

## Requisitos para realizar sometimientos

Cualquier revisión por parte del Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación, requiere que el investigador principal lo solicite en forma estrictamente escrita, cumpliendo con los siguientes requisitos:

Entregar Carta de Sometimiento dirigida al presidente del comité, que contenga:

- Número y Título del Protocolo Clínico.
- Nombre completo del Investigador
- Razón Social del Sitio de Investigación
- Domicilio del Sitio de Investigación
- Asunto detallado con claridad.
- Listado de los documentos a revisar.
- Entregar Documentos listados en Carta de Sometimiento

La solicitud deberá ser entregada con un mínimo de 10 días hábiles antes de cada sesión revisora.

El Comité puede abstenerse de recibir solicitudes que no cumplan en su totalidad con los requisitos antes mencionados. Así mismo, el comité podrá solicitar documentación adicional según el tipo de sometimiento:

### **Revisión Inicial**

- Carta de Sometimiento
- Protocolo del estudio a revisar incluyendo encuestas, formularios, libros, consentimiento informado y otros materiales para los pacientes).
- Currículo del Investigador Principal
- Cédula de Identidad del Investigador Principal por ambos lados
- Copia de Título del Investigador Principal
- Copia de Certificado de Buenas Prácticas Clínicas del Investigador Principal
- Carta Descripción de Instalaciones del Sitio
- Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria del Sitio
- Convenio Hospitalario para la Atención de Urgencias (cuando corresponda)
- Póliza de Seguro contra daños (si aplica)
- Manifestación escrita del investigador principal de que el proyecto de investigación no haya sido previamente evaluado en otros CEI y dictaminado como "no aprobado" o "pendiente de aprobación", o que el investigador principal haya omitido realizar la corrección o correcciones solicitadas. Así mismo

hay que manifestar que el establecimiento no cuente con un comité de ética en investigación vigente.

- Carta de Cesión de derechos (si viene de otro comité). La transferencia de protocolos podrá aplicar en los casos en los que el CEI que los aprobó inicialmente haya perdido la vigencia de su registro; en otros casos no será aceptable.

### **Sometimientos y Notificaciones Subsecuentes**

- Carta de Sometimiento
- Documentos listados en carta de Sometimiento (si aplica)

### **Reportes de Seguimiento y/o Re-aprobación Anual**

- Carta de Sometimiento
- Formato de Reporte de Seguimiento (Ver Reporte de Seguimiento)

### **Solicitud para Cesión de Derechos**

- Carta de Solicitud de Cesión de Derechos que incluya:
- Datos del Nuevo Comité Revisor (Nombre de Presidente y Nombre del Comité)
- Información del estudio, del Sitio y del Investigador Principal.
- Reporte del estado actual de los sujetos

### **Cierre de Estudio**

- Carta de Notificación de Cierre que incluya:
- Reporte del Estado Final de los Sujetos del Estudio
- Fecha de Visita de Cierre por parte del Patrocinador
- Carta o Comunicado del Patrocinador del Estudio
- Reporte Técnico Final.

### **Cierre Prematuro del Estudio**

- Carta de Notificación de Cierre especificando los motivos por los que el sitio no realizó el reclutamiento de sujetos.

### **Cambio de Domicilio**

- Carta de Notificación
- Nuevo Aviso de Funcionamiento

### **Cambio de Investigador Principal**

- Carta de Cesión de Responsabilidad por el Investigador Actual
- Carta de Aceptación de Responsabilidad por el nuevo Investigador
- Currículo del Nuevo Investigador Principal

- Copia de Cédula Profesional del Nuevo Investigador Principal
- Copia de Título del Nuevo Investigador Principal
- Copia de Certificado de Buenas Prácticas Clínicas del Nuevo Investigador Principal.
- Procedimiento en que se notificará a los sujetos del cambio.

### **Sometimiento en Línea**

El Comité utilizará una plataforma para realizar el sometimiento en línea y otras tareas administrativas. El funcionamiento de la misma se describe en el manual operativo del proveedor, sin embargo, independientemente del alcance y funcionalidades de la plataforma utilizada, el Comité llevará a cabo sus funciones en estricto apego a la normatividad vigente.

De acuerdo a lo anterior, se especifican los siguientes procesos:

- 1.- El Comité los miembros que lo integran podrán hacer uso de la firma electrónica simple dentro de la plataforma como un procedimiento interno para poder integrar las diferentes funcionalidades operativas. Sin embargo, esta firma electrónica no sustituye de ninguna manera la firma autógrafa en los documentos oficiales con carácter jurídico.
- 2.- El Comité y los miembros que lo integran, y podrán sesionar por medios virtuales o de manera remota siempre que sea permitido por las autoridades regulatorias que lo regulen. Únicamente los miembros que acudan de manera física presencial durante la deliberación podrán emitir opiniones para la toma de decisiones. Solo podrá considerarse a los miembros que acudan de manera presencial como asistentes y parte del quórum.

Los investigadores pueden registrarse y realizar solicitudes al comité en:  
**[cife.ekomite.com](http://cife.ekomite.com)**

**Fecha 01 de febrero 2023**