

Fecha: 19 de Agosto de 2020

Circular: TD 049/2020

Anexos: ninguno

Asunto: Guía para el ingreso de Protocolos de Investigación

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, hacemos de su conocimiento la guía de ingreso de protocolos de investigación publicada en la página web de la COFEPRIS.

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.

Enlaces electrónicos:

GUÍA PARA EL INGRESO DE TRÁMITES (En general):

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

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 enlace electrónico:

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

GUÍA PARA EL INGRESO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (Específico)

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/570569/Guia para el ingreso de protocolos de investigación.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/570569/Guia_para_el_ingreso_de_protocolos_de_investigacion.pdf)

Sin más por el momento y esperando que la información les sea de utilidad, quedamos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración a la presente.

A T E N T A M E N T E

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.