

✓ **OBJETIVO:** Describir los requisitos para la "Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización del Protocolo de Investigación para la **Inclusión de nuevo centro**" 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 A 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; Comité de Bioseguridad.

✓ **DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.**

∞ **IDENTIFICACIÓN DEL TIPO DE INVESTIGACIÓN**

El promovente deberá identificar el trámite que le corresponde, de acuerdo al origen del producto o procedimiento objeto de la investigación:

Esta guía puede ser de referencia para todas las modalidades actualmente publicadas en el Acuerdo de trámites para la homoclave 09-012 Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación para Inclusión de nuevo centro.

a. La homoclave COFEPRIS-09-012 puede incluir pero no está limitada a:

Cambios al protocolo, durante su valoración a través de las fases I a IV y etapas de investigación para dispositivos médicos, trasplantes, etc., previamente autorizados mediante las claves COFEPRIS-04-010-A, 04-010-C ó 04-010-D

∞ **PRE DICTAMEN DE LA UHAP-INP**

- El promovente podrá solicitar la evaluación para obtener un pre dictamen de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen del INP vía telefónica al: 10840900 Ext. 1581, 1881o a través del siguiente correo electrónico: uhap.inp@gmail.com

- La evaluación por UHAP-CCINSHAE es una opción "voluntaria" para el promovente.

- 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 de que su trámite fue sometido con pre dictamen (incluyendo el número de trámite) al correo: uhap@cofepris.gob.mx

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 y **sin foliar**.
- ii. Cada sección deberá estar separada únicamente por hoja de color
- iii. La información deberá presentarse perforada (9 cm) y 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.
- vi. Toda copia simple debe ser **legible** y completa.

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		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.	Comprobante de pago con el sello de la caja del INP	Ley Federal de Derechos.		NA

MODULO III. INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO

Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
3. Copia simple de la autorización del protocolo de investigación en seres humanos o copia del simple de la papeleta de la solicitud inicial de autorización de protocolo de investigación				

<p>4. 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</p>	<p>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 experimentales; iii. Las molestias o los riesgos esperados; iv. Los beneficios que puedan observarse; v. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto; vi. 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; vii. 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; viii. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; ix. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando; x. 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, directamente causados por la investigación, y xi. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.</p>	<p>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. 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.</p>		
<p>5. Documento de Asentimiento informado.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>		

MODULO IV. INFORMACIÓN DE LOS COMITÉS				
Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
6. 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. 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.		
7. 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.		
8. Copia simple del Registro de Bioseguridad emitido por COFEPRIS, cuando aplique.	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.		

<p>9. Dictamen favorable emitido por el Comité de Ética en Investigación (CEI)</p>	<p>iii. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados en idioma español, citando versión y fecha. La fecha de dictamen aprobatorio no podrá ser mayor a 1 año; 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;</p>	<p>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</p>		
<p>10. Dictamen favorable del Comité de Investigación (CI).</p>	<p>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; Especificar el dictamen (aprobado); Vigencia del dictamen; xi. Nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen de acuerdo al registro del Comité.</p>	<p>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.</p>		
<p>11. Dictamen favorable emitido por el Comité de Bioseguridad (CB) (si aplica comité de bioseguridad de acuerdo con el Reglamento de investigación y su modificación) según el Art 99 Fracción II del RLGSMIS</p>	<p>Solo se aceptarán dictámenes con firma del presidente o en su caso del secretario vocal, adjuntando carta de "NO VOTO" cuando aplique. NOTA: En caso de que el Dictamen favorable sea emitido por un Comité Único, deberá apegarse a lo establecido en las Bases de Colaboración para la conformación de Comités Únicos, emitidas por el INP.</p>	<p>LGS Art. 98 Fracción III y 100. RLGSMIS Art 14 Fracción VII, 62 Fracción III, 99 Fracción II, 105, 108, 110, 111, Capítulo I (Art. 75 al 84), II (Art. 85 al 88) y III (Art. 89 al 97) del Título Cuarto de la Bioseguridad de las Instalaciones.</p>		
<p>12. Listado de integrantes del Comité de ética en investigación.</p>	<p>Deberá describirse la función de cada integrante del Comité, solo podrá firmar el dictamen el integrante autorizado para ello.</p>	<p>RLGSMIS Art. 108. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA.</p>		
<p>13. Carta de no voto para cada miembro que sea parte del equipo de investigación.</p>	<p>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</p>	<p>RLGSMIS Art. 108 NOM-012 Numeral 9.2.3.</p>		

14. Carta del Comité 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.		
15. 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 V. INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN O ESTABLECIMIENTO DONDE SE REALIZA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD				
Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
16. 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.		
17. 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		
18. 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		

<p>19. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente.</p>	<p>El convenio deberá incluir como mínimo: -Se aceptan convenios por Institución, por molécula y/o por protocolo. -Alcance -Cláusulas (si aplica) -Vigencia -Firma de los titulares o representantes legales de ambas instituciones</p>	<p>LGS Art. 100 RLGSMIS Art. 14, 62 Fracción IV a V y 98. NOM-012 Numeral 6.3.2.9 y 8.6</p>		
<p>20. Copia Simple de la Autorización de Funcionamiento de la Institución para atención de urgencias.</p>	<p>Licencia Sanitaria</p>	<p>LGS Art. 45, 47, 198, 200, 315, 368 y 375.</p>		
<p>21. Carta de la descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias</p>		<p>LGS Art. 100 RLGSMIS Art. 14, 62 Fracción IV a V y 98. NOM-012 Numeral 6.3.2.9</p>		

MODULO VI. INFORMACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE TRABAJO				
Requisito documental		Fundamento legal	¿Cumple?	Folio
<p>22. Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos, fechada y firmada por el investigador principal.</p>	<p>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</p>	<p>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.</p>		

<p>23. Resumen del historial profesional del investigador principal.</p>	<p>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.</p>	<p>RLGSMIS Art. 14 Fracción VI, 62 VI, 113 y 114. NOM-012 Numeral 10.4.1.</p>		
<p>24. Copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.</p>	<p>En su caso referir el número o números de cédula profesional.</p>			
<p>25. Resumen de la preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.</p>	<p>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.</p>	<p>RLGSMIS Art. 14 Fracción VI, 18 Fracción VI, 62 Fracción VII, 113, 114 NOM-012 Numeral 10.4 y 10.4.1.</p>		
<p>26. Carta descriptiva de la delegación de responsabilidad del equipo de investigación.</p>	<p>Carta donde se describa la delegación de las actividades de cada integrante del equipo de investigación, firmada por el investigador principal</p>	<p>RLGSMIS Art. 116 Numeral V, 117 y 118 NOM-012 Numeral 10.4 y 10.4.1.</p>		
<p>27. Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos</p>		<p>LGS Art. 100 Fracción VIII, Capítulos I y III del Título Décimo Octavo. RLGSMIS Art. 127.</p>		

EVALUACIÓN INTERNA DE SU SOLICITUD

Una vez sometida la solicitud, se le asignará un "número de ingreso" con su respectiva papeleta impresa que deberán conservar para cualquier seguimiento y para recoger su respuesta.

Si por alguna circunstancia requiere un "desistimiento de su solicitud" puede dar aviso por correo electrónico y se procederá a cancelar el trámite y a devolverle el expediente.

Emisión de la resolución por COFEPRIS:

La UHAP-INP podrá emitir un oficio de PREDICTAMEN como "**Favorable**" o "**No Idóneo**" a su solicitud según la evaluación de la información sometida y el cumplimiento de los requisitos en materia de investigación para la salud.

En caso de no dar atención en el plazo de 30 días naturales, a todos los puntos descritos en el predictamen "No Idóneo" se procederá a emitir el PREDICTAMEN como "**Rechazado**" y se dará por concluido y se procederá a devolver el expediente.

Recepción de la resolución por el promovente:

-Únicamente se entregará la resolución a la **Persona Autorizada** que inició el trámite con la UHAP-INP y que firmó la boleta de ingreso.

-Si ha recibido un PREDICTAMEN "**Favorable**" recibirá el expediente sellado por la UHAP-INP y adjunto al predictamen recibirá un sobre cerrado y sellado con un disco de carácter confidencial el cual debe formar parte del expediente que se presente ante la COFEPRIS.

-Si ha recibido su predictamen y detecta algún dato erróneo en el oficio, deberá solicitar la corrección vía telefónica, en un **plazo no mayor a 5 días naturales** a partir de la recepción de su oficio.

Los únicos casos en los que aplica "solicitud de PREDICTAMEN de enmiendas a través de la HOMOCLAVE 09-012, son los abajo citados:

- » **Inclusión de nuevo centro**
- » **Enmienda al protocolo**
- » **Enmienda al Manual del Investigador.**
- » **Enmienda al Consentimiento Informado y/o Asentimiento informado.**
- » **Cambio de investigador principal.**
- » **Cambio de razón social o dirección del solicitante inicial**
- » **Cambios asociados a los comité(s) (Cambio de Comité; Cambio de razón social y/o dirección; Cambio por integrantes, etc.).**

∞ **Enmienda de seguridad.**- Por seguridad del paciente y por requerir de aplicación inmediata, este tipo de enmiendas se debe presentar directamente ante la COFEPRIS.

Cualquier cambio o modificación a otro documento que no fue referido arriba como puede ser las herramientas de recolección de información (encuestas, escalas de medición, etc.) y material de información para el sujeto de investigación (folletos, manuales, etc.) deberá someterlo a través del **Informe Técnico Parcial** (el cual se presenta una vez al año ante la COFEPRIS) y/o a través del **Informe Técnico Final**.