

DOF: 04/05/2026

ACUERDO por el que se actualizan los medios de presentación de los trámites COFEPRIS-04-010 "Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos" y COFEPRIS-09-012 "Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación".

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4o, párrafo cuarto y 25, último párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 26, fracción XVI y 39, fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 5, 6, fracción I, II, III, V, VII, IX, XI, XII y XV, 8, 9, fracción XII, 10, fracción III y IX, 19 y 24 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos; 1o, 2o, 3o, fracción IX, 4o, fracción III, 17 Bis, fracciones IV y VI, 100 y 102 de la Ley General de Salud; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 14, fracciones V, VII y VIII, 62, 69, 73 y 116, fracciones II y IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 39 del Reglamento de Insumos para la Salud, y 1, 2, apartado C, fracción II y 7, fracciones XVII, XIX y XXXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y,

CONSIDERANDO

Que, el artículo 4o, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud.

Que, el artículo 25, último párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las autoridades de todos los órdenes de gobierno, dentro del ámbito de sus competencias, deberán implementar políticas públicas de mejora regulatoria para la simplificación de regulaciones, trámites, servicios y demás objetivos que establezca la ley nacional en la materia.

Que, los artículos 3o, fracción IX, 4o, fracción III y 17 Bis de la Ley General de Salud establecen que la Secretaría de Salud es una autoridad sanitaria que ejercerá las atribuciones de coordinación y autorización de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Que, el artículo 17 bis fracción IV de la Ley General de Salud, establece que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios evalúa, expide o revoca las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que, para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o derivan de esa Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables.

Que, el artículo 6 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, establece que, entre otros, las dependencias, órganos desconcentrados y entidades de la Administración Pública Federal regirán su actuación en apego a los principios de certeza jurídica, confianza ciudadana, simplificación, accesibilidad, publicidad y transparencia, entre otros.

Que, de conformidad con los artículos 8 y 10 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones es la Autoridad Nacional de Simplificación y Digitalización y tiene, entre otras, la atribución de realizar propuestas de simplificación y digitalización de trámites y servicios a los sujetos obligados, así como coordinar y supervisar su implementación.

Que, conforme a lo señalado en el artículo 24 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos, manuales, lineamientos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que emitan las personas titulares de los Sujetos Obligados.

Que, en términos del ARTÍCULO CUARTO TRANSITORIO, del Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el DOF el 28 de abril del 2025, este órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud deberá realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro, plataforma digital o cualquier otro mecanismo vinculado al Acuerdo.

Que, la implementación de un esquema de atención virtual (digital) y presencial (físico), permite ampliar el acceso a los trámites, reducir cargas administrativas, mejorar la eficiencia operativa y garantizar la continuidad que se brinde en la atención adecuada a las solicitudes de Autorización, Modificación o Enmienda de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Que resulta necesario actualizar los medios de presentación de los trámites relacionados con la autorización de protocolos de investigación en seres humanos, así como sus modificaciones o enmiendas, a fin de hacerlos más eficientes, accesibles y acordes con las acciones de mejora regulatoria, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ACTUALIZAN LOS MEDIOS DE PRESENTACIÓN DE LOS TRÁMITES COFEPRIS-04-010 "SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS" Y COFEPRIS-09-012 "SOLICITUD DE MODIFICACIÓN O ENMIENDA A LA AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"

ARTÍCULO PRIMERO. La presentación de las solicitudes de trámites bajo la homoclave COFEPRIS-04-010 y COFEPRIS-09-012 se realizará mediante un procedimiento híbrido, consistente en el ingreso de la solicitud a través de la plataforma DIGIPRIS:

Regulación en Línea; y para aquellas solicitudes que deriven en una autorización, su entrega se llevará a cabo por conducto del Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTÍCULO SEGUNDO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios adoptará como medio oficial de comunicación el correo electrónico señalado por la persona solicitante, a efecto de practicar avisos y notificaciones, en su caso, de la prevención o el desechamiento correspondiente. Tratándose de la prevención se realizará por una sola ocasión y deberá ser desahogada a través de la Nube Ensayos Clínicos (EC), dentro del plazo que al efecto se establezca en el requerimiento respectivo.

El desahogo de la prevención deberá realizarse en una única carga de archivos, por lo que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no tomará en cuenta la documentación que sea cargada posterior a esta primera carga.

ARTÍCULO TERCERO. La presentación de los documentos establecidos en el artículo quinto del Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 28 de abril de 2025 en el Diario Oficial de la Federación, podrá realizarse desde el ingreso de la Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, o en su caso, dentro del plazo previsto en dicho artículo quinto. Dichos documentos no serán objeto de dictaminación por la autoridad como condición para el otorgamiento del trámite, por lo tanto, la autorización no estará sujeta a la evaluación de su contenido por la autoridad, sin perjuicio de la obligación de presentación y de las consecuencias previstas en el Acuerdo referido.

ARTÍCULO CUARTO. Se elimina la modalidad D. "Investigación sin Riesgo". (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación) del trámite "Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos", con homoclave COFEPRIS-04-010.

En consecuencia, la Investigación sin Riesgo deberá de cumplir con la normatividad aplicable y ya no requerirá autorización por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para poder llevarse a cabo.

ARTÍCULO QUINTO. Se actualizan los requisitos del trámite "Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos" con homoclave COFEPRIS-04-010 de la siguiente manera:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos
1	COFEPRIS-04-010	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Con los siguientes supuestos: A. Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos. B. Medicamentos (Estudio de Bioequivalencia) C. Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.	1. Requisar formulario en línea. 2. Para personas físicas se deberá presentar la carta poder simple del apoderado o el documento que acredite la representación legal en su caso. Para personas morales se deberá presentar instrumento público, que acredite la representación legal. 3. Comprobante de pago correspondiente. 4. Formato Único del Patrocinador debidamente requisitado. 5. Protocolo de investigación. 6. Manual del Investigador o documento equivalente. 7. Registro/Acreditación del Comité de Ética e Investigación (CEI) 8. Dictamen aprobatorio del Comité de Ética e Investigación. 9. Formato único del titular de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación, debidamente requisitado. 10. Formato único del Investigador Principal y del Equipo de Investigación, debidamente requisitado así como las constancias de estudios que acrediten la competencia técnica, en buenas prácticas clínicas y experiencia especializada del investigador principal y del Equipo de Investigación. 11. Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para productos de investigación o documento equivalente e Informe y Resultados de Estabilidad del Producto de Investigación y placebo.

ARTÍCULO SEXTO.- Se actualiza la denominación del siguiente trámite:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Actualización del nombre del trámite
1	COFEPRIS-09-012	Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.	Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Con las siguientes formas: A. De resolución inmediata. B. Con dictaminación.

ARTÍCULO SÉPTIMO. Será un trámite de resolución inmediata aquel en el que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios únicamente valide el pago de derechos respectivo y emita la constancia, siempre que cumpla con los requisitos aplicables y, a través de los mecanismos y sistemas establecidos.

Será un trámite con dictaminación, aquel en el que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realice un proceso de evaluación, a fin de emitir una resolución.

ARTÍCULO OCTAVO. Los supuestos de la resolución inmediata del trámite señalado en el artículo sexto serán los siguientes:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Supuestos aplicables a la resolución inmediata	Producto documental generado	Tiempo de resolución
1	COFEPRIS-09-012	Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.	- E.- Para cambio o integración al equipo de investigación. - F.- Cambios al Centro de Urgencias. - K.- Cambio o adición de importador.	Constancia	Inmediato

ARTÍCULO NOVENO. Los supuestos de la resolución inmediata que corresponden a la emisión de una constancia por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, surtirán los efectos de autorización, debiendo conservarse como anexo, cuando así corresponda; por lo que, una vez presentada dicha información, podrá ser revisada y sujeta a verificación por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a fin de ejercer sus funciones de control y vigilancia sanitaria conforme a la normatividad aplicable.

ARTÍCULO DÉCIMO. Las modificaciones o enmiendas que se soliciten a través de la homoclave COFEPRIS-09-012, podrán presentarse en un mismo momento de conformidad con lo establecido en el artículo segundo, numeral 5 del ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2025. En este sentido, la solicitud de una modificación o enmienda no estará sujeta al otorgamiento de ninguna autorización en particular.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. La veracidad y autenticidad de la información y documentación presentada por los solicitantes, titulares, patrocinadores, comités, instituciones o establecimientos para la salud y demás actores que intervengan en las solicitudes, es de su directa responsabilidad. Por lo que, en caso de existir falsedad, alteración, simulación o cualquier otra irregularidad documental, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá revocar o suspender los efectos de cualquier autorización o constancia correspondiente y aplicar las medidas de seguridad sanitarias y las sanciones administrativas que resulten procedentes, en términos del marco normativo vigente.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. Los Protocolos de Investigación, el Manual del Investigador y los Formatos de Consentimiento y/o asentimiento informado, serán registrados, evaluados y dictaminados conforme al artículo 41 Bis Fracción II de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios revisará y verificará la información proporcionada en la solicitud y durante el desarrollo del protocolo de investigación, sus enmiendas o modificaciones por los Titulares, Patrocinador, Institución o establecimiento para la salud, Comité de Ética e Investigación, Comité de Bioseguridad, Investigador principal y su equipo, Centro de atención de urgencias médicas, Organizaciones de Investigación por Contrato y Terceros autorizados como unidad clínica, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables. En caso de advertir irregularidades, falsificación, alteración o cualquier otra inconsistencia en la información que sirvió de base para el otorgamiento de la autorización del protocolo de investigación, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá revocar la misma e imponer las medidas de seguridad y las sanciones administrativas que resulten procedentes, en términos del marco normativo vigente.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor el día hábil siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Para los trámites de resolución inmediata establecidos en el artículo octavo del presente Acuerdo, en tanto se realizan las adecuaciones a los sistemas y plataformas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se podrán recibir y se emitirá la constancia en un plazo **máximo de 10 días hábiles**.

TERCERO. La presentación de las solicitudes de trámites bajo la homoclave COFEPRIS-04-010 y COFEPRIS-09-012 se continuará realizando a través de la plataforma DIGIPRIS: Regulación en Línea, en tanto se encuentren en gestión las

adecuaciones necesarias en las herramientas tecnológicas que permitan la optimización de los procesos, mismas que se darán a conocer en el portal oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CUARTO. Las solicitudes de autorización sanitaria que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo serán tramitadas conforme a lo dispuesto en el mismo.

QUINTO. Las autoridades competentes deberán efectuar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro o cualquier otro mecanismo relacionado al presente Acuerdo en un plazo máximo de un año contado a partir de su entrada en vigor.

SEXTO. Se dejarán de solicitar los requisitos consistentes en "Formato Único del Patrocinador debidamente requisitado" y "Formato único del titular de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación" en el trámite COFEPRIS-04-010, una vez que se cuente con las mejoras en las herramientas tecnológicas para la sustanciación del trámite.

SÉPTIMO. Con la entrada en vigor del presente Acuerdo, se deja sin efectos el formato único de comités publicado en el Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el DOF el 28 de abril del 2025, el cual es sustituido por el Dictamen aprobatorio del Comité de Ética e Investigación.

OCTAVO. Con la entrada en vigor del presente Acuerdo, se deja sin efectos lo establecido en el artículo segundo numeral 1, 2, 3 y 4 del Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el DOF el 28 de abril del 2025.

Dado en la Ciudad de México, a 28 de abril de 2026.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz.**- Rúbrica.