REQUISITOS PARA SOMETIMIENTO A COMITÉS

Cualquier revisión por parte del Comité, requiere que el investigador principal lo solicité en forma estrictamente escrita, en hoja membretada de la institución y 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 5 días hábiles antes de cada sesión revisoría.

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 solicitud.

1. Revisión Inicial

- Carta de Sometimiento
- Documentos listados en carta de Sometimiento
- Currículo del Investigador Principal
- Copia de Cédula Profesional

- Copia de Título del Investigador Principal
- Copia de Certificado de Buenas Prácticas Clínicas del Investigador Principal
- Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria del Sitio
- Carta Descripción de Instalaciones del Sitio
- Convenio Hospitalario para la Atención de Urgencias (cuando aplique)
- Póliza de Seguro contra daños
- Carta de No Conflicto de interés.
- Carta Manifiesto en la cual el Investigador Asegure que el protocolo no ha sido sometido previamente a otro Comité y en el Centro de Investigación no presente registro vigente.

2. Revisión Inicial por Cesión de Derechos

- Mismos documentos de Revisión Inicial.
- Reporte del estado actual de los sujetos.
- Carta de Cesión de Derechos por parte del Comité Revisor Actual o en su defecto por parte del Investigador Principal que incluya:
- Nombre del Presidente del Comité Revisor Actual
- Nombre del Comité e Institución Actual
- Número y Título de Protocolo
- Nombre del Investigador Principal
- Razón social del Sitio de Investigación
- Domicilio del Sitio
- Teléfono del Sitio

3. Sometimientos y Notificaciones Subsecuentes

- Carta de Sometimiento
- Documentos listados en Carta.

4. Requerimiento de Revisión Expedita

- Costo Adicional
- Entregar documentos 3 dias hábiles antes de la sesión

5. Reportes de Seguimiento y/o Re-aprobación Anual

- Carta de Sometimiento
- Formato de Reporte de Seguimiento.

6. Solicitud para Cesión de Derechos

- Carta de solicitud 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

7. 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 Cofepris.

8. Cierre Prematuro del Estudio

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

9. Cambio de Domicilio

- Carta de Notificación
- Nuevo Aviso de Funcionamiento y/o Licencia Sanitaria

10. 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.

El Comité de Ética de Investigación de CIMeT utiliza ekomite®, una plataforma digital para realizar los sometimientos en línea, puede registrarse y realizar su sometimiento en:
cimet.ekomite.com