

De: Abdieel Esquivel Aguilar <abresa@outlook.com>
Enviado el: jueves, 20 de marzo de 2025 02:42 p. m.
Para: Contacto CONAMER
Asunto: Comentarios al expediente 02/0007/130325 de la Secretaría de Salud

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

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

Me permito compartir mis sugerencias al expediente 02/0007/130325 con respecto al **ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE CUENTEN CON LA AUTORIZACIÓN PREVIA POR UNA AUTORIDAD REGULADORA EXTRANJERA**, y aprovecho para reconocer el valioso esfuerzo y la importancia que le han dado a la investigación clínica en México.

Atte.

Dr. Abdieel Esquivel

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.

Dice:	Propuesta:	Justificación:	Referencias:
-------	------------	----------------	--------------



Artículo 2 IV. Confianza: Acto por el cual COFEPRIS puede considerar y dar peso significativo a las evaluaciones realizadas por una Autoridad Regulatoria Extranjera Equivalente confiable, como referencia única o complementaria, para sus decisiones.	Artículo 2 IV. Confianza: Acto condicional por el cual COFEPRIS puede considerar y dar peso significativo a las evaluaciones realizadas por una Autoridad Regulatoria Extranjera Equivalente confiable, como referencia única o complementaria, para sus decisiones.	1. Proporcionar mayor claridad al regulado sobre el tipo de acto que empleará la autoridad sanitaria. En los principios de legalidad del acto administrativo público existen diferentes tipos, por lo tanto, clarificar que el acto de “confianza” es <u>condicional</u> al cumplimiento de requisitos previos, proporcionará una definición basado en un criterio de seguridad, legalidad, voluntad y minimizando la arbitrariedad. 2. La frase “y dar peso significativo” es subjetiva al orden normativo. Se sugiere eliminarla.	1. Pérez-Dayár A., Teoría general del acto administrativo Ed. Porrúa 2016, pág. 9
---	--	---	--

Artículo 2 X. Reliance: El acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros.	Artículo 2 X. Reliance Confianza: El acto condicional por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros.	2. Proporcionar mayor claridad al regulado sobre el tipo de acto que empleará la autoridad sanitaria. En los principios de legalidad del acto administrativo público existen diferentes tipos, por lo tanto, clarificar que el acto de “confianza” es <u>condicional</u> al cumplimiento de requisitos previos, proporcionará una definición basado en un criterio de seguridad, legalidad, voluntad y minimizando la arbitrariedad. 3. La frase “y dar un peso considerable” es subjetiva al orden normativo. Se sugiere eliminarla.	1. Pérez-Dayar A., Teoría general del acto administrativo. Ed. Porrúa 2016, pág. 9
--	---	---	---

Artículo 5. II. Que cuenten con diseños de ensayos no adaptativos o con diseños que no permiten cambios planificados o que no correspondan a protocolos maestros;	Artículo 5. No están definidos los criterios en el artículo 2: 1. Ensayos no adaptativos 2. Ensayos que no permiten cambios planificados 3. Ensayos que no corresponden a protocolos maestros	1. Es probable que la ausencia de criterios pueda causar confusión al regulado sobre la aplicabilidad del acuerdo en la solicitud de aprobación del protocolo clínico. Por ejemplo, una enmienda puede considerarse como cambio planificado cuando sea requerido de acuerdo a los PNO y en general, las investigaciones clínicas presentan al menos una enmienda ¿estos no entrarían en el acuerdo? 2. Se sugiere a la H. Autoridad nos pueda brindar claridad en esta fracción.	ICH E20 ICH E6 R(2) ICH E8 R(1)
--	--	---	--

Artículo 5. III. Que correspondan a las siguientes áreas de investigación: Oncología, Endocrinología, Cardiología, Reumatología, Alergología, Neurología, Dermatología, Neumología, Gastroenterología, Hematología, Oftalmología y Nefrología y/o que aborden patologías de alto impacto epidemiológico en México como Diabetes Mellitus, Hipertensión, Cáncer de pulmón, Melanoma, Cáncer de Colon, Linfoma de células B, o aquellas que por sus características la Secretaría pudiera considerar de alto impacto.	Artículo 5. III. Que correspondan a las siguientes áreas de investigación: Oncología, Endocrinología, Cardiología, Reumatología, Alergología, Neurología, Dermatología, Neumología, Gastroenterología, Hematología, Oftalmología y Nefrología y/o que aborden patologías de alto impacto epidemiológico en México, incluyendo las enfermedades de baja prevalencia o como Diabetes Mellitus, Hipertensión, Cáncer de pulmón, Melanoma, Cáncer de Colon, Linfoma de células B, o aquellas que por sus características la Secretaría pudiera considerar de alto impacto social.	1. Se sugiere respetuosamente a la H. Autoridad que elimine del acuerdo el criterio de “reliance” por especialidad médica o enfermedad específica porque el acuerdo puede interpretarse como restrictivo a la investigación clínica. El acceso a terapias de investigación siempre se busca que sea en beneficio de los pacientes. 2. Por ejemplo, el acuerdo es un área de oportunidad porque existen enfermedades de baja prevalencia, que no son de impacto epidemiológico en México y no están en la lista de especialidades sugerida, pero son de enorme impacto social, por lo tanto, atraer la solicitud de investigación de nuevas terapias para este grupo de pacientes, a	No aplica
--	--	--	------------------

		mi juicio, debe ser prioritario para el país.	
--	--	---	--

Artículo 7 III. Copia en inglés y traducción al español del Protocolo y Manual del investigador con los cuales se obtuvo la autorización de conducción (solo se requerirá que la versión en español cuente con la aprobación de los respectivos comités en México).	Artículo 7 III. Copia en inglés y traducción al español del Protocolo y Manual del investigador con los cuales se obtuvo la autorización de conducción (solo se requerirá que la versión en español cuente con el dictamen favorable la aprobación de los respectivos comités en México).	1. Los comités de ética y de investigación no aprobamos protocolos, en su lugar, emitimos dictámenes favorables, desfavorables o condicionados. El acto de aprobación es exclusivo de la autoridad sanitaria.	Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 2018, pág 27
--	--	--	---