

Contacto CONAMER

GLS-CVLS-MMDC-8000241427

De: Gabriel Marcelin J. <gabmarcelin@pharmometrica.com.mx>
Enviado el: lunes, 27 de mayo de 2024 04:01 p. m.
Para: Contacto CONAMER
Asunto: RV: Comentarios del proyecto de NORMA
Datos adjuntos: Comentarios PROYECTO NOM-262-SSA1-2023.pdf

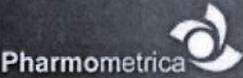
Importancia: Alta

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado

A QUIEN CORRESPONDA:

POR ESTE MEDIO HACEMOS LLEGAR RESPETUOSAMENTE NUESTROS COMENTARIOS AL PROYECTO DE NOM-262-SSA1-2023.

SALUDOS CORDIALES Y QUEDAMOS ATENTOS A SUS AMABLES COMENTARIOS.



D. en C. Gabriel Marcelín Jiménez
Director General

55 9127 -0111, 5383 -9566

www.pharmometrica.com.mx

"Hacemos ciencia, medimos fármacos, potenciamos proyectos"

La información contenida en el presente correo es de carácter confidencial y para uso exclusivo del destinatario. Si usted no es el destinatario, favor de notificar al remitente. Los datos personales, son tratados conforme a la Ley de Protección de Datos. El Aviso de Privacidad puede ser consultado en

[http://www.pharmometrica.com.mx/inserts/documts/Aviso_Privacidad PHARMOMETRICA.pdf](http://www.pharmometrica.com.mx/inserts/documts/Aviso_Privacidad_PHARMOMETRICA.pdf)





Ciudad de México, a 27 de Mayo de 2024.

Dr. ALEJANDRO SVARCH PEREZ
Comisión de Autorización Sanitaria
Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA

Asunto: Proyecto de Norma Oficial Mexicana
 PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas

PRESENTE

Por medio de la presente y en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional, el envió de comentarios relacionados al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas, publicado en el diario oficial el 24 de abril de 2024;

| No. | Comentario dice: | Debe decir |
|-----|---|---|
| 1. | <p>0. Introducción (segundo párrafo). , esta Norma establece los criterios que la institución o establecimiento que realiza la investigación clínica debe observar para garantizar que la ejecución de un estudio clínico cumple con las Buenas Prácticas Clínicas durante la ejecución de un estudio clínico.</p> <p>Justificación: redacción repetitiva.</p> | <p>0. Introducción (segundo párrafo). , esta Norma establece los criterios que la Institución o establecimiento que realiza la investigación clínica debe observar para garantizar que la ejecución de un estudio clínico cumple con las Buenas Prácticas Clínicas durante la ejecución de un estudio clínico.</p> |
| 2. | <p>0. Introducción (tercer párrafo) Estos criterios y especificaciones se deben observar en las instituciones o establecimientos que realiza investigación, por lo que los involucrados en la investigación como Patrocinadores; Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO); Investigadores Principales; Instituciones o Establecimientos, Comités de Ética en Investigación (CEI), Comités de Investigación (CI) en su caso, Comités de Bioseguridad (CB); Monitores clínicos y otros, son los actores que desarrollan sus actividades en estos establecimientos y en consecuencia deben cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas.</p> <p>Justificación: adecuada redacción.</p> | <p>0. Introducción (tercer párrafo) Estos criterios y especificaciones se deben observar en las Instituciones o establecimientos que realizan investigación, por lo que los involucrados en la investigación, tales como: Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO), Investigadores Principales, Instituciones o Establecimientos, Comités de Ética en Investigación (CEI), Comités de Investigación (CI) y en su caso Comités de Bioseguridad (CB), Monitores clínicos y otros, son los actores que desarrollan sus actividades en estos establecimientos y en consecuencia deben cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas.</p> |
| 3. | <p>1.2 Campo de aplicación ...y a los involucrados en la ejecución de los mismos. Justificación: territorialidad de aplicación de una NOM.</p> | <p>...y a los involucrados en la ejecución de los mismos, en territorio nacional.</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| 4. | <p>3.1. Aleatorización. Procedimiento de asignación de sujetos de investigación a un grupo de tratamiento o control, utilizando un sistema al azar, con la finalidad de disminuir el sesgo.</p> <p>Justificación: adecuada redacción.</p> | <p>3.1. Aleatorización. Procedimiento estadístico basado en el azar, para la asignación de sujetos de investigación a un grupo de tratamiento o control, utilizando un sistema al azar, con la finalidad de disminuir el sesgo.</p> |
| 5. | <p>3.3. Asentimiento. Es el proceso mediante el cual los menores de 18 años o el incapaz,</p> <p>Justificación: adecuada redacción en apega a guías Internaciones sobre Derechos Humanos.</p> | <p>3.3. Asentimiento. Es el proceso mediante el cual los menores de 18 años o la persona discapacitada,</p> |
| 6. | <p>3.6 Audit Trail</p> <p>Justificación: adecuada redacción. Siendo una NOM, el idioma oficial en México es el español.</p> | <p>3.6 Trazabilidad electrónica de auditoría "Audit Trail"</p> |
| 7. | <p>3.11 Cegamiento. Al procedimiento que se refiere a que los sujetos de investigación, los investigadores principales y a veces los responsables de la recolección y análisis de datos clínicos deben ignorar cuál es la intervención asignada para que tal conocimiento no ejerza influencia alguna sobre ellos.</p> <p>Justificación: adecuada redacción.</p> | <p>3.11 Cegamiento. Al procedimiento estadístico que se refiere a que los sujetos de investigación, los investigadores principales y a veces los responsables de la recolección y análisis de datos clínicos no deben conocer cuál es la intervención asignada, para que tal conocimiento no ejerza influencia alguna sobre ellos.</p> |
| 8. | <p>3.28 Estudio clínico. A cualquier investigación que se lleve a cabo en seres humanos...</p> <p>Justificación: adecuada redacción.</p> | <p>3.28 Estudio clínico. A cualquier investigación científica que se lleve a cabo en seres humanos...</p> <p>LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA, BIODISPONIBILIDAD COMPARADA, INTERACCIÓN FARMACOCINÉTICA Y DESCRIPCIÓN FARMACOCINÉTICA EN POBLACIÓN MEXICANA NO ENTRAN EN ESTA DEFINICIÓN. (VER DEFINICIONES EN NOM-177-SSA1 VIGENTE).</p> |
| 9. | <p>3.38 Institución o Establecimiento donde se realiza investigación en seres humanos. A todo aquel donde se proporcionen...</p> <p>Justificación: adecuada redacción.</p> | <p>3.38 Institución o Establecimiento donde se realiza investigación en seres humanos. A todo aquel lugar en donde se proporcionen...</p> |
| 10. | <p>3.46 Monitoreo centralizado o remoto. Es una evaluación remota de los datos acumulados,</p> <p>Justificación: adecuada redacción.</p> | <p>3.46 Monitoreo centralizado o remoto. Es una evaluación a distancia de los datos acumulados,</p> |



| | | |
|-----|--|---|
| 11. | 3.52 Profesional de la salud. Aquella persona cuyas actividades relacionadas con... Justificación: adecuada redacción. | 3.52 Profesional de la salud. Aquellas personas cuyas actividades están relacionadas con... |
| 12. | 3.52 Profesional de la salud. ...que requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes. Justificación: territorialidad de aplicación de una NOM. | 3.52 Profesional de la salud. ...que requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes de nuestro país. |
| 13. | 3.55 Protocolo de Investigación. Al documento que describe la propuesta de una investigación farmacológica y de otros nuevos recursos o modalidades... Justificación: adecuada redacción. | 3.55 Protocolo de Investigación. Al documento que describe la propuesta metodológica de una investigación farmacológica o de otros nuevos recursos o modalidades.. |
| 14. | 3.55 Protocolo de Investigación. ...conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuesto; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, ... Justificación: De acuerdo a diversos textos sobre Método científico, los aspectos financieros y logísticos NO forman parte de un protocolo de investigación. Estos aspectos, si bien importantes y fundamentales para llevar a buen término un proyecto de investigación, pueden ser anexos al protocolo y deberán ser presentados de manera independiente. | ...conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuesto; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo,.... |
| 15. | 3.56 Sujeto de investigación. ...determinados procedimientos con fines de investigación en seres humanos. Justificación: adecuada redacción y congruencia con guías Internacionales. | ...determinados procedimientos con fines de investigación científica. |
| 16. | 6.3 Los derechos, la seguridad y el bienestar... Justificación: adecuada redacción. | 6.3 Los derechos humanos, la seguridad y el bienestar... |
| 17. | 6.4 Los estudios clínicos deben estar científicamente sustentados en información preclínica ... | Los estudios de intercambiabilidad prueba C de acuerdo con la NOM-177-SSA1-2013 está dentro del alcance como un estudio clínico, y este apartado no es aplicativo como se va dar concordancia con la aplicabilidades de la NOM 262 con la NOM 177. |





| | | |
|-----|---|--|
| 18. | 7.7 Los Comités deben comprobar que las fuentes de financiamiento de sus actividades se conozcan, estén documentadas, y no incurran en ningún conflicto de interés | PREGUNTA ¿QUÉ VA A PASAR CON LOS COMITÉS DE LOS TERCEROS AUTORIZADOS EN CUANTO A SUS FUENTES DE FINANCIAMIENTO Y CONFLICTO DE INTERÉS? |
| 19. | 10.5 El formato de Consentimiento Informado donde el sujeto de investigación registre su aceptación para participar en el estudio clínico, debe cumplir con lo dispuesto en el Título Segundo, Capítulo I del Reglamento. Justificación: adecuada redacción e información completa. | 10.5 El formato de Consentimiento Informado donde el sujeto de investigación registre su aceptación para participar en el estudio clínico, debe cumplir con lo dispuesto en el Título Segundo, Capítulo I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. |
| 20. | 10.5 e. En caso de existir un reembolso por concepto de viáticos previsto al sujeto de investigación por su participación en el estudio clínico, se describe en qué consiste el recurso y para qué está destinado; Justificación: adecuada redacción. | e. En caso de existir un reembolso por concepto de viáticos previsto al sujeto de investigación por su participación en el estudio clínico, se describe el monto del recurso y se especifica para qué está destinado; |
| 21. | Los numerales 14.1, 14.5, 14.7. | Los estudios de intercambiabilidad prueba C de acuerdo con la NOM-177-SSA1-2013 está dentro del alcance como un estudio clínico, y este apartado no es aplicativo como se va dar concordancia con la aplicabilidades de la NOM 262 con la NOM 177. |
| 22 | 7.1 Los Comités deben contar con registro ante la Secretaría Justificación: adecuada redacción, ya que no se especifica la secretaria o el organismo responsable. | 7.1 Los Comités deben contar con registro ante la Comisión Nacional de Bioética. |
| 23 | 7.3.1 El CEI debe presentar un informe anual de actividades ante la Secretaría, dentro de los primeros treinta días naturales del año. Justificación: describir los tiempos de acuerdo a lo establecido para el Comité de investigación | Nuevo numeral , el CI debe presentar un informe anual de actividades ante la Secretaría, dentro de los. Los primeros 10 días hábiles del mes de junio. |
| 24 | 9.5 Cualquier cambio en las características iniciales del Producto en Investigación durante la ejecución del estudio clínico, debe someterse a los Comités para su evaluación y ante la Autoridad Reguladora para su autorización, previo a su uso con los sujetos de investigación. Justificación: adecuada redacción. | 9.5 Cualquier cambio en las características iniciales del Producto en Investigación Previo ejecución del estudio clínico, debe someterse a los Comités para su evaluación y ante la Autoridad Reguladora para su autorización, previo a su uso con los sujetos de investigación. |



| | | |
|----|---|--|
| 25 | <p>11.6 Una vez concluido formalmente el estudio clínico, el resguardo y conservación de los Documentos esenciales es responsabilidad del Patrocinador. El tiempo de resguardo será al menos de 5 años, Contados a partir de la fecha de cierre del estudio clínico. A partir de la fecha de autorización de comercialización de un Producto en Investigación, los Documentos esenciales serán resguardados al menos 2 años. El periodo de retención podrá ser mayor cuando así sea acordado por las partes.</p> | <p>Los estudios de intercambiabilidad prueba C de acuerdo con la NOM-177-SSA1-2013 está dentro del alcance como un estudio clínico, y este apartado no es aplicativo ¿cómo se va dar concordancia con la aplicabilidades de la NOM 262 con la NOM 177, siendo que la documentación queda en el tercero?.</p> |
| 26 | <p>14.6 Toda documentación involucrada en el Protocolo de Investigación, que el Patrocinador le presente al Investigador(a) Principal, debe estar redactada en idioma español o inglés, actualizada y disponible en tiempo y forma para su aplicación en la ejecución del estudio clínico.</p> <p>Justificación eliminar en ingles de acuerdo a la territorialidad de aplicación de una NOM.</p> | <p>14.6 Toda documentación involucrada en el Protocolo de Investigación, que el Patrocinador le presente al Investigador(a) Principal, debe estar redactada en idioma español e inglés, actualizada y disponible en tiempo y forma para su aplicación en la ejecución del estudio clínico.</p> |

Sin más por el momento, y agradeciendo de antemano la atención que se sirva brindarnos en este proceso de retroalimentación y mejora.



ATENTAMENTE
D. en C. Gabriel Marcelín Jiménez
Representante legal de Pharmet S.A. de C.V