

PREGUNTAS FRECUENTES

1.- ¿Se requiere realizar un contrato con la CCINSHAE para obtener un predictamen de parte de alguna de las UHAP's?

No es necesario realizar un contrato con la CCINSHAE para solicitar el predictamen de un protocolo de investigación por parte de alguna UHAP.

2.- ¿Aún existirá la alternativa de someter el trámite directo a COFEPRIS sin pasar por la evaluación de una UHAP?

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

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

En la UHAP-INP puede recibir orientación ya sea vía telefónica: 1084 0900 Ext. 1581 y 1881 o por correo electrónico: uhap.inp@gmail.com

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

El costo del Predictamen por protocolo de investigación inicial es de: 60 mil pesos

En caso de que el usuario solicite la evaluación de los Comités científicos pertenecientes a las instituciones que cuentan con UHAP, el costo de la evaluación de los comités correspondientes será de: 40 mil pesos

El costo por cada Enmienda es de: 3 mil 500 pesos

Las correcciones al Predictamen no tienen costo.

Lo anterior, más IVA.

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 realizará el pago por concepto de predictamen de protocolos iniciales o enmiendas en las UHAP's de los INSalud?

Las UHAP's no tienen facultades para directamente realizar el cobro de los derechos por concepto de predictamen, éste cobro lo realizará el área administrativa correspondiente.

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 los tiempos que maneja cada Comité son diferentes a los tiempos de las UHAP's.

PREGUNTAS FRECUENTES

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 garantía de que COFEPRIS lo autorice?

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 ingreso, directamente a la Dra. Rosa Legaspi al correo electrónico: uhap@cofepris.gob.mx

11.- ¿Cuáles UHAP's aceptarán el dictamen de Comités de Ética en Investigación y de Investigación independientes a ellos?

Se sugiere consultar directamente a cada UHAP.

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

Se requiere la aprobación para cada centro por parte del Comité de Investigación, del de Ética en Investigación y el 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 la aprobación internacional, la aprobación del protocolo de investigación deberá cumplir con la legislación mexicana.

14.- ¿Al someter las correcciones solicitadas a través de un predictamen No Idóneo, en cuánto tiempo obtendré una resolución por parte de la UHAP?

La UHAP dará respuesta en máximo 30 días naturales.

15.- ¿Si se sometió un protocolo inicial directamente a COFEPRIS, las enmiendas o inclusión de centros vinculados con ese protocolo pueden realizarse a través de la UHAP?

No, solo se evaluarán las enmiendas de protocolos inicialmente evaluados por la UHAP.