



REQUISITOS

Revisión inicial y Enmiendas

Los sometimientos podrán realizarse de forma electrónica dentro del portal de los Comités, estos incluyen pero sin limitarse a los siguientes documentos:

- Protocolo,
- Manual del Investigador,
- Formas de Consentimiento Informado,
- Materiales para los Sujetos (Diarios, Cuestionarios, etc.),
- Material de Reclutamiento,
- Currículum Vitae del Investigador Principal,
- Cedula Profesional del Investigador Principal,
- Copia de Póliza de Seguro,
- Carta de sometimiento firmada por el Investigador Principal por cada Comité,
- Declaración bajo protesta de decir verdad, de que se cuenta con la infraestructura en material y humana, para la conducción del estudio a revisar y para la atención de alguna emergencia médica, la declaración debe realizarse para cada Comité.

Los documentos se deberán ser enviados con **10 días laborales de anticipación** a la reunión.

Las reuniones ordinarias se realizan el **primer y tercer sábado de mes**. Las cartas de respuesta se entregan **72 horas hábiles posteriores** a la reunión.

Notificaciones, Aclaraciones, SAE/SUSAR/CIOMS

Se deberán someter en cualquier momento de manera electrónica a través del portal de los Comités y serán revisados en la siguiente reunión ordinaria o extraordinaria del o los Comité(s).

Las respuestas se entregaran 72 horas hábiles posteriores a la reunión.

Reportes y Renovaciones Anuales

Una vez aprobado el protocolo, se deberá enviar un reporte semestral exponiendo los avances que se tienen en el estudio, esto aplica aunque aún no se haya obtenido la autorización por parte de la Cofepris.

Igualmente, de manera anual se deberá solicitar por escrito, la renovación de la aprobación del estudio con **10 días laborales** previos a la expiración de la aprobación.

Plataforma Electrónica



**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ACELERADA, SC



Una vez que se tenga la documentación a someter, se deberá enviar un e-mail a la siguiente dirección:

comite.cica@cicasite.com

Solicitando el acceso a la plataforma electrónica, indicando los siguientes datos:

- Nombre del Centro de Investigación,
- Dirección del Centro de Investigación,
- Número de Protocolo,
- Nombre del Patrocinador y CRO (si aplica),
- Nombre completo del Investigador Principal y sus datos de contacto (e-mail y teléfono),
- Nombre(s) y datos de contacto (e-mail y teléfono) del personal del sitio que tendrá acceso a la plataforma, adicional al Investigador Principal,

Vía e-mail recibirán los accesos correspondientes e instrucciones de uso de la Plataforma.

Para cualquier duda o comentario, favor de comunicarse al teléfono (55) 5781 3954.

A T E N T A M E N T E,

Lic. Verónica García Flores / QFI. Verónica Alavez López
Presidente Comité de Ética en Investigación / Presidente Comité de Investigación
Tel. (55) 5781 3954