

De: Carlos Cabrera <carlos@fundacionbai.mx>
Enviado el: domingo, 30 de junio de 2024 01:25 p. m.
Para: Contacto CONAMER
Asunto: Re: COMENTARIO PROY-NOM-262-SSA1-2024, BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS
Datos adjuntos: Comentario a Proy NOM-262-SSA1-2024 v2.pdf; Datos adjuntos sin título 00166.htm
Importancia: Alta

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
TITULAR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA (CONAMER)
P R E S E N T E

Estimado Dr. Montoya:

Por medio del presente, deseo referirme al anteproyecto **PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-262-SSA1-2024, BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**, presentado en el portal electrónico de la CONAMER el día 27 de marzo del presente año (<https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/29405>) y publicado en el Diario Oficial de la Federación del pasado 24 de abril.

Le solicito amablemente tome este comentario en v2 como el comentario final para publicar y someter a su consideración, debido a que por error, se envió una versión previa.

Agradezco la oportunidad de presentar comentarios y observaciones sobre este importante proyecto que busca regular y mejorar las prácticas clínicas en nuestro país.

A T E N T A M E N T E

DR. CARLOS ANTONIO CABRERA MAY
DIRECTOR EJECUTIVO E INVESTIGADOR PRINCIPAL
FUNDACIÓN BAI

Dr. Carlos Cabrera
Executive Director

Office: (999) 923 4689
Cel: (999) 292 8436
Web: FundacionBAI.org
FB: [@FundacionBAI](https://www.facebook.com/FundacionBAI)
Instagram: [@FundacionBAI](https://www.instagram.com/FundacionBAI)
Twitter: [@Fundacion_BAI](https://twitter.com/Fundacion_BAI)





Mérida, Yucatán a 24 de junio de 2024

OFICIO: BAI/19/2024

ASUNTO: COMENTARIO AL ANTEPROYECTO
“PROYECTO DE NOM-262-SSA1-2024”

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
TITULAR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA (CONAMER)
P R E S E N T E

Estimado Dr. Montoya:

Por medio del presente, deseo referirme al anteproyecto **PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-262-SSA1-2024, BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**, presentado en el portal electrónico de la CONAMER el día 27 de marzo del presente año (<https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/29405>) y publicado en el Diario Oficial de la Federación del pasado 24 de abril.

Agradezco la oportunidad de presentar comentarios y observaciones sobre este importante proyecto que busca regular y mejorar las prácticas clínicas en nuestro país.

A T E N T A M E N T E

DR. CARLOS ANTONIO CABRERA MAY
DIRECTOR EJECUTIVO E INVESTIGADOR PRINCIPAL
FUNDACIÓN BAI

COMENTARIO AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-262-SSA1-2024, BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS; PUBLICADO EN DOF EL 24 DE ABRIL DE 2024

Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
8.21 (Propuesta)	NO APLICA	<p>Al tratarse de ensayos clínicos en humanos, el Investigador(a) Principal, aunque no posea la especialidad específica del estudio clínico, debe contar con el entrenamiento y experiencia necesarios para seleccionar y tratar a los pacientes involucrados. Este entrenamiento y experiencia pueden demostrarse a través de certificaciones nacionales y/o internacionales, cursos especializados en áreas relevantes, ser médicos(as) tratantes en el área del ensayo clínico, asistencia a congresos y/o programas de educación continua, un historial documentado de participación en estudios clínicos similares, entre otros. Además, el Investigador(a) Principal debe tener la capacidad de contratar a miembros del personal con la especialidad requerida para el estudio, asegurando que todas las funciones sean realizadas por individuos calificados. Estos miembros del personal deberán tener sus credenciales académicas verificadas y documentadas por el Investigador(a) Principal. La responsabilidad del Investigador(a) Principal incluye la implementación de procedimientos que garanticen la integridad de los datos y las funciones relacionadas con el ensayo, asegurando que se cumplan con los requisitos regulatorios aplicables.</p>	<p>La propuesta de añadir la sección 8.21 a la NOM-262-SSA1-2024 se basa en la importancia de permitir que investigadores sin la especialidad específica del área de estudio puedan actuar como Investigador(a) Principal (IP) en ensayos clínicos, siempre que demuestren una adecuada capacitación y experiencia. Muchos profesionales de la salud, aunque no posean la especialidad específica, pueden estar altamente calificados para dirigir un estudio clínico si cuentan con la formación y experiencia necesarias. De acuerdo con el numeral 4.2.5 del ICH E6 (R2), el IP es responsable de supervisar a cualquier persona o grupo al que delegue obligaciones relacionadas con el ensayo y funciones realizadas en el centro de ensayo. Además, el numeral 4.2.6 establece que, si el IP o la institución retienen los servicios de cualquier persona o grupo para realizar obligaciones y funciones relacionadas con el ensayo, deben garantizar que esta persona o grupo está calificado para realizar esas obligaciones y funciones, y deben implementar procedimientos para garantizar la integridad de las obligaciones y funciones realizadas, así como los datos generados.</p> <p>Este enfoque garantiza que el IP pueda demostrar su competencia a través de certificaciones nacionales y/o internacionales, cursos especializados y un historial documentado de participación en estudios clínicos similares. También se destaca la capacidad del IP para contratar a miembros del personal con la especialidad requerida, asegurando que todas las funciones del estudio sean realizadas por individuos calificados y que sus credenciales sean verificadas y documentadas. Esto asegura la integridad de los datos y funciones del ensayo, alineándose con las prácticas internacionales y las directrices del ICH E6 (R2). Al permitir una demostración objetiva y documentada de la capacitación del IP, se enriquece la calidad y diversidad de la investigación clínica.</p>