

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-84-2024

Ciudad de México, a 24 de enero de 2024

INTEGRANTES Y REPRESENTANTES DEL SECTOR REGULADO

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4º., párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 Bis de la Ley General de Salud; 2º literal c, fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 1, 3, fracción I, literal j.; 4, fracción II, literal b, 11, fracciones III, XI y XVIII, 13, fracciones III y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSIDERANDO

Que el 24 de enero del 2022 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el *ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015*

Que el artículo Cuarto del citado ACUERDO indica las homoclaves, en todas sus modalidades, que podrán ser presentadas de manera digital cuando éstas se encuentren disponibles, manteniendo los mismos requisitos establecidos.

Que el pasado 6 de diciembre de 2023, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) habilitó al público en general la plataforma DIGIPRIS: Investigación y Ensayos Clínicos, para el ingreso de trámites y solicitudes.

Que en cumplimiento a lo establecido en las disposiciones anteriores, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de la Comisión de Fomento Sanitario, emite el siguiente:

COMUNICADO

- Esta Comisión Federal **exhorta a las empresas reguladas a someter todos los trámites relacionados con investigación clínica a través de la plataforma DIGIPRIS: Investigación y Ensayos Clínicos.**
- Hacemos de su conocimiento que las siguientes homoclaves están completamente digitalizadas para someter a través de la plataforma:



- **COFEPRIS-04-010** / Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos en las modalidades A, B, C y D.
- **COFEPRIS-09-012** / Modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación en las modalidades A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K y L.
- **COFEPRIS-ES-45** / Escrito Libre de Solicitud e Informe Parcial de un Ensayo Clínico.
 - Modalidad A.- Escrito libre de Solicitud referente a un Ensayo Clínico.
 - Modalidad B.- Informe Parcial de un Ensayo Clínico.
- **COFEPRIS-ES-47** / Informe final.
- Toda la información relacionada podrá encontrarla en el siguiente enlace: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/digipris-investigacion-y-ensayos-clinicos>, el cual incluye manuales, preguntas frecuentes e información general.
- Para cualquier duda, la Comisión de Fomento Sanitario pone a su disposición los correos electrónicos jcastillo@cofepris.gob.mx y lbrenes@cofepris.gob.mx.
- Asimismo, contamos con el programa piloto de sesiones técnicas, **el cual será reactivado en la segunda semana de febrero**, para cualquier situación particular con el uso de la plataforma digital. Podrá solicitar una reunión técnica al correo sesionestecnicas@cofepris.gob.mx

ATENTAMENTE



PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME
COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO