Contacto CONAMER GLS-CNLS-AHMDC-B00R241679

De: COMECEF | CNQFB <comecef@colegioqfb.org.mx>
Enviado el: viernes, 21 de junio de 2024 12:43 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: 'Agustin Azcatl'; saintmoritz6a@gmail.com; 'Martinez Diaz, Sandra Virginia [MX]'; gustavo.ruiz.hdz@hotmail.com; luispaz1992@gmail.com; gerencia@colegioqfb.org.mx
Asunto: Comentarios Proyecto de Norma PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas.
Datos adjuntos: COMENTARIOS_CNQFBM_AC_ PROY_NOM_262_SSA1_2024_20_JUN_2024 CONAMER.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado

Estimados miembros de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER)

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C. (CNQFB) a través de los miembros colegiados expertos reconocidos en el Campo de la Investigación Clínica que conforman el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Clínicas, comparten a ustedes los comentarios que refieren al Proyecto de Norma PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas.

Agradeciendo la atención a la presente, esperando que las sugerencias aquí vertidas, sean de interés para su consideración por nuestra institución, quedamos a sus órdenes para cualquier información o análisis adicional requeridos, les extiendo un cordial saludo.

La información contenida en este correo electrónico, y en su caso, cualquier archivo adjunto al mismo, es de carácter privado y confidencial, siendo para uso exc de las actividades relacionadas con el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos Mexico, A. C. Así mismo, todos los datos contenidos, están protegid la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los Particulares. Si usted no es el destinatario correcto, o ha recibido este correo por er informamos que de acuerdo con la legislación vigente, está totalmente prohibido la divulgación, distribución o reproducción del contenido total o parcial del mismo. de notificarlo de forma inmediata y eliminar el correo.

Ciudad de México, a 20 de junio de 2024.

Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER)
P r e s e n t e

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C. (CNQFB) atendiendo al mandato expresado en sus Estatutos en torno a la Colaboración con los Órganos gubernamentales en la actualización y modernización del Marco Regulatorio Nacional, adjunta a la presente misiva diversas sugerencias para modificar el Proyecto de Norma PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas Publicado en el DOF el pasado 24 de abril de 2024 para comentarios de los regulados.

A raíz de dicha publicación nuestra Asociación invitó a una serie de miembros colegiados, todos ellos expertos reconocidos en el Campo de la Investigación Clínica para conformar el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Clínicas, las sugerencias al Proyecto de NOM antes citadas, han sido generadas como resultado del análisis técnico científico de dicho grupo de Trabajo.

Cabe señalar, que el análisis de este Grupo de Trabajo se ha orientado a la armonización y alineación del tema con los lineamientos internacionales establecidos en la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) y en el propio Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos de América (CFR).

PROY-NOM-262-SSA1-2024, BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas			
Numeral	**Dice**	**Debe decir**	**Justificación**
0.	En el marco de los derechos de los sujetos de investigación, y sin perjuicio de la aplicación de la legislación sanitaria, esta Norma establece los criterios que la institución o establecimiento que realiza 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~~. 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	En el marco de los derechos de los sujetos de investigación, y sin perjuicio de la aplicación de la legislación sanitaria, esta Norma establece los criterios que la institución o establecimiento que realiza investigación clínica debe observar para garantizar que la ejecución de un estudio clínico cumple con las Buenas Prácticas Clínicas. 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) o en su caso,	Ajuste en redacción.

	Investigación (CI) o 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 ~~a~~ las Buenas Prácticas Clínicas .	Comités de Bioseguridad (CB); Coordinadores del estudio; Monitores clínicos; y otros, son los actores que desarrollan sus actividades en estos establecimientos y en consecuencia deben cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas .	
3.	Para efectos del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se entiende por:		
	N/A	**Reacción Adversa**: Toda respuesta no deseada e involuntaria a un medicamento u otro nuevo recurso, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.	Se emplea como base de esta propuesta de definición: • Numeral 4.55 Reacción adversa a un medicamento (RAM) de la NOM-220-ssa1-2016 • 1.1 “Reacción adversa al medicamento” de la ICH E6.
3.15	**Comité de Investigación (CRI). Órgano colegiado, autónomo, institucional, multidisciplinario, plural y de carácter consultivo, encargado de evaluar, emitir opinión técnica y dictaminar sobre la calidad técnica y mérito científico de un Protocolo de Investigación propuesto, y dar seguimiento al estudio clínico, con la finalidad de que se lleve a cabo conforme a los principios científicos de la investigación.**	**Comité Revisor de Investigación (CRI). Órgano colegiado, autónomo, institucional, multidisciplinario y de carácter consultivo, encargado de evaluar, emitir opinión técnica y dictaminar sobre la calidad técnica y mérito científico de un Protocolo de Investigación propuesto, y dar seguimiento al estudio clínico, con la finalidad de que se lleve a cabo conforme a los principios científicos de la investigación.**	En concordancia con la ICHE6 (R3)
3.35	**Informe técnico final.** Al documento que debe presentar el Investigador(a) Principal a la ~~Secretaria~~ de Salud, para comunicar los resultados finales de un Protocolo de Investigación. Así como los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.	**Informe final del estudio clínico.** Al documento que debe presentar el Investigador(a) Principal a la Secretaría de Salud, para comunicar los resultados finales de un Protocolo de Investigación. Así como los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.	Ajuste ortográfico, se sugiere cambiar la denominación del Informe en concordancia con la ICH E6 (R3) 2.13.2 y la ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports.

3.36	**Informe técnico parcial.** Al documento que debe presentar el Investigador(a) Principal a la ~~Secretaria~~ de Salud, en cualquier tiempo o al menos una vez al año, para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación.	**Informe parcial del estudio clínico.** Al documento que debe presentar el Investigador(a) Principal a la Secretaría de Salud, en cualquier tiempo o al menos una vez al año, para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación.	Ajuste ortográfico concordancia con la ICH E6 (R3) 2.13.2 y la ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports.
6.	**Principios de las Buenas Prácticas Clínicas**		
6.4	Los estudios clínicos deben estar científicamente sustentados en información preclínica que garanticen ~~los mínimos de~~ seguridad para su aplicación en seres humanos del Producto en Investigación y descritos en un protocolo de forma clara y detallada.	La información preclínica y clínica disponible sobre un Producto en Investigación debe ser adecuada para respaldar el estudio clínico propuesto. Los estudios clínicos deben ser científicamente sólidos y estar descritos en un protocolo claro y detallado.	Con base en la ICH E6, numeral 2.4, incluir "*información clínica disponible*" ya que, para el desarrollo de algunos estudios clínicos, ya puede haber información (clínica) disponible (satisfactoria o no) sobre un Producto de Investigación. Ajuste en redacción con base en el numeral 2.4 y 2.5 de la ICH E6 vigente.
6.8	Toda la información del estudio clínico debe ser registrada, manejada y archivada de forma que permita su conservación, comunicación, interpretación y verificación. Al finalizar el estudio clínico, esta información puede ser consultada.	Toda la información del estudio clínico y la relacionada a éste, debe ser registrada, manejada y archivada de forma que permita su conservación, comunicación, interpretación y verificación. Al finalizar el estudio clínico, esta información puede ser consultada.	Ajuste en redacción, que se base en el objetivo de garantizar la trazabilidad e integridad de los datos a lo largo del desarrollo del estudio clínico.
6.9	Se debe garantizar la privacidad de los sujetos de investigación, así como proteger la confidencialidad del estudio clínico, de acuerdo ~~a~~ las disposiciones aplicables.	Se debe garantizar la privacidad de los sujetos de investigación, así como proteger la confidencialidad del estudio clínico, de acuerdo con las disposiciones aplicables.	Ajuste en redacción
7.1	Los Comités, en el ámbito de su competencia y de acuerdo a la naturaleza de la investigación propuesta, serán los responsables de evaluar, emitir opinión técnica y dictaminar un Protocolo de Investigación, además de dar seguimiento para garantizar que la ejecución del estudio clínico se realiza conforme a los principios científicos, éticos y de bioseguridad, que dicta la práctica médica (*Lex Artis*), así como a las disposiciones	Los Comités, en el ámbito de su competencia y de acuerdo a la naturaleza de la investigación propuesta, serán los responsables de evaluar, emitir opinión técnica según se aplique y dictaminar un Protocolo de Investigación, además de dar seguimiento para garantizar que la ejecución del estudio clínico se realiza conforme a los principios científicos, éticos y de bioseguridad, que dicta la práctica médica (Lex Artis), así como a las	Ajuste en redacción. Se sugiere incluir "...*según apliquen*", pues dadas las distintas competencias de los comités, no necesariamente todos emiten una opinión técnica, por ejemplo, el Comité de Ética en Investigación, de acuerdo con el artículo 109 del Reglamento de Ley General de Salud en

	aplicables, salvaguardando los derechos, dignidad, seguridad, confidencialidad y bienestar de los sujetos de investigación.	disposiciones aplicables, salvaguardando los derechos, principios, dignidad, seguridad, confidencialidad y bienestar de los sujetos de investigación.	materia de Investigación para la Salud, establece: "*ARTICULO 109.- El Comité de Ética en Investigación evaluará y* ***dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual revisará los riesgos y los beneficios de la investigación, así como la carta del consentimiento informado del sujeto*** *que será objeto de la investigación, entre otros elementos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación, así como dar seguimiento a dichas recomendaciones."* Se sugiere incluir "*principios*" con fundamento en el 3.1.1 de la ICH E6 vigente.
7.2	Los Comités deben contar con registro ante la Secretaría. Dicho registro, deberá mantener su vigencia al momento de que el Comité correspondiente evalúe, emita opinión técnica, y dictamine un Protocolo de Investigación.	Los Comités deben contar con registro ante la Secretaría. Dicho registro, deberá mantener su vigencia al momento de que el Comité correspondiente evalúe, emita opinión técnica según se aplique, y dictamine un Protocolo de Investigación.	Ajuste en redacción para mantener consistencia con el numeral anterior (7.1).
7.16	Los Comités deben ser informados durante la ejecución del estudio clínico sobre: a. Las desviaciones al Protocolo de Investigación. b. Las modificaciones que supongan un incremento en el riesgo para los sujetos de investigación o afecten la realización del estudio clínico.	Los Comités deben ser informados durante la ejecución del estudio clínico sobre: a. Las desviaciones al Protocolo de Investigación. b. Las modificaciones que supongan un incremento en el riesgo para los sujetos de investigación o afecten la realización del estudio clínico.	De acuerdo con la ICH E6 vigente, numerales 3.3.7 y 3.3.8, se solicita la inclusión de las enmiendas, ya que los incisos b y e no cubren información respecto a éstas. El proyecto de la NOM-262-ssa1-2024, declara

	c. Todos los eventos adversos graves e inesperados o incidentes asociados al estudio clínico. d. Número de sujetos de investigación incluidos, número de sujetos que retiran su consentimiento, número de sujetos que terminan el estudio clínico. e. Cualquier información nueva que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos de investigación o la ejecución del estudio clínico.	c. Todos los eventos adversos graves e inesperados o incidentes asociados al estudio clínico. d. Número de sujetos de investigación incluidos, número de sujetos que retiran su consentimiento, número de sujetos que terminan el estudio clínico. e. Cualquier información nueva que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos de investigación o la ejecución del estudio clínico. f. Cualquier enmienda al protocolo excluyendo las de carácter gramatical	en sus definiciones como "Enmienda" a "***Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o Protocolo de Investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica***, sustitución del Investigador(a) Principal, o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación." En este sentido el CNQFB propone generar 3 tipos de enmiendas, tal y como se define en países de estricta vigilancia a decir: Enmiendas de Seguridad: Requieren aprobación del IRB/EC y autorización inmediata de la Agencia Reguladora Nacional (ARN) Enmiendas Mayores: Requieren aprobación de IRB/EC y de la ARN en los tiempos establecidos Enmiendas Menores o R-dated: enmiendas en el cambio de redacción mismas que requieren informarse al IRB/EC y a la ARN-
7.19	Del Comité de Ética (CE) y el Comité Revisor en Investigación (IRB).		
7.19.1	El CEI debe evaluar, emitir opinión ~~técnica~~, dictaminar y dar seguimiento sobre los aspectos éticos de un Protocolo de Investigación propuesto, con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad, el bienestar, la confidencialidad y la privacidad de todos los sujetos que participan. Es su atribución apoyar en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la	El CE debe evaluar, emitir opinión, dictaminar y dar seguimiento sobre los aspectos éticos de un Protocolo de Investigación propuesto, con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad, el bienestar, la confidencialidad y la privacidad de todos los sujetos que participan. Es su atribución apoyar en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación y solicitar la	En concordancia con el numeral 3.15 de la propia NOM 262 en donde se otorgan prerrogativas diferentes a los CE y al de Investigación Con fundamento en el artículo 109 del Reglamento de Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, se sugiere eliminar la palabra

	investigación y solicitar la interrupción o suspensión, en caso de que la integridad de los sujetos que participan esté amenazada.	interrupción o suspensión, en caso de que la integridad de los sujetos que participan esté amenazada.	"*técnica*". "*ARTICULO 109.- El Comité de Ética en Investigación evaluará y* ***dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual revisará los riesgos y los beneficios de la investigación, así como la carta del consentimiento informado del sujeto*** *que será objeto de la investigación, entre otros elementos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación, así como dar seguimiento a dichas recomendaciones."*
8.17	El Investigador(a) Principal, tendrá la responsabilidad de justificar y documentar cualquier desviación del Protocolo de Investigación autorizado.	El Investigador(a) Principal tendrá la responsabilidad de declarar su conflicto de interés o persona designada por el investigador tendrá la responsabilidad de justificar y documentar cualquier desviación del Protocolo de Investigación autorizado.	Con base en el numeral 4.5.3 de la ICH E6 vigente, se sugiere considerar también al designado del investigador principal para justificar y documentar cualquier desviación al protocolo.
8.21	N/A	Si el investigador/institución contrata los servicios de cualquier individuo o parte para realizar deberes y funciones relacionados con el estudio clínico, el investigador/institución debe asegurarse de que este individuo o parte esté calificado para realizar esos deberes y funciones relacionados con el estudio y debe implementar procedimientos para garantizar la integridad de los deberes y funciones relacionados con el ensayo realizados y de cualquier dato generado	Se sugiere incluir el numeral 8.21 en el proyecto de la NOM-262-ssa1-2024, ya que de acuerdo con el numeral 4.2.6 de ICH E6 vigente, se consideran los servicios subcontratados.

12.2	Si el estudio clínico es terminado antes del periodo estimado o se suspende por alguna razón, el Investigador(a) Principal debe avisar de inmediato a los sujetos de investigación y se debe asegurar la atención médica de éstos.	Si el estudio clínico es terminado antes del periodo estimado o se suspende por alguna razón, el Investigador(a) Principal debe avisar de inmediato a los sujetos de investigación y se debe asegurar la atención médica y seguimiento de éstos.	Se sugiere incluir la fase de seguimiento a los sujetos de investigación, lo anterior en alineación a los estándares internaciones: numeral 4.12 de la ICH E6 vigente.
13.7		El Sistema de Gestión de Calidad debe utilizar un enfoque basado en Riesgo considerando la identificación, evaluación, control, comunicación, revisión y reporte de riesgos.	Se sugiere incluir el numeral 13.7 “Sistema de Gestión de Calidad con enfoque en Riesgos” en el proyecto de la NOM-262-ssa1-2024, lo anterior en alineación a los estándares internaciones: numeral 5 de ICH E6 vigente.
14.10	El Patrocinador es el responsable de llegar a un acuerdo con todas las partes implicadas en el estudio clínico, con el objetivo de garantizar que toda la información debe de estar disponible para el Monitoreo Clínico, las Auditorías por parte del Patrocinador o las supervisiones de los Comités, así como para la vigilancia por parte de la Autoridad Reguladora.	El Patrocinador es el responsable de llegar a un acuerdo con todas las partes implicadas en el estudio clínico, con el objetivo de garantizar que toda la información debe de estar disponible para el Monitoreo Clínico, las Auditorías por parte del Patrocinador o las supervisiones de los Comités, así como para la vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Reguladora.	Se sugiere incluir la palabra “sanitaria” para guardar consistencia con lo declarado en el Art. 396 de la Ley General de Salud, que establece: “*ARTÍCULO 396.- La **vigilancia sanitaria** se llevará a cabo a través de las siguientes diligencias:* *I.* ***Visitas de verificación*** *a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y…* *“*

16.7.10	Constatar que el Investigador(a) Principal recluta solamente a sujetos de investigación que cumplen los criterios de selección.	Constatar que el Investigador(a) Principal incluye solamente a los sujetos de investigación que cumplen los criterios establecidos en el protocolo.	Ajuste en redacción. El proceso de reclutamiento es una actividad anterior al proceso de inclusión. El IP puede reclutar a sujetos como posibles CANDIDATOS a participar en el estudio en fases primarias y tempranas, los sujetos reclutados no necesariamente cumplen al 100% los criterios de inclusión, sin embargo, a lo largo de un período dichos sujetos pueden ajustarse a dichos criterios y finalmente seleccionarse para participar en el Estudio Clínico. Se sugiere cambiar el término "*criterios de selección*" por el término de uso frecuente empleado en el campo de aplicación "*criterios de inclusión*".
17.2	Para realizar Auditorías, el Patrocinador debe nombrar personas que sean independientes del sistema y del estudio clínico. Debe asegurarse ~~de~~ que los auditores son profesionales con título legalmente expedido y registrado ante las autoridades competentes y debidamente calificados por su formación y experiencia para realizar Auditorías. La calificación de un auditor debe estar documentada.	Para realizar Auditorías, el Patrocinador debe nombrar personas que sean independientes del sistema y del estudio clínico. Debe asegurarse que los auditores son profesionales con título legalmente expedido y registrado ante las autoridades competentes y debidamente calificados por su formación y experiencia para realizar Auditorías. La calificación de un auditor debe estar documentada.	Ajuste en redacción.
19.8	En caso de que el Protocolo de Investigación autorizado especifique que las muestras biológicas serán procesadas en sus fases analítica y post-analítica en un laboratorio central fuera del territorio nacional, debe contar con el Permiso de salida del Territorio Nacional de células y tejidos incluyendo sangre sus componentes y derivados, así	En caso de que el Protocolo de Investigación autorizado especifique que las muestras biológicas serán procesadas en sus fases analítica y post-analítica en un laboratorio central fuera del territorio nacional, debe contar con el Permiso de salida del Territorio Nacional de células y tejidos incluyendo sangre sus	Se sugiere incluir las consideraciones relativas a la conversación de la muestra.

	como otros productos de seres humanos; además de cumplir con las medidas de bioseguridad que exige el manejo de estas.	componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos; además de cumplir con las medidas de bioseguridad que exige el manejo de estas. Además, debe garantizarse la integridad de la muestra respecto a su condición de almacenamiento para traslado.	
19.9	En caso de que el Protocolo de Investigación autorizado especifique internamiento a territorio nacional de muestras biológicas, debe contar con el Permiso de internación del Territorio Nacional de células y tejidos incluyendo sangre sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos además de cumplir con las medidas de bioseguridad que exige el manejo de estas.	En caso de que el Protocolo de Investigación autorizado especifique internamiento a territorio nacional de muestras biológicas, debe contar con el Permiso de internación del Territorio Nacional de células y tejidos incluyendo sangre sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos además de cumplir con las medidas de bioseguridad que exige el manejo de estas. Además, debe garantizarse la integridad de la muestra respecto a su condición de almacenamiento para traslado.	Se sugiere incluir las consideraciones relativas a la conversación de la muestra.

Esperando que las sugerencias aquí vertidas sean de interés para su consideración por esta H. dependencia, quedamos a sus órdenes para cualquier información o análisis adicional requeridos.

Atentamente,
"*Por la Unidad y la Excelencia*"

QFB Agustín Azcatl Romero
Presidente
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos Biólogos México, A.C.

IF Gustavo Ruiz Hernández
Coordinador
Grupo de Trabajo de
Buenas Prácticas Clínicas

IF Luis Aziel Reyes Paz
Colaborador
Grupo de Trabajo de
Buenas Prácticas Clínicas