



## Comité Ético Científico

18 de marzo del 2020

### CIRCULAR A INVESTIGADORES PRINCIPALES, PATROCINADORES Y COORDINADORES (AS)

# 049-2020

#### ASUNTO: Continuidad de Operaciones del CEC por Emergencia de Salud

Por este medio se les informa que, en estos momentos de emergencia nacional, El CEC-UCIMED estará disponible y los canales de comunicación siguen abiertos para patrocinadores, sitios de investigación y pacientes ante cualquier consulta.

Dadas las restricciones sobre el contacto físico y con el afán de minimizar el riesgo de contagio, se les comunica que entra en vigencia el Plan de Continuidad de Operaciones de CEC-UCIMED, de manera temporal, donde la recepción y envío de documentos a este Comité de manera electrónica.

Para el envío de documentos al CEC se solicita

- El correo debe ir dirigido a Lucrecia Cordero y a Stefanie Ramírez: [corderoml@ucimed.com](mailto:corderoml@ucimed.com) y [ramirezls@ucimed.com](mailto:ramirezls@ucimed.com)
- En el espacio de Asunto, favor indicar el Número del estudio según la nomenclatura que les ha asignado el CEC-UCIMED, el nombre del IP y motivo del documento y/o algún otro dato de referencia que ayude a la identificación.
  - Por ejemplo: *CEC-670-01-2020 / Dr. Bueno/ Sometimiento de enmienda 3*
- Todos los documentos deben venir acompañados de su respectiva carta firmada por el Investigador principal. Se acepta el uso de firma electrónica oficial o bien escanear la carta con la firma original.
- Todos los documentos deben estar legibles y en formato pdf.
- En caso de que los documentos sean muy pesados favor comprimirlos o bien enviar por tratos en varios correos.
- Los sitios recibirán un acuse de recibo vía electrónica, el cual deberán conservar para su referencia.

Sobre los documentos que estará enviando el Comité a los centros de investigación, se aplica lo siguiente:

- El CEC-UCIMED enviará los documentos a las direcciones de correo electrónico del investigador principal con copia a la coordinadora del estudio.
- El CEC-UCIMED utilizará la firma digital para la firma y aprobación de los documentos y cartas.



## Comité Ético Científico

- No será requerido que el documento cuente con sello de tinta del comité ni firma física para su aplicación.
- Los documentos aprobados para entrega a pacientes como consentimientos informados, material para pacientes o material de reclutamiento serán firmados por vía digital en la portada o primera hoja del mismo, en formato pdf, siendo válida dicha aprobación para el contenido total del documento.
- Los sitios de investigación deberán enviar un acuse de recibo vía correo electrónico confirmando su recepción.

Se les recomienda archivar esta nota en el file regulatorio del estudio como respaldo y referencia.

Por otro lado, se recomienda a los patrocinadores y sitios de investigación establecer un plan para asegurar el suministro de medicamento a los pacientes de estudios y un plan de contingencia para visitas, procedimientos de estudio, etc. Y a implementar las medidas necesarias para garantizar el bienestar de los pacientes y su pronta atención. Se les insta a informar a los pacientes las medidas que se van a tomar para mantener los canales de comunicación y la atención oportuna de los pacientes.

Se les solicita a los sitios y patrocinadores a enviar al comité el plan de comunicación con los pacientes de estudio, las medidas a tomar durante esta crisis y las medidas alternativas, si las hay dictadas por el patrocinador sobre el manejo en general del protocolo y su vigilancia.

Esta disposición entra en vigencia a partir del envío de esta nota y hasta el 13 de abril del 2020.

Atentamente,



Firmado digitalmente  
por FANNY CHAN  
SOLANO (FIRMA)  
Fecha: 2020.03.18  
14:59:52 -06'00'

Dra. Fanny Chan Solano  
Directora  
CEC-UCIMED

