



**INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN**

Ciudad de México, a 30 de abril de 2018.

Oficio No. MC/565/2018

## CIRCULAR

### A los Investigadores Principales:

Para dar cumplimiento al artículo 64 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud, y de acuerdo con los numerales 8.7, 8.8, 8.9 y 8.10 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y que a continuación transcribo:

“8.7 El titular de la institución o establecimiento, debe notificar a la Secretaría, cualquier efecto adverso derivado de la maniobra experimental, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de su presentación, que incluya las medidas de atención adoptadas, las secuelas identificadas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo hasta el momento de la notificación”.

“8.8 El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación, Bioseguridad o el investigador principal, deberán ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier efecto adverso severo, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría, en forma detallada, con la oportunidad que se indica en el numeral 8.7. En tal caso, la reanudación de la investigación requerirá de una nueva autorización”.

“8.9 El investigador principal, deberá informar al Comité de Ética en la Investigación, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad”.

“8.10 Las reacciones o efectos adversos graves o letales deben ser reportados inmediatamente a la Secretaría. En los casos de sospecha de efectos adversos por medicamentos se debe observar lo que señala la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.2 de esta norma”.

Así como para cumplir con los tiempos de notificación de los criterios denominados: **EVENTO ADVERSO (EA)**, **SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (SRAM)**, **REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO (RAM)** y **EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)** que establece la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de Farmacovigilancia, en la tablas 1 y 2 que a continuación se detallan:

Tabla 1. Tiempos de notificación de los EA, SRAM y RAM.

Criterio	Notificación Espontánea/ estimulada	Notificación de estudios clínicos I, II, III, IV que no sean de Farmacovigilancia (incluye bioequivalencia y biocomparabilidad)	Notificación de Estudio o Programa de Farmacovigilancia
SRAM o EA Grave	7 días naturales máximo	7 días naturales máximo**	7 días naturales máximo
SRAM o EA No Grave	90 días naturales máximo	Notificación al final del estudio	90 días naturales máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote.	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
Falla de eficacia		15 días naturales máximo	
Notificación de Literatura Científica		30 días naturales máximo	

\* El Día Cero es el día en que el responsable de notificar tiene conocimiento del caso.

\*\* Los casos graves que sucedan en el extranjero solo deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio (sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México).



**INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN**

8.1.11.1 Los tiempos de envío de la información en territorio nacional al CNFV de los ESAVI se establecen en la siguiente tabla:

**Tabla 2. Tiempos de notificación de los ESAVI.**

Criterio	Notificación Espontánea (Sistema Nacional de Salud)	Notificación espontánea (CEFV, CIFV, CIC, UFV)**	Titulares de Registro Sanitario o sus representantes legales	Notificación de estudios clínicos I, II, III y IV que no sean de Farmacovigilancia	Notificación de Estudio o Programa de Farmacovigilancia
ESAVI Grave	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	7 días hábiles máximo	Inmediatamente, sin exceder 48 horas*	7 días hábiles máximo**	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
ESAVI No Grave	7 días hábiles máximo	15 días hábiles máximo	15 días hábiles máximo	Notificación a final del estudio	7 días hábiles máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con la misma vacuna y del mismo lote.	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
Falta de eficacia	15 días naturales máximo				
Notificación de Literatura Científica	30 días naturales máximo				

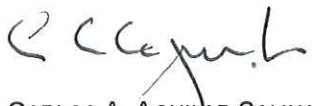
\* El Día Cero es el día en que el responsable de notificar tiene conocimiento del caso.


\*\* Tiempo para entregar información disponible. Cuentan con un período dentro de los 15 días naturales para entregar el reporte completo a partir del Día Cero. Los casos graves que sucedan en el extranjero sólo deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio (sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México).

\*\*\* CEFV: Centro Estatal de Farmacovigilancia; CIFV: Centros Institucionales de Farmacovigilancia; CIC: Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y UFV: Unidad de Farmacovigilancia

Les solicitamos a los investigadores principales que realizan estudios clínicos en sujetos de investigación ingresados en el Instituto, que en el supuesto de que los pacientes desarrollen Eventos Adversos Serios (EAS), incorporen en su reporte a los Comités de Investigación y Ética en Investigación, copia del aviso de EAS que enviaron a la COFEPRIS. El texto de las normas oficiales mexicanas citadas y las guías que de ellas derivan, se pueden consultar en la sección Comité de Investigación, liga: <http://www.innsz.mx/opencms/contenido/investigacion/>

**ATENTAMENTE**

  
DR. CARLOS A. AGUILAR SALINAS  
PRESIDENTE  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

  
DR. ARTURO GALINDO FRAGA  
PRESIDENTE  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Avenida Vasco de Quiroga No. 15  
Colonia Belisario Domínguez Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
Código Postal 14080  
México, Distrito Federal  
Tel. (52)54870900  
[www.incmnsz.mx](http://www.incmnsz.mx)

c.c.p. DR. DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, DIRECTOR GENERAL.  
DR. GERARDO GAMBA AYALA, DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN.