GUÍA PARA EL SOMETIMIENTO PARA PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

HOMOCLAVE COFEPRIS 04-010 D

Fecha de Versión: SEPTIEMBRE

Versión No. 2.3

√ **OBJETIVO:** Describir los requisitos para la "Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos" con la finalidad de homologar los sometimientos.

√ **ALCANCE:** Toda persona física o moral que pretenda someter una "Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos" modalidad D ante la COFEPRIS.

√ **RESPONSABILIDADES:** Patrocinadores; Organizaciones de Investigación por Contrato; Investigador Principal y equipo de trabajo; Centros de Investigación; Instituciones de Salud; Comité de Ética en Investigación; Comité de Investigación

a. La homoclave **COFEPRIS 04-010 Modalidad D** puede incluir pero no está limitada a:
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. Protocolos, durante su valoración que involucran, estudios definidos en las fracciones II y III del Art. 17 del RLGSMIS:
Por ejemplo:
-Estudios en los que no se involucra ningún producto en investigación o evaluación para alguna nueva indicación terapeútica
-Estudios prospectivos observacionales con toma de muestras o intervenciones
-Estudios de registro de la enfermedad

∞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** 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.

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 deberá ser presentada 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
MODULO II: PAGO DE DERECHOS				
Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
2. 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
3. Carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador de la investigación en la que se describan 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		

4. Carta de descripción de los recursos humanos y materiales que serán destinados para la investigación en los sitios de investigación.	La carta deberá ser emitida por el patrocinador/CRO en donde se especifique los recursos humanos y materiales que serán destinados para la investigación y la forma en que serán proporcionados y distribuidos a los sitio de investigación, refiriendo las instituciones públicas y/o privada que proporcionarían los recursos cuando aplique.	NOM-012 Numeral 6.3.2.4 y 7.4.5. RLGSMIS Art.14 Fracción VI, 11.		

5. Carta de seguimiento por parte del patrocinador de la conducción de la investigación.	Descripción del plan de monitoreo y auditorías que efectuará a la investigación, incluyendo al menos la siguiente información: -Tipo de plan: Auditoría o Monitoreo; -Frecuencia de aplicación; -Responsable del seguimiento, en su caso, citar al tercero para llevar a cabo la actividad; -Objetivo y alcance del seguimiento; -Herramienta de evaluación; -Metodología para realizar el seguimiento científico, técnico y ético; -Estrategias de comunicación entre el investigador, patrocinador y Comités; -Perfil del monitor o auditor. -Clasificación de hallazgos; -Toma de decisión derivada de los hallazgos de acuerdo a su gravedad; -Mecanismo de notificación al investigador principal, a los Comités y a la Autoridad; -Diseño del Plan de Acciones Correctivas, de Mejora o Preventivas. -Formato de reporte de resultados a través del Informe Técnico Parcial Anual.	NOM-012 Numeral 7.2.		
MODULO IV. INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO				
Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal	¿Cumple?	Folio

6. Protocolo de investigación	Deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, en idioma español e indicando versión y fecha del documento. Debe describir el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y deberá contener como mínimo los siguientes elementos: i. Título del proyecto o protocolo de investigación; ii. Marco teórico; iii. Definición del problema; iv.Antecedentes; v.Justificación; debe incluir: la información y elementos técnicos suficientes para suponer, que los conocimientos que se pretenden adquirir, no es posible obtenerlos por otro medio. 4.6 Hipótesis (en su caso); vi. Objetivo general (en su caso, objetivos específicos); vii. Material y métodos; viii. Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información; ix. Referencias bibliográficas; Otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación.	RLGSMIS Art. 62-I NOM-012 Numeral 5.2, 5.6, 5.10, 6.2, 6.2.1 al 6.2.12.		

7. Modelo de Carta de Consentimiento Informado por escrito que se le proporcionará al sujeto de investigación o en su caso a su representante legal, en idioma español, e indicando versión y fecha del documento.	Cuando aplique, deberá contener como mínimo: i. La justificación y los objetivos de la investigación; ii.Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son ajenos al tratamiento estándar; iii. Las molestias o los riesgos esperados; iv. Los beneficios que puedan observarse; v. 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; vi. 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; vii. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; viii.El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando; ix. 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, causados por algún procedimiento específico del estudio, si aplica.	LGS Art. 100 Fracción IV y VIII; Título Quinto Bis RLGSMIS Art. 14, 20, 21, 22, 26, 29, 36, 43 49, 51, 57, 58 y 71. RIS Art. 153. Acuerdo de trámites. NOM-012, Numeral 4.3, 5.7, 5.14, 6.3.1, 6.3.2.10, 7.2, 10.6, 11.1, 11.2 y 11.3. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA, Sección: Requisitos para la evaluación de protocolos.		

8. Documento de Asentimiento informado.	Deberá de presentarse cuando aplique a población-mayor a 7 años y menor a 18 años, en idioma español e indicando versión y fecha, además deberá estar personalizada para cada Centro de investigación, indicando al menos la razón social y dirección del centro congruente con la autorización de funcionamiento de cada centro, así como la razón social y dirección de los Comités involucrados. El asentimiento deberá estar en estrecha relación con la edad y/o la madurez emocional e intelectual considerando, en todo momento, la gravedad de la decisión.	LGS Art. 100. RLGSMIS Art. 36 y 37. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA, Sección: Requisitos para la evaluación de protocolos.		
9. Cronograma del estudio.	En caso de que el Cronograma ya se encuentre referido en el protocolo no será necesario incluirlo como un documento aparte. Se sugiere aclarar en el escrito libre.	NOM-012 Numeral 6.3.2.2 Acuerdo de trámites.		
10. Carta de descripción de la cantidad total aproximada de insumos que requieren de importación en cada etapa del estudio según aplique.	La información de insumos proporcionada solo se considera de carácter informativo y no se citará en el oficio de autorización.	NOM-012 numeral 6.4 Acuerdo de trámites.		

MODULO V. INFORMACIÓN DE LOS COMITÉS

Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
11. Copia simple del Registro vigente del Comité de Ética en Investigación (CEI) emitido por la autoridad competente (COFEPRIS o CONBIOETICA)	La información (razón social y dirección), deberá ser congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado y documentos anexos. El registro deberá ser legible, sin tachaduras, enmendaduras, y deberá presentar el sello legible de la institución emisora; NO se aceptarán dictámenes de Comités que no cuenten con el registro.	LGS Art. 41 Bis, 98 y 316. RLGSMIS Art. 101 y 109 NOM-012 Numeral 6.3.2.5 y 9.1.4. Acuerdo de trámites. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA, Sección: Requisitos para la evaluación de protocolos ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012.		
12. Copia simple del Registro del Comité de Investigación emitido por COFEPRIS, o en su caso copia de la modificación	La información (razón social y dirección), deberá ser congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado y documentos anexos. El registro deberá ser legible, sin tachaduras, enmendaduras, y deberá presentar el sello legible de la institución emisora; NO se aceptarán dictámenes de Comités que no cuenten con el registro.	LGS Art. 41 Bis y 316. RLGSMIS Art. 101 y 111. NOM-012 Numeral 6.2.3.5 y 9.1.4.		

13. Dictamen favorable emitido por el Comité de Ética en Investigación (CEI)	i. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados en idioma español, citando versión y fecha. ii. La fecha de dictamen aprobatorio no podrá ser mayor a 1 año; iii. Emitirse en papel membretado; iv.Especificar la razón social y dirección del Comité congruente con su registro; v.Fecha de expedición del dictamen (día, mes y año) vi.Nombre completo del investigador congruente con su cédula profesional; vii.Razón social y dirección del centro congruente con su autorización de funcionamiento; viii.Título completo y número de protocolo congruente con el documento del protocolo; ix.Especificar el dictamen (aprobado); x.Vigencia del dictamen; xi. Nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen de acuerdo al registro del Comité. xii.Solo se aceptarán dictámenes con firma del presidente o en su caso del secretario vocal, adjuntando carta de “NO VOTO” cuando aplique. .	LGS Art. 41 Bis Fracción II, 98, 100. RLGSMIS Art. 14 Fracción VII, 22 Fracción II 62 Fracción III, 71, 99, 101, 109 y 112. NOM-012 Numeral 4.6, 6.3.2.8, 9.2.9 y 10.3 Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA. NOM-012 Numeral 6.2.3.5		
14. Dictamen favorable del Comité de Investigación (CI).		LGS Art. 98 Fracción I y 100. RLGSMIS Art 14 Fracción VII, 62 fracción III, 71 Fracción I, 99 Fracción III, 100 y 111. NOM-012 Numeral 4.6, 6.3.2.8, 7.2, 8.8, 9, 9.1, 9.1.4 y 9.2.		
15. Listado de integrantes del Comité de ética en investigación	Deberá describirse la función de cada integrante del Comité, solo podrá firmar el dictamen el integrante autorizado para ello	RLGSMIS Art. 108. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA.		
16. Carta de no voto para cada miembro que sea parte del equipo de investigación	Cuando aplique, los miembros de los Comités deberán excusarse de participar en la evaluación o emisión de dictámenes de investigaciones en las que hayan participado	RLGSMIS Art. 108 NOM-012 Numeral 9.2.3.		

17. Carta de Seguimiento continuo al estudio por parte del Comité	Deberá de contener la descripción del proceso de seguimiento del estudio, que puede o no incluir el procedimiento estándar de operación del Comité.	RLGSMIS Art. 84. NOM-012 Numeral 7.2 inciso a) y 9.28 Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA.		
18. Carta expresa de No Conflicto de Interés y confidencialidad, firmada por todos y cada uno de los miembros externos del Comité Evaluador, asistentes en la revisión y aprobación del protocolo.		Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA.		

MODULO VI. INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN O ESTABLECIMIENTO DONDE SE REALIZA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
19. Copia simple de la autorización de funcionamiento (Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento según sea el caso)	Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento según sea el caso	LGS Art. 45, 47, 198, 200, 200 Bis, 315, 318, 368, 369, 370, 371 y 375. RLGSMIS Art. 10 Fracción I y 62 Fracción II. NOM-012 Numeral 8.1. Acuerdo de trámites.		
20. Carta de autorización para realizar la investigación, firmada por el titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.	Deberá incluir como mínimo: -Nombre y número de protocolo; -Nombre del investigador principal -Nombre, firma y cargo del Titular de la Unidad.	LGS Art. 102 Fracción V. RLGSMIS, Art. 14 Fracción I al X, 62 Fracción II y 98. NOM-012 Numeral 6.3.2.6 Acuerdo de trámites.		

21. El documento en donde se exprese la descripción de los recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes, número de personal, todo lo anterior única y específicamente para el desarrollo del estudio.	La carta deberá incluir como mínimo: -Nombre y número de protocolo -Nombre del Investigador Principal -Recursos humanos (Número de personas) -Áreas -Equipos -Servicios auxiliares de laboratorio y gabinete. -Carro rojo, si aplica	LGS Art. 100 RLGSMIS Art. 14, 62 Fracción IV a V y 98. NOM-012 Numeral 6.3.2.9 Acuerdo de trámites		

MODULO VII. INFORMACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE TRABAJO

Requisito documental		Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
22. Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos, fechada y firmada por el investigador principal.	La carta deberá incluir como mínimo: -Nombre y número de protocolo -Nombre del Investigador Principal -Aceptación del Investigador Principal para conducir el Protocolo de Investigación. -Compromiso del investigador Principal de mantener la confidencialidad de la información del protocolo -Seguimiento del protocolo de acuerdo a las Buenas Prácticas clínicas. -Compromiso de Reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos	LGS Art. 100 Fracción V. RLGSMIS Art. 14 Fracción IX, 64 Fracción I, 113, 116, 119. NOM-012 Numeral 10.9 y 12.1. NOM-220 Numeral 7.1, 7.2, 7.2.2, 7.2.3, 7.3 y 7.4.		

23. Resumen del historial profesional del investigador principal.	Deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del estudio a conducir y que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica enfocada al estudio a conducir. Historial actualizado, firmado y fechado. El resumen del historial profesional del investigador principal no deberá exceder 10 páginas y la experiencia del investigador principal y especialidad deberán ser congruentes con el padecimiento a estudiar en el Protocolo.	RLGSMIS Art. 14 Fracción VI, 62 VI, 113 y 114. NOM-012 Numeral 10.4.1. Acuerdo de trámites.		
24. Copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes	En su caso referir el número o números de cédula profesional.			
25. Resumen de la preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación	El resumen del historial profesional del personal que participará en la investigación no deberá exceder 10 páginas. La experiencia y perfil del equipo de trabajo debe ser congruente con la actividad delegada.	RLGSMIS Art. 14 Fracción VI, 18 Fracción VI, 62 Fracción VII, 113, 114 NOM-012 Numeral 10.4 y 10.4.1. Acuerdo de trámites.		
26. Carta descriptiva de la delegación de responsabilidad del equipo de investigación	Carta donde se describa la delegación de las actividades de cada integrante del equipo de investigación, firmada por el investigador principal	RLGSMISArt. 116 Numeral V, 117 y 118 NOM-012 Numeral 10.4 y 10.4.1. Acuerdo de trámites.		

27. 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. 1072 o 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" 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.

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.