

REGULACIÓN APLICABLE A ENSAYOS CLÍNICOS

Homoclave COFEPRIS 04-010-A, C y D

CONTENIDO

- I. INTRODUCCIÓN
 - COFEPRIS-CAS
- II. MARCO JURÍDICO
- III. PROCESO GENERAL ADMINISTRATIVO
- IV. REQUISITOS Y GUÍA PARA SOMETER SOLICITUDES

Antecedentes

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

- ✓ El 03 de Febrero de **1983** se publicó en el DOF la reforma al artículo 4to constitucional, donde se estableció lo siguiente:
Artículo 4º párrafo 3ro, “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”.

Ley General de Salud (se publica en el DOF 07 de febrero de **1984**).

- ✓ Título V “Investigación para la Salud” artículos **96 al 103**.
 - ❑ Artículo 102 Atribución de “Autorización” de la Secretaría.

TITULO QUINTO
Investigación para la Salud

CAPITULO UNICO

Fuente: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/>

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se encarga de regular el desarrollo de los **ESTUDIOS CLÍNICOS** en el país.

La COFEPRIS es la Agencia Reguladora en México.

Artículo 17 Bis LGS

LEY GENERAL DE SALUD

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984

ATRIBUCIÓN DE LA CAS

VIII. Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

Artículo 14 fracción VIII

Martes 13 de abril de 2004

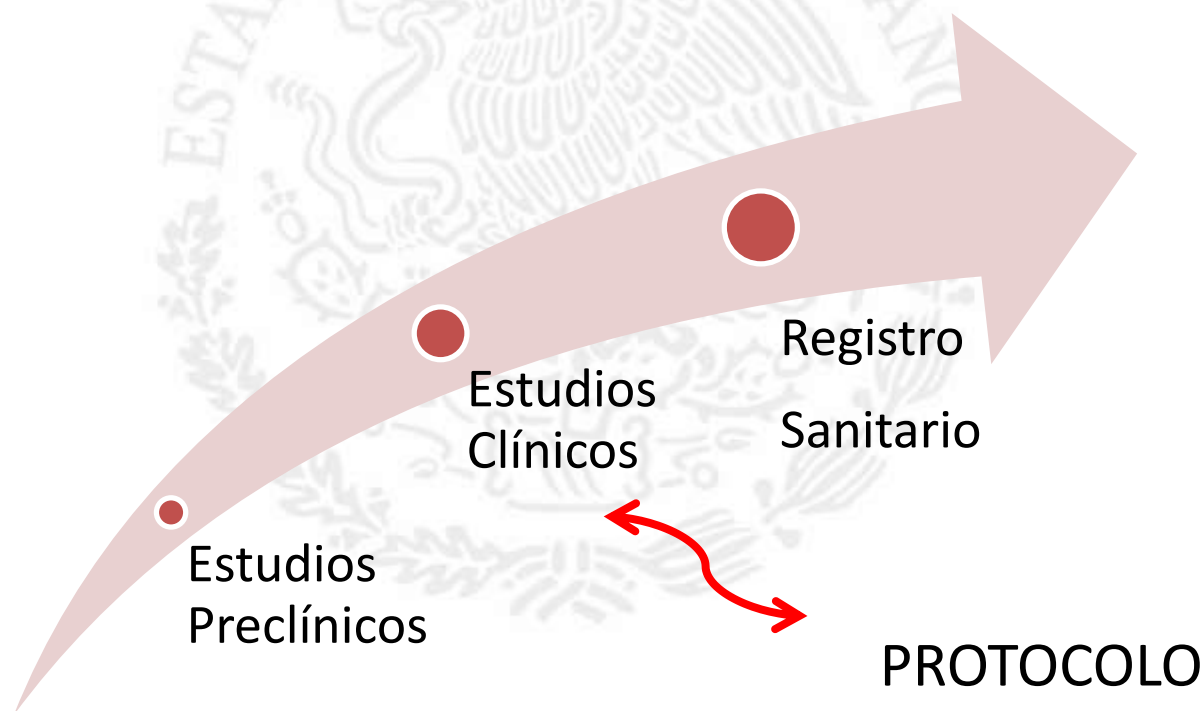
DIARIO OFICIAL

REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

I. INTRODUCCIÓN

-INVESTIGACIÓN CLÍNICA

INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PASO CRÍTICO PARA DEMOSTRAR EFICACIA Y SEGURIDAD DE NUEVOS MEDICAMENTOS; DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD



II. MARCO JURÍDICO QUE APLICA A LA CONDUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Existe un Marco Jurídico aplicable para conducir estudios clínicos en el país, que involucra la autorización, seguimiento, control y vigilancia de los mismos.

Consistente BPC
Ordenamientos aplicables

Ley General de Salud (Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, última reforma publicada en el DOF el 20 de abril de 2015)

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Publicado en el DOF el 06 de enero de 1984, última reforma publicada en el DOF el 02 de abril de 2014).

ACUERDO 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. (DOF el 28 de enero de 2011, última modificación publicada en el DOF el 01 de julio de 2013).

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (Publicado en el DOF el 04 de enero de 2013)

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia (Publicado en el DOF el 07 de enero de 2013).

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (Publicado en el DOF el 22 de julio de 2013).

Lineamientos para cumplir las buenas prácticas clínicas en la investigación para la salud (31 de mayo de 2012)

LEY GENERAL DE SALUD

(Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, última reforma publicada en el DOF el 20 de abril de 2015)

TÍTULO QUINTO INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

- **Constitución de los diferentes tipos de Comités (Ética en Investigación; Investigación y Bioseguridad).**
- Establece los aspectos generales para el **desarrollo de investigación** en el país;
- La atribución de **autorizar** la investigación por la SSA (COFEPRIS) y las **sanciones** correspondientes;
- La **relación de la práctica médica con la investigación** y la importancia de la carta de consentimiento informado.
- La **habilitación de terceros autorizados** para emitir dictámenes.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Publicado en el DOF el 6 de enero de 1987

Última reforma publicada en el DOF el 2 de abril de 2014

TITULO	CONTENIDO
I	DISPOSICIONES GENERALES
II	DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
III	DE LA INVESTIGACIÓN DE NUEVOS RECURSOS PROFILÁCTICOS, DE DIAGNÓSTICOS, TERAPÉUTICOS Y DE REHABILITACIÓN
III BIS	TERCEROS AUTORIZADOS
IV	DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES
V	DE LOS COMITÉS INTERNOS EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD
VI	DE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN LAS INSTITUCIONES DE ATENCIÓN A LA SALUD
VII	DE LA INVESTIGACIÓN QUE INCLUYA LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN
VIII	DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD
IX	DEL SEGUIMIENTO Y OBSERVANCIA

DOF: 04/01/2013

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

- Generalidades, definiciones y campo de aplicación;
- **Presentación y solicitud de autorización ante la autoridad competente;**
- Seguimiento e informes técnico-descriptivos;
- Instituciones o establecimientos dónde se realice la investigación;
- Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad;
- Investigador Principal;
- **Seguridad física y jurídica del sujeto de investigación;**
- Confidencialidad de la información.

(Tercera Sección)

DIARIO OFICIAL

Lunes 7 de enero de 2013

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

- Definiciones, objetivo y campo de aplicación;
- **Método de notificación en investigación clínica;**
- Análisis de información de estudios clínicos de fases I a IV.
- La obligación de notificación recae en el patrocinador e investigador principal. La notificación al CNFV* será solamente por una de las dos partes;
- Reportes periódicos de seguridad;
- Reportes de seguridad de estudios clínicos: de seguimiento y reporte de seguridad final.

*CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

Lunes 22 de julio de 2013

DIARIO OFICIAL

(Segunda Sección) 1

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

- Establece los **requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos** para uso humano **comercializados en el país y/o con fines de investigación.**
- Describe los requisitos diferenciados en el cumplimiento de BPF de medicamentos en investigación para uso en estudios clínicos.
- **Estudios de estabilidad** con muestras representativas de la fase del medicamento en investigación, para **vigilar la calidad** del mismo durante el ensayo clínico.

Numeral 10.7. Medicamentos en investigación

La legislación Nacional en materia de Ensayos Clínicos es consistente con el documento de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

**LINEAMIENTOS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA INVESTIGACIÓN
PARA LA SALUD**

México, D.F., a los treinta y un días del mes de mayo de dos mil doce.- **El Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Dr. Federico Alberto Argüelles Tello.**

Las **BPC** son un **estándar internacional ético y de calidad científica** para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucren la participación de humanos. El cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de que **los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos**, acorde a los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki.

En la legislación se ha establecido las actividades de autorización, vigilancia, suspensión y detener el estudio clínico a diferentes niveles de acuerdo a lo siguiente:

Acción	Responsable	Legislación
Aprobación	• Comité de Ética en Investigación (CEI) • Comité de Investigación (CI) • Comité de Bioseguridad (CB)	LGS Reglamento de Investigación Lineamiento de BPC NOM-012 Guía de funcionamiento CEI
Autorización	• COFEPRIS	
Vigilancia	• Investigador Principal • CEI, CI, CB. • COFEPRIS	
Suspensión		

Regulación de solicitudes de importación.

La Secretaría podrá otorgar el **permiso para la importación de materias primas o productos terminados** que no cuenten con registro sanitario, únicamente en los siguientes casos:

- Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal.

Artículo 132 fracción III Reglamento de Insumos para la Salud

COFEPRIS-01-010-A

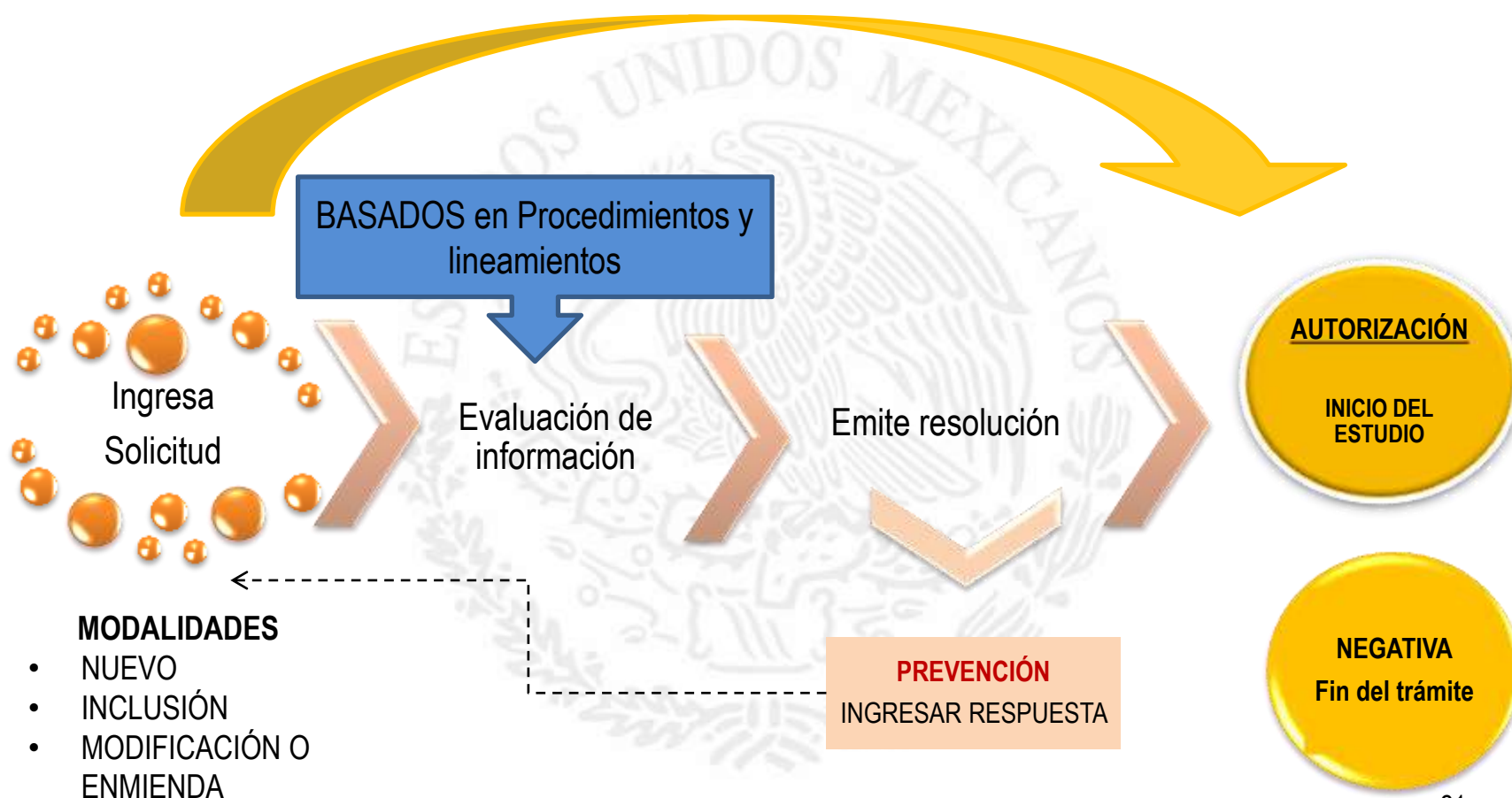
Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.
Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Investigación en Humanos

III. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO

PROCEDIMIENTOS

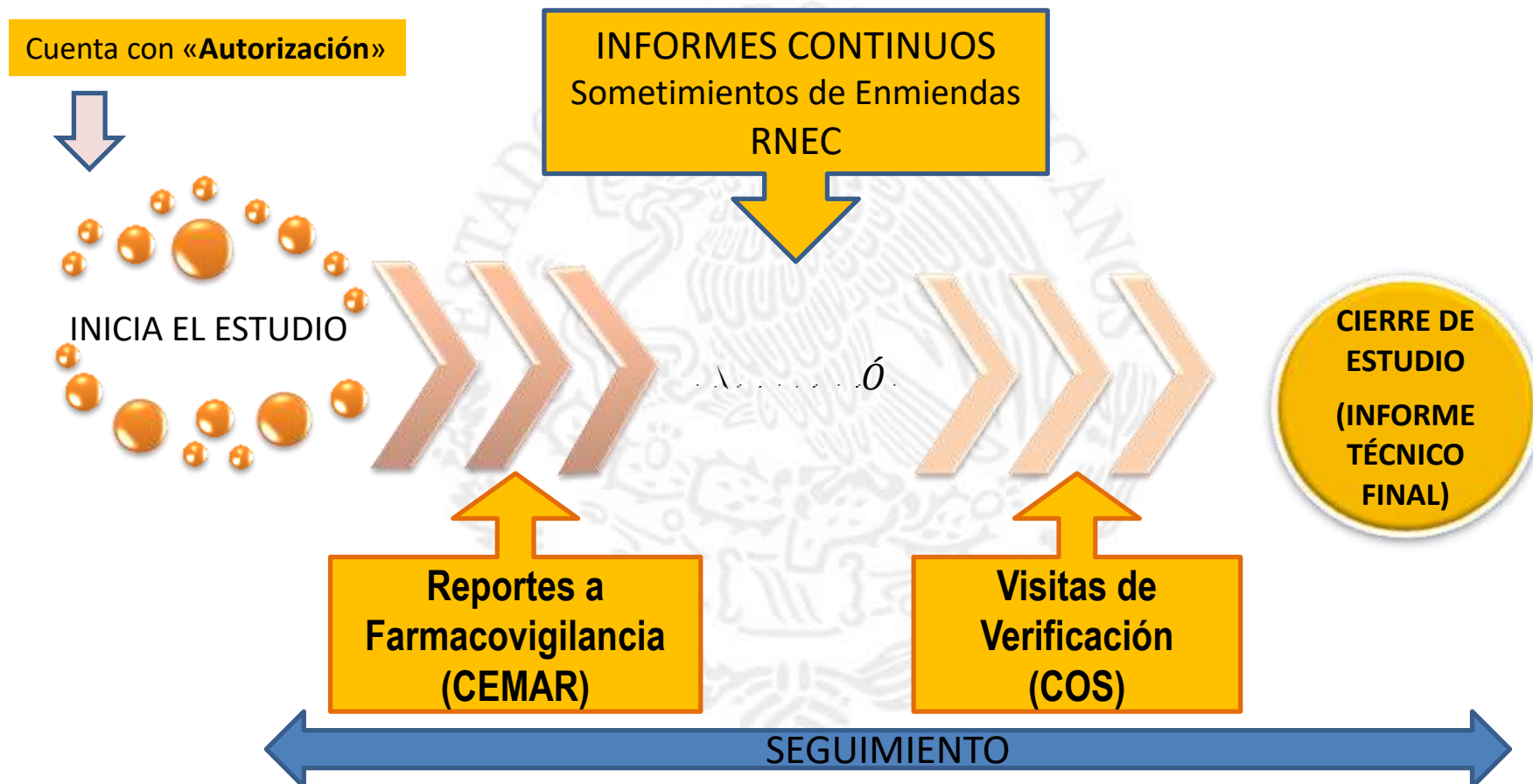
La evaluación del protocolo sometido se lleva a cabo de conformidad con los procedimientos operativos establecidos de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad implementado en COFEPRIS, y se emite una resolución que puede ser Autorización; Prevención o Desecho.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN COFEPRIS



CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO

PROCESO DE CONDUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



HOMOCLAVE: COFEPRIS 04-010
COFEPRIS 09-012

Lunes 1 de julio de 2013

DIARIO OFICIAL

(Tercera Sección)

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

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 (Continúa en la Tercera Sección)



HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-010-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-09-012

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	MODALIDAD	DESCRIPCIÓN
COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos	A	Farmoquímico, Biológicos y Biotecnológico
COFEPRIS-04-010-B		B	Medicamentos (estudios de bioequivalencia)
COFEPRIS-04-010-C		C	Nuevos recursos (Estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos
COFEPRIS-04-010-D		D	Investigación sin riesgo (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)

IDENTIFICACION DEL TIPO DE INVESTIGACIÓN

COFEPRIS 04-010 Modalidad A

- Medicamentos de origen farmoquímico
- Biotecnológicos
- Vacunas
- Productos biológicos
- Hemoderivados
- Remedios herbolarios
- Suplementos alimenticios
- Estudios de farmacogenética y/o farmacogenómica
- Protocolos que involucran toma de muestras biológicas

IDENTIFICACION DEL TIPO DE INVESTIGACIÓN

COFEPRIS 04-010 Modalidad C

- Dispositivos Médicos
- Trasplantes
- Procedimientos quirúrgicos
- Terapia celular
- Métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación

IDENTIFICACIÓN DEL TIPO DE INVESTIGACIÓN

- COFEPRIS-04-010-D
- Técnicas y/o métodos de investigación documental
- No se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación
- Prospectivos o Retrospectivos

GUÍA PARA SOMETER PUBLICADA EN DOF

Formato	<u>Autorizaciones, Certificados y Visitas</u>
Instructivo	Instructivo y guía de llenado
Pago de derechos	Cantidad por modalidad

FORMATOS VIGENTES				
NOMBRE O DENOMINACIÓN DEL FORMATO	FORMATO	INSTRUCTIVO Y GUÍA	REQUIERE PAGO DE DERECHOS	
▶ Autorizaciones, certificados y visitas			X	

Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios **Cofepris**

Autorizaciones, Certificados y Visitas

W. DE INTERÉS (NO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

DOCUMENTOS ANEXOS:
LLENAR CON LETRA DE BOLSA LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1. SOLICITUD DE:

	ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	RENOVACIÓN	OTROS
LICENCIA	☐	☐	☐	☐
PERMISO	☐	☐	☐	☐
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	☐	☐	☐	☐
REGISTRO	☐	☐	☐	☐
AUTORIZACIÓN	☐	☐	☐	☐
CERTIFICADO	☐	☐	☐	☐
VISITA DE VERIFICACIÓN	☐	☐	☐	☐
TARJETA DE CONTROL	☐	☐	☐	☐

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

2. MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado esta opción en la sección NÚMERO DE DOCUMENTO)

3. DATOS DEL PROPIETARIO:

4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

DESARROLLO, EMISIÓN Y PUBLICACIÓN DE GUÍAS PARA EL USUARIO

- ✓ Características de la información de sometimientos relacionados a ensayos clínicos
- ✓ Guía para sometimiento de protocolos nuevos o iniciales
- ✓ Guía para sometimiento de inclusiones de centro
- ✓ Guía para sometimiento de enmiendas y otros cambios
- ✓ Guía para sometimiento de modificación a oficio previamente emitido
- ✓ Guía para someter otro tipo de trámites

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Ensayos%20Clínicos/Ensayos-Clínicos.aspx>

¿QUIÉNES SON LOS INVOLUCRADOS?

¿Quiénes son los involucrados?

- ✓ La Agencia Reguladora (**COFEPRIS**).
- ✓ El **titular del protocolo**: La industria farmacéutica; Las *CRO*; Investigadores independientes; Instituciones de Salud; Terceros Autorizados para Estudios de Intercambiabilidad; Universidades.
- ✓ **Comités** de Ética, Investigación y en su caso Bioseguridad.
- ✓ **Investigadores Principales**.
- ✓ **Centro de Investigación** (Institución de Salud).
- ✓ **Monitores Clínicos**.
- ✓ **Laboratorios Clínicos de Análisis**.
- ✓ **Fabricantes de los insumos requeridos para el estudio**.
- ✓ **Agentes Aduanales**

¿Quiénes pueden someter?

- ✓ La industria farmacéutica.
- ✓ Las Organizaciones de Investigación por Contrato (*por sus siglas en inglés CRO*).
- ✓ Investigadores independientes.
- ✓ Instituciones de Salud.
- ✓ Terceros Autorizados para Estudios de Intercambiabilidad.
- ✓ Universidades.

IV. REQUISITOS Y GUÍA PARA SOMETER SOLICITUDES (HOMOClave COFEPRIS 04-010)

PROTOCOLO INICIAL O NUEVO

1. Formato de solicitud debidamente requisitado.
2. Comprobante de pago de derechos.
3. Dictamen favorable de los Comités de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad.
4. Protocolo de investigación.
5. Carta de Consentimiento informado.
6. Manual del Investigador.
7. Carta de autorización del titular de la unidad o institución.
8. Descripción de recursos disponibles (incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes).
9. Descripción de recursos para el manejo de urgencias médicas.
10. Carta de aceptación de conducción del estudio, confidencialidad, compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.
11. Historial profesional del investigador principal .
12. Preparación académica y experiencia del staff del investigador.
13. Cronograma del estudio.
14. Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio*.
15. Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

* LAS AUTORIZACIONES DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN NO CONTENDRÁN
EL LISTADO DE INSUMOS EN EL OFICIO

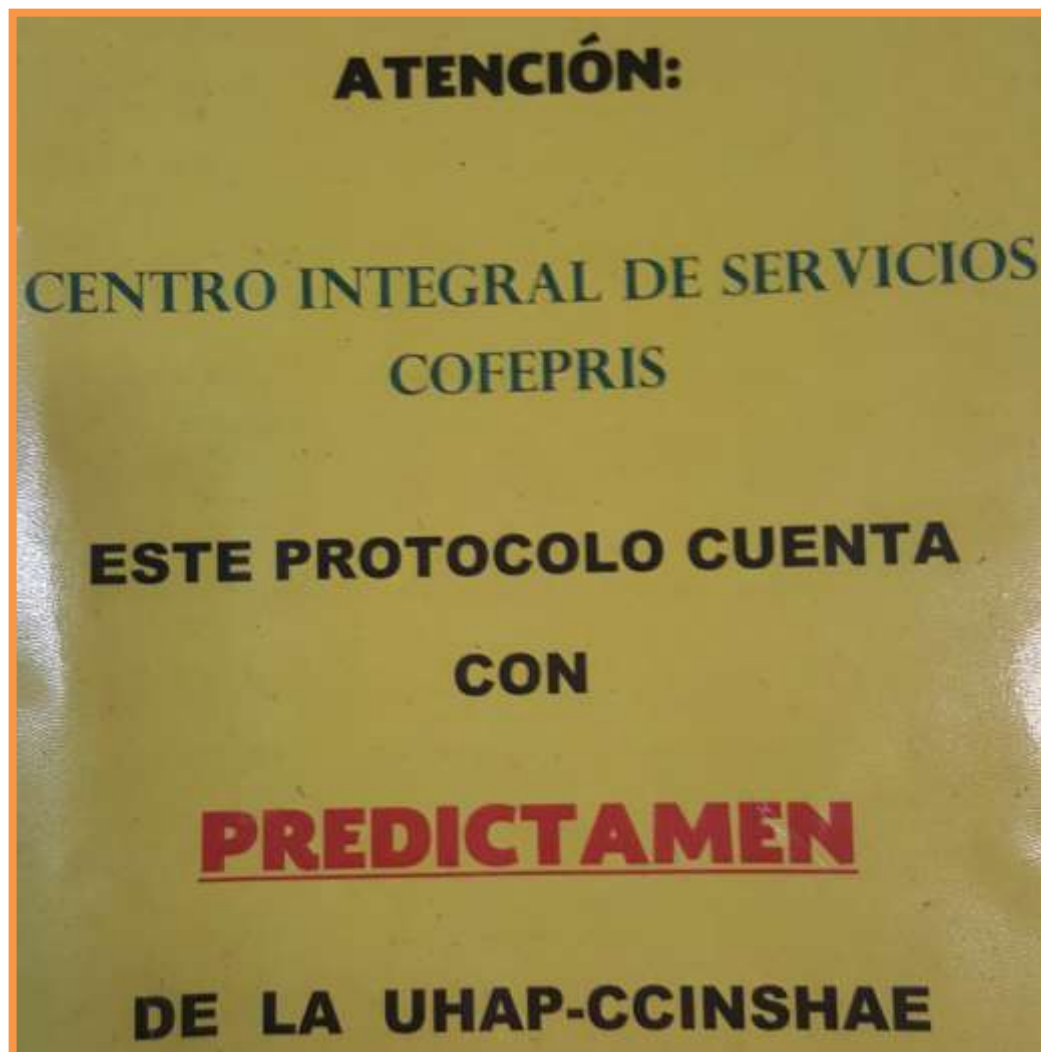
PRE DICTAMEN POR UHAP

- El promovente podrá solicitar la evaluación de pre dictamen con las UHAP.
- El promovente contactará a las UHAP para solicitar la evaluación de su información.
- La UHAP establece el mecanismo para presentar la información.
- La evaluación por UHAP es una opción “voluntaria” para el promovente, considerar que incluye un costo.
- La presentación de pre dictamen por UHAP tiene el beneficio de que una vez sometida la solicitud a COFEPRIS la respuesta se emitirá en **máximo 30 días hábiles**.

- En la presentación de la información se debe incluir una portada que indique que es un “TRÁMITE CON PRE DICTAMEN POR UHAP”.
- La información a presentar a la UHAP debe incluir el folio a reserva que la UHAP establezca otro mecanismo. (el recomendado es con sello de la UHAP).
- Todos los documentos deben estar foliados y con sellos originales de la UHAP (No se aceptan trámites con copia del expediente evaluado por la UHAP o en su caso orden de información diferente al establecido por la UHAP).
- No se debe modificar el orden de los documentos revisados por la UHAP.

Listado de Unidades Habilitadas de Apoyo al Predictamen-UHAP

- Hospital Infantil de México Federico Gomez
- Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez
- Instituto Nacional de Cancerología
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas
- Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez
- Instituto Nacional de Rehabilitación
- Instituto Nacional de Salud Pública
- Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad
- Universidad Autónoma de Nuevo León.
- Instituto Mexicano del Seguro Social



Para protocolos que involucran productos Biotecnológicos (biocomparables, vacunas recombinantes y medicamentos huérfanos)

- El proceso de evaluación del SEPB es opcional y voluntario para el promovente.
- El beneficio de solicitar la reunión con el SEPB es **validar el diseño del protocolo**, o la información disponible del producto, para facilitar el registro sanitario del producto haciendo un proceso más eficaz y eficiente.
- La solicitud de reunión con el SEPB se realiza a través de un Escrito Libre sometido a través del CIS de COFEPRIS.

- En caso de decidir realizar la solicitud de reunión con el SEPB, esta puede llevarse a cabo en paralelo al proceso de revisión por el Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación o de Bioseguridad, o incluso desde el proceso de selección de centros o antes;
- La respuesta del SEPB debe ser incluida como parte del sometimiento de “Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos”.
- Referir **TRÁMITE CON EVALUACIÓN DEL SEPB.**

- Guía de Biocomparabilidad_Etanercept
- Guía de Biocomparabilidad_Filgrastim
- Guía de Biocomparabilidad_Infliximab
- Guía de Biocomparabilidad_Insulina y sus análogos
- Guía de Biocomparabilidad_Rituximab
- Guía de Biocomparabilidad_Somatropina

CONTENIDO DE SOLICITUD



CONTENIDO

MÓDULO I. PRESENTACION DE LA INFORMACIÓN

MÓDULO II. PAGO DE DERECHOS

MÓDULO III. PROMOVENTE

MÓDULO IV. COMITÉS

MÓDULO V. ESTABLECIMIENTO

MÓDULO VI. INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE TRABAJO

MÓDULO VII. PROTOCOLO

MÓDULO VIII. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN



MÓDULO I. PRESENTACION DE LA INFORMACIÓN

- Cada sección deberá estar separada únicamente por hoja de color o separadores.
- La información deberá presentarse con broche lateral (lado izquierdo), sin engargolado, ni carpetas.
- Presentar toda la documentación en formato electrónico (RTF) en USB o CD, **ADICIONAL A LA PRESENTACIÓN EN FÍSICO**; incluir además el formato Word y Excel en electrónico de acuerdo al tipo de sometimiento (versión editable no PDF).

- Toda la documentación deberá presentarse únicamente en idioma español. Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.
- Toda copia simple debe ser legible y completa.
- La presentación de la información de cada módulo deberá incluir una hoja de color con el nombre del módulo, por ejemplo: MODULO II: PAGO DE DERECHOS
- Formato de “Solicitud”, debidamente requisitado. Vigente <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx>

<http://www.cofepris.gob.mx>

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

TRADUCIR
bing

Google™ Búsqueda personal

¿QUÉ ES COFEPRIS? TRÁMITES Y SERVICIOS TRANSPARENCIA AUTORIZACIÓN SANITARIA VIGILANCIA SANITARIA MARCO JURÍDICO



AVISOS PARA LOS
USUARIOS
TARIFA DE PAGOS DE
DERECHOS
CITA PARA EL
INGRESO DE
TRÁMITES
IMPORTACIÓN DE
PRODUCTOS PARA EL
CONSUMO PERSONAL
FORMATOS



LAS SECRETARÍAS DE SALUD Y
Economía anuncian desregulación de dispositivos médicos que ya no

MÉXICO SE CONVIERTE EN EL
país más competitivo de América Latina en protocolos clínicos para nuevas

EN MARCHA OBSERVATORIO
Mexicano de Enfermedades No Transmisibles (OMENT)

SALA DE PRENSA

LO MÁS RECIENTE

2015-08-05
La lactancia materna, un beneficio que debes cuidar



2015-07-17
Inicia Programa de Acompañamiento Preventivo en las Visitas de Verificación Sanitaria en las Entidades Federativas

INFORMACIÓN RELEVANTE

- COFEPRIS de la A a la Z
- Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios
- Farmacovigilancia
- Servicio Profesional de Carrera
- Vínculos del SFS

MÉXICO 2015

Acciones del GOBIERNO DE LA REPÚBLICA en Sonora

Portal de Obligaciones de Transparencia

Medicamentos

Disposiciones en materia de publicidad

FORMATOS VIGENTES

NOMBRE O DENOMINACIÓN DEL FORMATO	FORMATO	INSTRUCTIVO Y GUÍA	REQUIERE PAGO DE DERECHOS
Autorizaciones, certificados y visitas (publicación del 02/sep/2015)			X
Aviso de funcionamiento de Responsable sanitario y modificación o baja			
Avisos			
Internación o salida de productos de seres humanos			X
Otros trámites			



Temas de Sección

Trámites Y Servicios

Avisos A Los Usuarios Del Servicio

Claves SCIAN

Formatos

Importación De Productos Para Consumo Personal

Pago De Derechos

Servicios Analíticos

Solicitud De Cita Para El Ingreso De Trámites

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Teléfono (lada y número):	

MÓDULO II. PAGO DE DERECHOS

Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

Fundamento: artículo 195-I fracción VI, y/o último párrafo de la Ley Federal de Derechos.

<http://www.cofepris.gob.mx>



The screenshot shows the homepage of the Cofepris website. At the top, there are logos for 'SALUD SECRETARÍA DE SALUD', the Mexican coat of arms, and 'Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios'. A 'TRADUCIR' button and a Google search bar are also present. Below the header, a navigation menu includes links like '¿QUÉ ES COFEPRIS?', 'TRÁMITES Y SERVICIOS', 'TRANSPARENCIA', 'AUTORIZACIÓN SANITARIA', 'VIGILANCIA SANITARIA', and 'MARCO JURÍDICO'. The main content area features a large photo of a group of people, with a yellow circle highlighting the link 'TARIFA DE PAGOS DE DERECHOS' in the 'TRÁMITES Y SERVICIOS' menu. To the right of the photo, there are four boxes with the following text: 'PREMIAN A COFEPRIS POR recetas electrónicas', 'IMPULSO A LA INVESTIGACIÓN científica, clave para la salud', 'AGENCIAS SANITARIAS DE LAS Américas refrendan compromiso con la salud', and 'SALA DE PRENSA'.

PAGO DE DERECHOS

	Pago Electrónico de Derechos, Productos y Aprovechamiento
	Pago de Derechos, tarifa aplicable del 01 de enero al 31 de diciembre de 2015. Costos y claves (Tamaño: 1,465 KB)

NUESTROS TELÉFONOS PARA ORIENTACIÓN E INFORMES SOBRE TRÁMITES Y SERVICIOS SON LOS SIGUIENTES:

- D.F. o de cualquier parte del país marque sin costo el **01 800 033 5050**
- En el extranjero marque: 00 52 (55) 1454-2661

En caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de trámites que ya hayan sido enviados al área de tramitación foránea de COFEPRIS, marque el **01 800 420 42 24** desde cualquier parte del país, o bien **01 (55) 55-36-84-26**, si se encuentra usted en el extranjero.

HORARIO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA:
LUNES A VIERNES DE 8:30 A 18:00 HORAS

Temas de Sección

Trámites Y Servicios

Avisos A Los Usuarios Del Servicio

Claves SCIAN

Formatos

Importación De Productos Para Consumo Personal

Pago De Derechos

Servicios Analíticos

Solicitud De Cita Para El Ingreso De Trámites

Terceros Autorizados

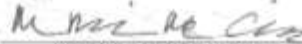
MÓDULO III. PROMOVENTE

- Copia simple de la **licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento del promovente**, o en su caso, número de ingreso a través del que presentó notificación de datos de la Organización de Investigación por Contrato.
- **Carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador** de la investigación, en la que se requiere estén señalados y aceptados las **obligaciones y derechos** que el proyecto o protocolo de investigación impone al patrocinador. En el caso de personas morales, el cargo deberá ser aceptado por la persona facultada para ello o por su representante legal, de acuerdo con su estructura orgánica o régimen constitutivo. Este documento debe ser firmado por el patrocinador .

- Descripción de todas y cada una de las instituciones y/o empresas a las que el patrocinador ha cedido alguna actividad en la conducción de la investigación, citando la razón social y dirección, medio de contacto, responsable y actividad a conducir, por ejemplo: **Monitoreo, importación, distribución, análisis de muestras biológicas, y todas las actividades aplicables.**
- Descripción detallada de los **recursos humanos y materiales** que serán destinados para la investigación, y en su caso la forma en que serán proporcionados y distribuidos, refiriendo las instituciones públicas y/o privada que proporcionarían los recursos cuando aplique.

- **Carta de No Conflicto de Interés** para conducir la investigación, firmada por el patrocinador.
- Deberá garantizarse que el patrocinio no generará conflictos de intereses que puedan provocar la interrupción del tratamiento para el sujeto de investigación.
- Seguimiento por parte del patrocinador de la conducción de la investigación.

MÓDULO IV. COMITÉS

  	
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA SECRETARÍA DE SALUD	
Número de folio 03-005-19-14032016	
Datos del establecimiento	
Nombre del Propietario y razón social: Accelerium S. de R.L. de C.V.	
Denominación del Establecimiento: Accelerium S. de R.L. de C.V.	
Domicilio de establecimiento	
Calle, Modesto Arreola número 917 Oriente, esquina con Manuel Doblado	
Colonia y/o localidad: Centro	
Código postal: 64000	
Ciudad, Delegación o Municipio: Monterrey	
Entidad Federativa: Nuevo León	
Comité Autorizado	
Comité de Ética en Investigación de Accelerium, S. de R.L. de C.V.	
Registro Número	
CONBIOÉTICA-19-CEI-002-20160427	
FECHA DE EXPIRACIÓN 27 ABRIL 2016	LA PRESENTE CONSTANCIA DE REGISTRO SIRÁ VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA
VIGENCIA 3 AÑOS COMPLEMENTO DEL ACUERDO DE COLABORACIÓN ENTRE LA SECRETARÍA DE SALUD Y LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LAS UNIDADES HOSPITALARIAS QUE DEBEN CUMPLIR CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA LEY GENERAL DE SALUD	 MANUEL HUGO RUIZ DE CHÁVEZ GUERRERO PRESIDENTE DEL COMITÉ DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA
Disposición DÉCIMO SEGUNDA del Acuerdo por el que se reforma y actualiza el diverso por el que se emiten las Disposiciones Cofepris para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y en establecimientos hospitalarios que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2013.	
ESTE REGISTRO DEBERÁ EXHIBIRSE EN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO, Y DE SER EL CASO, EN LA PÁGINA DE INTERNET DEL ESTABLECIMIENTO	
Advertencia: No podrá ser el registro número CONBIOÉTICA-19-CEI-003-20160427	

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SECRETARÍA DE SALUD COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RISGOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA		SEASS 12398826X425
NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL:	Hospital General de México	
DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:	Hospital General de México	
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO:	Dr. Ballesteros No. 146	
CALLE:	Doctores	
COLONIA, VPO, LOCALIDAD:	0726	
CÓDIGO POSTAL:	Cuernavaca, G. B.	
ENTIDAD FEDERATIVA:		
REGISTRO No.	COMITÉ AUTORIZADO:	
12 CEI 09 006 43	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
MODALIDAD:	NOMBRES DE LOS INTEGRANTES INTERIORS Y EXTERIORS:	
INSCRIPCIÓN	DRA. ESTELA GARCÍA VERA	PRESIDENTE
	LIC. RAFAEL S. DEL ROSARIO	SECRETARÍA
	DR. GUILLERMO ORTEGA SÁNCHEZ	VOCAL
	DRA. CAROLINA SUAREZ ARRIAGA	VOCAL
	M. EN C. GUZMÁN S. JOSÉ HUERTA	VOCAL
	DR. FRANCISCO J. SANCHEZ ROSA	VOCAL
	SANDRA ESPINOSA CAMACHO	
	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD	
FECHA DE EXPEDICIÓN:	LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN PROPUESTOS LOS CAMBIOS EN LAS QUE FUE EXPEDIDA	
5/21/2013	 GUAYAR DEKRETA HUERTA SUBSECRETARIO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD Artículo vigésimo segundo del Reglamento de la Ley Federal de Salud, en materia de servicios de salud, en los Organismos Administrativos. Sección IV, artículo 14 del Reglamento de la Ley Federal de Salud, en materia de servicios de salud. México, D.F., 1 de mayo de 2013 y 14 del Reglamento de la Ley Federal de Salud, en materia de servicios de salud. México, D.F., 1 de mayo de 2013.	
VIGENCIA:	COF 009267	
5/21/2016		
INDETERMINADA: N/A	ESTE REGISTRO DEBERÁ EXHIBIRSE EN UN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO	
Con fundamento en el artículo 375 del Reglamento de Salud		

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

 		ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SECRETARÍA DE SALUD COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		5000344 	
EBG		14E30053880036			
FECHA DEL ESTABLECIMIENTO HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LUCIAGA"					
NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL					
DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LUCIAGA"					
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO					
CALLE DR. SALMÁS # 346					
COLONIA Y/O LOCALIDAD DOCTORES					
CÓDIGO POSTAL 06726					
DELEGACIÓN O MUNICIPIO CUAJUTEMOC					
ENTIDAD FEDERATIVA DISTRITO FEDERAL					
REGISTRO No 14 CI 09 015 080			COMITÉ AUTORIZADO COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
MODALIDAD		NOMBRES DE LOS INTEGRANTES INTERNOS Y EXTERNOS			
INSCRIPCIÓN		DR. LUIS MOLINA JERNÁNDEZ DE LA PA DR. GUILLERMO VELÁSQUEZ SAMANO DR. JOSE DAMIAN CARRILLO RUIZ DR. GLORIA QUEIRO GARCIA M. EN C. VANESSA FUCHS TARLOVSKI DR. FREDDY GUILLERMO CASTRO TARTAN DR. IVONNE ARELLANO MENDOZA			
		PRESIDENTE SECRETARIO VOCAL VOCAL VOCAL VOCAL VOCAL			
FECHA DE EXPEDICIÓN 03/06/2014		LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA			
VEGECIA 03/06/2017		DR. JUAN CARLOS HERRERA HUERTA SUBDIRECTOR GENERAL DE AUTORIZACIONES EN ADMINISTRACIÓN DE SALUD			
INDETERMINADA N/A CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 309 DE LA LEY GENERAL DE SALUD		ARTÍCULO NOGÉSIMO CUARTO DEL REGLAMENTO POR EL QUE SE DELEGAN LAS FACULTADES QUE SE SEÑALAN EN LOS ORGANOS ADMINISTRATIVOS QUE EN EL MISMO SE INDICAN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS: 1. FRACCIÓN I DEL 3 Y 14 DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS			
ESTE REGISTRO DEBERÁ EXHIBIRSE EN UN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO					
CAS 3545		COF 005539			

DICTAMEN DEL CEI

- Razón social del centro de investigación
- Nombre del investigador principal
- Nombre y número de protocolo
- Fecha de emisión del dictamen
- Especificar el dictamen (aprobado, condicionado, etc.)
- Descripción de los documentos revisados y aprobados en español (versión y fecha) consistentes con los documentos anexos en la solicitud.
- Firma de quien avala el dictamen (Presidente o Vocal Secretario)

CONSEJO ÉTICO
Comité de Ética
Comité de Investigación
U.S. Department of Health and Human Services

Comité de Ética en Investigación

Chihuahua, Chih., 24 de marzo de 2015

Investigador principal
Presente

Asunto: Aprobación de Enmienda CEI
Código UIF: SC-09-040

Código
Título

Patrocinador
Domicilio sitio

Estimado Dr(a).

En relación al protocolo arriba mencionado, hago de su conocimiento que este comité revisó y aprobó la siguiente Enmienda:

- Forma de consentimiento informado, versión Local No. 3 Mx. Fecha: 10-Mar-2015

Sin otro particular por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente,

P.A. Jaz

U

MÓDULO V. INSTITUCIÓN O ESTABLECIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

MÓDULO V. Información de la Institución o Establecimiento

1. Copia simple de la Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento.
2. Carta de autorización del titular de la unidad o institución.
3. Descripción de recursos disponibles (incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes).
4. Convenio para la atención de urgencias médicas con otra institución.
5. Descripción de recursos para el manejo de urgencias médicas.



MÓDULO VI. INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE TRABAJO

MÓDULO VI. Investigador Principal y equipo de trabajo

1. Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos, firmada y fechada. (IP)
2. Resumen de historial profesional, copia simple de cédula profesional.
3. Carta descriptiva de delegación de responsabilidad de cada integrante del equipo, indicando la (s) actividad (es) delegadas.

MÓDULO VII. PROTOCOLO

MÓDULO VII. Protocolo de Investigación

1. Deberá contener como mínimo los siguientes elementos:
2. Título del proyecto o protocolo
3. Marco teórico
4. Definición del problema
5. Antecedentes
6. Justificación (elementos técnicos suficientes para suponer, que los conocimientos que se pretender adquirir, no es posible obtenerlos con otro método).
7. Hipótesis (en su caso)
8. Objetivos General, específicos
9. Material y métodos
10. Diseño
11. Referencias bibliográficas
12. Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados.
13. Otros documentos .

MÓDULO VII. Protocolo de Investigación

1. Carta de consentimiento Informado*
2. Carta de Asentimiento Informado*
3. Cronograma del estudio
4. Cantidad total aproximada de insumos de importación que se requieren para cada etapa del estudio.
5. Documento en el que se exprese el fondo financiero o seguro del estudio (copia simple de la Póliza de Seguro Global).
6. Documento en el que se expresen los mecanismos para garantizar la continuidad del tratamiento médico, en caso de que el sujeto obtenga beneficio a juicio del investigador principal.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- ✓ La **justificación** y los **objetivos**
- ✓ Los **procedimientos** que vayan a usarse **y su propósito**, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- ✓ **Molestias o los riesgos** esperados;
- ✓ Los **beneficios** que puedan observarse;
- ✓ Los **procedimientos alternativos** que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- ✓ La **garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración** a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- ✓ La **libertad de retirar su consentimiento** en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- ✓ La garantía de que se mantendrá la **confidencialidad** de la información relacionada con la privacidad
- ✓ El **compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida** durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- ✓ La disponibilidad de **tratamiento médico y la indemnización** a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- ✓ **Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.**

MÓDULO VIII. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

-MANUAL DEL INVESTIGADOR

MÓDULO VIII. Producto en Investigación

1. Manual del Investigador

a) Información preclínica

b) Información clínica

c) Información del producto en investigación:

- Dosis

- Forma farmacéutica

- Vía de administración

- Velocidad de administración

Solicitud de Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación. HOMOCLAVE 09-12X

HOMOCLAVE	TIPO DE TRAMITE	DESCRIPCIÓN
COFEPRIS-09-012X	Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación	Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación.

Los documentos susceptibles de enmienda son:

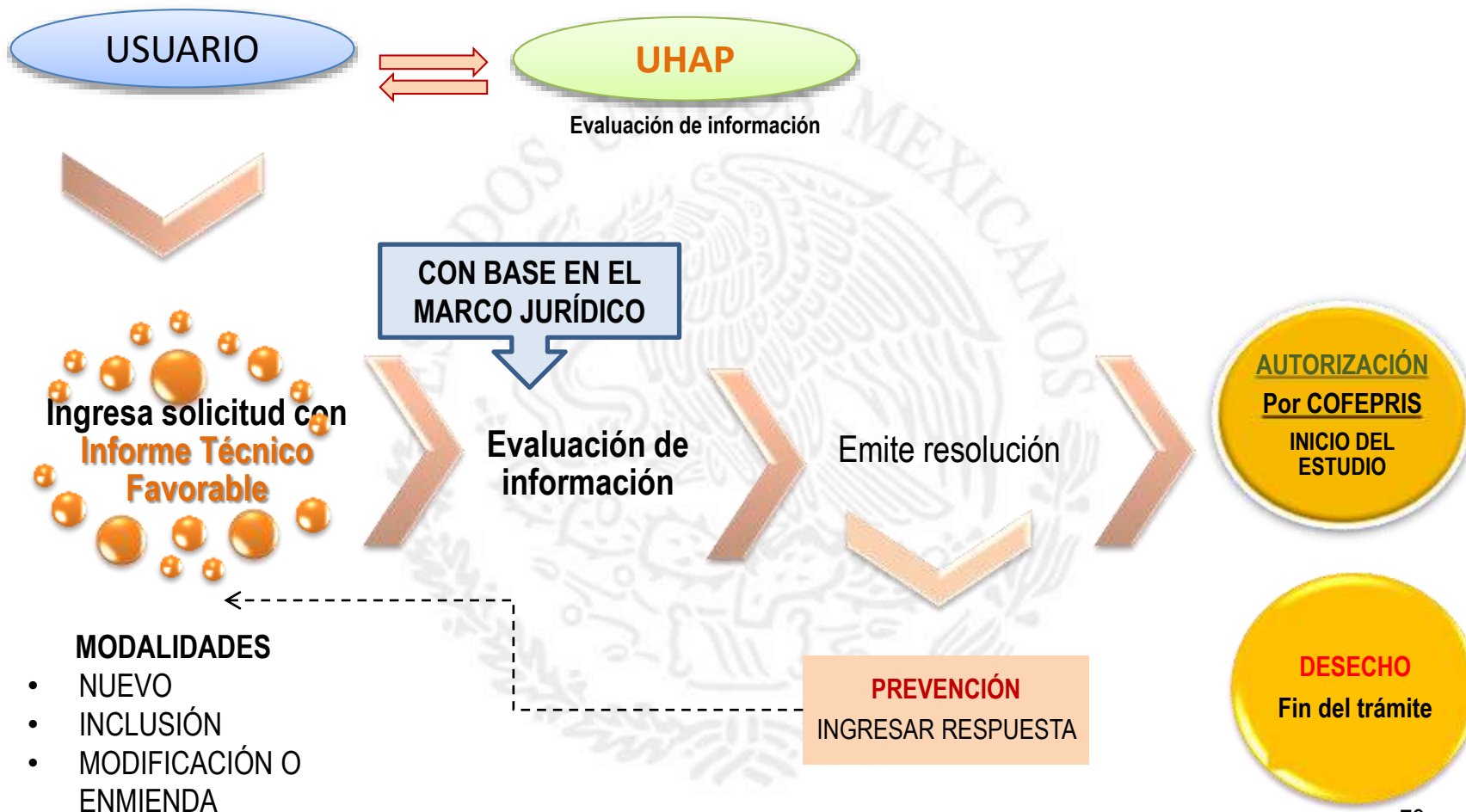
- Protocolo
- Carta de consentimiento informado
- Manual del investigador

TIPOS DE ENMIENDAS

- Inclusión de centros
- Enmienda Comités/Centros
- Enmiendas a los documentos (Protocolo, Manual, Consentimiento)
- Enmienda de seguridad
- Modificación al oficio original

GUÍAS





GRACIAS
QFB. SOFÍA FLORES FERNÁNDEZ

**Somos COFEPRIS,
somos ARN**