-P-01-GI-02

- Se han llevado a cabo reuniones con todos los involucrados en el proceso de conducción de estudios clínicos.
- Ensayos Clínicos participa en foros, congresos y reuniones por invitación del organizador para exponer temas del ámbito de competencia de la COFEPRIS en la conducción de estudios clínicos.

CONSULTAS PÚBLICAS



The screenshot shows the Cofepris website interface. At the top, there are logos for SALUD SECRETARÍA DE SALUD, the Mexican National Seal, and Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. The URL cofepris.gob.mx is displayed on the right. Below the header, the website address www.cofepris.gob.mx is on the left, and the date **Martes 1 de septiembre de 2015** is on the right. The main content area features a search section titled «Consultas de ensayos clínicos registrados». A dropdown menu is open, showing search criteria options: Nombre genérico del producto (highlighted), Condición o problema de salud, Área terapéutica, Patrocinador o Usuario quién sometió, Número de protocolo, Entidad Federativa, Fase del estudio, Centro de Investigación, and Comité de Ética en Investigación Revisor. A 'Buscar' button is located to the right of the dropdown. The text 'Calle Oklahoma' is visible on the left side of the page, and 'Tel: 5080 5200' is on the right. A large yellow arrow points from the top right towards the search dropdown menu.

FICHA TÉCNICA DERIVADA DE CONSULTA

http://189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicosDetalle.asp?idsolicitud=2178

FICHA TÉCNICA DEL ENSAYO CLÍNICO GO29436	
NÚMERO DE INGRESO	153300410A0069
RESOLUCIÓN	Preventiva con 153300410A0069 Fecha: 30 de junio de 2015 Autorización Protocolo con 153300CT190470 Fecha: 13 de agosto de 2015
NÚMERO DE PROTOCOLO	GO29436
OTROS NÚMEROS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	
PATROCINADOR	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
PROVEEDOR DE INFORMACIÓN	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.
MEDIO DE CONTACTO	
TÍTULO PÚBLICO	
TÍTULO COMPLETO DEL ESTUDIO	"Estudio de fase III, abierto, aleatorizado de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con Carboplatino + Paclitaxel con o sin Bevacizumab en comparación con Carboplatino + Paclitaxel + Bevacizumab en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas y No Escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de Quimioterapia".
NOMBRE GENÉRICO/ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	MPDL3280A
PAÍSES DE RECLUTAMIENTO POTENCIAL	
SITIO (S) DE INVESTIGACIÓN	CANCEROLOGÍA DE QUERÉTARO, S.C. , QUERETARO, Querétaro Arteaga
CONDICIÓN DE SALUD O PROBLEMA A ESTUDIAR	Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas y No Escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de Quimioterapia.
ÁREA TERAPÉUTICA	Oncología
INTERVENCIONES	Grupo de Tratamiento Intervención asignada Duración

¡Muchas gracias!

ELIZABETH ROJAS SERAFIN

Ensayos Clínicos

: **erojass@cofepris.gob.mx**