

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 1.- ¿Se requiere realizar un contrato con la UHAP para obtener un predictamen?

No es necesario realizar un contrato para el predictamen por parte de la UHAP-CCINSHAE.

### 2.- ¿Aún existe la alternativa de someter el trámite directo a COFEPRIS sin requerir el predictamen de una UHAP?

Si, la evaluación por la UHAP es opcional, pero el proceso tradicional en COFEPRIS continúa vigente.

### 3.- ¿Quién puede orientarme sobre la institución que puede evaluar protocolos de investigación de áreas que no se muestran en la lista actual de las UHAP's?

Usted puede solicitar orientación ya sea vía telefónica al número: 5350-1900 Ext. 5001 o al correo electrónico: [beatriz.cano@salud.gob.mx](mailto:beatriz.cano@salud.gob.mx)

### 4.- ¿Cuáles son los costos del predictamen por parte de las UHAP's?

El costo del predictamen por Protocolo Inicial es de: 60 mil pesos  
El costo por la evaluación de los Comités científicos institucionales será de: 40 mil pesos  
El costo por predictamen de cada Enmienda o Inclusión de Centro es de: 3 mil 500 pesos

NOTA: El costo es el mismo en todas las UHAP's de los INSalud.

### 5.- ¿Cuál es el tiempo de respuesta por parte de las UHAP's?

Para toda solicitud de evaluación, el tiempo de respuesta es de máximo 30 días naturales.

### 6.- ¿Cómo se realiza el pago por concepto de predictamen en las UHAP's de los INSalud?

El pago se realizará en el área administrativa de cada Institución, el personal de la UHAP no tiene facultades para realizar directamente el cobro por concepto de predictamen.

### 7.- ¿Es posible llevar a cabo el proceso de evaluación por los Comités, en paralelo con la evaluación de la UHAP?

No, debido a que la CCINSHAE no cuenta con Comités propios.

## **8.- ¿Cómo puedo saber en qué proceso se encuentra mi trámite?**

El proceso del predictamen es de 30 días naturales, se sugiere esperar el tiempo establecido para obtener una respuesta o contactar directamente a la UHAP.

## **9.- ¿Si un protocolo obtiene un predictamen favorable de la UHAP, existe una garantía de que COFEPRIS lo autorizará?**

No, la COFEPRIS se reserva el derecho de autorización conforme a sus lineamientos y a la legislación mexicana vigente.

## **10.- ¿Cómo va a diferenciar la COFEPRIS los trámites que cuentan con predictamen de una UHAP, para cumplir con el tiempo de autorización?**

El usuario deberá notificar el número de ingreso del trámite, directamente a la Dra. Rosa Legaspi al correo electrónico: [uhap@cofepris.gob.mx](mailto:uhap@cofepris.gob.mx)

## **11. ¿Cuáles son las UHAP's que aceptarán el dictamen de Comités de Investigación independientes a ellos?**

Debe consultar directamente a cada UHAP.

## **12.- Si la investigación se realizará en más de un centro de investigación ¿Cuántos Comités deberán aprobar el protocolo antes de someterlo a la UHAP?**

Se requiere una aprobación para cada centro de investigación por parte del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad (cuando aplique).

## **13.- ¿Qué criterios de evaluación se seguirán para los protocolos que pertenezcan a un programa de investigación internacional y que llenen los requisitos de ICH, incluyendo características de población a reclutar, tamaño de la muestra, etc.?**

Independientemente de contar con aprobación internacional, el expediente regulatorio deberá cumplir con todos los requisitos que marca la legislación mexicana vigente.

## **14.- Al someter la respuesta a un predictamen No Idóneo, ¿en cuánto tiempo obtendré una resolución definitiva por parte de la UHAP?**

La UHAP debe emitir el predictamen en máximo 30 días naturales contados a partir de la fecha en que ingrese la respuesta, este plazo se podrá reducir dependiendo de la cantidad de documentos que se hayan modificado.

## **15.- ¿Si se sometió un protocolo inicial directamente a COFEPRIS, las enmiendas vinculadas con ese protocolo las puede evaluar la UHAP?**

Preferentemente solo se evaluarán las enmiendas de protocolos inicialmente evaluados por la UHAP, de lo contrario el primer trámite deberá ingresar a la UHAP como Protocolo Inicial.