GUÍA PARA EL SOMETIMIENTO DE ENMIENDA AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

HOMOCLAVE COFEPRIS 09-012 (MODIFICACIÓN)

Fecha de Versión: AGOSTO

Versión No. 1

√ **OBJETIVO:** Describir los requisitos para la "Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación para Modificación al oficio de autorización por cambio de razón social o dirección del solicitante inicial/ Cambios por titularidad del promovente (Cesión, venta o equivalente a otra compañía)" con la finalidad de homologar los sometimientos.

√ **ALCANCE:** Toda persona física o moral que pretenda someter una "Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación para Modificación de oficio de autorización por cambio de razón social o dirección del solicitante inicial/ Cambios por titularidad del promovente (Cesión, venta o equivalente a otra compañía)" ante la COFEPRIS.

√ **RESPONSABILIDADES:** Patrocinadores; Organizaciones de Investigación por Contrato; Investigador Principal ; Centros de Investigación; Instituciones de Salud, Terceros autorizados para realizar estudios de intercambiabilidad de medicamentos

√ **DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.**

PRE SOMETIMIENTO A COFEPRIS

∞IDENTIFICACIÓN DEL TIPO DE INVESTIGACIÓN

El promovente deberá identificar el trámite que le corresponde, de acuerdo al origen del producto o procedimiento objeto de la investigación:

Esta guía puede ser de referencia para todas las modalidades actualmente publicadas en el Acuerdo de trámites para la homoclave 09-012 Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación. Modificación de oficio de autorización por cambio de razón social o dirección del solicitante inicial, Modificación de oficio de autorización por cambio de razón social o dirección del solicitante inicial/ Cambios por titularidad del promovente (Cesión, venta o equivalente a otra compañía)

a. La homoclave COFEPRIS-09-012 puede incluir pero no está limitada a:

Cambios al protocolo, durante su valoración a través de las fases I a IV y etapas de investigación para dispositivos médicos, transplantes, etc., que feueron previamente autorizados mediante las homoclaves CEFEPRIS 04-010-A, 04-010-B, 04-010-C o 04-010-D

∞PRE DICTAMEN POR UHAP

- El promovente podrá solicitar la evaluación de pre dictamen con las Unidades Habilitadas de Apoyo al Pre dictamen (ver listado de UHAP habilitadas en la sección de protocolos de investigación de la página web de COFEPRIS);
- El promovente contactará a las UHAP para solicitar la evaluación de su información, a través de la página web o medio de contacto que establezca cada UHAP.
- La información a presentar a la UHAP debe incluir el folio a reserva que la UHAP establezca otro mecanismo.
- 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 (siempre y cuando el promovente de aviso al área de Ensayos Clínicos que su trámite fue sometido con pre dictamen).

∞SOLICITUD DE CITA PARA SOMETIMIENTO A COFEPRIS A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS (CIS):

Para solicitar una cita por internet:

-Ingresar al portal de COFEPRIS, a la página de "Cita para el Ingreso de Trámites": http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Solicitud-de-Cita-para-el-Ingreso-de-Tr%C3%A1mites.aspx
(Acceso únicamente después de las 8:30 AM)
-Ingresar datos y seleccionar horario (Las citas se agendan únicamente para el día siguiente, de modo que se tiene que solicitar cita el día anterior al ingreso)

Para solicitar una cita por Teléfono:

-Marcar al Centro Integral de Servicios CIS al siguiente número:
Para el D.F. y el interior de la República: 01-800 033-50-50
Seleccionar opción 3: Solicitud de citas para el ingreso de trámites al CIS (Horario de Atención: Lunes a Viernes de 8:30 hrs. a 18:00 hrs.)

∞SOMETIMIENTO A COFEPRIS

-Para trámites con **pre dictamen**:
• Enviar correo a **uhap@cofepris.gob.mx** o **rlegaspi@cofepris.gob.mx** indicando el número de ingreso ante el CIS con pre dictamen para identificación y seguimiento del mismo.
• En la presentación de la información se debe incluir una portada que indique que es un "TRÁMITE CON PRE DICTAMEN POR 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.

Para trámites derivados de una homoclave 04-010-B:
• Enviar correo a **zrodriguez@cofepris.gob.mx** indicando el número de ingreso ante el CIS.

MODULO I: PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

i.La información que integre el trámite deberá presentarse en el estricto orden establecido en la presente guía.
Toda la información deberá presentarse impresa con folio legible en cada página con texto en el lado superior derecho, iniciando en la última página con el folio 001 y terminando en la primera página con el último folio que corresponda, a excepción del comprobante de pago, el cual no será foliado

ii. Cada sección deberá estar separada únicamente por hoja de color

iii. La información deberá presentarse con broche lateral (lado izquierdo), sin engargolado, ni carpetas.

iv. Presentar toda la documentación en formato electrónico en USB o CD, ADICIONAL A LA PRESENTACIÓN EN FÍSICO

v. Toda la documentación deberá presentarse únicamente en idioma español. (Acuerdo de trámites, RIS Art. 153)

vi. Toda copia simple debe ser legible y completa. (LEFEPA)

Requisitos documentales	Descripción del requisito	Fundamento legal	Cumple	Folio
1. Formato de "Solicitud"	Debidamente requisitado y vigente	LEFEPA Art. 15. RIS Art. 153. NOM-012 Numeral 6.1 . Acuerdo de trámites.		NA
2. Documento(s) que legalmente accredite(n) la información actualizada del promovente o en su caso del nuevo promovente (Licencia sanitaria, aviso de funcionamiento, acta constitutiva, RFC u otro)				
MODULO II: PAGO DE DERECHOS				
Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
3. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos.		Acuerdo de trámites. Ley Federal de Derechos.		NA

MODULO III: INFORMACIÓN DEL PROMOVENTE

Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
4. **Para los casos de cambio de promovente.** Carta expresa del cargo del patrocinador de la investigación en la que se delegue las responsabilidades al nuevo promovente. Además se deben describir 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. Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán describirse también las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador principal referido a la protección de los derechos de los sujetos de investigación, para la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.	En la que 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.	LGS Art. 47 y 200. LEFEPA Art. 15-A. RLGSMIS Art. 63		

MODULO IV. INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO

Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
5. Oficio en ORIGINAL con firma autógrafa del que requiere modificación.				

6. Copia simple del documento vigente en el que se exprese el fondo financiero o seguro del estudio. (En caso de que el cambio de titularidad del promovente implique una modificación en este documento).	Copia simple del certificado de la Póliza de Seguro Global vigente.	NOM-012 Numeral 5.14, 7.2.		

MODULO V. INFORMACIÓN DE LOS COMITÉS

Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
7. **Para los casos de cambio de promovente.** Carta expresa en la que se notifique al comité de ética en investigación, investigación y/o Bioseguridad (cuando aplique) el cambio de titularidad del promovente.	Debe contener como mínimo: -Motivo del cambio. -Razón social del muevo promovente. -Estatus del estudio.	LGS Art. 47 y 200. LEFEPA Art. 15-A. RLGSMIS Art. 63		

MODULO VI. OTROS

Requisito documental		Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
8. Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos		LGS Art. 100 Fracción VIII, Capítulos I y III del Título Décimo Octavo. RLGSMIS Art. 127.		

EVALUACIÓN INTERNA DE SU SOLICITUD

Una vez sometida la solicitud, el CIS les asignará un "número de ingreso" con su respectiva papeleta impresa que deberán conservar para cualquier seguimiento y para recoger su respuesta.
El área técnica que evalúa su solicitud se denomina Ensayos Clínicos, por sus siglas EC y pertenece a la Comisión de Autorización Sanitaria. Para cualquier seguimiento deberá revisar el estatus de su solicitud a través de la página web de COFEPRIS, en la liga de Resoluciones Disponibles http://189.254.115.245/EstadoTramite/Default.aspx; si su trámite sigue "En Evaluación" y se ha superado el tiempo de respuesta estipulado, comunicarse inmediatamente con el área técnica al teléfono 5080-5200 ext. 4373 o vía correo electrónico rlegaspi@cofepris.gob.mx

Si por alguna circunstancia han sometido un "desistimiento de su solicitud" a través de Escrito Libre (EL), deberá dar aviso al correo rlegaspi@cofepris.gob.mx indicando el número de ingreso del desistimiento para su atención.

Emisión de la resolución por COFEPRIS:

El Área de Ensayos Clínicos podrá emitir un oficio de resolución como **"autorización a la modificación" o "prevención"** a su solicitud según la evaluación de la información sometida y el cumplimiento de los requisitos en materia de investigación para la salud. En caso de prevención, el documento original de la autorización sometido deberá devolverse al promovente

Recepción de la resolución por el promovente:

-Únicamente las siguientes figuras podrán recoger ante la ventanilla del CIS la respectiva resolución: Responsable Sanitario, Representante Legal y/o Personas Autorizadas.

-Si ha recibido un "oficio de autorización" recibirá adjunto un sobre de carácter confidencial con la clave de acceso al Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) y cuenta con 5 días hábiles para actualizar la información en dicho sistema.

o Recuerde que para someter enmiendas o inclusión de nuevo centro, posterior relacionada al protocolo previamente autorizado, deberá tener actualizada la información en RNEC de lo contrario no procederá su solicitud.

o Nota: RNEC aplica únicamente para solicitudes de autorización de protocolo nuevo, ingresadas del año 2013 a la fecha.

o Para cualquier información relacionada al RNEC podrá consultar la sección en:
http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Ensayos%20Clínicos/Registro%20Nacional%20de%20Ensayos%20Clínicos%20(RNEC)/Registro-Nacional-de-Ensayos-Clínicos-(RNEC).aspx

-Si ha recibido un oficio de prevención deberá dar respuesta a lo citado en dicho oficio, en un plazo no mayor a 30 días naturales a partir de la recepción de su oficio.

o Si supera el tiempo establecido en el oficio de resolución no podrá ingresar información posterior y se dará por concluido su trámite.

o Asimismo, si no presenta en forma lo solicitado en el oficio de resolución, el trámite se dará por concluido y desechado.

-Si ha recibido un oficio de "autorización" o "desecho" (después de presentar la respuesta a prevención "CT"), y detectó algún dato erróneo en el oficio emitido por COFEPRIS, deberá someter la solicitud de corrección interna en un plazo no mayor a 30 días naturales a partir de la recepción de su oficio.

-Usted podrá someter trámites vinculados a la solicitud inicial tales como enmienda o inclusión de centro, aun cuando no cuente físicamente con el oficio de autorización, siempre y cuando refiera el número de ingreso o presente copia simple de la solicitud inicial en todos los trámites subsecuentes.