

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-04-010-D Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos.

Modalidad 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).

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de apoyo
	<div data-bbox="321 634 495 732">Autorizaciones, Certificados y Visitas</div> <div data-bbox="537 634 711 732">Instructivo</div>		Aplica negativa ficta	ARTÍCULOS 102, LEY GENERAL DE SALUD, 14 FRACCIÓN VIII, 31, 62, 69, 71, 73, 88 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.	

Campos a llenar del formato



Requisitos documentales

La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad.
- ❖ Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los procedimientos que serán realizados.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- ❖ Carta de autorización del titular de la unidad o institución responsable del estudio.
- ❖ Carta de aceptación y confidencialidad del investigador principal.
- ❖ Historial profesional del investigador principal.
- ❖ Cronograma del estudio.
- ❖ Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.