GUÍA PARA EL INGRESO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Objetivo. Establecer los requisitos mínimos indispensables que se deberán incluir en una "Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos", con el fin de homologar los criterios de ingreso.

Alcance. A toda persona física o moral que pretenda someter una "Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos" Homoclave 04-010-Modalidad A, C y D a COFEPRIS-

Responsabilidades: Patrocinadores; Organizaciones de Investigación por Contrato; Investigador Principal y equipo de trabajo; Establecimientos donde se realice investigación; Instituciones de Salud; Comité de Ética en Investigación; Comité de Investigación; Comité de Bioseguridad.

PRESENTACIÓN DE LA INFORMACÍON

La información deberá presentarse de acuerdo a la GUÍA PARA EL INGRESO DE TRÁMITES publicada en la página web de COFEPRIS el día 20 de febrero de 2020, que se puede consultar en el siguiente link:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/535715/Guia_Ingreso_Tramites_Febrero_2020.pdf

REQUISITOS DOCUMENTALES:

DE LA SOLICITUD
1. Documento que acredite la personalidad legal del solicitante
2. Formato de Autorizaciones Certificados y Visitas.
3. Pago de Derechos.
4. Escrito de solicitud.
DEL PATROCINADOR
5. Carta de aceptación expresa y de no conflicto de interés por parte del Patrocinador para llevar a cabo la investigación.
6. Carta de delegación de responsabilidades del Patrocinador.
7. Carta de descripción de recursos materiales y humanos que serán destinados a la investigación.
8. Carta de seguimiento y/o plan de Monitoreo y Auditorias por parte del patrocinador.
DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
9. Documento de Protocolo
10. Documento de Consentimientos y/o Asentimientos Informados.
11. Carta de la cantidad de insumos que se requieren en cada etapa del estudio cuando aplique insumos de importación.

12. Fondo financiero que será destinado para la investigación y/o póliza de seguro para el protocolo de investigación.
13. Cronograma de actividades del protocolo de investigación (si está incluido en el mismo, no aplica)
DE LOS COMITÉS EVALUADORES
14. Registro del Comité de Ética en Investigación (CEI) emitido por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA).
15. Registro del Comité de Investigación (CI) emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
16. Registro del Comité de Bioseguridad (CB)emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios(COFEPRIS) (cuando aplique)
17. Dictamen favorable de los Comités Evaluadores (CEI y CI) de todos los documentos relacionados al Protocolo.
18. Dictamen favorable del Comité de Bioseguridad (cuando aplique)
19. Carta de no voto de algún integrante del equipo de investigación que forme parte de los Comités (CEI, CI y CB) (cuando aplique).
20. Carta de seguimiento al protocolo de investigación por parte de los Comités.
DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE EFECTUARÁ LA INVESTIGACIÓN (CENTRO DE INVESTIGACIÓN)
21. Autorización de funcionamiento (Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento según sea el caso) del centro donde se efectuará la investigación. Para algunos casos, de acuerdo al producto de investigación usado podrá requerirse además la Licencia Sanitaria del Establecimiento con Disposición y/o Banco de Órganos, Tejidos y Células o de Establecimientos con Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea, entre otras.
22. Carta de autorización para realizar la investigación, firmada por el titular del centro donde se efectuará la investigación.
23. Carta de recursos con los que cuenta el centro para la conducción del protocolo.
Para la "Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos" Homoclave 04-010-Modalidad A y C aplican además los siguientes puntos.
24. Carta de autorización para la atención de urgencias, firmada por el titular de la institución.
25. Convenio para atención de urgencias médicas celebrado con otras instituciones (cuando aplique)
26. Carta de recursos con los cuenta la institución para la atención del cualquier urgencia médica.
27. Autorización de funcionamiento (Licencia Sanitaria) de la institución donde se atenderán las urgencias médicas.
DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN
28. Carta de aceptación, confidencialidad, no conflicto de interés y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos, fechada y firmada por el investigador principal.
29. Resumen de la preparación académica y experiencia profesional del investigador

principal, acorde al área terapéutica del protocolo de investigación.
30. Documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes (Cédula profesional).
31. Resumen de la preparación académica y experiencia profesional del equipo que participará en la conducción del protocolo, acorde al área terapéutica del protocolo de investigación.
32. Documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes del equipo de investigación.
33. Carta de delegación de actividades (firmada por el investigador principal y cada integrante del equipo de investigación y congruente a la profesión que desempeñan).
DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN
34. Manual del investigador o documento equivalente que incluya, Información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc. Para el caso de dispositivos médicos, además deberá incluir, el tipo y clase, fundamentos técnico-científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio y estudios previos de investigación clínica. . Es importante considerar que el contenido de éste documento y la evaluación dependerá del tipo de producto en investigación.
35. Documento en el que se exprese la información necesaria para asegurar que los productos en investigación cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) (cuando aplique)
36. Estudios de estabilidad, que se están llevando a cabo estudios de estabilidad del producto de acuerdo a la Normatividad vigente aplicable (cuando aplique)
OTROS
37. Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

NOTAS:

- La información descrita en la presente guía es únicamente de carácter informativo.
- Esta H. Comisión podrá solicitar mayor información en caso de considerarlo necesario.
- Es importante señalar que la toma de muestra se considera una intervención y deberá de indicar la garantía de que las muestras biológicas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.
- Toda investigación deberá garantizar la gratuidad de los procedimientos y del(os) producto(s) de investigación y queda prohibido cobrar cuotas de recuperación.
- Para los protocolos que involucren el uso de plasma convaleciente deberá considerar también el Lineamiento técnico para protocolos de investigación

relacionados al uso terapéutico de plasma proveniente de donadores convalecientes de COVID-19 secundaria a infección por SARS-CoV-2 los cuales se pueden consultar a través del siguiente link:

https://www.gob.mx/cofepris/articulos/lineamiento-tecnico-para-protocolos-de-investigacion-relacionados-al-uso-terapeutico-de-plasma?state=published

- Después de obtener el oficio de autorización de su solicitud, deberá de ingresar al Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) con el usuario y contraseña proporcionado a través del siguiente link:

  http://siipris03.cofepris.gob.mx/RegNacEnsClinicos/Index.asp

- Para cualquier duda consultar la Normatividad Vigente aplicable en materia de investigación la cual podrá consultar a través del siguiente link:

  https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/marco-juridico-de-la-cofepris?state=published

ooOoo