

ENSAYOS CLÍNICOS Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)*

¿Que es un ensayo clínico?

Es la investigación en seres humanos orientada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros farmacodinámicos de un producto; así como a identificar cualquier reacción adversa al mismo, su absorción, distribución, metabolismo y/o excreción para determinar su seguridad y eficacia. (ICH E6)

Investigación farmacológica y CEI

La investigación farmacológica comprende el estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, desde que se administran por primera vez hasta que se obtienen datos sobre su eficacia, calidad y seguridad terapéutica en grandes grupos de población (fases I a IV).

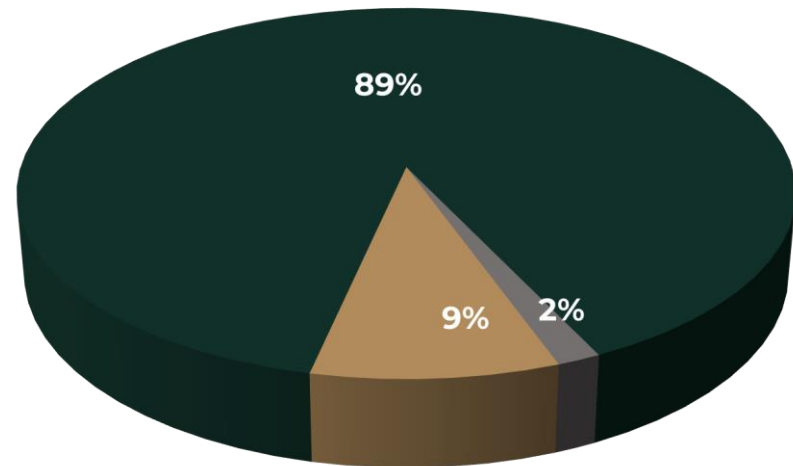
Los protocolos de investigación, en donde se materializan los procedimientos de los estudios, deben ser aprobados por un Comité de Ética en Investigación (CEI), para asegurar que respetan los principios éticos contenidos en la normatividad nacional e internacional y protegerán los derechos, bienestar y seguridad de los voluntarios que participan en ellos. (LGS y RLGSMIS)

Principales áreas terapéuticas de los EC evaluados por los CEI

- | | |
|----------------------|-----------------|
| 1. Oncología | 6. Infectología |
| 2. Reumatología | 7. Neurología |
| 3. Gastroenterología | 8. Hematología |
| 4. Cardiología | 9. Oftalmología |
| 5. Endocrinología | 10. Nefrología |

Dictámenes emitidos para ensayos clínicos

(n= 500)

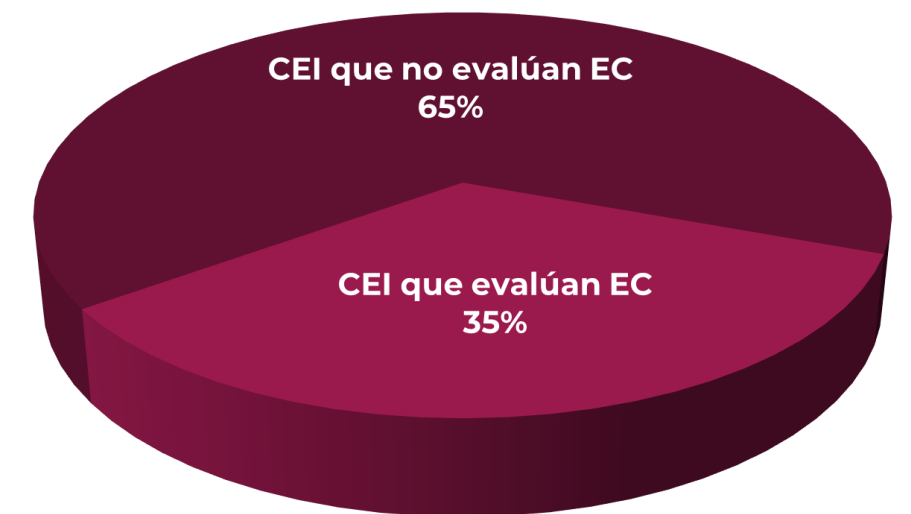


■ Pendiente de aprobación ■ Aprobado ■ No aprobado



CEI y evaluación de ensayos clínicos (EC)

(n= 315)



* Los datos presentados fueron reportados por los CEI en el informe anual de seguimiento y corresponden a los sometimientos iniciales (nuevos protocolos) que recibieron en el período del 01 de enero al 31 de diciembre de 2019.

** Si bien los estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad no se consideran ensayos clínicos, se reportan debido a que representan un número importante respecto a los ensayos clínicos. Para cualquier duda respecto a los datos o información aquí contenida, escribanos a : cei.conbioetica@salud.gob.mx