


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS		Hoja: 1 de 17

## 1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	<b>1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</b>		Hoja: 2 de 17

## 1.0 Propósito

- 1.1. Establecer los criterios y lineamientos que deberán observarse para la recepción, evaluación y emisión de las resoluciones, de la “solicitud de autorización de protocolos de investigación en seres humanos”, “solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolos de investigación”, “escritos libres”, “consultas”, “respuestas a prevención” y otras solicitudes relacionadas a protocolos de investigación, que someten los usuarios, dentro del marco ético y legal aplicable para prevenir, disminuir y (o) evitar cualquier riesgo sanitario en el uso y manejo de los insumos y (o) procedimientos que involucren los protocolos propuestos, así como salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos que participan en la investigación.

## 2.0. Alcance



- 2.1. A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), a través del Área Técnica de Ensayos Clínicos (EC), en materia de “expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria”\*, y complementario en ámbito de su competencia a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (DEFF/CEMAR) como conocimiento de las resoluciones emitidas por el CAS/EC con fines de colaborar con la identificación y evaluación de los riesgos a la salud\*\*, respecto a los productos en investigación en materia de farmacovigilancia, y al Centro Integral de Servicios (CIS) respecto a la recepción de solicitudes y entrega de resoluciones de las mismas a los usuarios.

\* Fracción VIII artículo 14 del Reglamento de COFEPRIS

\*\* Fracción I, artículo 12 del Reglamento de COFEPRIS



## 3.0. Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1. Es responsabilidad de la CAS a través de EC, la difusión, aplicación, supervisión y actualización de este procedimiento, así mismo, la CAS deberá conservar los registros de conocimiento de documentos a su personal técnico.
- 3.2. Es responsabilidad de la CAS a través del área técnica de EC, desarrollar e implementar todos los Procedimientos Operativos Internos (POI's), que se requieran para la atención de cada tipo de solicitud, así como desarrollar todos los formatos necesarios, en dichos procedimientos se pretende que se establezcan los aspectos técnicos para emitir las resoluciones correspondientes.
- 3.3. Para fines de este procedimiento, se entenderá como “productos en investigación”, a los medicamentos (alopáticos, homeopáticos, herbolarios, sustancias psicotrópicas,

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	<b>1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</b>		Hoja: 3 de 17

estupefacientes y biotecnológicos), productos biológicos, vitamínicos, suplementos alimenticios, fórmulas para alimentación enteral y parenteral especializadas, además de la investigación con equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, intervenciones clínicas, o en su caso, procedimientos quirúrgicos o radiológicos, tratamientos conductuales, cuidado preventivo en seres humanos, u otros productos que se utilicen en la investigación para la salud.

- 3.4. Para fines de este procedimiento, se entenderá por “solicitudes” a la “solicitud de autorización de protocolos de investigación en seres humanos”, a la “solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolos de investigación”, a la “solicitud de respuesta a oficio de prevención”, a la “solicitud de corrección interna”, o a la “solicitud de respuesta a consultas o escritos libres”.
- 3.5. Las solicitudes podrán incluir, pero no están limitadas a:
- Autorización inicial del protocolo de investigación;  
Que podrán incluir, pero no están limitadas a, investigaciones que contemplen:
    - La participación de seres humanos o muestras biológicas de seres humanos obtenidas retrospectiva o prospectivamente;
    - Investigaciones sin riesgo, con riesgo mínimo o con riesgo mayor que el mínimo, referidas en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
    - Investigaciones donde se pretenda obtener información respecto a la seguridad, eficacia, efectividad, farmacocinética, farmacodinamia u otra propiedad en el uso de productos en investigación;
  - Inclusión de centro de investigación;
  - Enmienda de seguridad;
  - Enmienda a la documentación previamente autorizada;
  - Modificación al oficio previamente expedido;
  - Cierre de centro de investigación;
  - Cierre de ensayo clínico;
  - Consulta técnica;
  - Respuesta a oficio de prevención;
  - Corrección interna.
- 3.6. La CAS a través de EC, verificará que las solicitudes que reciba, sean las que se indiquen en el “Registro Federal de Trámites y Servicios” señalados en la página de la Comisión Federal para la Mejora Regulatoria, [www.cofemer.gob.mx](http://www.cofemer.gob.mx) y/o en la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx), además de las respuestas a oficio de prevención, correcciones internas, escritos libres y consultas que no estén incluidas en dicho registro.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	<b>1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</b>		Hoja: 4 de 17

3.7. Las solicitudes que se sometan con homoclave COFEPRIS-04-010 y COFEPRIS-09-012, y en respuesta a prevención (CT), serán resueltas por la CAS, a través de la expedición de una “resolución” que podrá ser:

I) Oficio de autorización;

II) Oficio de prevención;

La CAS, prevendrá al interesado por escrito y por única vez mediante un oficio de prevención (que deberá contestar en tiempo y forma, con base en los términos señalados en dicho documento para que subsane la omisión de información), esto en el caso de que la solicitud no cumpla con los requisitos mínimos establecidos y en general con el marco legal aplicable en base a la modalidad de la misma.

Las solicitudes que emita la CAS, en respuesta a prevención (CT) deberá verificar que sean atendidas en el primer tercio del plazo de respuesta publicado, y solo se atenderán aquellas solicitudes que se sometan en el tiempo y forma previamente establecido.

- Para la resolución de las solicitudes en respuesta a prevención, se deberá tener disponible siempre el antecedente de la solicitud del cual derivo el oficio de prevención.
- Para la resolución de respuestas a prevención se deberá llenar la cédula de evaluación correspondiente y registro en Base de datos de la misma.

III) Oficio de desecho.



- La solicitud será desechada de manera definitiva, en caso de no recibir respuesta del usuario, o bien una vez evaluada la información de la CT (respuesta a prevención) y se determinó que no se solventó satisfactoriamente las observaciones citadas en el oficio de prevención.

3.8. Para cada resolución de solicitud, se deberán conservar los registros de dicha evaluación, en formato electrónico o físico, ya sea establecidos en este procedimiento o en los POI's correspondientes, por ejemplo: cédulas de evaluación o documento equivalente, resoluciones en formato borrador, registro en base de datos, etc.

3.9. Las solicitudes que se sometan en formato Escrito Libre (EL) y Consulta (CO), serán resueltas por la CAS a través de la expedición de un “oficio de notificación o acuse de recibo”, en ningún caso, podrá autorizarse documento o trámite alguno mediante estas solicitudes.

3.10. Las solicitudes que se sometan en formato Corrección Interna (CI), serán resueltas solo si aplica la corrección en base al expediente previo, y siempre que la solicitud incluya el oficio en original y con firma autógrafa para el cual solicitan la corrección.

- Para la resolución de las solicitudes de CI, el dictaminador deberá tener disponible siempre el antecedente de la solicitud del cual derivo el oficio de resolución;

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	<b>1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</b>		Hoja: 5 de 17

- Si aplica la CI se cancelará el oficio en original previamente emitido, y se emitirá un nuevo oficio referenciando el número de entrada de la CI;
- Si no aplica la CI se emitirá un oficio de respuesta al usuario en respuesta a su solicitud, anexando el oficio en original que sometió mediante su solicitud.

3.11. La CAS, a través de EC, dará atención inmediata a aquellas solicitudes que por Decreto o por sus características requieran de “evaluación expedita o extraordinaria” establecida en el marco legal aplicable y deberán ser codificados por el CIS como “urgentes”.

- En caso de emitir una resolución de prevención para las solicitudes atendidas como urgentes, la respuesta a prevención, deberá someterla el usuario de manera inmediata para su atención.



3.12. La resolución de solicitudes que genere la CAS a través de EC, se podrá llevar a cabo a través de “grupos de evaluación”:

- Los grupos estarán conformados por el número y tipo de dictaminadores que el titular asigne;
- Los grupos atenderán las solicitudes por área terapéutica, de acuerdo a la clasificación que el titular establezca;
- Los grupos podrán llevar a cabo consultas internas o externas como soporte para la toma de decisiones \*.
- Los grupos podrán diseñar e implementar todos los documentos y registros necesarios para la resolución de las solicitudes, tales como: Procedimientos Operativos Internos (POI’s); Guías; Lineamientos; Formatos; Documentar reuniones, consensos, acuerdos, consultas técnicas, búsquedas bibliográficas, etc.

*\* Para mayor referencia ver ejemplo de algoritmo de soporte para toma de decisión (véase **Anexo 10.1**).*

3.13. La CAS, podrá requerir la opinión técnica, legal o ética de un “experto externo o comité consultivo”, como soporte para la toma de decisiones, una vez que el dictaminador ha agotado todas las instancias de consulta interna de la COFEPRIS, a su alcance, considerando lo siguiente.

- La opinión de experto externo o comité consultivo, se solicitará, sobre todo, cuando el protocolo involucre:
  - Poblaciones vulnerables como: menores de edad o incapaces, mujeres embarazadas, comunidades u otras poblaciones que entren en esta clasificación;
  - Fármacos de estrecho margen terapéutico o clasificados como de alto riesgo;
  - Cuando se prevea que el riesgo de la investigación es muy alto y que requiere restricciones particulares a la investigación;
  - Cuando los diseños de la investigación sean opuestos a los convencionales o totalmente nuevos;

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div>	Código: CAS-CAS-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS			Hoja: 6 de 17

➤ Cuando no se tenga disponible suficiente información para evaluar la investigación propuesta.

- Para dar resolución a la solicitud se sugiere contar con al menos 2 opiniones de expertos externos, los cuales deberán ser personas distinguidas por sus conocimientos científicos, técnicos, académicos y regulatorios, y con experiencia en el tema relacionado a la consulta.
- La selección del experto externo o comité consultivo, la llevará a cabo el titular de la CAS, seleccionando de la lista de expertos que se encuentre disponible en la COFEPRIS, o en su caso, cualquier otro experto que cumpla los requisitos arriba señalados.
- La consulta al experto externo o comité consultivo podrá ser presencial o vía electrónica, en ambos casos deberán conservarse los registros de dicha consulta, y el experto consultado deberá llenar al menos los siguientes formatos:
  - Cédula de opinión técnica;
  - Carta de confidencialidad de la información;
  - Carta de no conflicto de interés.
- Todas y cada una de las opiniones que emita el experto externo o comité consultivo serán a juicio personal y en ningún caso en representación de la institución para la cual labora;
- En todos los casos, la opinión del experto externo o comité consultivo solo se considerará en apoyo al dictamen técnico y en ningún caso será condicionante para la resolución de la solicitud.

3.14. El área de EC llevará a cabo el control, revisión y actualización de los formatos que serán utilizados para evaluar las solicitudes, a través de la “guía de formatos” que estará disponible en dicha área.



- Cabe señalar que el, o los formatos que se incluyen como anexo, en el área de EC de la CAS son susceptible de variar inmediatamente después de haberse autorizado este procedimiento, tanto en contenido como en diseño o elaboración (mediante sistema manual o automático), ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los proceso de trabajo; por lo que para los efectos del presente procedimiento, dichos formatos pueden resultar solo un ejemplo indicativo en un determinado trámite específico; en este sentido es responsabilidad del área técnica, el comunicar oportunamente a sus integrantes, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia.

3.15. Para una mayor rastreabilidad y contabilidad de las solicitudes atendidas por el área de EC, a cada solicitud se le asignará un número de identificación interno, denominado “número interno”.

- Los números internos, se administraran a través de una Base de Datos diseñada para estos fines.

3.16. La CAS (a través de su **mesa de control** de EC) será la responsable de:

- Recibir a través del CIS las solicitudes ingresadas relacionadas a protocolos de investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS		Hoja: 7 de 17



- Administrar en orden cronológico las solicitudes.
- Asignar las solicitudes a los dictaminadores.
- Enviar a firma del titular las resoluciones de las solicitudes atendidas.
- Descargar las resoluciones finales en el Sistema Integral de Información Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS).
- Entregar al CIS las resoluciones finales para entrega del usuario.
- Archivar los expedientes de las solicitudes atendidas.

3.17. La CAS (a través de su **titular**) será la responsable de:

- Atender las consultas que se deriven para dar resolución a las solicitudes;
- Revisar las resoluciones emitidas por EC y en su caso, proporcionar su firma.

3.18. La CAS (a través de su área técnica de **EC**) será la responsable de:




- Recibir de la mesa de control las solicitudes asignados por la misma.
- Evaluar la información técnica, científica y administrativa de las solicitudes asignadas.
- Llenar todos y cada uno de los formatos establecidos para la resolución de las solicitudes.
- Emitir la resolución en formato borrador para Vo.Bo. por el grupo de evaluación.
- Emitir y rubricar la resolución en formato final para revisión y firma del titular de la CAS.

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-CAS-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS			Hoja: 8 de 17



#### 4.0. Descripción del procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0. Recepción, registro, administración y asignación de solicitudes.	<p>1.1. Recibe a través del CIS las solicitudes ingresados por los usuarios;</p> <p>1.2. Acusa de recibo al CIS, las solicitudes turnadas por el mismo, incluyendo fecha y firma de quien recibe.</p> <p>1.3. Registra en la base de datos Base de Datos (BD), disponible para la recepción de solicitudes, o en algún otro medio electrónico o físico disponible, las solicitudes turnadas por el CIS (Véase formato de BD en guía de formatos).</p> <p>1.4. Administra en orden cronológico las solicitudes recibidas bajo el principio, “primeras entradas/ primeras salidas”, tomando en consideración lo establecido en la política 3.10.</p> <p>1.5. Asigna las solicitudes, a los dictaminadores. e ingresa los datos de la asignación de la solicitud a la BD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitudes,</li> <li>• Acuse de recibo de solicitudes turnadas por el CIS</li> <li>• Registro en Base de Datos</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria ( <b>Mesa de control</b> del Área Técnica de Ensayos Clínicos).
2.0 Recepción, evaluación e impresión en borrador de las solicitudes asignadas.	<p>2.1 Recibe de la mesa de control las solicitudes asignadas y solicita un “número interno”, y lo indica visiblemente en cada solicitud asignada</p> <p>2.2 Evalúa la información técnica, científica y administrativa que justifique la solicitud, verificando que ésta con el marco ético y legal</p>	Comisión de Autorización Sanitaria ( <b>Área Técnica de Evaluación</b> de Ensayos Clínicos).





  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS		Hoja: 9 de 17



	<p>aplicable vigente.</p> <p>2.3 Determina: si procede la solicitud, emite Oficio de autorización en borrador (<i>Véase el formato en guía de formatos</i>) y continúa procedimiento; en caso contrario emite Oficio de prevención (si es que no se ha emitido) en borrador (<i>Véase formato en guía de formatos</i>) esto de conformidad con la política 3.7. regresa a la actividad 1 o bien emite oficio de desecho* (continuando con el procedimiento)</p> <p>Procede: No: regresa a la actividad 1 Si: Continúa procedimiento</p> <p><b>*Nota:</b> La solicitud será desechada de manera definitiva, en caso de no recibir respuesta del usuario, o bien una vez evaluada la información de la respuesta a prevención (CT) y se determiné que no se solventó satisfactoriamente las observaciones citadas en el oficio de prevención.</p>	
3.0 Llenado de cédula de dictamen, registro en BD y envió par revisión	<p>3.1 Llena la “cédula de dictamen” (<i>Véase formato en guía de formatos</i>).</p> <p>3.2 Ingresa los datos de la solicitud resuelta a la BD diseñada para estos fines (<i>Véase formato en guía de formatos</i>).</p> <p>3.3 Envía al grupo de evaluación y (o) titular del área la resolución en formato borrador para su revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resolución en formato borrador.</li> <li>• Cédula de dictamen</li> <li>• Registro en Base de Datos.</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria ( <b>Área Técnica de Ensayos Clínicos</b> ).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS		Hoja: 10 de 17



4.0 Revisión y verificación de la resolución de la solicitud.	<p>4.1 Revisa las resoluciones en formato borrador emitidas por los dictaminadores; si procede, proporciona Vo.Bo, para impresión de la resolución en formato final; en caso contrario, modifica o indica las consideraciones pertinentes, en el borrador de la resolución, con fundamento en el marco legal aplicable, y envía al dictaminador, para que corrija antes de imprimir en formato final</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 2 :Si: continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Resolución en formato borrador con Vo.Bo.</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria ( <b>Área Técnica (Grupo de evaluación) y (o) titular</b> del Área Técnica de Ensayos Clínicos).
5.0 Impresión, rubrica y envió de la resolución.	<p>5.1 Imprime la resolución en formato final; si es oficio de autorización en papel seguridad foliado, si es oficio de prevención o desecho en hoja en blanco.</p> <p>5.2 Rubrica todas las hojas de la resolución en formato final.</p> <p>5.3 Envía la resolución en formato final para firma del titular de la CAS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Resolución en formato final con rubrica del dictaminador.</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria ( <b>Área Técnica de Ensayos Clínicos</b> ).
6.0 Recepción y envió de resolución rubricada a firma por el titular.	<p>6.1 Recibe la resolución rubricada por el dictaminador en formato final.</p> <p>6.2 Envía la resolución rubricada en formato final para firma del titular de la CAS (<i>Véase formato en guía de formatos</i>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de envío de resoluciones al titular</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria ( <b>Mesa de control</b> del Área Técnica de Ensayos Clínicos).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS		Hoja: 11 de 17

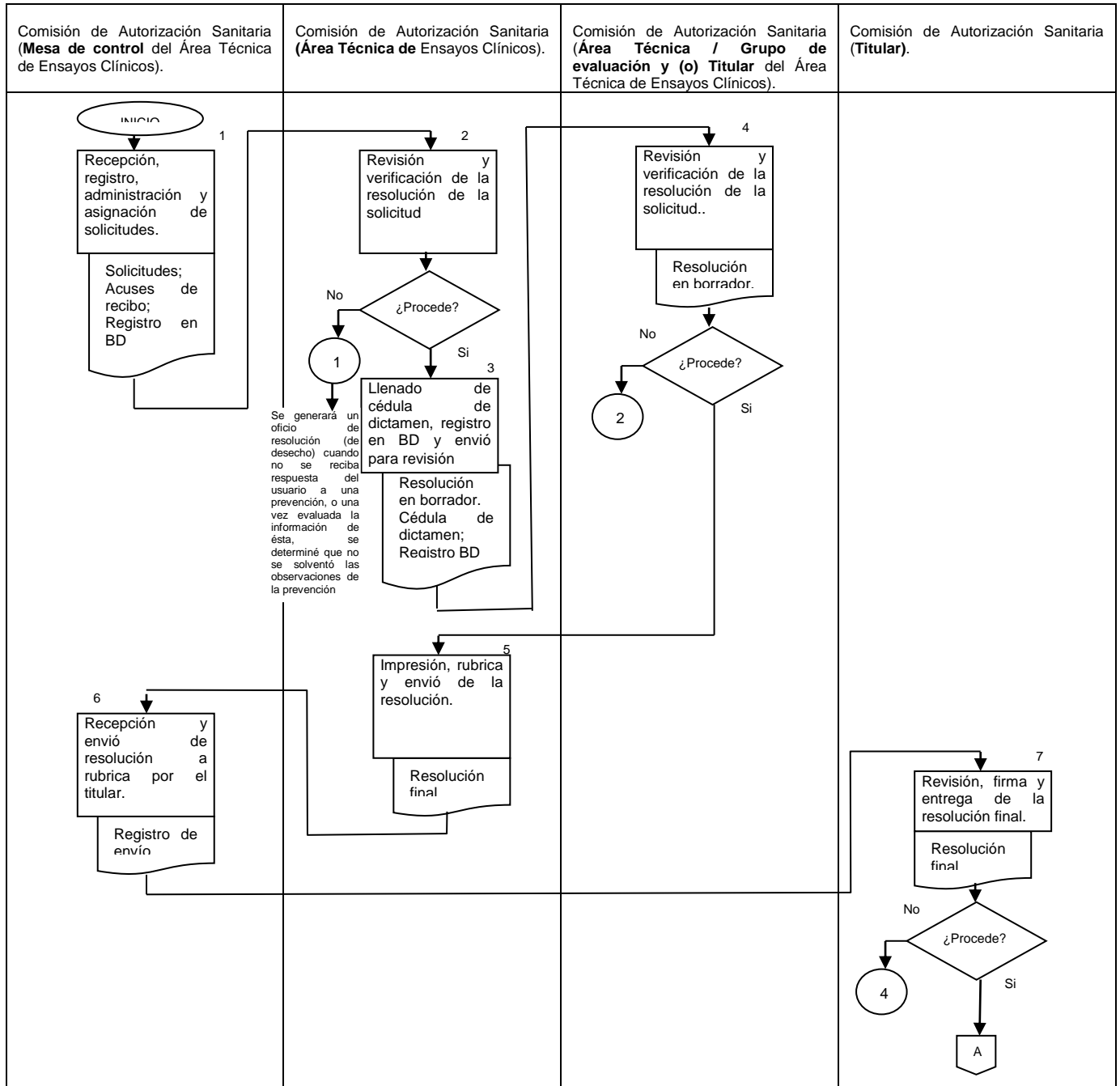
	de la CAS.	
7.0 Revisión, firma y entrega de la resolución final.	<p>7.1 Recibe de la mesa de control de EC la resolución rubricada en formato final.</p> <p>7.2 Revisa la resolución rubricada en formato final; si procede, firma la resolución rubricada en formato final, y entrega a la mesa de control del EC; en caso contrario, modifica o indica las consideraciones pertinentes en la resolución, y envía al dictaminador, para que corrija y re-imprima. Regresa a actividad 4.</p> <p>Procede resolución: No: Regresa a la actividad 4 Si: Continúa procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Resolución final</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria ( <b>Titular</b> ).
8.0 Recepción, descargo, envió y obtención de acuse de recibo de las resoluciones entregadas.	<p>8.1 Recibe del titular de la CAS la resolución firmada en formato final.</p> <p>8.2 Descarga la resolución de la solicitud a través del SIIPRIS.</p> <p>8.3 Envía la resolución de la solicitud al CIS.</p> <p>8.4 Obtiene el acuse de recibo de las resoluciones entregadas al CIS.</p> <p>8.5 Obtiene el acuse de recibo de las resoluciones entregadas a los usuarios a través del CIS.</p> <p>8.6 Envía una copia simple de la resolución final al titular de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, solo para resolución de autorización de protocolo de investigación nuevo o inicial.</p>	Comisión de Autorización Sanitaria ( <b>Mesa de control</b> del Área Técnica de Ensayos Clínicos).



<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div>	Código: CAS-CAS-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS			Hoja: 12 de 17

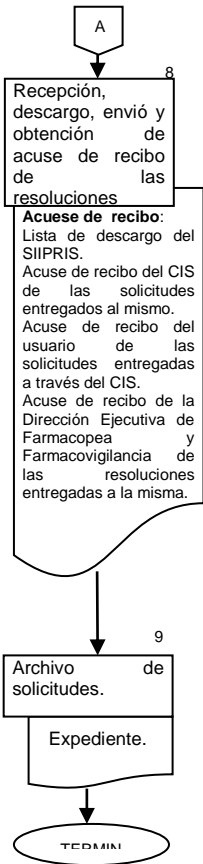
	<p>8.7 Archiva los acuses de recibo de las resoluciones de las solicitudes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de descargo del SIIPRIS.</li> <li>• Acuse de recibo del CIS de las solicitudes entregados al mismo.</li> <li>• Acuse de recibo del usuario de las solicitudes entregadas a través del CIS.</li> <li>• Acuse de recibo de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de las resoluciones entregadas a la misma.</li> </ul>	
9.0 Archivo de solicitudes.	<p>9.1 Archiva las solicitudes atendidas.</p> <p>9.2 Ingresar los datos de las solicitudes archivadas a la base de datos diseñada para estos fines. (Véase formato en guía de formatos)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expediente de la solicitud.</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria <b>(Mesa de control del Área Técnica de Ensayos Clínicos).</b>
	<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>	



<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div>	Código: CAS-CAS-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS		Hoja: 13 de 17

## 5.0 Diagrama de flujo



<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS			Hoja: 14 de 17

Comisión de Autorización Sanitaria (Mesa de control del Área Técnica de Ensayos Clínicos).	Comisión de Autorización Sanitaria (Área Técnica de Ensayos Clínicos).	Comisión de Autorización Sanitaria (Coordinación del Área Técnica de Ensayos Clínicos).	Comisión de Autorización Sanitaria (Titular).
			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS		Hoja: 15 de 17

## 6.0 Documentos de referencia



Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012).	CPEUM
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	LGS
Ley Federal de Derechos (DOF-15-12-2011)	LFD
Ley Federal de Procedimientos Administrativos (DOF-30-05-2000).	LFEPa
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud	RLGSMIS
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004).	Reglamento de COFEPRIS
Acuerdo por el que se adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, (DOF-10-05-2012)	Acuerdo de trámites

## 7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitudes	Indeterminado	CAS/ EC	No aplica
Resolución	Indeterminado	CAS/ EC	No aplica
Base de datos	Indeterminado	CAS/ EC	CAS-CAS-BD-X
Acuses de recibo	Indeterminado	CAS/ EC	General
Expedientes	Indeterminado	CAS/ EC	General

## 8.0 Terminología y definiciones

- 8.1 **Área Técnica:** Área de dictamen técnico de autorización de protocolos de investigación en seres humanos, dependiente de la CAS.
- 8.2 **EC:** Área Técnica de Ensayos Clínicos.
- 8.3 **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria de COFEPRIS.
- 8.4 **CI:** Solicitud de Corrección Interna
- 8.5 **CIS:** Centro Integral de Servicios de COFEPRIS.
- 8.6 **CT:** Solicitud de respuesta a oficio de prevención

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS		Hoja: 16 de 17

8.7 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.8 **Grupos de evaluación:** Grupo de dictaminadores que evalúan un tipo particular de solicitudes en base al área terapéutica de las mismas.

8.9 **Mesa de Control:** Área administrativa del área técnica.



8.10 **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

8.11 **Usuario:** Persona física o moral que solicita un solicitud o servicio a la COFEPRIS en el ámbito de su competencia.

## 9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Revisión 1	Marzo 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>La versión Abril 2012 se modifica por cambio de denominación del área técnica de evaluación de protocolos de investigación en seres humanos a área técnica de ensayos clínicos; corrección de errores tipográficos; enlistar nombre y códigos de formatos,</li> <li>La versión Marzo 2012 se modifica por adecuaciones a la forma de revisión de las resoluciones.</li> <li>Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con 3 versiones anteriores de este procedimiento con clave 64; CAS-VAC-4 y CAS-API-1, 2 y 3 esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.</li> <li>La versión Marzo 2011 se modifica por cambio de codificación y para conjuntar los procedimientos (CAS-API-1, CAS-API-2 y CAS-API-3) en un solo Procedimiento General Administrativo y los Procedimientos Operativos Internos que deriven.</li> <li>La versión Mayo 2010 se modifica para dar lugar a tres procedimientos (CAS-API-1, CAS-API-2 y CAS-API-3).</li> <li>La versión Enero 2008, se modifica por actualización al contenido.</li> </ul>



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-CAS-P-01</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-01
	1. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS		Hoja: 17 de 17

## 10.0 Anexos

- 10.1 Algoritmo de soporte para toma de decisiones
- 10.2 Formato de Conocimiento de Documentos, código **CAS-CAS-P-01-F-01.**
- 10.3 **Formato de** Oficio de prevención, código **CAS-CAS-P-01-F-02.**
- 10.4 **Formato de** Oficio de desecho, código **CAS-CAS-P-01-F-03**
- 10.5 **Formato de** Cédula de opinión técnica/ consulta externa, código **CAS-CAS-P-01-F-04.**
- 10.6 **Formato de** Carta de confidencialidad de la información/ consulta externa, código **CAS-CAS-P-01-F-05.**
- 10.7 **Formato de** Carta de no conflicto de interés/ consulta externa, código **CAS-CAS-P-01-F-06.**
- 10.8 **Formato de** Cédula de respuesta a prevención, código **CAS-CAS-P-01-F-07.**

## Anexo 10.1

### Algoritmo de soporte para toma de Decisión

