May 19, 2025

## **DIGIPRiS: Online Regulation**

# **Clinical Trials**

México logra afiliaciór máximo foro mundial dispositivos médicos

Continue

COMUNICADO Assessa processo de abbrecido de registres sectores de abbrecido de

realize anotariae and vacu

03 de novambra de 2023 Avanza proceso de obtención de

egistros sanitarios para vacunas contra COVID-19

## User Manual: Access to the platform, profiles and roles





### Access to the platform, profiles and roles

**DIGIPRIS: Online Regulation** is the platform for procedures and services of the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (Cofepris), where you can request authorizations for Clinical Trials (research protocols involving human subjects) in all their forms, as well as modifications or amendments to the protocol authorization.

#### Homoclaves of procedures:

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

- ÿ Modality A: Medicines, Biological or Biotechnological
- ÿ Modality B: Medications (Bioequivalence Studies)
- ÿ 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)
- ÿ 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 Research Protocol Authorization.

Through this Manual, the user will learn about the different types of roles and profiles through which the request for homoclave procedures COFEPRIS-04-010 and COFEPRIS-09-012 can be made.







### Content

Accessing the system and creating a profile		
Logout		
Roles and Permissions		
Assign roles and permissions to individuals		9
Revoke roles and permissions from individuals		13
Review previously assigned roles and permissions, active	e and/or revoked	15







#### Accessing the system and creating a profile

- 1. To access the DIGIPRiS: Online Regulation platform, go to www.gob.mx/cofepris, go to the "Links of Interest" section, click on "DIGIPRIS: Online Regulation," go to the "Clinical Trials Research" section, and click on the "Access here" button.
- 2. Once on the site, click the "Enter DIGIPRiS: Online Regulation" button. As the account holder, you must log in to the system with your e-signature, or that of the company you represent, and the platform will automatically detect your information and create your profile. The platform's full privacy notice is also available in this section. You can view it by clicking "Show full notice."

	Validación de docur
	COFEPRIS DIGITAL
DFEPRIS DIGITAL es la platañ nitaria en México.	orma en linea diseñada para facilitar y agilizar el proceso de gestión de trámites relacionados con la regulación
te sistema permite a los usu rsona en una oficina de COP nicos, enmiendas a solicitude	arios realizar trámites desde cualquier lugar con acceso a internet, eliminando la necesidad de presentarse en EPRIS, Los usuarios pueden realizar diferentes tipos de trámites, como la solicitud de autorización de protocolos a sutorizadas de protocolos, entre otros.
na vez que se presenta un ti visión y aprobación. Los usua alquier actualización o cambi	amite en linea, el sistema automáticamente lo enruta al departamento correspondiente de COFEPRIS para su rios pueden monitorear el estado de sus trámites en linea y recibir notificaciones por correo electrónico sobre o en su estado
digitalización refrenda nuest is. De esta forma, se optimiza	ro compromiso como agencia de regulación sanitaria innovadora, que protege la salud de las personas en nuestro y garantiza la confianza, certeza y seguridad en nuestros trámites y servicios
	Ingresar a COFEPRIS DIGITAL
	Aviso de privacidad integral de COFEPRIS DIGITAL
ia Comizión Pereral pero la Prot autoridad responsable del uno, tr viactoridad y conformidad con de la Pederación el 36 de enero d	ación estre Mange belereis (CEFFERI), en anticile en Guines M, Coicia Mapies, Ciante en Meiro, C.P. MINA, es la estentes y presente de la ciante este presentes recambas en termó en la cutaria faite se verte relación en medios filies e la dispete por la la deveit an Protección de betes ferences en Pouezión de Suferio Gilganos, antiliante es el Diario Dicial 2017, y amás cuentívidas que restrictuite aglicale.

3. In the next window, select "Access with SAT e-signature."







**4.** The platform will display the button to enter the "e.signature Certificate", click and upload the corresponding file (certificate, .cer).

THE REAL PROPERTY AND INCOMENTS	Acceso con Firma Electrónica del SAT	
Θ	Certificado de E.firma	(Cancelar)
		Acceso con llave de seguridad. 🖗
	Aviso de privacidad integral de COFEPRIS DIGITAL	
Comisión federal para la Protecció teridad responsatio del uno, tratad estrolicos de conformidad com la di Teneración el 26 de enero de JRLT, y	n contre Alenges Sectories (COPERSS), con sectific en Oclamos 14, Colonis Népol entre protoción de las astes presentas recodece a través de las trades e a service questa par la la presenta de recursión de ladotas del desis normatividad que resúlte moltante. Montrar el avian completo	re, Clusted de Mésico. C.P. 63018, es la co me uttes realiza por medica fisical o Ignésa, publicade en el Diario Oficial de

The platform will immediately begin validating the data. Once the validation is complete, the certificate's original data string will appear, along with the date and time the system requested entry.

**5.** Next, click the "Upload private key .key" button and select the file corresponding (private key .key).

	Validación			
Cartificado	Acceso con Firma Electrónica del SAT	H		
tex Ofgitales COMPRIS el elércoles,	Cadesa Original - (serificana as fries - 25 de actuér de 2627, 17:0000 Ofris cer No. ce solicitud	licita elceso al Sistemo de Trémi		
1279030	ETALA 256 ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ETITA-OPELITAGNEDAOHIM/CHI ETALAHOLIMO/ET	Cancelar solicitud		
0	Cargar Ilave privada Jkey	<u></u>		







**6.** Next, click the "Upload private key .key" button and select the file corresponding (private key .key).

	COFEPRIS	
	CONTRE RYLLOY LAWYERSY	
pressent Haar	Acceso con Firma Electrónica del SAT	프
	Cadena Original	
305E RODRIGO GARCIA JAPATA con CURP GAI	RS56713+PLRPD04 y certificado de 6.firma No. 503030303130303030303030303	132303336303539 sollcito acceso al Sistema de Trámi
305E ROBEISO GANCIA LAPATA con CURP GAL Ses Digitales COPEPRIS el midrosles, 25	RESEALINGLEDAR y certificado de 8.º(rea No. DEREDENIMENDIANISIS) de octubre de 2023, 17(47/18 GMT-6 con No. de solicitud el864a7e/f170-4	12198135581559 salicita ecceso el Sisteme de Tráni 4057-860e-3770/2218400
2016 RODAIDU GARCIA LANTA con CARP GAL tes Digitales COMEPRIS el midrocles, 25	1896271046,0704 y certificado de Leira No. Nobelefeliadososistetos; de octubre de 2023, 17:47:18 0/7-6 con No. de solicitud el664/e-firo-	122003395001599 selleito ecceso el Sisteme de Tráki 4957-8000-377972213405
2008 MODAIDO GANCIA IANTA con CAMP GAI tes Digitales COMEPRIS el minercoles, 25	BSSGTINGLEDBE y certificado de f.eirea No. MONDERDINSUBSSBEDIST de octubre de 2023, 17/47/18 GMT-6 con No. de solicitud el664a7e-fl78- de octubre de 2023, 17/47/18 GMT-6 con No. de solicitud el664a7e-fl78-	12320233520555 selleite ecceso el Sisteme de Tráni 6557-0550-3770f2113000

- 7. The platform will then display the user's "Home" screen. On this screen
  - ÿ Verify whether access was granted in the name of a natural person ("SF" natural person applicant) or a legal entity ("SM" legal entity applicant).
  - ÿ Assign roles and permissions.
  - ÿ Access the menu to review who has permission to access this account, the assigned roles, and the details of each role.
  - ÿ Revoke previously assigned roles. Access the notifications menu.
  - ÿ Access the information menu. Make a new request.
  - ÿ Review previously completed applications and procedures.



You will be able to:





#### Log out

- **1.** From the "Start" menu, click on the organization name to display the menu corresponding.
- 2. To finish, click "Log out."

DIGIPRIS: REGULACIÓN EN LÍNEA 9811012   94		Inicio 🗲 🗸 🗸	<b>SF</b>
* > Portal > GRUPO >	Solicitudes realizadas por	Iniciar una nueva solicitud de trámite 오 Iniciar una nueva solicitud de trámite 🗘	Cambiar de Rol Solocaria Tuda Persoa Filoa Mi cuenta
	COFEPRIS-04-010 Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Human	nos. (4 solicitudes)	
	COFEPRIS-09-012     Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de	e Investigación. (10 solicitudes)	

#### **Roles and permissions**

Any adult with a valid e-signature and active status may be an applicant within the platform. The applicant is the account holder, who will have control over all information and can activate access to the other roles permitted within the platform.

Two types of applicant user profiles can be created:

- ÿ **Individual Applicant:** This is a person with a CURP (Tax Identification Number), RFC (Registered Taxpayer Identification Number), and an electronic signature from the SAT (Tax Administration Service), who completes the process in their own name as the account holder. For individuals, the first account entry and subsequent review, assignment, or revocation of roles must be made with the electronic signature corresponding to the account holder.
- ÿ Legal Entity Applicant: An organization with a Taxpayer Registration Number (RFC) and an electronic signature from the SAT, which is considered the owner of the transaction. For legal entities, the first account entry and subsequent review, assignment, or revocation of roles must be made with the electronic signature corresponding to the legal representative of the electronic signature with the SAT.







The roles and permissions that the applicant (individual or legal entity) can assign to other people within their account, to be part of the group are:

- ÿ Authorizer: In the case of an individual, this is the account holder (the applicant). In the case of accounts belonging to legal entities, this role will be assigned to the individual identified as the legal representative in the SAT electronic signature certificate. Therefore, the procedures signed by this person will be done on behalf of and as the owner of the legal entity.
- ÿ Editor: A natural person authorized by the applicant to complete or delete applications, view the status of procedures, read resolutions, and download resolution letters.
- ÿ Viewer: A natural person authorized by the applicant who has the power to access information and documents related to the procedures in "read" mode only.

All these roles form a **group**, which can be made up of:

- ÿ Legal person applicant: the authorizer (natural person, legal representative of the person) moral before the SAT), the individuals authorized as editors and viewers
- ÿ **Natural person applicant:** the authorizer (the natural person who owns the RFC with which the started the session), the natural persons authorized as editors and viewers.







#### Assign roles and permissions to individuals

1. From the "Home" screen, click on your "Username" in the top right corner to open the corresponding menu. In the corresponding menu, click the "Add Permissions" button to open the screen that allows you to add the corresponding permissions to the group.

	Inco		Dermisos	
olicitudes realizadas por	eombre del usuario	rémite O	Agregar Permiso	
• P	0 map s	le atención	Informacion	
COFEPRIS-04-010		(+)	Nueva Solicitud 🥥	5
Enlaces	¿Qué es gob mic?	Denuncia cor	tra servidores públicos	
Enlaces Participa Publicaciones Officiales	¿Qué es gob.mx? Es el portal único de trámites, información y participación ciudadana. Lear más	Denuncia cor Siguenos er	tita servidores públicos	

2. Click on the "E.Signature Certificate" button and upload the certificate file (.cer) of the natural person you want to add.

	Inicio	-	•
Agregal Fermion			2000
	Carge el certificado de e firma del usuaño al que desea agregar permisos en el grupo		
	Certificado de Estima		







3. The platform will display the certificate's identification information: certificate number, expiration date, certificate holder's name, CURP (Customer Registration Number), RFC (Registered Citizenship and Immigration Code) with homoclave, and email address registered with the SAT (Tax Administration Service). Review this information before adding a new user to the group.

			Inicio	- 😕	
igrepe Permit				5	200
	Certificate Certificate Selectionar otro certif		m		
	May, Det Lettering	Tennis St. Antinis	tilet accomm		

**4.** Below the RFC identification data you will be able to identify the menu to select the role of the person within the **group.** 

Select the desired "User Role" : editor or viewer.

		Inicio		SE	
Agricjar Permit					2003
	Cartificador Vacconario Seleccionar otro certificad	lo com			
	80.05.00x800	понно релосско			
	Editor				

5. Once you've selected the role, you'll see a summary of the permissions granted by this role. Next to "Access Role," select the "Access Time" you want to assign to this individual within the group.

**Note:** Please note that all roles will be deactivated if the corresponding e.signature becomes invalid.









6. Then, click on the "Add access permission" button.

La Mujer Indígena

						Inicio	SF.	
	Perrola							CALL
					10			
EL POL "EDITOR" TIENE LAS SICUIENTES FACULTADES:  ar bornactores de solicitudes de triamites. Editar respuestas à prevención. Destatir triamites en evaluación. Consultar la in del solicitude de tolectudes de tol	Gertificados		_					
Coloniar etro certificado  EL POL "EDITOR" TIENE LAS SIGUIENTES FACULTADES: ar borractores de solicitudes de tramites. Editar respuestas a prevención, Desatúr trámstes en evaluación. Consultar la nol solicitudes de tramites en evaluación.  Agregar permoso de acceso  Taño  Agregar permoso de acceso	willow wette					com		
EL POL "EDITOR" TIENE LAS SIGUIENTES FACULTADES: ar borradores de solicitudes de tramites. Editar respuestas a prevención, Desatir Trámites en evaluación. Consultar la n del solicitates de solicitudes y triamites neutrados. Editar información de la organización.	Selecciona	otro certific	ado					
EL POL "EDITOR" TIENE LAS SIQUIENTES FACULTADES: ar borradores de solicitudes de tramites. Editar respuestas a prevención. Desate trámites en evaluación. Consultar la in del solicitante, borradores de solicitudes y tramites realizados. Editar información de la organización. Interes de solicitudes y tramites executados. Editar información de la case. Agregar permos de accese	Par.							
ar borradores de solicitude de tramites. Editar respuestas a prevención. Desistir trámites en evaluación. Consultar la in del solicitante, borradores de solicitudes y tramites realizados. Editar información de la organización.				P TIENE I AS SICURENTES	FACURTADES			
in del solicitante, borradores de solicitudes y traimites realizados. Editar información de la organización. Isano servico de acceso unano taño contrato de acceso.	Generar, editary eliminar bon	adores de sol	citudes de trá	mites. Editar respuestas	prevención. D	e Desistir trámites en evaluación. Consultar la		
Altro Taño Cristi	información del s	olicitaritie , tio	rradores de so	Holtudes y tramites realiz	ados, Editar in	formación de la organización.		
Agregar permise de acceso	POLIDEL VIMARIO			TIEMPO DE ACCEPO		and the second se		
			Taño			Agregar permiso de acceso		
LUCAL ST CONTRACTOR ST CONTRAC	Generar, editar y eliminar bon información dels	adores de sol olicitante , bo	citudes de trá redores de so Taño	mites. Editar respuestas licitudes y tramitos realiz texno se acceso	a prevención. E ados, Editar in	pesitifi r families en evaluación. Consultar la formación de la organización.		
	Editor							

7. The system will display a box where you can confirm or cancel the role assignment to the individual. If the information displayed is correct, click the "Confirm" button.

2025	Update Date: May 19, 2025
	Cancelar
	Generar , editar y elizinar borradores de sullcitudes de tránites. Editar respuestas a prevención. Desistir tránites en evaluación. Consultar la información del solicitante , borradores de sullcitudes y trániter evaliados. Editar información del asoguniación.
	El usuario tendra las siguientes facultades:
	¿ Esta seguro que desea agregar permisos de acceso como EDITOR al usuario





8. Once you confirm the action, the platform will direct you to the "Granted Operational **Permissions**" section where you can see all active users within the group.

					Inici			-	8	-
Partnasq		Permiso	s Operativ	vos Otor	gados	5				CAREE
Ī		ма	RIA DE LOS ANCELES TOVA901007	TOVAR VARGAS EN7	VAR VARGAS 7		Activos			
	USUARD	Bos G Editor Detailies del rol ~	CRUPO	9400 23148	418 25-Octubre/2024 12-21-48	+ STATUS	REVOCAR			
		Solicitante Yitular Persona Pitica Detailes del rol ~	JORUPO	100494/2023 223187	108adowru/2006 96.05.30	aittee				

9. To return to the main section, click the "Home" button.







#### Revoke roles and permissions from individuals

1. From the "Home" screen , click on your "Username" in the top right corner to display the corresponding menu. Click on the "Permissions" button to display the "Operational Permissions Granted" screen.

Solicitudes realizadas por	Inicio Nombre del usuano	Permisos Agregar Permiso Notificaciones
COFEPRIS-04-010 Solicitud de Autorización de Protocolo de Im	estigación en Seres Humanos (6 solicitudes)	Información     Nueva Solicitud
Enlaces	¿Qué es gob.mx?	Denuncia contra servidores públicos

**2.** In this section you can view the name of the active users, the role within the group, start and end dates of the assigned role.

				inido			- 6	-	
	Permisos O	perativos (	Otorgad	os					
			=			Activos			
VELARIO	- BOL	an(uese)	900	114	status	REVOCAR			
	Solicitante Titular Persona Floca Detalles dal rol +	(ceuro)	195499303 17837	10946-am/2026 Ni 0530	8010				
	Editor Derailies del rol v	(CRUPO)	1900-1902-1923 1934	Jaforstere/2004 Tottab	1.000	REVOCAR			







**3.** On the far right of the table, click the **"REVOKE"** button in the row corresponding to the individual whose previously granted permissions you want to remove.

				Inicio			÷	9	
-	Permisos Op	perativos	Otorgad	os					CARLING
			=			Activos			
0504800	- ROL	RECURSO	INCIG	104	67.475/5	AEVOCKR			
	Solicitante Titular Persona Fisica Detalles del rol v	(CRUPO)	190499003 11137	N 05 30	ACTIVE				
	🚯 Editor Detalles del rol 🗸 🗸	/GRUPO	* 250cmbre/2021	24/0:140/9/2024 10:140	*****	REVOCAR			

**4.** Immediately the platform will display a pop-up window where you can confirm the selected action. Select "**REVOKE**" to proceed with this action.

¿ Esta seguro de que desea revocar el permiso de Editor a P REVOCAR CANCELAR	

**5.** Once you confirm the action, the platform will direct you to the "**Granted Operational Permissions**" section where you can see all active users within the group.



6. To continue with your procedures, click the "Start" button.







#### Review previously assigned roles and permissions, active and/or revoked

**1.** From the **"Home"** screen, click on the top right section where your account appears. **"Username"** to display the corresponding menu.

Click the **"Permissions"** button to display the "Operational Permissions Granted" screen . In this section, you can view the user's name, role within the group, start and end dates for the assigned role, and the role's status.

		Inicia	Nombre	e del usuario	- 9	
Solicitudes realizadas por	Nombré del usuario	iniciar una nueva solicitud de tri	imite O	Agregar Permis Notificaciones		CALLER
-		O Pap de	atención	Informacion		
COFEPRIS-04-010			0	Nueva Solicituo	•	
Solicitud de Autorización de Protocolo o	le Investigación en Seres Humanos (6 solici	tudes)	0			
Enlaces	¿Qué es gob.mu?		Denuncia	contra servidores públic	506	
Enlaces Parsopa Publicaciones Oficiales	¿Qué es gob.mx? Es el portal único de trámite ciudadana. Leer más	es, información y participación	Denuncia Siguence	contra servidores públis s en	005	

2. To see the details about the functions that each role can perform, click on "Role details" of each of the users added to the group.

**Note:** The "Granted Operational Permissions" screen allows you to view the users and permissions that are active within a group, when this option is selected in the control in the upper right corner.





3. To hide this information, click on "Role Details" again.

**Note:** To view all revoked users and permissions, on the "Granted Operational Permissions" screen, click the control in the upper right corner of the table of granted permissions.

4. Once you click the control, the information will change from "Active" to "All," and you'll be able to view the history of users who have or have had permissions within the group. Users who are no longer active in the group will appear with "REVOKED" in the status section.

				Inicio			- 8	
arrited.	Permisos O	perativos	Otorga	dos				20000
	MARIA D	E LOS ANCELES TOVAR TOVA901007EN7	VARCAS			• Todos 👩		
utuako	- ROL	MOVINO	800	**	status .	REVOCAR		
	Solicitante Titular Persona Fraica Detalles del rol v	ADRUPCI	935 935	11540-ani/2028 96:0530	Alteria			
	Editor Detallies del ref v	KRUPC	* 250maw/027 319-49	Selfendere 2024 1911-45	Alter	REVOCAR		
	G Editor Detailes del nol ~	JOR/PO	* 95463033 77934	W0.490/2038 1719 34				

5. To continue with your procedures, click the "Start" button.

