

May 19, 2025

DIGIPRIS: Regulation

DIGIPRIS: Online Regulation

online Clinical Trials Clinical Trials



User Manual:

Entry of new Protocols
(COFEPRIS-04-010 Homoclave) and
Amendments (Homoclave COFEPRIS-09-012)



Introduction

~~DIGIPRIS: Online Regulation, Clinical Trials~~ is the platform for procedures and services of the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (Cofepris), where you can request authorization for research protocols in human subjects (in all their modalities) and procedures for modification or amendment to authorized research protocols.

Through the DIGIPRIS Platform: Online Regulation, you can:

- Having several applications and procedures at the same time_____
- ~~View in real time the stage of your~~ procedures: Application, Evaluation, Verification, Signature or Resolution
- ~~View the resolution documents generated through~~ the platform (Authorization, Prevention or Disposal)

The objective of this manual is to provide you with a guide for entering applications for the following homoclaves:

- **COFEPRIS-04-010** Request for Authorization of Research Protocol on Human Beings, in all its modalities:

- **Modality A:** Medicines, Biological or Biotechnological
- **Modality B:** Medications (Bioequivalence Studies)
- **Modality C:** New resources (Studies of materials, grafts, transplants, prostheses, physical, chemical and surgical procedures) and other methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation carried out on human beings, except for pharmacological ones)
- **Modality D:** Risk-free research (observational studies that use documentary research techniques and methods, and those in which no intentional intervention or modification is made to the physiological, psychological, and social variables of the research subjects)

- **COFEPRIS-09-012** Request for Modification or Amendment to the Authorization of the Protocol of Investigation.





Content

Introduction 2

Data classification and access to information 4

General application information 5

Status and actions allowed for an application or procedure 7

Edit or delete a previously saved request 9

Application for Authorization of Research Protocol on Human Beings (COFEPRIS-04-010)..... 12

 To start the application 12

 Sections that make up an Application Classification..... 16

 of Amendments and Modifications within the platform..... 18

 Capturing Information in a Request..... 19

 Uploading Files to an Application..... 21

 Save changes made to a Request 24

 Sign and submit an application or generate a procedure 25

 Cancel or consult a procedure 27

 Download documents associated with a procedure 32

 Responding to a prevented procedure 38

Abbreviations 43





Data classification and access to information

During data capture and document upload to the DIGIPRIS Platform: Online Regulation, You will be able to identify “classification labels” for the information, which are located below each of the application requirements.

DENOMINACIÓN DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN:*

PÚBLICO




CARTA DE DESCRIPCIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES QUE SERÁN DESTINADOS PARA LA INVESTIGACIÓN:*

PDF

Adjuntar archivo 

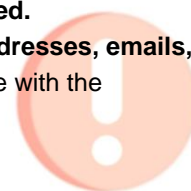
RESTRINGIDO

These labels will help you understand the use, treatment, and controls that Cofepris will have on the information you enter, according to the type of label assigned:

Label	Classification	Description
 PÚBLICO	Public	Public domain information, without any particular treatment
 INTERNO	Internal	Information accessible to all Cofepris staff
 RESTRINGIDO	Restricted	Information accessible only to specific Cofepris personnel because it is essential for the performance of their activities.

If during the use of the platform you have any questions regarding any of the **classification labels**, You can click on the label, and the platform will display the corresponding description.

It is important to remember that public data will be part of the information that will be migrated. to the RNEC once your request has been authorized, so we suggest not sharing personal addresses, emails, or phone numbers. This data also has the TRDS label, indicating that it is requested in accordance with the recommendations of the World Health Organization (WHO).

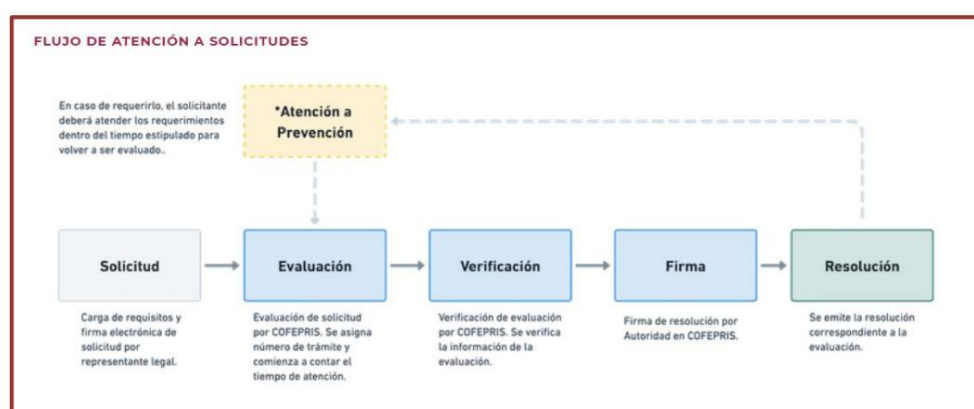




General application information

Before starting an application, consider the following:

- Any applicant (individual, legal entity, or individual with the role of authorizer or editor) may access and modify the documents and information in an **“Application.”**
- The flow of attention in the requests entered in the DIGIPRIS Platform: Online Regulation, It is according to the following scheme:



- At the top of the window, you can see the **“Process Status Panel”** throughout the entire application process, from entering data and uploading documents to the resolution of the **“Application.”**



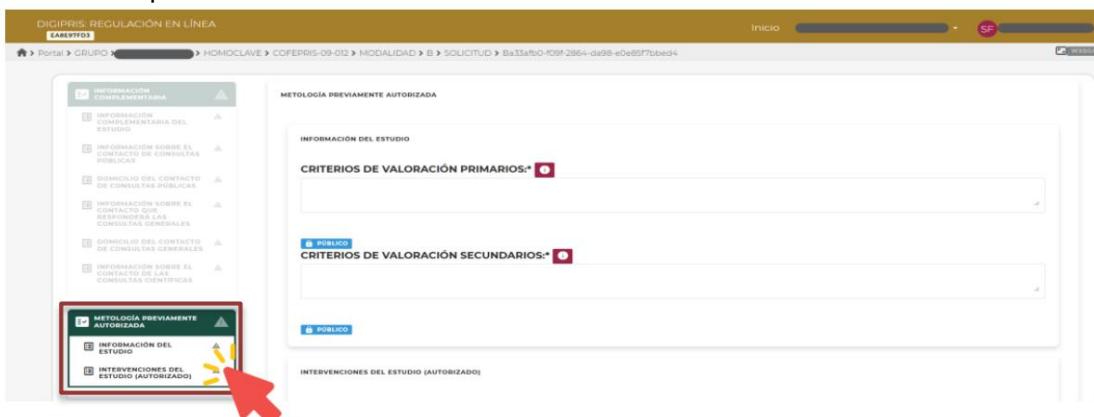
- You can save your application information at any time. You can also exit the application and continue editing it at a later time if you need to. It's important to remember that only changes saved before the end of the session will be retained. Therefore, it's recommended that you **"SAVE" changes to your application regularly.**
- The uploaded information and documents will be available within the **“Application”** for reading and/or downloading by all individuals who are part of the **group**.
- A procedure will be considered "initiated" until it is signed and submitted by the user to "Evaluation"; otherwise, the captured information and entered documentation will only remain in the system for 90 calendar days.



- Each **"Request"** on the platform is assigned an alphanumeric identification string or **"Request Number"** which, for security reasons, will not be sequential or consecutive.
- The **"Application"** must be signed and submitted using the **Applicant's** current and active e-signature to be considered a **"Process."** At this point, the platform will assign a **"Process Number,"** which will be consecutive according to the homoclave, modality, date, and time of signature.
- Once the **"Request"** is considered a **"Process,"** the information and documents will remain available for the user to view, but they cannot be modified. The user will also be able to identify that the procedure is in the **"Evaluation"** stage.
- In the sections that make up the **"Application"** you can see the progress of the information entry in the boxes on the right side: you will see a "check mark" for completed sections and "warning triangles" in the sections with incomplete information.



To navigate between the different sections of the application, click on the boxes on the right side of the screen, which indicate the name of the corresponding section and the titles of the forms that make up the set of requirements.





Status and actions allowed for an application or procedure

The “**Application**” process is a previous stage to the evaluation of the “**Process**”, once the application is “**SIGNED AND SENT**” the application will be considered processed, and the status of the process can be consulted in the “**Process Status Panel**”. The status is classified by stages, which are as follows:

- **Request:** The user has initiated an authorization request in one of the homoclaves available (COFEPRIS-04-010 or COFEPRIS-09-012).
- **Evaluation:** The procedure is being evaluated by the Authority.
- **Verification:** The resolution of the procedure is being verified by the Authority.
- **Signature:** The resolution is signed by the Authority.
- **Resolution:** The procedure has a resolution available for the user.



Likewise, the actions permitted on the information and documents available on the platform vary according to the stage/status of the “**request**” or “**procedure**,” as shown below:

Actions allowed in each request status			
Stage	Edition	Consultation and download of documents	Other permitted actions
Application	Yeah	Yeah	• Delete request • Sign and Send
Assessment	No	Yeah	• Download Application Form • Download Acknowledgment of Receipt • Withdraw procedure
Verification a Company	No	Yeah	• Download Application Form • Download Acknowledgment of Receipt • Withdraw procedure
Resolution (authorized the disposal)	No	Yeah	• Download Application Form • Download Acknowledgment of Receipt • Download resolution letter
Resolution in case of Prevention	Yeah	Yeah	• Download Application Form • Download Receipt Acknowledgement • Download resolution letter • Withdraw procedure





For procedures with a **"PREVENTION" resolution**, the user may only edit information in text fields marked as prevented. For more information, see the *"Responding to a prevented procedure" section*.

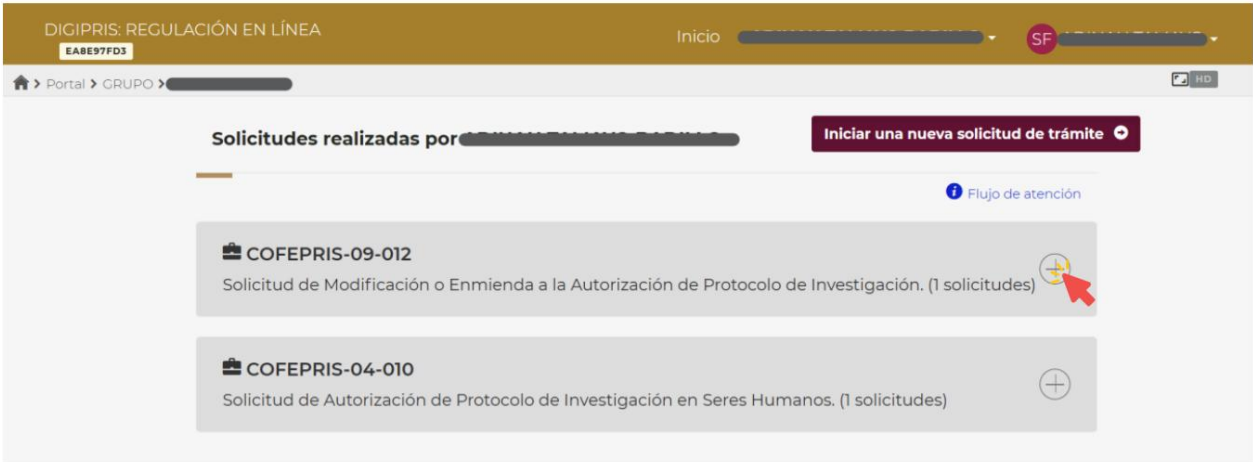


Update Date: May 19, 2025

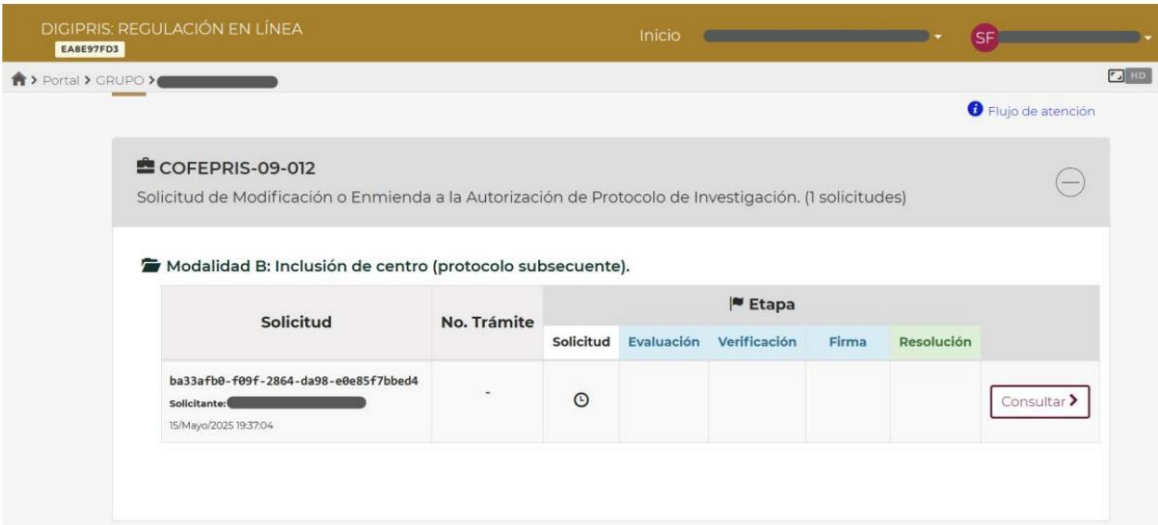


Edit or delete a previously saved request

- 1. From the “Home” screen you can view all the requests made by the **group** and its statuses organized by Homoclave.
- 2. To locate a specific request, click the “(+)” button located in the row of the corresponding homoclave.



- 3. Clicking on this will display all applications and their status, organized by category. In this section, you can see the "Application Number," the applicant, the date the last saved modification was made, and the stage.





Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



4. To edit, review data or download documents for an application, click the button.
“Consult” of the corresponding row

DIGIPRIS. REGULACIÓN EN LÍNEA

Inicio SF

Portal > GRUPO >

Flujo de atención

COFEPRIS-09-012
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación. (1 solicitudes)

Modalidad B: Inclusión de centro (protocolo subsecuente).

Solicitud	No. Trámite	Etapas					
		Solicitud	Evaluación	Verificación	Firma	Resolución	
ba33afb0-f09f-2864-da98-e0e85f7bbcd4 Solicitante: 15/Mayo/2025 19:37:04	-						Consultar

Note: In the case of a “Request”, after pressing the “Consult” button, the editing window will be displayed, as shown in the image.

COFEPRIS-09-012
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
Inclusión de centro (protocolo subsecuente).

Versión: 2022.01.29

No. Solicitud: ba33afb0-f09f-2864-da98-e0e85f7bbcd4 No. Trámite: No asignado Solicitante: Creación: 15/Mayo/2025 19:37:04 Actualización: 15/Mayo/2025 19:37:04

Proceso: Solicitud → Evaluación → Verificación → Firma → Resolución

Cuando su solicitud este completa y guardada, debe ser firmada por el rol de Solicitante Titular Persona Física o por el Rol de Autorizador si el solicitante Titular es una Persona Moral.

Requisitos de la solicitud

Instrucciones: Cargue la información para cada una de las secciones. Guarde la información antes de realizar la firma y el envío.

Cada sección está compuesta por un conjunto de formatos que deberá llenar. Algunos campos son obligatorios y algunos podrían no aplicar para la solicitud particular. Hay un indicador de avance de cada sección el cual se actualiza conforme se llenan los formatos. Si existen datos nuevos cargados que aún no se han guardado, el sistema le indicará que deben ser guardados antes de poder firmar y enviar la solicitud.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

- INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL ESTUDIO
- INFORMACIÓN SOBRE EL CONTACTO DE CONSULTAS PÚBLICAS
- DOMICILIO DEL CONTACTO DE CONSULTAS PÚBLICAS
- INFORMACIÓN SOBRE EL CONTACTO QUE RESPONDERÁ LAS CONSULTAS GENERALES
- DOMICILIO DEL CONTACTO DE CONSULTAS GENERALES
- INFORMACIÓN SOBRE EL CONTACTO DE LAS CONSULTAS CIENTÍFICAS

VERIFICACIÓN PREVIAMENTE AUTORIZADA

- INFORMACIÓN DEL ESTUDIO
- INTERVENCIONES DEL ESTUDIO (AUTORIZADAS)

DATOS DEL PROPIETARIO

- PERSONA FÍSICA O MORAL
- DOMICILIO FISCAL DEL PROPIETARIO

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DEL CENTRO

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL ESTUDIO

PAÍSES EN DÓNDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN:

PÚBLICO

CONDICIONES DE SALUD O PROBLEMAS ESTUDIADOS:*

PÚBLICO

INFORMACIÓN SOBRE EL CONTACTO DE CONSULTAS PÚBLICAS

NOMBRE DEL CONTACTO QUE RESPONDERÁ LAS CONSULTAS PÚBLICAS:*

PÚBLICO

AFILIACIÓN DEL CONTACTO QUE RESPONDERÁ LAS CONSULTAS PÚBLICAS:*

PÚBLICO



To properly enter information and documents, we recommend reviewing the following manual titles:

- *Sections that make up an Application*
- *Capture information in a Request*
- *Upload files to an Application*

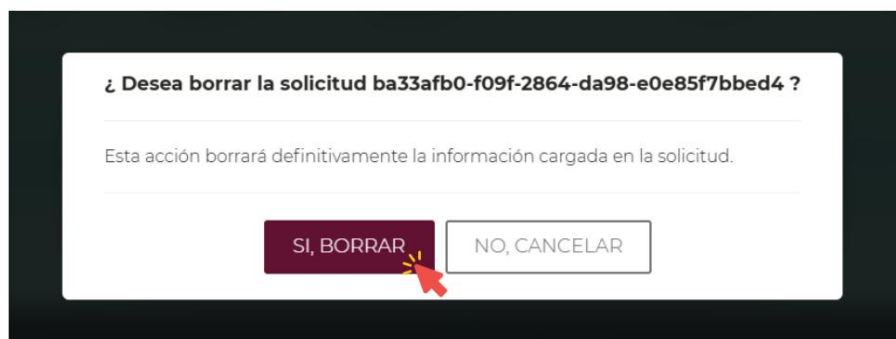
5. Remember to always save your information before exiting the application, signing, and submitting it. For more information on how to save your information, see the section *"Saving Changes to an Application"* in this manual.

In case you decide to delete the application:

1. At the bottom of the application editing window, you will find the **"DELETE"** button. **APPLICATION"**. Click the button.



2. The platform will display a screen to confirm the action. Click the **"YES"** button. **"DELETE"** to confirm the deletion.



Note: Please note that deleting a request cannot be undone and you will lose any data and/or documents associated with it.

3. Click "Home" to return to the main section.



Application for Authorization of a Research Protocol on Human Subjects (COFEPRIS-04-010)

The following section outlines the general procedure for requesting Authorization for a **Research Protocol in Human Subjects, as well as amendments or modifications** to the protocol. For more information on each type, variations in requirements, and their legal basis, please consult the **specific guidelines**. The following example will be used for Authorization for a Research Protocol in Human Subjects (COFEPRIS-04-010).

To start the application

1. Once you have entered the platform, from the “**Start**” menu, click on the button “Start a new processing request.”



2. A window will appear allowing you to select the procedure you wish to complete. Click the "+" button next to the **COFEPRIS-04-010** Homoclave to view the different procedure options.





3. Identify the relevant modality for the request you wish to make and click on the button “Continue” that appears on the far right of the mode.

DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA
EABE97FD3 Inicio SF

Portal > GRUPO > HOMOClave

Selecciona un Grupo, Homoclave y Modalidad para iniciar una nueva solicitud

Ensayos Clínicos Medicamentos

COFEPRIS-04-010
Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Modalidad	Descripción	
A	Medicamentos, Biológicos o Biotecnológicos. Este trámite sirve para obtener la autorización para iniciar un estudio, protocolo o ensayo clínico en seres humanos, para probar un medicamento, biológico o biotecnológico.	Continuar
B	Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia). Este trámite sirve para obtener la autorización para iniciar un estudio, protocolo o ensayo clínicos en seres humanos para administrar medicamentos con la finalidad de convertirse en un medicamento genérico.	Continuar
C	Nuevos Recursos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realice en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos. Este trámite sirve para obtener una autorización para realizar estudios clínicos en seres humanos con nuevos recursos como: injertos, prótesis, trasplantes, tratamiento y rehabilitación de seres humanos y en sus productos biológicos y que no involucre investigación farmacológica.	Continuar
D	Investigación sin Riesgo. Este trámite sirve para obtener la autorización para iniciar una investigación sin Riesgo, que involucra la recopilación y análisis de la información o datos de los sujetos que participan en el estudio, en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de estos; y en los cuales se pueden emplear técnicas o métodos de investigación documental.	Continuar

4. You will be directed to the section that summarizes the details of the procedure and the required forms. If you agree and wish to continue, click the "START A COFEPRIS-04-010 APPLICATION" button.

DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA
EABE97FD3 Inicio SF

Portal > GRUPO > HOMOClave > COFEPRIS-04-010 > MODALIDAD > A

COFEPRIS-04-010
Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad A: Medicamentos, Biológicos o Biotecnológicos.

Versión: 20231129


Este trámite sirve para obtener la autorización para iniciar un estudio, protocolo o ensayo clínico en seres humanos, para probar un medicamento, biológico o biotecnológico.




Homoclave	Modalidad	Formatos requeridos
COFEPRIS-04-010	A	Datos del Propietario · Datos del Establecimiento del Titular · Comprobante de Pago y Carta de Solicitud · Patrocinador · Documentos de la Investigación · Producto de Investigación · Centros de Investigación · Importador · Información Complementaria · Otros Documentos ·

INICIAR UNA SOLICITUD COFEPRIS-04-010-A



5. While the request is being generated, the platform will display a pop-up window. Please hope.

6. A window will then appear where you can:  View the status of the request.

-  View general application data: application number, processing number (not yet assigned), applicant name, creation and update date.
-  Review the Instructions for completing the application.
-  Enter the information and documents required for the application.

To begin capturing information and uploading documents, go to the bottom of the window.

COFEPRIS-04-010
Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad A: Medicamentos, Biológicos o Biotecnológicos.

Versión: 20231129

No. Solicitud: adb3eacb-4907-3656-935b-64c20c5fe7be **No. Trámite:** No asignado **Solicitante:** [REDACTED] **Creación:** 19/Mayo/2025 16:41:00 **Actualización:** 19/Mayo/2025 16:41:00

Solicitud — **Evaluación** — **Verificación** — **Firma** — **Resolución**

Quando su solicitud este completa y guardada, debe ser firmada por el rol de Solicitante Titular Persona Física o por el Rol de Autorizador si el solicitante Titular es una Persona Moral.

Requisitos de la solicitud

Instrucciones: Cargue la información para cada una de las secciones. Guarde la información antes de realizar la firma y el envío.

Cada sección está compuesta por un conjunto de formatos que deberá llenar. Algunos campos son obligatorios y algunos podrían no aplicar para la solicitud particular. Hay un indicador de avance de cada sección el cual se actualiza conforme se llenan los formatos. Si existen datos nuevos cargados que aún no se han guardado, el sistema le indicará que deben ser guardados antes de poder firmar y enviar la solicitud.

DATOS DEL PROPIETARIO

- ☒ PERSONA FÍSICA
- ☐ DOMICILIO FISCAL DEL PROPIETARIO

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DEL TITULAR

- ☐ DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DEL TITULAR
- ☐ RESPONSABLE SANITARIO
- ☐ DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO DEL TITULAR
- ☐ REPRESENTANTE(S) LEGAL(S)
- ☐ PERSONA(S) AUTORIZADA(S)

COMPROBANTE DE PAGO Y CARTA DE SOLICITUD

- ☐ COMPROBANTE DE PAGO Y CARTA DE SOLICITUD
- ☐ INFORMACIÓN SOBRE EL PROTOCOLO

PATROCINADOR

- ☐ INFORMACIÓN SOBRE EL PATROCINADOR

DATOS DEL PROPIETARIO

PERSONA FÍSICA

Llenar sólo en caso de que el solicitante sea una persona física.

NOMBRE:*

TELÉFONO:*

CORREO ELECTRÓNICO:*

PRIMER APELLIDO: OPCIONAL

SEGUNDO APELLIDO: OPCIONAL

EXTENSIÓN: OPCIONAL



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



To properly enter information and documents, we recommend reviewing the following manual titles:

- *Sections that make up an Application*
- *Capture information in a Request*
- *Upload files to an Application*

Note: You should always save your information before signing and submitting. For more information on how to save your information, see the *Saving Changes to an Application* section of this manual.



Sections that make up an Application

With slight variations, each of the **COFEPRIS-04-010** homoclave applications is made up of the following sections:

- **Owner information:** form with the applicant's information, the information entered in this section will be used for the electronic capture of the "Authorization, Certificates and Visits Form, FF-COFEPRIS-01".
- **Data of the owner establishment:** this information is very important, as it will be used for the electronic capture of the "Authorization, Certificate and Visit Form, FF-COFEPRIS-01".
- **Proof of payment and request letter:** proof of payment of fees and written request letter request describing the application.
- **Sponsor:** section in which you will enter the information and documentation corresponding to the sponsor of the study.
- **Research documents:** This section requests general research data and documents (research protocol, study schedule, researcher's manual, and informed consent).
- **Research product:** In this section you must enter the information and documentation corresponding to the research product.
- **Research center:** In this section, you must enter the information and documentation corresponding to the research center or centers where the clinical trial will be conducted.
- **Emergency Care Center:** In this subsection, you must enter the information and documentation corresponding to the emergency care center, corresponding to the research center.
- **Principal Investigator:** In this subsection, you must enter the information and documentation corresponding to the Principal Investigator, who must have the academic training and professional experience necessary to conduct the study at the research center.
- **Research team:** In this subsection, you must submit information and documentation on the members of the research team, who must have the appropriate academic preparation and professional experience for the activities assigned to them.



Update Date: May 19, 2025



• **Research Ethics Committee:** In this section, you must enter the information and documentation corresponding to the current Research Ethics Committee that will monitor the study at the research center.

• **Research Committee:** In this section, you must enter the information and documentation corresponding to the current Research Committee that will monitor the study at the research center.

• **Biosafety Committee:** In this section, you must enter the information and documentation corresponding to the current Biosafety Committee that will monitor the study at the research center.

• **Importer:** in this section you must enter the corresponding information and documentation to the Importer.

• **Additional information:** This section requests general information about the research and other information necessary to contact people who could provide information about the research.

• **Other documents:** If you have other documents that you consider important for the evaluation of your application and have not been requested in other sections, you may enter them here (materials for research subjects, protocol addenda, annexes, etc.). These documents will not be authorized; only an "Acknowledgment of Receipt" will be issued. **Up to 15 documents may be added.**

In the case of amendments and modifications (**COFEPRIS-09-012**), the requirements follow the same order; however, only the sections for which data or documents need to be updated are requested, according to each type of procedure. **For protocols that were updated prior to the launch of the digital platform, an additional "Supplementary Information" form will need to be entered.** This will allow information about the protocol to be published in the new version of the RNEC.

For more information on each modality, the variations in requirements, and their legal basis, please consult the specific guides.





Classification of Amendments and Modifications within the platform

For the purpose of streamlining procedures and clarifying requirements, **Amendments and Modifications** are categorized on the platform. To review the details of each amendment and the specific requirements, we suggest consulting the corresponding guide.

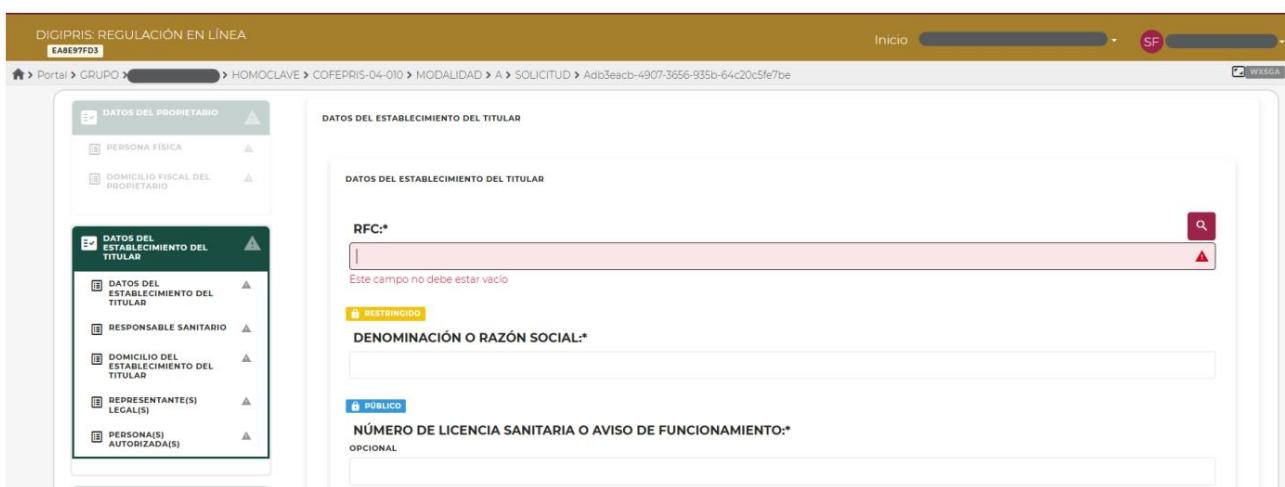
Mode (Internal)	Type of Amendment or Modification
A	Amendment to underlying documents: research protocol, researcher's manual, or informed consent/assent
B	Inclusion of research centers
C	Changes to the research center: address and/or name
D	Changes in the principal investigator
E	Change or integration into the research team
F	Changes to the emergency center: address and/or name
G	Changes to the Evaluation Committees: Research Ethics Committee , Research Committee or Biosafety Committee
H	Security Amendment
I	Changes to the owner: address and/or name
J	Changes of sponsor: address and/or name
K	Change or addition of importer
L	Other modifications



Capture information in a Request

Before starting, take the following into account:

- Each section is made up of a set of forms that you must fill out. Some fields are mandatory and some may not apply to the particular **“Application.”**
- Each form will indicate whether the data is mandatory (boxes with red fill, a warning triangle, and the legend “This field must not be empty”) or optional (boxes with white fill).



The screenshot shows the 'DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA' web application. The breadcrumb trail is: Portal > GRUPO > HOMOClave > COFEPRIS-04-010 > MODALIDAD > A > SOLICITUD > Ado3eacb-4907-3656-935b-64c20c5fe7be. The left sidebar shows a tree view with 'DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DEL TITULAR' selected. The main form area is titled 'DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DEL TITULAR' and contains the following fields:


- RFC:*** (Mandatory): A text field with a red border and a warning triangle icon. Below it, a message says 'Este campo no debe estar vacío'.
- DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL:*** (Mandatory): A text field.
- NÚMERO DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO:*** (Mandatory): A text field.
- OPCIONAL** (Optional): A text field.

- There is a progress indicator for each section which is updated as the forms are filled out.

In case any requirement does not apply to your application: •

Text field: You must enter “N/A”

- File upload field and date field: You should leave the fields without information, nor documents.

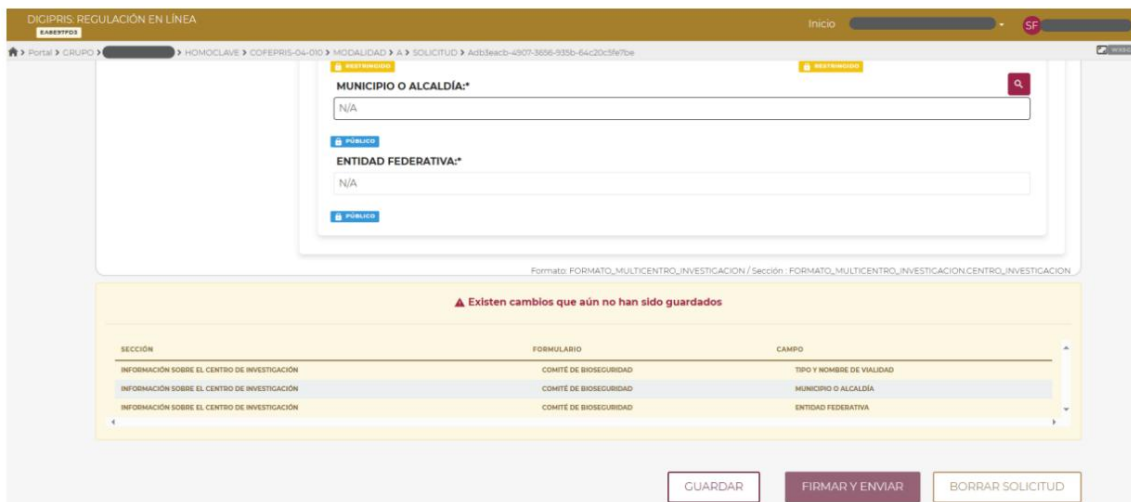


The screenshot shows a form titled 'CARTA DE SEGUIMIENTO CONTINUO POR PARTE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:*. This field must not be empty'. It contains the following fields:

- PDF** (File upload): A button labeled 'Adjuntar archivo'.
- FECHA DEL DICTÁMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:*** (Mandatory): A date field with a warning triangle icon. Below it, a message says 'Este campo no debe estar vacío'.
- TIPO Y NOMBRE DE VIALIDAD:*** (Mandatory): A text field with the value 'N/A'.



ÿ If you have entered new information in the application, at the bottom of the window the system will indicate through a section which information fields have not been saved in the application, as shown in the image:



DIGIPRIS, REGULACIÓN EN LÍNEA

Inicio

Portal > CRUPO > HOMOCUAVE > COFEPRIS-04-010 > MODALIDAD > A > SOLICITUD > Ad35e6cb-4907-3856-933b-64c20c3f70e

MUNICIPIO O ALCALDÍA:

N/A

ENTIDAD FEDERATIVA:

N/A

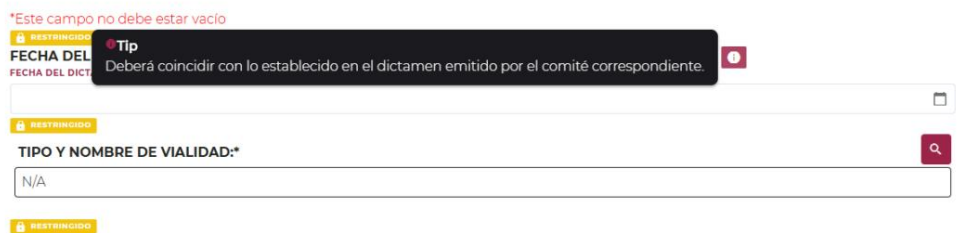
Formato: FORMATO_MULTICENTRO_INVESTIGACION / Sección: FORMATO_MULTICENTRO_INVESTIGACION.CENTRO_INVESTIGACION

Existen cambios que aún no han sido guardados

SECCIÓN	FORMULARIO	CAMPO
INFORMACIÓN SOBRE EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	TIPO Y NOMBRE DE VIALIDAD
INFORMACIÓN SOBRE EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	MUNICIPIO O ALCALDÍA
INFORMACIÓN SOBRE EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

GUARDAR FIRMAR Y ENVIAR BORRAR SOLICITUD

ÿ Throughout the application, you'll find some **"Tips"** that will give you greater clarity on the different requirements. Just click on the information button ("i") located on the side of the requirement.



*Este campo no debe estar vacío

Tip
Deberá coincidir con lo establecido en el dictamen emitido por el comité correspondiente.

FECHA DEL

FECHA DEL DICT

TIPO Y NOMBRE DE VIALIDAD:

N/A



Uploading files to an Application

- The same considerations apply to this title as in the section “Capturing information in a Application”.
- For the format of the documents, you will be told the format they should have (.pdf or word), as shown in the following images.

Example PDF document (.pdf):

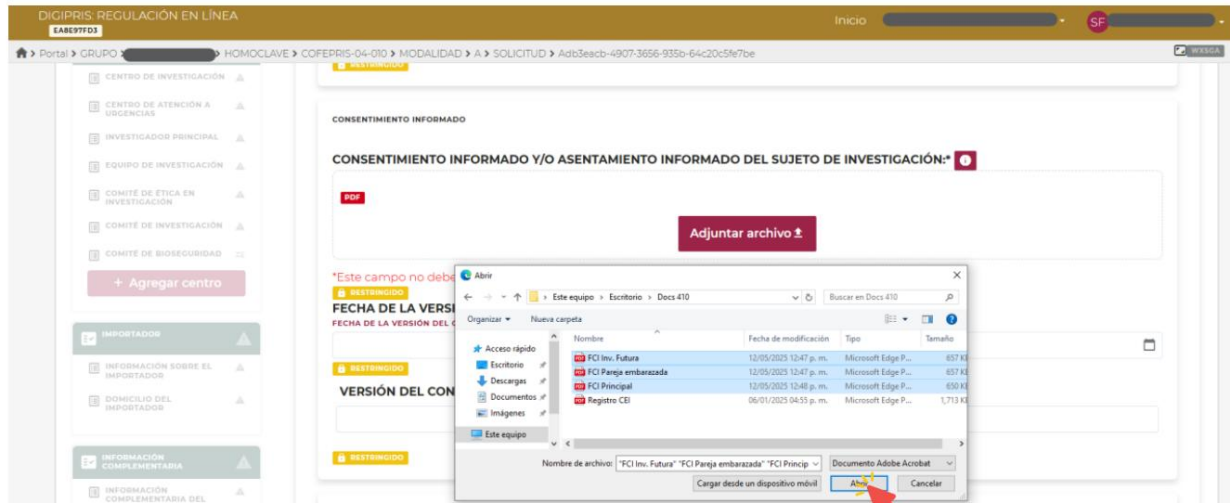
Example WORD file (.doc or .docx):

Note: Please note that documents with passwords, extensions, macros, or formats other than those indicated cannot be entered.

- To upload files, click the “**Attach PDF File**” or “**Attach WORD File**” button as appropriate for each requirement, select the document(s) you wish to add, and click the “**Open**” button in the pop-up window.

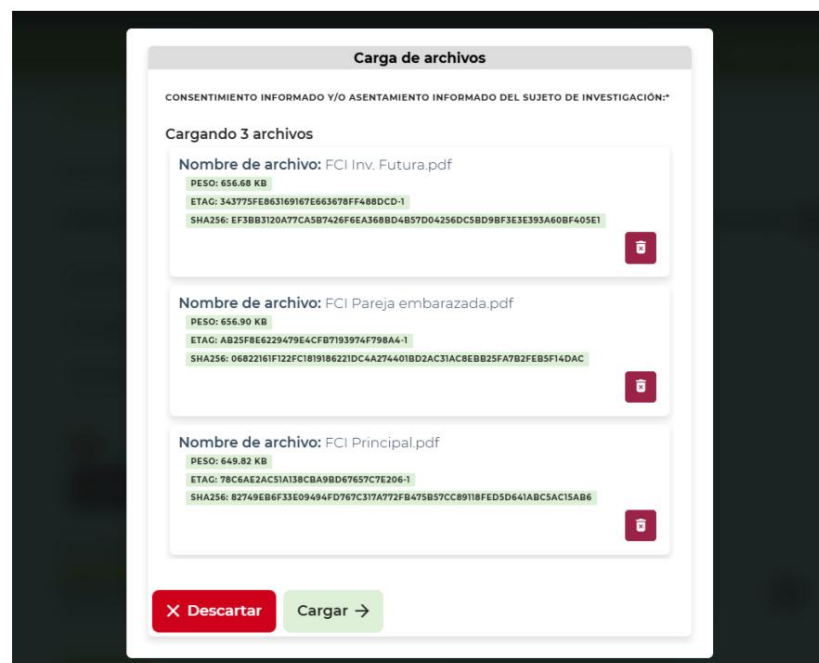


You can add documents one by one or select multiple documents at once.



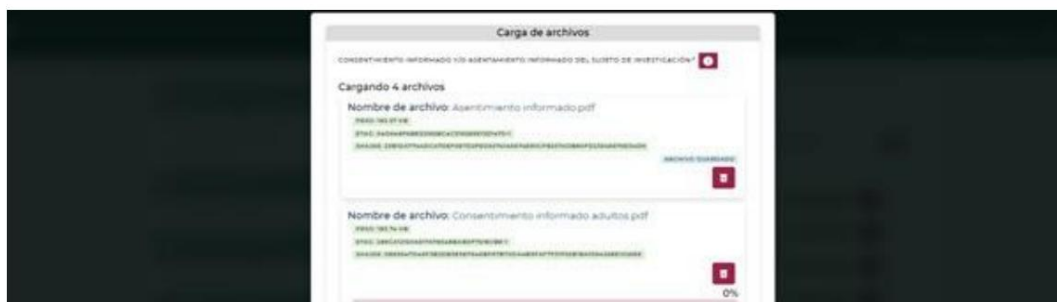
- Once you click the “Open” button, a “File Upload” pop-up window will appear where you must confirm the upload of the selected file(s) by clicking the “Upload” button.

Note: If you do not wish to upload any of the previously selected documents, click the red button (Trash Can with X) to remove that document from the list of documents to be uploaded. You can also select "Discard" to cancel the upload of all files visible in the "File Upload" pop-up window.

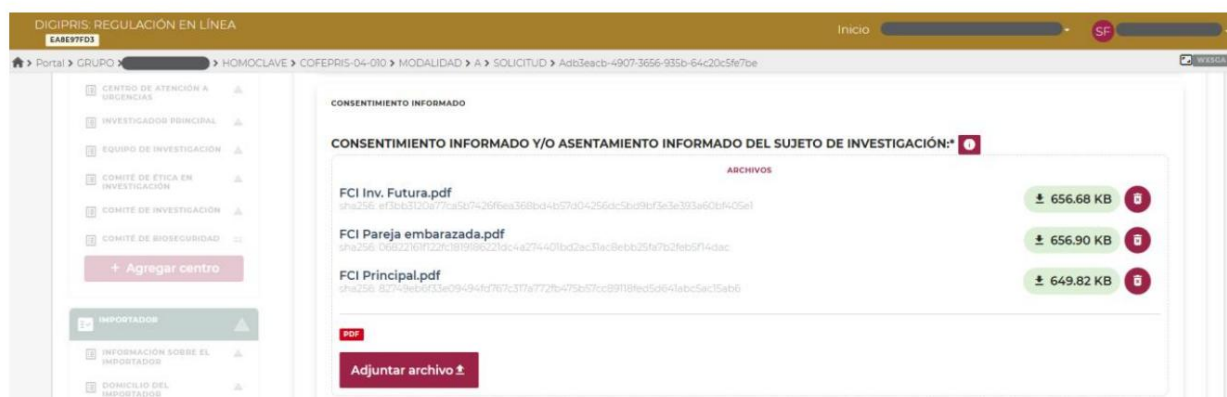




3. When you start uploading your files, you'll be able to see the progress in the lower right corner of each document.



4. When the file upload is complete, you will be directed to the "**Application**" section where the documents were uploaded. If necessary, you can download the documents for viewing by clicking on the green rounded box indicating the file size.



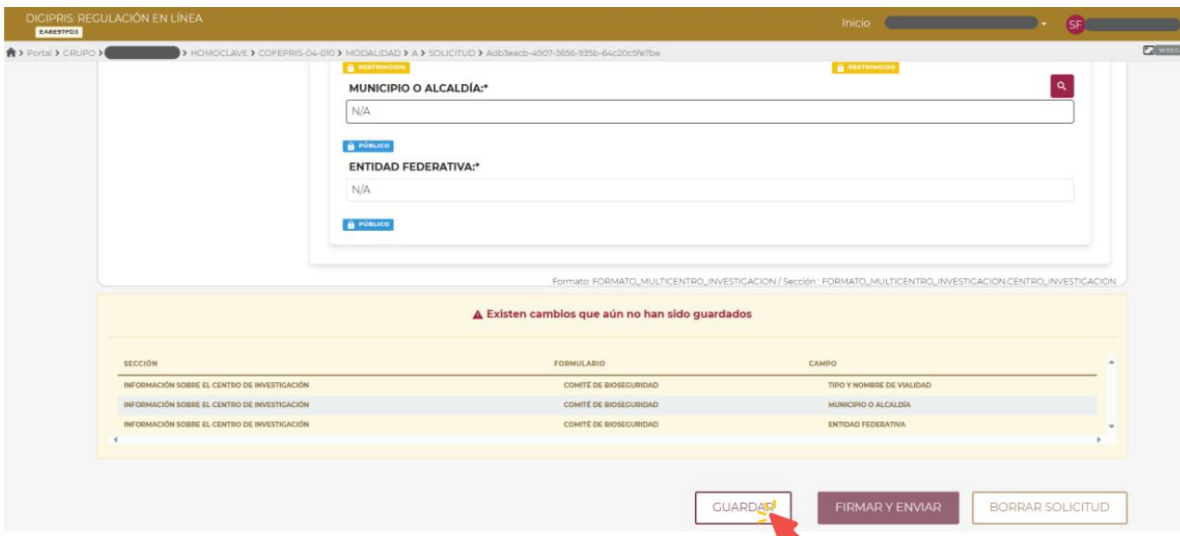
5. Afterward, you can continue filling out the various forms, uploading documents, or saving fields. For more information, see the "*Saving Changes to an Application*" section of this manual.



Save changes made to a Request

To save changes to an "Application," scroll to the bottom of the page.

1. On this screen, you'll see the different elements you've modified and are available for saving. To complete the saving process, click the "SAVE" button.



Note: You must always "SAVE" changes made to information and documents before signing and submitting.

It is very important to verify that the information submitted on the forms is correct, as some sections will be included in the resolution document issued by the Health Authorization Commission (such as the name of the owner establishment, address, sponsor's name, scientific title of the protocol, etc.). For more information, consult the guide corresponding to each homoclave and modality.

Remember that some of this data will be part of the information published on the National Register of Officials (RNEC) once your application is authorized (such as the public title of the protocol, inclusion criteria, and exclusion criteria). For more information, see the specific section of this manual, "Data Classification and Access to Information."



Sign and submit an application or generate a procedure

To finalize your application, it must be submitted and signed, so you must follow these steps:

1. In this section, enter the requested information, upload your documents, and save the changes you made to your Application. For more information, see these manual sections:

• [General information on applications](#)

• [Capture information in a Request](#)

• [Upload files to a Request](#) • [Save changes made to a Request](#)

2. Go to the bottom section of the application window and click on the **"SIGN AND TO SEND"** button.

3. The platform will display a window where you can see the application number, applicant, creation date, and update date. If necessary, you can review the application details by clicking the "+" button on the far right of the **"View application details"** box.



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



To hide the information, click the “(-)” button on the far right of the “**View request details**” box.

4. To sign the application, go to the bottom of the window and click on the “**Upload**” button.
private key .key” and upload the corresponding file.
5. Once the platform verifies the validity of your electronic key, a text field will open where you must enter your private key password.
When finished, click “**Sign.**”



Update Date: May 19, 2025



Cancel or consult a procedure

From the "Home" screen, you can view all the requests made by the group, as well as those of each individual. The requests are organized by Homoclave.

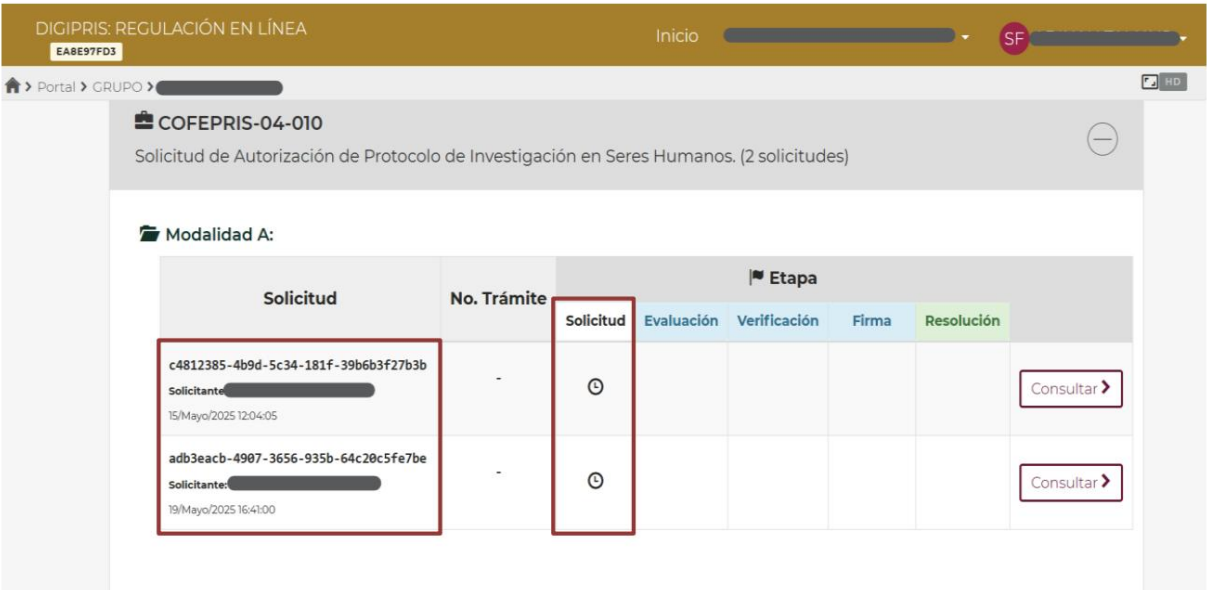
1. To locate a specific request, go to the corresponding homoclave and click the “(+)” button at the end of the row.



2. By clicking the button, you can view all the "requests" created by the group. You can also view the request number, the transaction number if signed, the last saved modification date, and the status. This status is displayed in the "Stage" table. As mentioned in the "Status and actions allowed for a transaction" section, the status of transactions is divided into the following stages:

- Application
- Evaluation
- Verification
- Company
- Resolution

To know the status of each procedure, you must observe which box has the clock icon, as shown in the image:





3. To consult the details of a **“Procedure”** click on the **“Consult”** button in the row corresponding.

DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA

Inicio

SF

Portal > GRUPO >

COFEPRIS-04-010

Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. (2 solicitudes)

Modalidad A:

Solicitud	No. Trámite	Etapa					
		Solicitud	Evaluación	Verificación	Firma	Resolución	
c4812385-4b9d-5c34-181f-39b6b3f27b3b Solicitante: <div></div> 15/Mayo/2025 12:04:05	-						<div>Consultar</div>
adb3eacb-4907-3656-935b-64c20c5fe7be Solicitante: <div></div> 19/Mayo/2025 16:41:00	-						<div>Consultar</div>

When you enter the procedure, you can also view its status through the *"Process Status Panel,"* located at the top of the screen. The status of the procedure will be shown by the "shading" of the icons, as shown below:

DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA

Herramientas - Reportes - D

Sistema > GRUPO >

HOMOCLOVE > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > E > SOLICITUD >

COFEPRIS-09-012

Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

Cambio o integración al Equipo de Investigación.

Versión: 20231129

No. Solicitud:

No. Trámite:

Solicitante:

Creación: 04/Febrero/2025 14:47:42

Actualización: 25/Abril/2025 18:04:09

El trámite se encuentra en etapa de evaluación

Solicitud

Evaluación

Verificación

Firma

Resolución

Fecha de Ingreso
04/Febrero/2025 18:51:26

Solicitud

Descargar

Acuse de Recepción

Descargar



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



4. Within the “**Consultation**” section you will also find the different actions you can perform with the information and documents, for more information, we recommend that you consult the section “*Status and actions allowed for a procedure.*”

DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA

Herramientas - Reportes - D

Sistema > GRUPO > HOMOClave > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > B > SOLICITUD > W3SGA

DATOS DEL PROPIETARIO

PERSONA FÍSICA O MORAL

CAMPO	VALOR
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL [REDACTED]	[REDACTED]
PRIMER APELLIDO [REDACTED]	N/A
SEGUNDO APELLIDO [REDACTED]	N/A
TELÉFONO [REDACTED]	N/A
EXTENSIÓN [REDACTED]	N/A
CORREO ELECTRÓNICO [REDACTED]	N/A

5. If you decide to withdraw from a procedure: at the bottom of the window for reviewing the procedure, you will find the “**CANCEL PROCEDURE**” button. When you click the button, please note the following:

• The withdrawal **cannot be undone.**

• Any costs associated with the procedure **cannot be recovered or used to make another request.**

DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA

Inicio

Portal > GRUPO > HOMOClave > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > L > SOLICITUD > E60a8ca1-9cc6-fa99-5aa4-09f588cbc7a0

U91366LUC7aU

El trámite se encuentra en etapa de evaluación

Solicitud — Evaluación — Verificación — Firma — Resolución

Fecha de Ingreso: 06/Febrero/2025 14:40:05

Solicitud [Descargar]

Acuse de Recepción [Descargar]

Solicitud original

06/Febrero/2025 14:40:05

Firmado por [REDACTED]

Si desea desistir del trámite, tome en cuenta que esta acción no puede deshacerse y que cualquier costo asociado con el trámite no será recuperable.

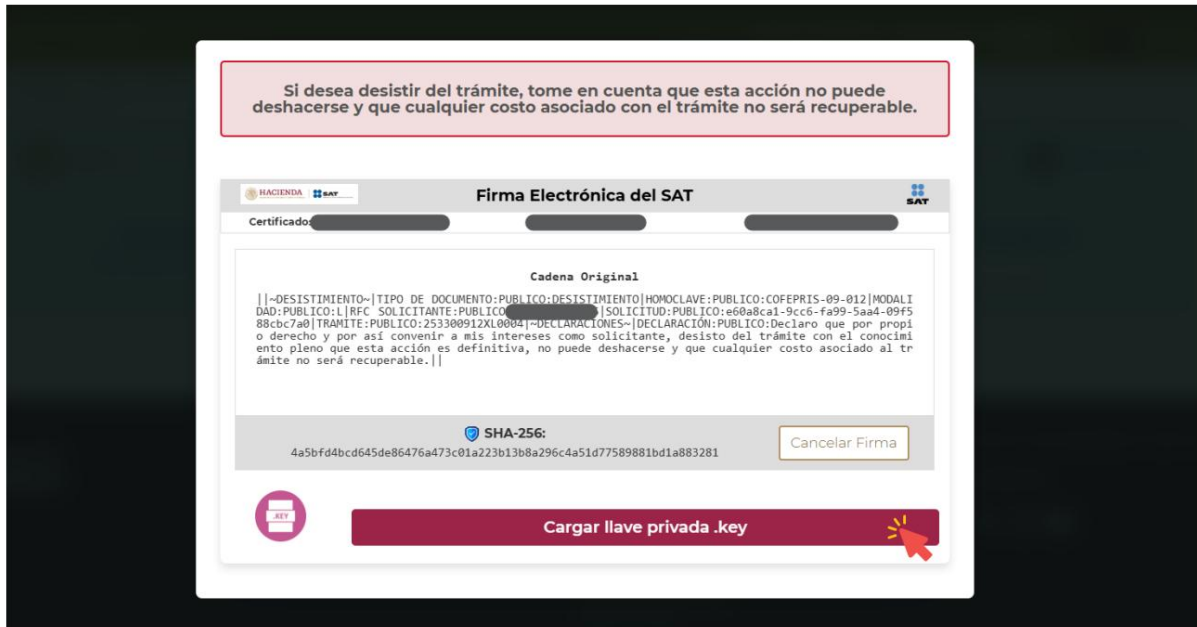
DESISTIR DEL TRÁMITE



Update Date: May 19, 2025



6. A pop-up window will immediately appear in which you must sign the withdrawal.
 To sign, you must click the **“Upload private key .key”** button and upload the corresponding file.



Si desea desistir del trámite, tome en cuenta que esta acción no puede deshacerse y que cualquier costo asociado con el trámite no será recuperable.

Firma Electrónica del SAT

Certificado: [REDACTED]

Cadena Original

||-DESISTIMIENTO-|TIPO DE DOCUMENTO:PUBLICO:DESISTIMIENTO|HOMOCLAVE:PUBLICO:COFEPRIS-09-012|MODALIDAD:PUBLICO:L|RFC SOLICITANTE:PUBLICO: [REDACTED] |SOLICITUD:PUBLICO:e60a8ca1-9cc6-fa99-5aa4-09f588cbc7a0|TRAMITE:PUBLICO:253300912XL0004|~DECLARACIONES~|DECLARACION:PUBLICO:Declaro que por propio derecho y por así convenir a mis intereses como solicitante, desisto del trámite con el conocimiento pleno que esta acción es definitiva, no puede deshacerse y que cualquier costo asociado al trámite no será recuperable.||

SHA-256:
4a5bfd4bcd645de86476a473c01a223b13b8a296c4a51d77589881bd1a883281

Cancelar Firma

Cargar llave privada .key

7. Once the validity of your electronic key has been verified, a text field will open in which you must enter the information.
 Enter your private key password. When you're done, click **"Sign."**



Si desea desistir del trámite, tome en cuenta que esta acción no puede deshacerse y que cualquier costo asociado con el trámite no será recuperable.

Firma Electrónica del SAT

Certificado: 00001000000714726803 TABA960213MW2 ADINAH TAMAYO BADILLO

Cadena Original

||-DESISTIMIENTO-|TIPO DE DOCUMENTO:PUBLICO:DESISTIMIENTO|HOMOCLAVE:PUBLICO:COFEPRIS-09-012|MODALIDAD:PUBLICO:L|RFC SOLICITANTE:PUBLICO:CAGD890417KG5|SOLICITUD:PUBLICO:e60a8ca1-9cc6-fa99-5aa4-09f588cbc7a0|TRAMITE:PUBLICO:253300912XL0004|~DECLARACIONES~|DECLARACION:PUBLICO:Declaro que por propio derecho y por así convenir a mis intereses como solicitante, desisto del trámite con el conocimiento pleno que esta acción es definitiva, no puede deshacerse y que cualquier costo asociado al trámite no será recuperable.||

SHA-256:
4a5bfd4bcd645de86476a473c01a223b13b8a296c4a51d77589881bd1a883281

Cancelar Firma

INGRESE LA CONTRASEÑA DE SU LLAVE PR...

Firmar



8. Once finished, the platform will direct you to the "Process Status Panel." You can download the withdrawal receipt by clicking the "Download" button below the "Resolution Letter" text.

DICIPRIS. REGULACIÓN EN LÍNEA
EABE97FD3

Herramientas - Reportes - D

Sistema > GRUPO > HOMOCLOVE > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > E > SOLICITUD > W3SGA

COFEPRIS-09-012

Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

Inclusión de centro (protocolo subsecuente).

Versión: 20231129

No. Solicitud:

No. Trámite:

Solicitante:

Creación: 26/Mayo/2024 00:26:57

Actualización: 16/Octubre/2024 01:17:27

El trámite fue desistido por el solicitante

Solicitud

Evaluación

Verificación

Firma

Resolución

Fecha de Ingreso
29/Mayo/2024 14:18:56

Fecha de Resolución
23/Septiembre/2024 19:06:17

Fecha de Resolución
26/Septiembre/2024 07:24:46

Solicitud
Descargar
PREVENIDO
DESISTIDO

Acuse de Recepción
Descargar
Oficio de Resolución
Descargar
Oficio de Resolución
Descargar



Download documents associated with a procedure

From the "Home" screen, you can view all the requests made by the group and their status, organized by Homoclave.

- 1. To locate a specific request, click the “(+)” button in the row of the corresponding homoclave.

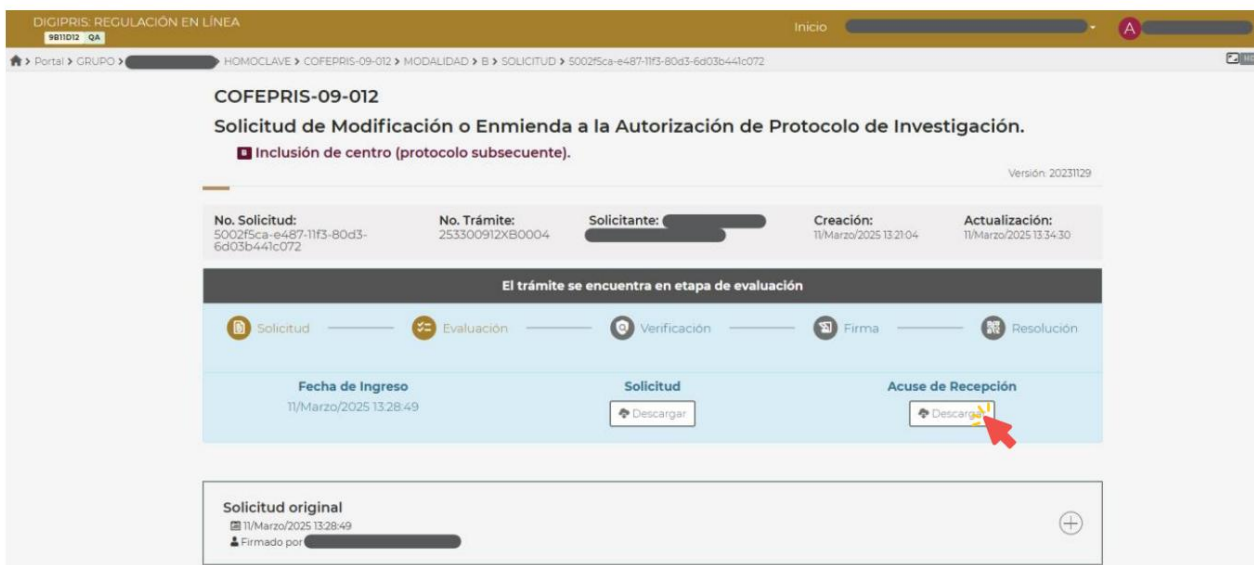


- 2. To review the documents associated with a procedure, click on the “Consult” button on the corresponding procedure.





3. In the "**Process Status Panel**" section, you can access the acknowledgments and official letters that have been generated on the DIGIPRIS Platform: Online Regulation. To view a document, click the "**Download**" button located below each file. The document will be downloaded in PDF format and will be available for viewing.



DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA

Inicio

Portal > GRUPO > HOMOClave > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > B > SOLICITUD > 5002f5ca-e487-11f3-80d3-6d03b441c072

COFEPRIS-09-012
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
 Inclusión de centro (protocolo subsecuente).

Versión: 20231129

No. Solicitud: 5002f5ca-e487-11f3-80d3-6d03b441c072	No. Trámite: 253300912XB0004	Solicitante:	Creación: 11/Marzo/2025 13:21:04	Actualización: 11/Marzo/2025 13:34:30
--	---------------------------------	--------------	-------------------------------------	--

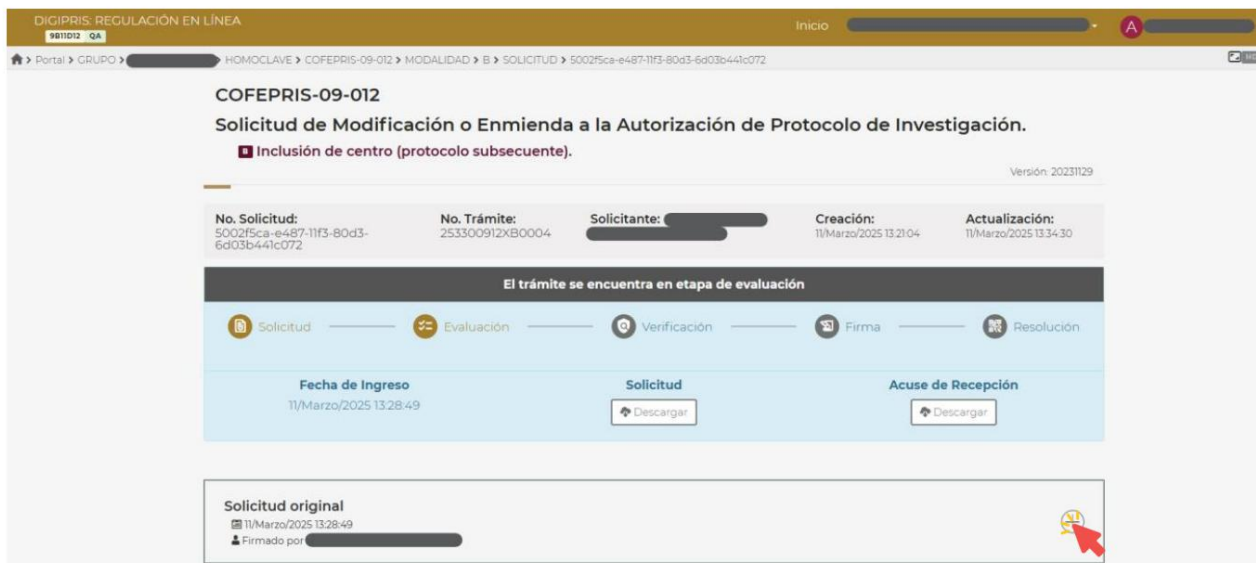
El trámite se encuentra en etapa de evaluación

Solicitud — Evaluación — Verificación — Firma — Resolución

Fecha de Ingreso 11/Marzo/2025 13:28:49	Solicitud Descargar	Acuse de Recepción Descargar
--	------------------------	---------------------------------

Solicitud original
 11/Marzo/2025 13:28:49
 Firmado por

4. In the case of "**Procedures**" in the "**Evaluation**" stage, under the "**Procedure Status Panel**" You will find the "**Original Application**" resource, by clicking on the "(+)" button, you will be able to display the captured information and the documents uploaded in the application:



DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA

Inicio

Portal > GRUPO > HOMOClave > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > B > SOLICITUD > 5002f5ca-e487-11f3-80d3-6d03b441c072

COFEPRIS-09-012
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
 Inclusión de centro (protocolo subsecuente).

Versión: 20231129

No. Solicitud: 5002f5ca-e487-11f3-80d3-6d03b441c072	No. Trámite: 253300912XB0004	Solicitante:	Creación: 11/Marzo/2025 13:21:04	Actualización: 11/Marzo/2025 13:34:30
--	---------------------------------	--------------	-------------------------------------	--

El trámite se encuentra en etapa de evaluación

Solicitud — Evaluación — Verificación — Firma — Resolución

Fecha de Ingreso 11/Marzo/2025 13:28:49	Solicitud Descargar	Acuse de Recepción Descargar
--	------------------------	---------------------------------

Solicitud original
 11/Marzo/2025 13:28:49
 Firmado por




5. To hide the information, click the “(-)” button in the upper right corner of the box.

EN LÍNEA Inicio

HOMOClave > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > K > SOLICITUD > 60c7bff1-9ca9-aa49-d1b3-3b0d1a26a5a0

Solicitud original
04/Diciembre/2024 13:16:43
Firmado por



DATOS DEL PROPIETARIO

PERSONA FÍSICA

CAMPO	VALOR
NOMBRE	N/A
PRIMER APELLIDO	N/A
SEGUNDO APELLIDO	N/A
TELÉFONO	N/A
EXTENSIÓN	N/A
CORREO ELECTRÓNICO	N/A


6. To download any of the application documents, locate the requirement in the drop-down list and click the "cloud" icon on the far right of the corresponding document row. The download will begin immediately.

DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA Inicio


Portal > GRUPO > HOMOClave > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > K > SOLICITUD > 60c7bff1-9ca9-aa49-d1b3-3b0d1a26a5a0

COMPROBANTE DE PAGO Y CARTA DE SOLICITUD

COMPROBANTE DE PAGO

CAMPO	VALOR
COMPROBANTE DE PAGO DEL TRÁMITE	SHA-256: TA20377E7D1EAF47DDBE79DAD9C8D4A08BBAEAC3C8A8A8A 979A3A18E 
LLAVE DE PAGO	INTERNO

INFORMACIÓN SOBRE LA ENMIENDA SOLICITADA AL PROTOCOLO

CAMPO	VALOR
ESCRITO LIBRE DE SOLICITUD	SHA-256: AE2CE5F00768624E4F00087C7A80A52F767B5A3A5500E20D430 D9A43278 32 MB 

- DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA

9B11D12 QA

Inicio

A

Portal
GRUPO

Modalidad C: Cambios al Centro de Investigación (cambio de domicilio y/o denominación).

Solicitud	No. Trámite	Etapa					
		Solicitud	Evaluación	Verificación	Firma	Resolución	
1287d70d-9409-e4a3-7b8e-5e59b2ea0a20 Solicitante: [REDACTED]	243300912XC0012 06/Diciembre/2024 15:36:51		🕒				Consultar >
f77263e6-3615-61cb-cde9-cb7e9dda2fb2 Solicitante: [REDACTED]	243300912XC0006 02/Diciembre/2024 14:31:35					RESUELTO	Consultar >
f8582590-c55f-354c-f8cd-ea124e3196e7 Solicitante: [REDACTED]	243300912XC0008 02/Diciembre/2024 15:02:35		🕒				Consultar >
69ba00de-4cfe-2ab9-ec07-f5fcc31d4c3a Solicitante: [REDACTED]	243300912XC0007 02/Diciembre/2024 14:47:53					RESUELTO	Consultar >
1246deb8-5010-a420-3600-72846331f144 Solicitante: [REDACTED]	243300912XC0009 04/Diciembre/2024 10:25:37		🕒				Consultar >

- DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA

BETID12 QA Inicio A

Portal > GRUPO > HOMOClave > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > C > SOLICITUD >

COFEPRIS-09-012

Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

Cambios al Centro de Investigación (cambio de domicilio y/o denominación).

Versión: 20231129

No. Solicitud:	No. Trámite: 243300912XC0007	Solicitante:	Creación: 02/Diciembre/2024 14:35:36	Actualización: 10/Diciembre/2024 09:24:15
----------------	---------------------------------	--------------	--	---

El trámite se encuentra autorizado

Solicitud
 Evaluación
 Verificación
 Firma
 Resolución

Fecha de Ingreso	Solicitud	Acuse de Recepción
02/Diciembre/2024 14:47:53		
Fecha de Resolución		Oficio de Resolución
09/Diciembre/2024 17:32:35	PREVENIDO	
Fecha de Envío		Acuse respuesta a prevención
09/Diciembre/2024 17:44:33	RESPUESTA A PREVENCIÓN	
Fecha de Resolución		Oficio de Resolución
10/Diciembre/2024 09:24:12	AUTORIZADO 24912XC000003	





9. Authorized procedures: Procedures that have been authorized will have a legend indicating this at the top of the "Process Status Panel," which will be green, as shown in the image:

DIGIPRIS. REGULACIÓN EN LÍNEA Inicio

Portal > GRUPO > HOMOCUAVE > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > K > SOLICITUD > B3570d9e-fe2e-9109-f63b-dcc596f83d4c

COFEPRIS-09-012
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
Cambio o adición de importador.

Versión: 20231129

No. Solicitud: b3570d9e-fe2e-9109-f63b-dcc596f83d4c	No. Trámite: 243300912XK0003	Solicitante:	Creación: 02/Diciembre/2024 12:31:14	Actualización: 09/Diciembre/2024 11:29:53
--	---------------------------------	--------------	--	---

El trámite se encuentra autorizado

Solicitud — Evaluación — Verificación — Firma — Resolución

Fecha de Ingreso 02/Diciembre/2024 16:33:55	Solicitud Descargar	Acuse de Recepción Descargar
Fecha de Resolución 09/Diciembre/2024 11:29:53	AUTORIZADO 24912XK000001	Oficio de Resolución Descargar

10. Prevented procedures: Procedures that have been prevented will have a legend indicating this at the top of the "Process Status Panel", which will be yellow:

DIGIPRIS. REGULACIÓN EN LÍNEA Herramientas - Reportes -

Sistema > GRUPO > HOMOCUAVE > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > B > SOLICITUD >

COFEPRIS-09-012
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
Inclusión de centro (protocolo subsecuente).

Versión: 20231129

No. Solicitud:	No. Trámite:	Solicitante:	Creación: 25/Octubre/2024 11:10:46	Actualización: 15/Mayo/2025 08:17:01
----------------	--------------	--------------	---------------------------------------	---

El trámite se encuentra prevenido

Prevención — Evaluación — Verificación — Firma — Resolución

El solicitante debe responder con las observaciones atendidas antes del 26/Mayo/2025 18:00:00 para evitar que el trámite sea desechado automáticamente por falta de seguimiento.

Fecha de Ingreso 06/Diciembre/2024 12:12:55	Solicitud Descargar	Acuse de Recepción Descargar
Fecha de Resolución 09/Abril/2025 18:41:36	PREVENIDO	Oficio de Resolución Descargar



11. Discarded procedures: Procedures that have been discarded will have a legend indicating this at the top of the "Process Status Panel," which will be in red:

DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA Inicio

Portal > GRUPO > HOMOClave > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > H > SOLICITUD > 323f58a7-4ae3-3752-f2c8-eeff13c8558e9

COFEPRIS-09-012
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
Enmienda de seguridad. Versión: 20231129

No. Solicitud: 323f58a7-4ae3-3752-f2c8-eeff13c8558e9	No. Trámite: 243300912XH0009	Solicitante:	Creación: 04/Diciembre/2024 12:07:38	Actualización: 10/Diciembre/2024 09:23:47
--	--	---------------------	---	--

El trámite fue desechado

Solicitud — Evaluación — Verificación — Firma — Resolución

Fecha de Ingreso 04/Diciembre/2024 12:25:17	Solicitud Descargar PREVENIDO RESPUESTA A PREVENCIÓN	Acuse de Recepción Descargar
Fecha de Resolución 06/Diciembre/2024 16:50:02		Oficio de Resolución Descargar
Fecha de Envío 09/Diciembre/2024 14:55:44		Acuse respuesta a prevención Descargar
Fecha de Resolución 10/Diciembre/2024 09:23:44	DESECHADO	Oficio de Resolución Descargar

To return to your procedures, click the “Home” button.

Remember that the legal deadlines for responding to notifications of the resolution of procedures will begin upon review on the platform.



Respond to a prevented procedure

From the "Home" screen, you can view all the requests and procedures completed by the group and their status, organized by Homoclave.

- 1. On the "Home" screen you must locate the application by clicking on the "(+)" button that appears. is found in the row of the corresponding homoclave.



- 2. Once you identify the procedure, click on the "Consult" button in the corresponding row.





Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



3. Within the process, you can download the "**Resolution Letter**" by clicking on the corresponding "**Download**" button . In this Letter, you will find the prevention points identified in the evaluation of your request.

4. At the bottom of the window, you will find the box to view the "**First Assessment Observations.**" Here, you can view the fields in which you need to enter new information and/or upload the necessary documents to **respond to the prevention.**

Please note that only fields that have been prevented by the Cofepris Health Authorization Commission; it may:

- ✎ Modify or delete and replace data.
- ✎ Delete and replace or add documents.



Update Date: May 19, 2025



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



To properly enter information and documents, we recommend reviewing the following manual titles:

- *Sections that make up an Application*
- *Capture information in a Request*
- *Upload files to an Application*

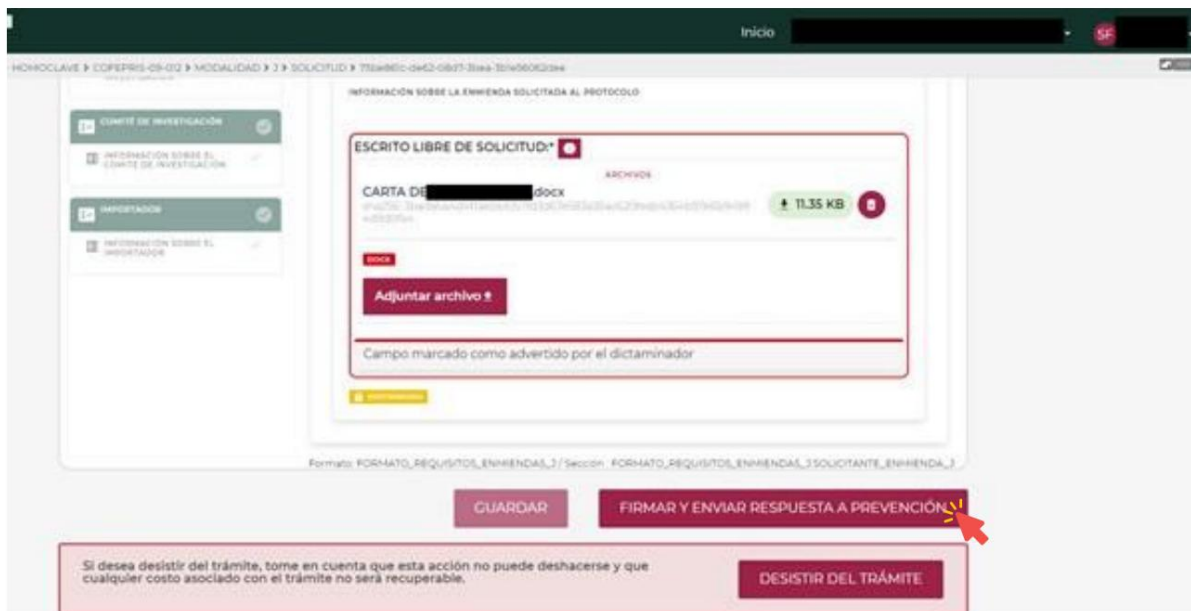
Remember to save the information before signing and submitting. For more information, see the section " *Saving Changes to an Application*" in this manual.



Update Date: May 19, 2025



5. Once you've finished and saved your changes, proceed to **"SIGN AND SEND RESPONSE TO PREVENTION."** For more information, see the *"Signing and Submitting a Request"* or *"Creating a Procedure"* sections of this manual.



Inicio [Usuario] [Perfil]

HONOCIAVE > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > 3 > SOLICITUD > 75be861c-de62-08d7-3bea-3c9e56062dee

INFORMACIÓN SOBRE LA ENMIENDA SOLICITADA AL PROTOCOLO

ESCRITO LIBRE DE SOLICITUD*

CARTA DE [Redacted] .docx ARCHIVOS 11.35 KB

Adjuntar archivo

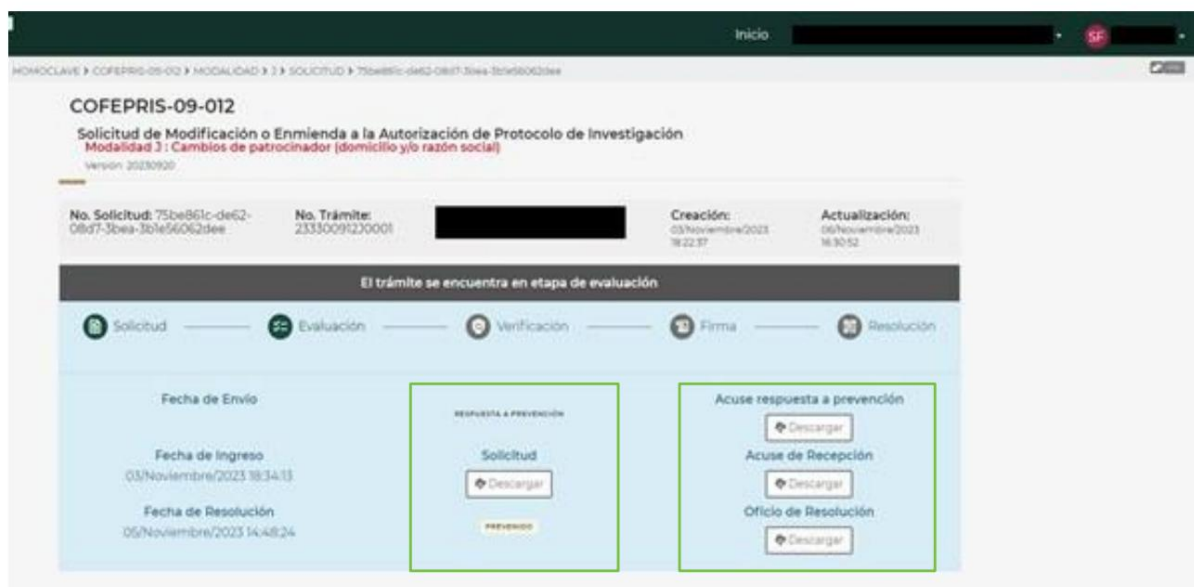
Campo marcado como advertido por el dictaminador

Formato: FORMATO_REQUISITOS_ENMIENDAS_3 / Sección: FORMATO_REQUISITOS_ENMIENDAS_3 SOLICITANTE_ENMIENDA_3

GUARDAR FIRMAR Y ENVIAR RESPUESTA A PREVENCIÓN

Si desea desistir del trámite, tome en cuenta que esta acción no puede deshacerse y que cualquier costo asociado con el trámite no será recuperable. DESISTIR DEL TRÁMITE

6. Once the **Prevention Response is signed**, the platform will display a window where you can download the corresponding documents. For more information, see the *"Download documents associated with a procedure"* section of this manual.



Inicio [Usuario] [Perfil]

HONOCIAVE > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > 3 > SOLICITUD > 75be861c-de62-08d7-3bea-3c9e56062dee

COFEPRIS-09-012
 Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación
 Modalidad 3: Cambios de patrocinador (domicilio y/o razón social)
 Versión 20230920

No. Solicitud: 75be861c-de62-08d7-3bea-3c9e56062dee No. Trámite: 23330091230001 Creación: 03/Noviembre/2023 18:22:37 Actualización: 06/Noviembre/2023 18:30:52

El trámite se encuentra en etapa de evaluación

Solicitud — Evaluación — Verificación — Firma — Resolución

Fecha de Envío

Fecha de Ingreso: 03/Noviembre/2023 18:34:13

Fecha de Resolución: 06/Noviembre/2023 14:48:24

RESPUESTA A PREVENCIÓN

Solicitud Descargar

PREVENIDO

Acuse respuesta a prevención

Acuse de Recepción Descargar

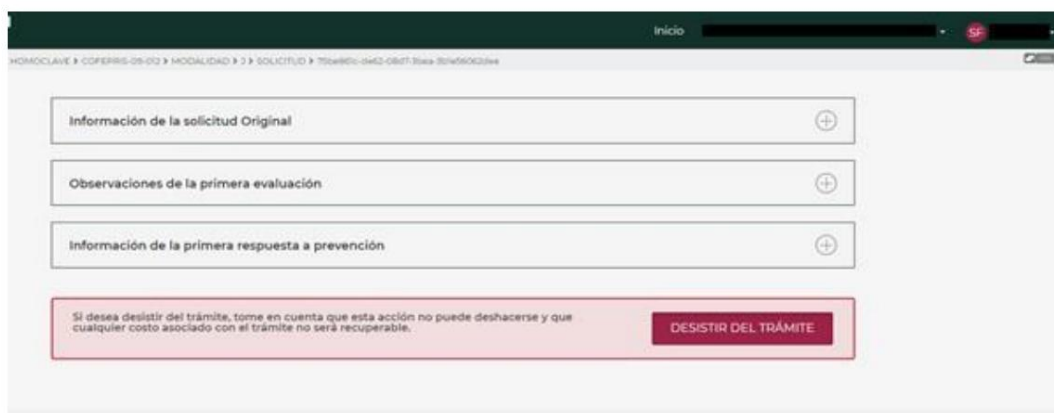
Oficio de Resolución Descargar



7. While the Prevention Response is in the **“Evaluation” stage**, in the lower part of the window you will be able to see the **“Original Request Information”**, the **“Observations of the first evaluation”**, “First response information for prevention” or **“CANCEL THE PROCEDURE”**.

For more information, see the “Withdraw or consult a procedure” section .

Note: Remember that **COFEPRIS-04-010** and **COFEPRIS-09-012** procedures in all their modalities only have the opportunity for one prevention and, therefore, one response to prevention.



Inicio

HOMOCUAVE > COFEPRIS-09-012 > MODALIDAD > 3 > SOLICITUD > Titular del trámite: 0462-0807-0000-000000000000

Información de la solicitud Original

Observaciones de la primera evaluación

Información de la primera respuesta a prevención

Si desea desistirse del trámite, tome en cuenta que esta acción no puede deshacerse y que cualquier costo asociado con el trámite no será recuperable.

DESISTIR DEL TRÁMITE



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Abbreviations

• **COFEPRIS:** Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks

• **CURP:** Unique Population Registry Code • **WHO:** World

Health Organization • **RFC:** Federal Taxpayer

Registry

• **RNEC:** National Registry of Clinical Trials • **SAT:** Tax

Administration System • **TRDS:** Trial Registration Data

Set



Update Date: May 19, 2025