

**De:** Abdieel Esquivel Aguilar <abresa@outlook.com>  
**Enviado el:** martes, 9 de abril de 2024 02:27 p. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**CC:** rfs@cofepris.gob.mx  
**Asunto:** Comentarios para el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2023, Buenas Prácticas Clínicas

H. Autoridad y expertos,  
 P R E S E N T E

Me permito compartir mis comentarios y sugerencias con respecto al diversos temas del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2023, Buenas Prácticas Clínicas publicado el pasado 27 de marzo en el DOF, y aprovecho para reconocer el valioso esfuerzo y la importancia que le han dado a la investigación clínica en México.

Atte.  
 Dr. Abdieel Esquivel Aguilar  
 Miembro Vocal del Comité de Investigación del Centro "Innovación y Desarrollo de Estrategias en Salud, IDEaS SA de CV"  
 Registro COFEPRIS: 23 CI 09 012 025.

Texto original:	Propuesta de inclusión:	Justificación
2. Referencias normativas	2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la <u>disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</u>	Se sugiere como referencia adicional a las descritas para este anteproyecto de NOM porque complementa la regulación de la disposición de sangre y sus derivados para fines terapéuticos, teniendo en cuenta que la investigación clínica no necesariamente es con medicamentos (p. ej. dispositivos médicos, nuevas pruebas de diagnóstico dentro de un estudio clínico, etc).



<p><b>3. Definiciones</b> [....] <b>3.27 Enmiendas</b> [....]Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o Protocolo de Investigación, formato de Consentimiento Informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.</p>	<p><b>3. Definiciones</b> [....] <b>3.27 Enmiendas</b> [....]Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o Protocolo de Investigación, formato de Consentimiento Informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma <u>o bien, a los indicados en la Clasificación de las Enmiendas, Modalidades y Modificaciones requeridas por la Autoridad Reguladora.</u></p>	<p>En la práctica, pueden existir discrepancias, dudas o confusiones entre los sitios de investigación con los CRO/Patrocinador acerca de cuáles documentos o casos son para enmienda y cuáles no requieren cambios en la versión del documento, lo cuál implicaría una barrera en los tiempos de respuesta y sometimiento de documentos a los comités o a la H. Autoridad, esto impactaría el acceso a la investigación para los pacientes o voluntarios. Por lo tanto, para fines de orden en la atención de los trámites, actualización y claridad dentro de los requisitos que solicita COFEPRIS y los Comités de los sitios de investigación, se sugiere que la definición normativa actual de "enmiendas" esté alineada o en referencia a las modalidades del trámite COFEPRIS-04-10.</p>
<p><b>7. De los Comités</b>  <b>7.16</b> Los Comités deben ser informados durante la ejecución del estudio clínico sobre: a. [....] b. [....] c. [....] d. [....] e. [....]</p>	<p><b>7.16</b> Los Comités deben ser informados durante la ejecución del estudio clínico sobre: a. [....] b. [....] c. [....] d. [....] e. [....] f. <u>La suspensión o finalización anticipada del estudio clínico por parte del Investigador Principal o el Patrocinador. En cualquier caso, las razones detalladas que justificaron la decisión deberán ser informadas.</u></p>	<p>1. En concordancia con el numeral 12. Suspensión del Estudio Clínico del presente anteproyecto de NOM. 2. Numeral 4.12 de la Guía ICH E6 (R2) respecto a la suspensión o finalización prematura del estudio clínico.</p>
<p><b>7. De los Comités</b> [....] <b>7.20 Del Comité de Investigación (CI).</b> [....]  <b>7.20.2</b> El CI debe emitir el dictamen de un Protocolo de Investigación propuesto, considerando la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.</p>	<p><b>7. De los Comités</b> [....] <b>7.20 Del Comité de Investigación (CI).</b> [....]  <b>7.20.2</b> El CI <u>puede</u> emitir el dictamen de un Protocolo de Investigación propuesto, considerando la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.</p>	<p>1. En todo caso, el texto del numeral original aplicaría para los tres comités, y no solo para el CI, Por lo tanto, se sugiere eliminar el numeral 7.20.2 y englobarlo como indicación general para los tres comités con un numeral adicional dentro en el apartado 7. De los Comités. 2. La Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la CONBIOETICA señala en el apartado "Diseño y análisis del estudio" y "Sesiones" (p. 22-24) las recomendaciones para una sesión en conjunto con el CI. 3. El Reglamento de Insumos para la Salud en Materia de Investigación establece el campo de aplicación de cada comité y los casos en los cuales debe someterse a opinión entre comités. En particular, los Art. 14 (fracción VII) y Art. 99 (Fracción I, II y III) son de referencia. 4. En su defecto, se sugiere modificar el verbo auxiliar "debe" por "puede" porque la propuesta del anteproyecto original indicaría una subordinación del dictamen del CI ante el CEI y CB. En la práctica, los comités sesionan generalmente por separado, y no necesariamente los miembros tienen acceso <i>in situ</i> durante la sesión a las observaciones o dictámenes de los otros comités, salvo el caso</p>

		<p>que sea necesaria la sesión en conjunto para llegar a un dictamen en consenso.</p>
<p><b>10. Consentimiento informado</b></p> <p>[....]</p> <p><b>10.17</b> En observancia a los derechos de los sujetos en investigación que entregan material biológico, para fines de investigación clínica, el Investigador(a) Principal, podrá adoptar los principios establecidos en la Declaración de Taipéi, para la recopilación, almacenamiento, organización y análisis de la información obtenida.</p>	<p><b>10. Consentimiento informado</b></p> <p>[....]</p> <p><b>10.17</b> En observancia a los derechos de los sujetos en investigación que entregan material biológico, para fines de investigación clínica, el Investigador(a) Principal, <u>Patrocinador y Comités deberán sujetarse a las disposiciones del Capítulo Único de la Ley General de Salud referente al Genoma Humano, y podrán adoptar las Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud y los Biobancos establecidos en la Declaración de Taipéi y los principios de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos respecto a la obtención, recopilación, almacenamiento, conservación, utilización, protección de datos, privacidad, confidencialidad, organización, transferencia a terceros, destino final y el análisis de la información obtenida.</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La observancia de los derechos de los sujetos de investigación a través del CI es transversal entre diferentes actores en un estudio clínico.</li> <li>2. Existen documentos adicionales a las propuestas en el anteproyecto, en virtud de los diferentes casos que pudieran presentarse con el manejo de material biológico en investigación (p. ej. la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO).</li> <li>3. Formalmente, la Ley General de Salud prevalece sobre otros documentos normativos.</li> </ol>