CIRCULAR INFORMATIVA No. 047.25

CIR_GJN_BNR_047.25

Ciudad de México, a 25 de abril de 2025.

Asunto: Se informa respecto de la publicación en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) del **Anteproyecto del Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**

Por medio del presente se hace de su conocimiento que en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), se publicó el **Anteproyecto del Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,** el cual se publicará en el Diario Oficial de la Federación, por lo que por el momento ya está visible en la página de CONAMER: https://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/58687.

Se rescatan los siguientes puntos relevantes a considerar:

Se implementan acciones para simplificar trámites y servicios son objetivos de la política de mejora regulatoria simplificar y modernizar los trámites y servicios.

Se elimina la obligación de presentar algunos requisitos y se implementan acciones de mejora para las **Solicitudes de Modificación, Autorización o Enmiendas de Protocolos de Investigación en Seres Humanos** en sus diferentes modalidades, para las siguientes Homoclaves:

- COFEPRIS-04-010-A
- COFEPRIS-04-010-B
- COFEPRIS-04-010-C
- COFEPRIS-04-010-D
- COFEPRIS-09-012

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los quince días hábiles posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 047.25

CIR_GJN_BNR_047.25

SEGUNDO. Los trámites ingresados con anterioridad a la publicación del presente Acuerdo, se resolverán de conformidad con la normatividad aplicable vigente en el momento de su presentación.

TERCERO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modificará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Registro Federal de Trámites y Servicios, de conformidad con lo establecido en los artículos 46 y 47 de la Ley General de Mejora Regulatoria.

CUARTO. Las autoridades competentes deberán realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro, plataforma digital o cualquier otro mecanismo vinculado al presente Acuerdo dentro del plazo máximo de ciento ochenta días hábiles contados a partir de su entrada en vigor.

QUINTO. Los trámites ingresados a partir de la entrada en vigor del presente acuerdo deberán presentarse únicamente a través de la Plataforma Digital de Trámites y Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DIGIPRiS: Regulación en Línea).

El Anteproyecto **NO HA SIDO PUBLICADO** en el Diario Oficial de la Federación, se da a conocer únicamente con fines informativos y con la finalidad de que en caso de tener comentarios al respecto se hagan los mismos considerando lo siguiente:

1.- Los comentarios se emiten a través del portal de CONAMER, para tal efecto, es necesario realizar su registro e ingresar con clave y contraseña, en dicho portal se encuentra el manual de usuario mismo que explica cómo realizar el registro y emitir comentarios, o bien;

2.- Mediante escrito dirigido a la Dirección General de Facilitación Comercial y Comercio Exterior.

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Se adjunta publicación para su consulta.

Atentamente
Gerencia Jurídico Normativa
carmen.borgonio@claa.org.mx
Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 26, fracción XVI y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 5, 8 fracción V y 84, de la Ley General de Mejora Regulatoria; 3, fracción IX, 17 bis, párrafo segundo, fracciones IV y VI, 17 bis 1, 17 bis 2 y 102 de la Ley General de Salud; 7, fracciones XVII y XXXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 14, fracciones V ,VII y VIII, 62, 69, 73 y 116, fracciones II y IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 39 del Reglamento de Insumos para la Salud; 10, fracciones II, IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el registro federal de trámites y servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, y su modificatorio publicado el 24 de enero de 2022.

CONSIDERANDO

Que el último párrafo del artículo 25 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las autoridades de todos los órdenes de gobierno, en el ámbito de su competencia, deberán implementar políticas públicas de mejora regulatoria para la simplificación de regulaciones, trámites, servicios y demás objetivos que establezca la ley general en la materia.

Que la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley.

Que el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, establece que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios en las materias a que se refiere el artículo 3o. de la Ley, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a quien le compete, entre otras, expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia.

Que el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, establece que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios evalúa, expide o revoca las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que, para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de la Ley General de Salud, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables.

Que la investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona que participa en un proyecto



o protocolo de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyan en la regla de conducta para todo investigador del área de la salud.

Que el artículo 100 de la Ley General de Salud señala que la investigación para la salud en seres humanos deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican a la investigación médica que se encuentra en los instrumentos internacionales universalmente aceptados y a los criterios que en la materia emita la Comisión Nacional de Bioética.

Que el artículo 102 de la Ley General de Salud señala que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios puede autorizar con fines de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos.

Que de conformidad con el artículo 6 de la Ley General de Mejora Regulatoria, la expedición de los trámites y servicios deberán respetar los principios de legalidad, reserva de ley, jerarquía normativa y todos aquellos que tiendan a los objetivos de dicho instrumento.

Que artículo 8 de la Ley General de Mejora Regulatoria indica que son objetivos de la política de mejora regulatoria simplificar y modernizar los trámites y servicios, mismos que podrán ser simplificados mediante acuerdos generales publicados en el medio de difusión correspondiente.

Que de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los Trámites y Servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que publiquen los titulares de los sujetos obligados, en los que se podrá autorizar el uso de herramientas electrónicas para la presentación de trámites y/o la implementación de cualquier otra acción de mejora.

Por lo anterior, y con el propósito de implementar las acciones de simplificación, se expide el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

ARTÍCULO PRIMERO.- Se elimina la obligación de presentar los siguientes requisitos para los trámites que se señalan a continuación:

No	Homoclave del trámite	Nombre del trámite	Requisitos eliminados
1	COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.	Para las homoclaves COFEPRIS-04-010-A, COFEPRIS-04-010-B, COFEPRIS-04-010-C y COFEPRIS-04-010-D, se elimina la presentación de:



		A. Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos	1. Carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador de la investigación 2. Carta de No Conflicto de Interés por el patrocinador 3. Carta de descripción de los recursos humanos y materiales que serán destinados para la investigación. 4. Carta de seguimiento por parte del patrocinador de la conducción de la investigación 5. Carta de no voto para cada miembro que sea parte del equipo de investigación 6. Carta expresa de No Conflicto de Interés y Confidencialidad de los integrantes de los Comités 7. Carta de seguimiento continuo al estudio por parte de los comités. 8. Carta de autorización del titular de la de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación. 9. Descripción de los recursos disponibles de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación 10. Carta de aceptación del titular y descripción de recursos disponibles de la institución o establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas 11. Carta de insumos de importación utilizados en el estudio de investigación 12. Carta expresa de No Conflicto de Interés para conducir la investigación, firmada por el investigador principal y su equipo de trabajo 13. Carta descriptiva de la delegación de actividades y responsabilidades del equipo de investigación 14. Registro de Comité en Investigación (CI) y en su caso Comité de Bioseguridad (CB) 15. Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación. 16. Licencia sanitaria del establecimiento para llevar a cabo la atención de urgencias médicas. 17. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas debidamente requisitado 18. Escrito libre de solicitud 19. Consentimiento y/o asentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal 20. Seguro del estudio (Póliza/Certificado) o fondo financiero vigente que acredite la cobertura al sujeto de investigación Para las homoclaves COFEPRIS-04-010-A y COFEPRIS-04-010-B, además se elimina la presentación de: 1. Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos
2	COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. B. Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia)	
3	COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. C. Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos	
4	COFEPRIS-04-010-D	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. D. Investigación sin Riesgo. (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)	



			firmada por el investigador principal 2. Licencia sanitaria de almacén Para la homoclave COFEPRIS-04-010-C, además se elimina la presentación de: 1. Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el investigador principal Para la homoclave COFEPRIS-04-010-D, además se elimina la presentación de: 1. Carta de aceptación y confidencialidad firmada por el investigador principal La información contenida en los requisitos identificados con los numerales 1 a 16 se prevé en los formatos indicados en el artículo cuarto del presente acuerdo.
5	COFEPRIS-09-012	Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación	Presentación de: 1. Carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador de la investigación 2. Carta de No Conflicto de Interés por el patrocinador 3. Carta de descripción de los recursos humanos y materiales que serán destinados para la investigación 4. Carta de seguimiento por parte del patrocinador de la conducción de la investigación 5. Carta de delegación de responsabilidades al nuevo promovente 6. Carta de renuncia, delegación y estatus de reclutamiento del estudio por parte de los Comités anteriores 7. Carta de aceptación de los nuevos Comités evaluadores 8. Carta de no voto de los miembros del comité que forman parte del equipo de investigación 9. Carta expresa de No Conflicto de Interés y Confidencialidad de los integrantes de los Comités 10. Carta de seguimiento continuo al estudio por parte de los comités 11. Carta de autorización del titular de la de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación 12. Descripción de los recursos disponibles de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación 13. Carta de aceptación del titular y descripción de recursos disponibles de la institución o establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas 14. Carta de delegación de responsabilidades al importador 15. Carta de insumos de importación utilizados en el estudio de investigación



			16. Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el investigador principal 17. Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del personal que se incluye al equipo del investigador principal 18. Carta expresa de No Conflicto de Interés para conducir la investigación, firmada por el investigador principal y su equipo de trabajo 19. Carta descriptiva de la delegación de actividades y responsabilidades del equipo de investigación 20. Escrito con la información relacionada a la seguridad del sujeto 21. Oficio de autorización con firma autógrafa, al que solicita la modificación 22. Licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso RFC 23. Licencia sanitaria de almacén 24. Licencia o aviso de funcionamiento del importador 25. Licencia sanitaria del establecimiento para llevar a cabo la atención de urgencias médicas 26. Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación 27. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas debidamente requisitado 28. Comprobante de Pago del trámite 29. Escrito libre de solicitud 30. Documento que acredite la personalidad legal del solicitante La información contenida en los requisitos identificados con los numerales 1 a 20 se prevé en los formatos indicados en el artículo cuarto del presente acuerdo.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se implementan las siguientes acciones de mejora para los trámites que se señalan a continuación:

No	Homoclave del trámite	Nombre del trámite	Mejora implementada	Requisitos
1	COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.	Fusión de los trámites (COFEPRIS-04-010-A, COFEPRIS-04-010-B, COFEPRIS-04-010-C y COFEPRIS-04-010-	1. Requisitar formulario en línea 2. Para personas físicas se deberá presentar la carta poder simple del apoderado o el documento que acredite la representación legal, en su caso.



		A. Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos	D) en uno solo para quedar como: **Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos** **Con las siguientes modalidades:** **A.** Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos. **B.** Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia). **C.** Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos. **D.** Investigación sin Riesgo. (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o Para personas morales se deberá presentar instrumento público, que acredite la representación legal. 3. Comprobante de pago correspondiente. 4. Formato Único del Patrocinador, debidamente requisitado. 5. Protocolo de investigación. 6. Cronograma del estudio. 7. Manual del Investigador o documento equivalente, excepto para modalidad D. 8. Registro del Comité de Ética en Investigación (CEI). 9. Formato Único de Comités, debidamente requisitado. 10. Formato único del titular de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación, debidamente requisitado. 11. Formato único del Investigador Principal y del Equipo de Investigación, debidamente requisitado así como las constancias de estudios que acrediten la competencia técnica, en buenas prácticas clínicas y experiencia especializada del investigador principal y del Equipo de Investigación. 12. Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para productos de investigación o documento equivalente e Informe y Resultados de Estabilidad del Producto de Investigación y placebo, excepto para modalidad D.
2	COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. B.Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia).		
3	COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. C. Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.		
4	COFEPRIS-04-010-D	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. D. Investigación sin Riesgo. (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos		



		en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación).	modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)[1].	
5	COFEPRIS-09-012	Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación	Se establecen modalidades para la solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación para quedar como: **Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos** **Con las siguientes modalidades:** **A.** Documentos base **B.** Para inclusión de centro **C.** Para cambios en centro de investigación **D.** Para cambio de investigador principal **E.** Para cambios al equipo de investigación **F.** Cambios en centro de atención de urgencias	Requisitos generales para cualquier modificación o enmienda: 1. Formato Único de Solicitud de Enmienda o Modificación. 2. Para personas físicas se deberá presentar la carta poder simple del apoderado o el documento que acredite la representación legal, en su caso. Para personas morales se deberá presentar instrumento público, que acredite la representación legal. 3. Comprobante de pago correspondiente. A. Para Enmienda en los siguientes documentos (Proyecto o protocolo / Consentimiento informado / Manual del investigador) deberá anexar: 4. Formato Único de Comités, debidamente requisitado, aplica solo para enmiendas al protocolo 5. Documento actualizado conforme a la enmienda. B. Para inclusión de institución o establecimiento en donde se efectuará la investigación (Centro de Investigación), anexar: 4. Formato único del titular de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación debidamente requisitado.

[1] Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación



			G. Cambios en comités evaluadores **H.** Enmienda de seguridad **I.** Cambio de titular **J.** Cambio de patrocinador **K.** Cambio o adición de importador **L.** Otras Modificaciones	En caso de modificación de los Comités evaluadores respectivos: ● Registro del Comité de Ética en Investigación (CEI) ● Formato Único de Comités, debidamente requisitado. C. Para modificaciones a la institución o establecimiento donde se efectuará la investigación, anexar: 4. Formato único del titular de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación, debidamente requisitado. En caso de modificación de los Comités evaluadores respectivos: ● Formato Único de Comités, debidamente requisitado. D. Para modificación del Investigador Principal, anexar: 4. Formato único del titular de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación, debidamente requisitado. 5. Formato único del Investigador Principal y del Equipo de Investigación, debidamente requisitado y constancias de estudios que acrediten la competencia técnica, en buenas prácticas clínicas y experiencia especializada del investigador principal y del Equipo de Investigación. 6. Delegación de responsabilidades del investigador principal anterior al actual. E. Por modificación o integración al equipo de investigación, anexar: 4. Formato único del Investigador Principal y del Equipo de Investigación, Sección A ”INVESTIGADOR PRINCIPAL”, apartados I “DATOS PERSONALES” y VI “DELEGACIÓN DE ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES AL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN”, así como la



				Sección B “EQUIPO DE INVESTIGACIÓN” en su totalidad, debidamente requisitado y constancias de estudios que acrediten la competencia técnica, en buenas prácticas clínicas y experiencia especializada del Equipo de Investigación. F. Modificaciones en el centro de atención de urgencias, anexar: 4. Formato Único de Urgencias Médicas 5. Convenio o contrato para la atención de urgencias médicas. G. Modificación a los Comités Evaluadores, anexar: 4. Registro del Comité de Ética en Investigación (CEI) 5. Formato Único de Comités, debidamente requisitado. 6. Renuncia, delegación de responsabilidades y estatus del Comité anterior al nuevo Comité. H. Enmienda de seguridad, en caso de enmienda al protocolo, anexar: 4. Protocolo de investigación actualizado 5. Dictamen favorable de los Comités Evaluadores correspondientes. I. Modificaciones al Titular, anexar: 4. Instrumento público que acredite la representación legal del nuevo titular. 5. Renuncia del titular anterior. 6. Delegación de responsabilidades del patrocinador al nuevo titular o promovente. J. Modificación de Patrocinador, anexar: 4. Formato Único del Patrocinador, debidamente requisitado. 5. Delegación de responsabilidades del patrocinador anterior al nuevo. 6. Seguro del estudio (Póliza/Certificado) o fondo financiero vigente que acredite

				la cobertura al sujeto de investigación, excepto para Investigación sin Riesgo (estudios observacionales). K. Modificación o adición de importador, anexar: 4. Delegación de responsabilidades del patrocinador al importador. L. Otras Modificaciones, anexar: 4. Documentos que respalden la modificación solicitada.

ARTÍCULO TERCERO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no solicitará documentación que obre en sus archivos físicos o electrónicos.

ARTÍCULO CUARTO. Los formatos señalados en el artículo segundo se encuentran descritos en el anexo único.

ARTÍCULO QUINTO. Una vez autorizado el protocolo de investigación, los solicitantes deberán presentar en un plazo no mayor a 15 días hábiles los documentos denominados:

1. Consentimiento y/o asentimiento informado, previamente aprobado por el Comité de Ética en Investigación;
2. Seguro del estudio (Póliza/Certificado) o fondo financiero vigente que acredite la cobertura a los sujetos de investigación, y
3. Formato Único de Urgencias Médicas y el Convenio o contrato para la atención de urgencias médicas, en su caso.

Los documentos identificados con los numerales 2 y 3 no se presentarán para las investigaciones sin riesgo (estudios observacionales).

Será motivo de revocación aquellas autorizaciones que no cumplan con la información completa y correcta establecida en el presente artículo. En dicho caso, los promoventes deberán presentar nuevamente la solicitud, con la finalidad de eliminar prevenciones innecesarias en los procesos de resolución.

ARTÍCULO SEXTO. Derivado del proceso de simplificación de los trámites objeto del presente acuerdo, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asignará las siguientes homoclaves de acuerdo a lo siguiente:

No	Homoclave del trámite	Nombre del trámite
		Solicitud de Autorización de Protocolo de

1	COFEPRIS-04-010	Investigación en Seres Humanos
2	COFEPRIS-09-012	Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los quince días hábiles posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Los trámites ingresados con anterioridad a la publicación del presente Acuerdo, se resolverán de conformidad con la normatividad aplicable vigente en el momento de su presentación.

TERCERO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modificará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Registro Federal de Trámites y Servicios, de conformidad con lo establecido en los artículos 46 y 47 de la Ley General de Mejora Regulatoria.

CUARTO. Las autoridades competentes deberán realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro, plataforma digital o cualquier otro mecanismo vinculado al presente Acuerdo dentro del plazo máximo de ciento ochenta días hábiles contados a partir de su entrada en vigor.

QUINTO. Los trámites ingresados a partir de la entrada en vigor del presente acuerdo deberán presentarse únicamente a través de la Plataforma Digital de Trámites y Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DIGIPRiS: Regulación en Línea).

SEXTO. Los trámites del presente acuerdo se deberán resolver en un plazo máximo de treinta días naturales. Dicho plazo es igualmente aplicable a los criterios para la autorización de protocolos de investigación en seres humanos que cuenten con la autorización previa por una autoridad reguladora extranjera, publicados en el Diario Oficial de la Federación el veinticuatro de marzo del presente año.

Dado en la Ciudad de México, a 25 de marzo de 2025.



ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

EL SECRETARIO DE SALUD

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ



ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ANEXO ÚNICO

FORMATO ÚNICO DE COMITÉS

En respuesta al sometimiento realizado por:

I. DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN	
Investigador principal:	
Denominación o nombre del establecimiento:	
Domicilio:	

Hacemos de su conocimiento que este comité **NOMBRE DEL COMITÉ CORRESPONDIENTE** revisó y evaluó el protocolo abajo mencionado. La evaluación fue realizada con apego a la regulación local e internacional vigente de acuerdo con los siguientes datos:

II. DATOS DE LA SESIÓN DEL COMITÉ	
Folio	
Número de protocolo	
Fecha de sesión	
Fecha de aprobación:	
Tipo de sesión (ordinaria/extraordinaria)	
Número de acta	

III. DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Número de protocolo:	
Fase del estudio:	
Título del protocolo de investigación:	
Título Abreviado:	
Nivel de Riesgo del estudio:	
Patrocinador de la Investigación	

Así mismo el **NOMBRE DEL COMITÉ CORRESPONDIENTE** ha clasificado el estudio como una investigación con riesgo _____, por lo tanto, pedimos de la manera más atenta que el reporte de seguimiento del estudio se realice anualmente a partir de su fecha de aprobación inicial.

En mi calidad de presidente le informo que el **NOMBRE DEL COMITÉ CORRESPONDIENTE** tomó en cuenta para esta evaluación los aspectos éticos que garantizan el bienestar y la integridad de los sujetos de investigación, con base en lo siguientes aspectos: valor científico; pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio; selección de los participantes; Proporcionalidad de los riesgos y beneficios; evaluación independiente; respeto a los participantes; y consentimiento informado; por lo que, decide por **unanimidad** la APROBACIÓN del protocolo antes mencionado, teniendo un año de vigencia hasta el _____.

Derivado de lo anterior, este Comité aprueba los documentos mencionados a continuación:

IV. RELACIÓN DE DOCUMENTOS APROBADOS	
Número	Nombre del documento señalando versión y fecha.
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	

Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios.

Este Comité le recuerda la importancia de informar el inicio de reclutamiento y la fecha del primer sujeto enrolado, en un plazo no mayor a los _____ días hábiles, después de haber realizado tales actividades.

Siendo el quórum requerido para la validez de esta aprobación, se informa que se hizo la revisión del estudio antes mencionado en apego a los requerimientos de la COFEPRIS (regulación local) y Buenas Prácticas Clínicas. Los miembros que participaron y se encontraron presentes en la revisión fueron:

V. RELACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ		
Nombre	**Profesión | Disciplina**	**Puesto**

Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios.

Por lo anterior, en calidad de Presidente de este Comité, doy mi autorización para que Usted, quien es Investigador Principal, tome la responsabilidad en la conducción del estudio de acuerdo con los lineamiento

éticos, así como aquellos de las Buenas Prácticas Clínicas a nivel nacional e internacional, y en apego a la Legislación Sanitaria vigente en México.

Le recordamos que es responsabilidad de todo Investigador Principal mantener informado en todo momento a este Comité de cualquier situación relevante del estudio, así como de informar de los avances y progresos del mismo. De acuerdo a los procedimientos de seguimiento que rigen este Comité, le informamos que en cualquier momento se le pudiera solicitar información por parte de nuestros integrantes de manera escrita referente a este estudio.

VI. DATOS DEL REGISTRO DEL COMITÉ	
Denominación o razón social del establecimiento	
Domicilio del establecimiento	
Número de registro del Comité	
Inicio de vigencia o fecha de expedición:	
Vigencia	
Fecha de vencimiento	

VII. DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y CONFIDENCIALIDAD

Se le pide que responda a las preguntas concernientes a usted y a sus "familiares directos", con la intención de identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales. Se incluyen cuatro preguntas.

1. Tiene algún conflicto de interés que reportar SI NO

Si tiene algún conflicto, especifique cual:

1. Relación comercial o económica directa con el patrocinador. SI NO
2. Relación profesional directa con el patrocinador. SI NO
3. Cualquier otra cosa que pudiera afectar su objetividad o independencia en
4. el desempeño de sus funciones. SI NO

Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de los aspectos formulados arriba, por favor proporcione los detalles: _____

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

Manifiesto que conforme al nombramiento y funciones que actualmente me desempeño como integrante del Comité (NOMBRE DEL COMITÉ CORRESPONDIENTE) y que no tengo interés personal, laboral, profesional, familiar o de negocios que puedan afectar el desempeño independiente e imparcial del cargo que actualmente desempeño.

Conste por el presente documento que Yo: _____ (NOMBRE COMPLETO), en mi carácter de: (CARGO EN EL Comité)_____ que como consecuencia de la labor que desempeño en (NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO) _____ y teniendo acceso a información relativa a (MENCIONAR DE FORMA GENERAL LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LAS FUNCIONES DEL Comité) _____

Me comprometo indefinidamente a:

1. Mantener la reserva y confidencialidad de dicha información.
2. No divulgar a terceras personas físicas o morales el contenido de la información.
3. No usar la información directa o indirectamente en beneficio propio o de terceros, excepto para cumplir a cabalidad mis funciones relacionadas al cargo que actualmente desempeño.



4. No revelar total ni parcialmente a ningún tercero la información obtenida como consecuencia directa o indirecta de las conversaciones a que haya lugar.
5. No enviar a terceros, archivos que contengan la información precisada del CEI o establecimiento a través de correo electrónico u otros medios a los que tenga acceso, sin la autorización respectiva.
6. En general, guardar reserva y confidencialidad de los asuntos que lleguen a mi conocimiento con motivo del trabajo que desempeño y en específico a la información precisada.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en (CITAR NORMATIVIDAD INTERNA DEL ESTABLECIMIENTO O DISPOSICIONES JURÍDICAS APLICABLES).

Nombre del integrante del Comité	Puesto del integrante del Comité	Firma del integrante del Comité

VIII. SEGUIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

En caso de haber otorgado un dictamen favorable, el **NOMBRE DEL COMITÉ CORRESPONDIENTE** tiene la responsabilidad de dar seguimiento al proyecto de investigación, considerando lo siguiente:
Responsabilidades del **NOMBRE DEL COMITÉ CORRESPONDIENTE**. El Comité solicitará informes periódicos, para revisar el estado actual de la investigación. El comité debe informar por escrito, al investigador principal, cualquier decisión que surja como resultado de la revisión del estudio.
Para el seguimiento continuo al estudio por parte de

NOMBRE DEL COMITÉ CORRESPONDIENTE tiene la facultad de realizar seguimientos dirigidos a procesos específicos del estudio en los centros de investigación clínica, previo aviso al Investigador Principal.

- Con el fin de dar un seguimiento adecuado al estudio clínico, el Comité tendrá las siguientes responsabilidades:

No.	Responsabilidades
1	
2	
3	
4	
5	
6	

Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios.

La aprobación del presente estudio por parte del Comité es por un año, el Comité informará la modificación, suspensión o renovación (reporte anual) de la decisión o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

IX. DECLARACIÓN EXPRESA DE NO VOTO PARA CADA MIEMBRO QUE SEA PARTE DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

A continuación, cada miembro declarará si forma parte del personal del equipo de investigación, con base en su declaración de NO VOTO:

Nombre del integrante del Comité	Aceptación de NO VOTO (SI/NO)

Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios.

_____

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PRESIDENTE DEL
NOMBRE DEL COMITÉ

_____

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL SECRETARIO DEL
NOMBRE DEL COMITÉ

FORMATO ÚNICO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Sección A. INVESTIGADOR PRINCIPAL

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



I. DATOS PERSONALES

Nombre			
CURP			
Título Profesional		**Cédula profesional**	
Especialidad		**Cédula profesional**	
Nacionalidad			
Correo electrónico			

II. FORMACIÓN ACADÉMICA

Nombre de la Institución	Ubicación (Estado/País)	Año de Titulación	Título recibido

III. EXPERIENCIA PROFESIONAL (Últimos 3 empleos)

Empresa/Institución	Ubicación (Estado/País)	Puesto	Periodo

IV. FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN (eventos: cursos, capacitaciones, diplomados, congresos, etc.)

Nombre del curso	Institución que lo otorga	Fecha

Curso en Buenas Prácticas Clínicas	Institución que imparte	Vigencia

V. EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN



No. estudios	Tipo de estudio	Rol en el estudio	Institución	Año

Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios.

VI. DELEGACIÓN DE ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES AL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Como **INVESTIGADOR PRINCIPAL** hago mención de mi responsabilidad ante la realización del estudio clínico: **"TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"**, con número de protocolo desde su inicio hasta el final, con apego a los lineamientos éticos, Buenas Prácticas Clínicas y legislación aplicable vigente. Por lo que me permito nombrar a los integrantes y describo la delegación de actividades al Equipo de Investigación que estará a mi cargo durante la conducción del protocolo de investigación mencionado anteriormente.

Número de integrantes del Equipo de Investigación	

Número de Actividad	Actividad

Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios.

Nombre Completo	Cargo	Actividad en el estudio



Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios.

Sección B. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

PREPARACIÓN ACADÉMICA Y EXPERIENCIA DEL PERSONAL MÉDICO, PARAMÉDICO Y OTROS EXPERTOS QUE PARTICIPARÁN EN LAS ACTIVIDADES DE LA INVESTIGACIÓN

I. DATOS PERSONALES

Nombre			
CURP			
Título Profesional		**Cédula profesional**	
Especialidad		**Cédula profesional**	
Nacionalidad			
Correo electrónico			
Rol a desempeñar en el estudio	Subinvestigador/coordinador de estudio/ farmacista/ laboratorista		

Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione este apartado, con base en el número de integrantes del equipo de investigación.

II. FORMACIÓN ACADÉMICA

Nombre de la Institución	Ubicación (Estado/País)	Año de Titulación	Título recibido

Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios.

III. EXPERIENCIA PROFESIONAL (Últimos 3 empleos)

Empresa/Institución	Ubicación (Estado/País)	Puesto	Periodo



IV. FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN (eventos: cursos, capacitaciones, diplomados, congresos, etc.)		
Nombre del curso	**Institución que lo otorga**	**Fecha**

Curso en Buenas Prácticas Clínicas	**Institución que imparte**	**Vigencia**

V. EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN				
Número	**Tipo de estudio**	**Rol en el estudio**	**Institución**	**Año**

Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios.

Sección C. DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, CONFIDENCIALIDAD, NO CONFLICTO DE INTERÉS Y COMPROMISO DE REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES Y EVENTOS ADVERSOS

Se informa, que después de haber revisado el protocolo de estudio fase XXXX, titulado: TÍTULO DEL PROTOCOLO, identificado con número de PROTOCOLO, perteneciente a NOMBRE DEL PATROCINADOR y el cual se llevará a cabo en NOMBRE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN, He recibido la información necesaria para llevar a cabo la conducción del estudio, por lo que ACEPTO participar como **INVESTIGADOR PRINCIPAL,** manteniendo absoluta CONFIDENCIALIDAD de la información generada, declarando **NO CONFLICTO DE INTERÉS** que pueda afectar la conducción del estudio, protegiendo a los sujetos de investigación, asumiendo la responsabilidad de la conducción del Protocolo de investigación y seguimiento con apego a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), así como el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3 **vigente**, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1 **vigente**, instalación y operación de la farmacovigilancia y demás disposiciones aplicables y sus actualizaciones; adquiriendo el compromiso de reportar oportunamente cualquier sospecha de reacciones y eventos adversos serios a las autoridades correspondientes; comprometiéndose a conservar los archivos y documentos fuente de los

pacientes, que serán enrolados en el protocolo de investigación mencionado anteriormente y afirmo que es de mi conocimiento la responsabilidad que conlleva.

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

FORMATO ÚNICO DE URGENCIAS MÉDICAS

Hacemos de su conocimiento que el Hospital que atenderá las urgencias médicas denominado: ubicado en , colonia , C.P. , alcaldía (o municipio) , ciudad (o estado) , con número de Licencia Sanitaria cuenta con las instalaciones adecuadas para la atención de un evento adverso o urgencia médica que pudieran presentarse derivado del desarrollo de la investigación que lleva por título:

Número de protocolo	

El cual se llevará a cabo en el Centro de Investigación , ubicado en , colonia , C.P. , alcaldía (o municipio) , ciudad o estado , bajo la conducción del como Investigador Principal.
Por lo anterior, yo el C. le comunico en mi calidad de Director del Hospital que **AUTORIZO** que se brinde la atención médica a los sujetos de investigación participantes.
De igual forma y en cumplimiento con la regulación vigente, informó la descripción de los recursos materiales, de equipo e instalaciones, así como los recursos humanos destinados a la atención de urgencias médicas del protocolo anteriormente citado.

Tipo de recurso	Descripción del recurso	Número de recursos
Recursos materiales		
Equipo e instalaciones		
Recursos humanos		
Otros		

Por lo anterior, declaro que esta institución cuenta con la infraestructura necesaria y que el servicio labora las 24 horas y los 365 días, contando con el personal médico y de enfermería para la atención de cualquier urgencia médica, la cual se encuentra en apego al convenio o contrato vigente para la atención de urgencias médicas.

DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO DE ATENCIÓN DE URGENCIAS MÉDICAS

FORMATO ÚNICO DEL PATROCINADOR

Por medio de la presente, el representante legal en México **NOMBRE DEL PROMOVENTE,** ubicado en **DIRECCIÓN** solicita la autorización del protocolo de investigación descrito a continuación:

I. DATOS GENERALES	
Patrocinador:	
Dirección:	

Homoclave del trámite:	

II. DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Número de protocolo:	
Fase del estudio:	
Título del protocolo de investigación:	
Título Abreviado:	
Nivel de Riesgo del estudio:	
Duración del estudio:	
Fecha de inicio del estudio:	
Fecha de término del estudio:	
Tipo de investigación:	
Tamaño de muestra en México:	
Número de Sujetos de investigación Global:	
Número de Centros de investigación que participaran en México:	

III. DATOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN Nota: Si requiere más centros de investigación, repita este apartado con base en el No. de Centros de Investigación necesarios.	
Nombre del Centro de Investigación:	
Dirección:	
Nombre del Investigador Principal:	
Nombre del Comité de ética en investigación (CEI):	
Nombre del Comité de Investigación (CI):	
Nombre del Comité de Bioseguridad (CB):	

IV. DATOS DEL(LOS) PRODUCTO(S)O MEDICAMENTOS DE INVESTIGACIÓN	
Denominación Genérica:	
Forma Farmacéutica:	
Consideración de uso (cuando aplique):	



Presentación:	
Concentración:	
Dosis e intervalo de administración:	
Vía de Administración:	
Tamaño de la muestra en Mexico:	
Número de centros de investigación	
Indicación Terapéutica/Indicación de uso	
Duración del tratamiento:	
Cantidad requerida con base en el diseño del estudio y características del producto o medicamento en investigación:	
Importador Responsable (con base en la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del almacén o distribuidor):	
Número de licencia sanitaria de almacén. Aplica para modalidad A y C (En caso de biológico, vacuna, radiofármacos, estupefacientes o psicotrópicos):	

V. ACEPTACIÓN EXPRESA DEL CARGO DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN

NOMBRE DEL PATROCINADOR, es una compañía debidamente constituida y localizada en**(DOMICILIO COMPLETO DEL PATROCINADOR),** quien conducirá el protocolo con número XXXXX **en México** y tendrá la responsabilidad del financiamiento y desarrollo del mismo.

Las actividades y responsabilidades en cumplimiento con las regulaciones locales, se señalan en la siguiente tabla:

Actividad y/o Responsabilidad	Delegación (Patrocinador u otra empresa)

Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios.

Para importador del producto en investigación:

Actividad y/o Responsabilidad	Delegación (Establecimiento)



Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios.

VI. DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

Me dirijo a usted para informarle que el protocolo de investigación con título descrito anteriormente, se testifica que es patrocinado por **NOMBRE DEL PATROCINADOR**, el cual no presenta ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo algún interés financiero, profesional, personal, familiar o con un tercero que pueda afectar la continuidad del estudio y el adecuado tratamiento del sujeto de investigación durante su participación en el protocolo de investigación.

VII. DESCRIPCIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES QUE SERÁN DESTINADOS PARA LA INVESTIGACIÓN

A continuación, se enlistan los Recursos Humanos y Materiales necesarios para la conducción del protocolo anteriormente descrito.

Tipo de Recurso	Descripción del Recurso	Comentarios
Recursos Humanos		
Materiales y Equipo		
Deberá de señalar cómo serán destruidos los insumos sobrantes de la investigación una vez finalizado el estudio, en apego a los procedimientos del patrocinador y bajo la legislación correspondiente:		

1. Al seleccionar los sitios o centros donde se llevará a cabo la investigación, se ha garantizado que cuentan con los recursos mínimos necesarios para la conducción correcta del Protocolo de Investigación.
2. Es atribución del Investigador Principal la selección del equipo de Investigación que participará.
3. Con lo anterior descrito, se cumple con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 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, las Buenas Prácticas Clínicas y disposiciones legales correspondientes.

VIII. SEGUIMIENTO POR PARTE DEL PATROCINADOR DE LA CONDUCCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

A continuación, se define el Plan de monitoreo y auditoría para el protocolo descrito anteriormente, con la finalidad de asegurar que se hayan instituido los mecanismos de fiscalización de los ensayos clínicos para comprobar que todas las actividades relacionadas con los mismos, se sometan a controles de calidad y de otro tipo para reducir los errores, aumentar la objetividad y conseguir que los procesos sean uniformes.

Tipo de plan	Monitoreo	Auditoría

Por lo anterior, el patrocinador del estudio arriba mencionado, asume la responsabilidad de la conducción y seguimiento completo del protocolo de investigación.

IX. DECLARACIÓN DE ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN POSTERIOR A LA AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Declaro bajo protesta decir verdad que una vez autorizado el protocolo de investigación descrito en el apartado II “DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN”,, en un plazo no mayor a _____ días hábiles, presentaré los documentos denominados:

1. Consentimiento y/o asentimiento informado, previamente aprobado por el Comité de Ética en Investigación;
2. Seguro del estudio (Póliza/Certificado) o fondo financiero vigente que acredite la cobertura al sujeto de investigación, y
3. Formato Único de Urgencias Médicas y el Convenio o contrato para la atención de urgencias médicas, en su caso.

Los documentos identificados con los numerales 2 y 3 no se presentarán para las investigaciones sin riesgo (estudios observacionales).

_____

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROMOVENTE o
Representante Legal

_____

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PATROCINADOR
o
Representante Legal

FORMATO ÚNICO DEL TITULAR DE LA INSTITUCIÓN O ESTABLECIMIENTO DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

Por medio de la presente, le informo que yo C. en mi carácter de Director General y titular del CENTRO/TERCERO denominado , ubicado en , colonia , C.P. , alcaldía (o municipio) , estado (o ciudad) , ACEPTO y **AUTORIZO** la realización del estudio de investigación en nuestras instalaciones, las cuales cuentan con la autorización bajo el número de Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento: , el cual es patrocinado por y titulado:

Título del protocolo:	
Número del protocolo	

Dicho estudio será conducido bajo la conducción del Investigador Principal Dr. quien es miembro de nuestra institución y ha aceptado fungir como Investigador Principal, mismo que será el



responsable de cumplir con los lineamientos éticos internos, así como las Buenas Prácticas Clínicas y la legislación sanitaria vigente nacional e internacional.

I. DESCRIPCIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES DISPONIBLES DE LA INSTITUCIÓN O ESTABLECIMIENTO DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

Adicionalmente, me permito comentarle que nuestra institución cuenta con la infraestructura, personal calificado y entrenamiento para cumplir con los procedimientos estipulados en el protocolo de investigación. Aunado a lo anterior, se tiene la capacidad y el compromiso para reclutar el número de pacientes requeridos por el estudio.

Por lo anterior, informo a usted, la descripción de los recursos materiales, equipo, instalaciones y servicios auxiliares de laboratorio, así como los recursos humanos con los que cuenta el Centro de Investigación arriba mencionado, como se describe a continuación:

Recursos Humanos	
Instalaciones	
Recursos Materiales	
Servicios Auxiliares	

Nota: Si el espacio es insuficiente, adicione los renglones necesarios

¿El establecimiento cuenta con la infraestructura para la atención de cualquier urgencia médica consecuencia de la realización de la investigación y con el personal médico y de enfermería necesario que labore las 24 horas y los 365 días del año?

Sí No

En caso de que la respuesta sea negativa, declaro bajo protesta decir verdad que una vez autorizado el protocolo de investigación descrito, en un plazo no mayor a _____ días hábiles, presentaré el Formato Único de Urgencias Médicas y el Convenio o contrato para la atención de urgencias médicas correspondiente (excepto para modalidad investigación sin riesgo (estudios observacionales))

NOMBRE Y FIRMA DEL DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Formato Único de Solicitud de Enmienda o Modificación

1. Información para la modificación o enmienda al protocolo de investigación

Número de oficio de autorización al que solicita modificación o enmienda:
Título del protocolo:
Número de protocolo:
Breve descripción de la modificación o enmienda:

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



2. Modificación o enmienda en el Protocolo de Investigación

Seleccione la Modificación o Enmienda que desea realizar (podrá seleccionar solo una

Tipo de Enmienda o Modificación		Tipo de Enmienda o Modificación	
A. Enmienda a los Documentos base	( )	G. Cambio a los Comités Evaluadores	( )
B. Para inclusión de institución o establecimiento en donde se efectuará la investigación (Centro de Investigación)	( )	H. Enmienda de seguridad	( )
C. Para modificaciones a la institución o establecimiento donde se efectuará la investigación:	( )	I. Cambios del Titular	( )
D. Para cambio del Investigador Principal	( )	J. Cambio de Patrocinador	( )
E. Por cambio o integración al equipo de investigación	( )	K. Cambio o adición de importador	( )
F. Cambios en el centro de atención de urgencias	( )	L. Otras Modificaciones	( )

Utilice los siguientes espacios de acuerdo con el tipo de modificación o enmienda solicitada:

A. Para Enmienda a los Documentos base:

Número del registro del Comité de Investigación:	
Número del registro del Comité de Bioseguridad:	

B. Para inclusión de institución o establecimiento en donde se efectuará la investigación (Centro de Investigación)

Número de licencia sanitaria de almacén (aplica para Biológicos, vacunas, estupefacientes y psicotrópicos, radiofármacos), excepto para Investigación sin Riesgo (Observacionales):	

Número del registro del Comité de Investigación:	
Número del registro del Comité de Bioseguridad:	

C. Para modificaciones a la institución o establecimiento donde se efectuará la investigación:

Número del registro del Comité de Investigación:	
Número del registro del Comité de Bioseguridad:	

D. Para modificación del Investigador Principal

Número del registro del Comité de Investigación:	
Número del registro del Comité de Bioseguridad:	

F. Modificaciones en el centro de atención de urgencias

Número del registro del Comité de Investigación:	
Número del registro del Comité de Bioseguridad:	

G. Modificación a los Comités Evaluadores

Número del registro del Comité de Investigación:	
Número del registro del Comité de Bioseguridad:	

H. Enmienda de seguridad

Número del registro del Comité de Investigación:	
Número del registro del Comité de Bioseguridad:	
Número de aviso por el que se realizó la notificación del evento adverso y medida de seguridad grave a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



I. Modificaciones al Titular

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del solicitante (del nuevo titular):	
Número del registro del Comité de Investigación:	
Número del registro del Comité de Bioseguridad:	

J. Modificación de Patrocinador

Número del registro del Comité de Investigación:	
Número del registro del Comité de Bioseguridad:	

K. Modificación o adición de importador

Número de licencia o aviso de funcionamiento de almacén de depósito y/o distribución que realizará la importación del producto de investigación:	

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y se encuentren actualizados.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? ◯ Sí ◯ No

_____

Nombre completo y firma autógrafa del patrocinador,
persona delegada o representante legal

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

