

**De:** Claudia Almazán Méndez <calmazan@amelaf.org.mx>  
**Enviado el:** viernes, 21 de junio de 2024 04:38 p. m.  
**Para:** Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER  
**CC:** JDEVILLAFRANCA@AMELAF.ORG.MX  
**Asunto:** AMELAF.- Comentarios al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas  
**Datos adjuntos:** AMELAF Comentarios PROY-NOM-262 Buenas Prácticas Clínicas V.5.pdf  
**Importancia:** Alta

Ciudad de México, a 21 de junio de 2024.

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**  
**TITULAR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA**  
**(CONAMER)**  
**P R E S E N T E**

Estimado Dr. Montoya:

Por medio del presente, la **ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C. (AMELAF)**, desea referirse al anteproyecto: **PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-262-SSA1-2024, BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**, presentado en el portal electrónico de la CONAMER el día 27 de marzo del presente (<https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/29405>) y publicado en el en el Diario Oficial de la Federación del pasado 24 de abril.

Los comentarios presentados en este correo, han sido enviados también al respectivo Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

**A T E N T A M E N T E**

**CLAUDIA ARIANNA ALMAZÁN MÉNDEZ**  
**DIRECTORA DE ASUNTOS REGULATORIOS**

ccp. LIC. JUAN DE VILLAFRANCA.- Presidente Ejecutivo, AMELAF.



## **Claudia Almazán Méndez**

**Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto**

Alfonso Esparza Oteo 144, Despacho 503.  
Col. Guadalupe Inn. Alcaldía Álvaro Obregón.  
Ciudad de México. C.P. 01020

Teléfono: +52 55 5662 2014

Correo electrónico: [calmazan@amelaf.org.mx](mailto:calmazan@amelaf.org.mx)  
[aregulatorios@amelaf.org.mx](mailto:aregulatorios@amelaf.org.mx)

**AMELAF**

Asociación Mexicana de  
Laboratorios Farmacéuticos

La información transmitida en este correo electrónico está destinada para uso exclusivo de la persona o entidad a quien va dirigida, y puede contener información confidencial y/o material privilegiado. Si usted no es el destinatario, contacte al remitente del correo y bórrelo. Cualquier revisión, retransmisión, difusión o cualquier acción tomada por personas o entidades distintas al destinatario basándose en esta información está prohibida.

**COMENTARIOS AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-262-SSA1-2024,  
BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS; PUBLICADO EN DOF EL 24 DE ABRIL DE 2024**

NUMERAL	DICE (PROY-NOM-262-SSA1-2024)	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p><b>2. Referencias Normativas</b></p>	<p>Sin correlativo</p>	<p><b>2.13 MODIFICACIÓN de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada el 20 de septiembre de 2013.</b></p>	<p>Adicional a la referencia de la NOM-177-SSA1-2013, se debe mencionar la modificación de la Norma, la cual fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de septiembre de 2023.</p>
<p><b>N/A</b></p>	<p>Sin correlativo</p>	<p><b>X. Manual del Investigador.</b> El Manual del Investigador es un compendio de información clínica y no clínica que son relevantes para el estudio clínico del producto en investigación. Su propósito es proporcionar al investigador y a los involucrados en el ensayo, la información que facilite el entendimiento, razón de ser y claves del protocolo. También orienta sobre el manejo clínico del sujeto de investigación durante la realización del estudio clínico.</p>	<p>Se considera necesario y útil especificar más el contenido del <i>Manual del Investigador</i> de acuerdo con el numeral <b>7. Investigator's Brochure</b> de la guía ICH: E6 (R2). Se sugiere esta redacción sencilla, sin embargo, puede ampliarse en un anexo, como la Guía ICH E6 (R3), actualmente en consulta pública.</p>

		<p>Dicha información debe presentarse en forma breve, sencilla, precisa y equilibrada para que el investigador y las personas involucradas puedan evaluar de mejor manera los riesgos y beneficios de estos estudios.</p> <p>Generalmente un médico debe participar en la elaboración del Manual y su contenido debe ser evaluado por expertos que generaron la información.</p> <p>Este numeral describe la información mínima que debe incluirse en un manual del investigador y proporciona sugerencias para su diseño. Se espera que el tipo y el alcance de la información disponible varíen según la etapa de desarrollo del producto en investigación.</p> <p>El manual del investigador debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Portada</li> <li>b. Declaración de Confidencialidad</li> <li>c. Índice</li> <li>d. Resumen</li> <li>e. Introducción</li> <li>f. Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas y Formulaciones</li> <li>g. Estudios no clínicos             <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Farmacología No Clínica</li> <li>b. Farmacocinética y metabolismo en animales</li> </ul> </li> </ul>	
--	--	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>c. Toxicología</li> <li>h. Efectos en Humanos             <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Farmacocinética y metabolismo en humanos</li> <li>b. Seguridad y Eficacia</li> <li>c. Experiencia durante la fase de comercialización</li> </ul> </li> <li>i. Resumen de datos y guía para el Investigador</li> </ul>	
N/A	Sin correlativo	<p><b>X. Protocolo de Investigación.</b> El contenido del protocolo de investigación debe incluir la siguiente información. Sin embargo, la información específica del centro de investigación puede estar en páginas separadas del protocolo o incluirse en un acuerdo aparte y puede estar contenida en otros documentos referenciados por el protocolo, como el Manual del investigador.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Información General</li> <li>b. Justificación</li> <li>c. Objetivo y propósito del estudio clínico</li> <li>d. Diseño del estudio clínico</li> <li>e. Selección y exclusión de sujetos de investigación</li> <li>f. Tratamiento de los sujetos de investigación</li> <li>g. Evaluación de la eficacia</li> <li>h. Evaluación de la seguridad</li> </ul>	Se considera necesario y útil especificar más el contenido del <i>Protocolo de Investigación</i> de acuerdo con el numeral <b>6. CLINICAL TRIAL PROTOCOL AND PROTOCOL AMENDMENT(S)</b> de la guía ICH: E6 (R2). Se sugiere esta redacción sencilla, sin embargo, puede ampliarse en un anexo, como la Guía ICH E6 (R3), actualmente en consulta pública.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Consideraciones estadísticas</li> <li>j. Acceso directo a datos fuente</li> <li>k. Control y aseguramiento de calidad</li> <li>l. Consideraciones éticas</li> <li>m. Manejo de datos y mantenimiento de registros</li> <li>n. Financiamiento y seguros</li> <li>o. Política de publicación</li> <li>p. Notas complementarias</li> </ul>	
3. Definiciones	<p><b>3.20 Consentimiento Informado.</b> Proceso por el cual el sujeto de investigación, tutor o representante legal, expresan su voluntad por escrito, bajo libre elección, sin coacción alguna, para participar en un estudio clínico, habiendo sido debidamente informado de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, contando con el pleno conocimiento de los aspectos que son relevantes para su decisión.</p>	<p><b>3.20 Consentimiento Informado.</b> Proceso por el cual el sujeto de investigación, tutor o representante legal, expresan su voluntad por escrito, bajo libre elección, sin coacción alguna, para participar en un estudio clínico, habiendo sido debidamente informado de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, contando con el pleno conocimiento de los aspectos que son relevantes para su decisión. <b>El documento podrá tener formato físico, electrónico o en el formato que se considere más adecuado para el estudio.</b></p>	<p>Se sugiere señalar que este documento puede estar en formato físico o electrónico, en aras de adaptarnos a la tecnología. La Guía ICH E6 (R3), actualmente en consulta pública, ya considera presentar el consentimiento informado en papel o formato electrónico.</p>
3. Definiciones	<p><b>3.40 Investigador(a) Principal.</b> Al profesional de la salud a quien la Secretaría de Salud autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación en seres humanos en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de la investigación.</p>	<p><b>3.40 Investigador(a) Principal.</b> Al profesional de la salud a quien la Secretaría de Salud autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación en seres humanos <del>en seres humanos</del>, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de la investigación.</p>	<p>Se repite <i>en seres humanos</i></p>

<p><b>3. Definiciones</b></p>	<p><b>3.55 Protocolo de Investigación.</b> Al documento que describe la propuesta de una investigación farmacológica y de otros nuevos recursos o modalidades diferentes a las establecidas en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuesto; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un Investigador Principal.</p>	<p><b>3.55 Protocolo de Investigación.</b> Al documento que describe la propuesta de <del>una investigación farmacológica un estudio clínico y de otros nuevos recursos o modalidades diferentes a las establecidas en seres humanos,</del> conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuesto; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un Investigador Principal.</p>	<p>Una investigación farmacológica no da el alcance adecuado para cubrir estudios de efectividad y seguridad. Al utilizar el término <i>estudio clínico</i> se cubre a cualquier investigación que se lleva a cabo en seres humanos, de acuerdo con la definición del numeral 3.28 del presente proyecto norma.</p>
<p><b>3. Definiciones</b></p>	<p><b>3.56 Sujeto de investigación.</b> Al individuo que otorga su Consentimiento Informado por escrito, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación en seres humanos.</p>	<p><b>3.56 Sujeto de investigación.</b> Al individuo que otorga su Consentimiento Informado por escrito, <del>ya se sea en papel o cualquier método electrónico,</del> por sí mismo o por conducto de su <del>tutor</del> o representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación en seres humanos.</p>	<p>Se sugiere señalar que este documento puede estar en formato físico o electrónico, en aras de adaptarnos a la tecnología. La Guía ICH E6 (R3), actualmente en consulta pública, ya considera presentar el consentimiento informado en papel o formato electrónico.</p>
<p><b>6. Principios de Buenas Prácticas Clínicas</b></p>	<p><b>6.8</b> Toda la información del estudio clínico debe ser registrada, manejada y archivada de forma que permita su conservación, comunicación, interpretación y verificación. Al finalizar el estudio clínico, esta información puede ser consultada.</p>	<p><b>6.8</b> Toda la información del estudio clínico debe ser registrada, manejada y archivada de forma que permita su conservación, comunicación, interpretación y verificación. Al finalizar el estudio clínico, esta información puede ser consultada. <b>Este principio se aplica a todos los registros a los que se hace referencia en esta norma, independientemente del tipo de medio utilizado.</b></p>	<p>De esta forma se incluye a los medios electrónicos y se alinea a la guía ICH E6(R2) vigente, numeral 2.10</p>

<p><b>6. Principios de Buenas Prácticas Clínicas</b></p>	<p><b>6.11</b> Se debe implementar un sistema de Gestión de la Calidad con procedimientos que aseguren la calidad de cada aspecto del estudio clínico.</p>	<p><b>6.11</b> Se debe implementar un sistema de Gestión de la Calidad con procedimientos que aseguren la calidad de cada aspecto del estudio clínico. <b>Deben ser el foco de dichos sistemas, los aspectos del ensayo que son esenciales para garantizar la protección del sujeto de investigación y la confiabilidad de los resultados del ensayo.</b></p>	<p>Se alinea a la guía ICH E6(R2) vigente, numeral 2.13 addendum</p>
<p><b>7. De los Comités</b></p>	<p><b>7.1</b> Los Comités, en el ámbito de su competencia y de acuerdo a la naturaleza de la investigación propuesta, serán los responsables de evaluar, emitir opinión técnica y dictaminar un Protocolo de Investigación, además de dar seguimiento para garantizar que la ejecución del estudio clínico se realiza conforme a los principios científicos, éticos y de bioseguridad, que dicta la práctica médica (Lex Artis), así como a las disposiciones aplicables, salvaguardando los derechos, dignidad, seguridad, confidencialidad y bienestar de los sujetos de investigación.</p>	<p><b>7.1</b> Los Comités, en el ámbito de su competencia y de acuerdo a la naturaleza de la investigación propuesta, serán los responsables de evaluar, emitir opinión técnica y dictaminar un Protocolo de Investigación, además de dar seguimiento para garantizar que la ejecución del estudio clínico se realiza conforme a los principios científicos, éticos y de bioseguridad, que dicta la práctica médica (Lex Artis), así como a las disposiciones aplicables, salvaguardando los derechos, dignidad, seguridad, confidencialidad y bienestar de los sujetos de investigación. <b>Se debe prestar especial atención a los ensayos que puedan incluir sujetos de investigación vulnerables.</b></p>	<p>Se alinea a la guía ICH E6(R2) vigente, numeral 3.1.1</p>
<p><b>7. De los Comités</b></p>	<p><b>7.7</b> Los Comités deben comprobar que las fuentes de financiamiento de sus actividades se conozcan, estén documentadas, y no incurran en ningún conflicto de interés.</p>	<p><b>7.7</b> Los Comités deben <del>comprobar</del> <b>asegurar</b> que las fuentes de financiamiento de sus actividades se conozcan, estén documentadas, y no <del>incurran</del> <b>incurren</b> en ningún conflicto de interés.</p>	<p>Modificaciones de redacción para mejor entendimiento. Se sugiere el término <b>asegurar</b> en lugar de <b>comprobar</b>, si bien pueden entenderse como sinónimos, nuestra propuesta se alinea a la guía ICH E6(R2) vigente, que usa el término <b>asegurar</b> en el numeral 3.1.9</p>

<p><b>7. De los Comités</b></p>	<p><b>7.10</b> Los Comités realizan reuniones convocadas previamente, con la asistencia del número de miembros que establecen sus PNO, manteniendo un registro vigente de las sesiones celebradas, en el que consta la modalidad de la sesión (presencial o virtual), fecha y lugar de celebración, nombre y firma de los miembros participantes. Los Comités pueden sesionar de manera individual o en conjunto.</p>	<p><b>7.10</b> Los Comités realizarán reuniones convocadas previamente, con la asistencia del número de miembros que establecen sus PNO, manteniendo un registro vigente de las sesiones celebradas, en el que consta la modalidad de la sesión (presencial o virtual), fecha y lugar de celebración, nombre y firma de los miembros participantes. Los Comités <b>pueden podrán</b> sesionar de manera individual o en conjunto.</p>	<p>Modificaciones de redacción para mejor entendimiento.</p>
<p><b>7. De los Comités</b></p>	<p><b>7.18.1</b> El CB debe evaluar, emitir opinión técnica, dictaminar y dar seguimiento a los aspectos de bioseguridad de un Protocolo de Investigación propuesto, en el que se pretenda utilizar fuentes de riesgo a la salud, tales como: uso de radiación ionizante o electromagnética, técnicas de ingeniería genética, microorganismos patógenos o material biológico, reactivos contaminantes del ambiente y aquellas que la Secretaría determine materia de Bioseguridad, conforme a las disposiciones aplicables en materia de investigación para la salud.</p>	<p><b>7.18.1</b> El CB debe evaluar, emitir opinión técnica, dictaminar y dar seguimiento a los aspectos de bioseguridad de un Protocolo de Investigación propuesto, en el que se pretenda utilizar fuentes de riesgo a la salud, tales como: uso de radiación ionizante o electromagnética, técnicas de ingeniería genética, microorganismos patógenos o material biológico <b>que los contenga</b>, reactivos contaminantes del ambiente y aquellas que la Secretaría determine materia de Bioseguridad, conforme a las disposiciones aplicables en materia de investigación para la salud.</p>	<p>Teniendo como experiencia que se ha solicitado pasar por este comité cuando, como parte del estudio, se realizan tomas de muestra sanguínea para realizar estudios de rutina como: bioquímica sanguínea, biometría hemática, uroanálisis, entre otras, debemos entender que lo que se debe evaluar en el CB es cuando se realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos.</p> <p>Lo anterior se sustenta en el Título Cuarto, Capítulo I de la Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.</p>
<p><b>8. Del Investigador(a) Principal(IP)</b></p>	<p><b>8.4</b> El Investigador(a) Principal es el responsable de todas las decisiones médicas relacionadas con el estudio clínico.</p>	<p><b>8.4</b> El Investigador(a) Principal <b>es-el, si fuera necesario, designará a un médico calificado u odontólogo, como</b> responsable de todas las decisiones médicas <b>relacionadas que se presenten con durante</b> el estudio clínico.</p>	<p>Este proyecto de norma propone dejar las <b>decisiones médicas</b> al Investigador(a) Principal. Sin embargo, conforme a los numerales 3.40 y 3.52 de este documento, así como el artículo 114 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, el Investigador(a) Principal puede ser un</p>

			profesional de la salud que no necesariamente sea médico u odontólogo. Asimismo, esta propuesta se alinea a la guía ICH E6(R2) vigente numeral 4.3.1
<b>8. Del Investigador(a) Principal(IP)</b>	<b>Sin correlativo</b>	<b>El Investigador(a) Principal deberá firmar una carta que incluya la aceptación de su responsabilidad en el estudio, el no conflicto de intereses, el compromiso del reporte de eventos adversos y la confidencialidad del estudio.</b>	Forma parte de las Buenas Prácticas Clínicas. En la práctica, esta carta se ha solicitado como parte de los documentos que se ingresan a COFEPRIS para la aprobación del protocolo de investigación (se incluye en la Guía del Protocolo recientemente publicada por la autoridad sanitaria en su portal electrónico: <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/910864/Gu_a_para_la_solicitud_de_Protocolos_04-010_DIGIPRiS.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/910864/Gu_a_para_la_solicitud_de_Protocolos_04-010_DIGIPRiS.pdf</a> ).
<b>10. Consentimiento Informado</b>	<b>10.5</b> El formato de Consentimiento Informado donde el sujeto de investigación registre su aceptación para participar en el estudio clínico, debe cumplir con lo dispuesto en el Título Segundo, Capítulo I del Reglamento. Además, debe describir: <b>a.</b> [...] <b>n...</b>	<b>10.5</b> El formato de Consentimiento Informado donde el sujeto de investigación registre su aceptación para participar en el estudio clínico, debe cumplir con lo dispuesto en el Título Segundo, Capítulo I del Reglamento. Además, debe describir: <b>a.</b> [...] <b>n...</b> <b>ñ.</b> El formato puede ser físico o electrónico, según se considere adecuado, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales de los sujetos de investigación.	Se sugiere señalar que este documento puede estar en formato físico o electrónico, en aras de adaptarnos a la tecnología.

<p><b>10. Consentimiento Informado</b></p>	<p><b>10.9</b> En caso de disponer de nueva información que pueda modificar la decisión del sujeto en investigación para continuar con su participación en el estudio clínico, el formato de Consentimiento Informado debe modificarse y someterse para trámite como enmienda ante los Comités y la Autoridad Reguladora, antes de su aplicación.</p>	<p><b>10.9</b> En caso de disponer de nueva información que pueda modificar la decisión del sujeto en investigación para continuar con su participación en el estudio clínico, el formato de Consentimiento Informado debe modificarse y someterse para trámite como enmienda ante los Comités y la Autoridad Reguladora, antes de su aplicación, <b>excepto en los casos en que la información sea crítica y que la decisión del sujeto no pueda esperar el desarrollo del trámite, porque eso implique un gran riesgo para él.</b></p>	<p>Esta adición se sugiere con la finalidad de proteger la condición del sujeto de investigación ante los tiempos en los procesos de revisión de los Comités y de la Autoridad Sanitaria.</p>
<p><b>11. Documentos, Registros, Informes y Reportes</b></p>	<p><b>11.2</b> Todos los datos fuente deben ser atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, precisos y completos. Los cambios en los datos fuente deben ser trazables, no deben ocultar el registro original y deben explicarse si es necesario, este criterio es aplicable para los formatos físicos o electrónicos. Las Instituciones o Establecimientos de Investigación que utilicen sistemas electrónicos de registro, deben mantener el Audit Trail del documento fuente.</p>	<p><b>11.2</b> Todos los datos fuente deben ser atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, precisos y completos. Los cambios en los datos fuente deben ser <b>trazables</b>. No deben ocultar el registro original y deben explicarse si es <b>necesario</b>. Este criterio es aplicable para los formatos físicos o electrónicos. Las Instituciones o Establecimientos de Investigación que utilicen sistemas electrónicos de registro, deben mantener el Audit Trail del documento fuente.</p>	<p>Cambio en la puntuación para mayor claridad (puntos por comas).</p>
<p><b>11. Documentos, Registros, Informes y Reportes</b></p>	<p><b>11.18</b> Se debe informar inmediatamente al Patrocinador de todos los eventos adversos o incidentes considerando lo descrito en el Protocolo de Investigación autorizado. Dicha notificación debe ir seguida de Informes escritos y detallados. Tanto en el Informe inicial como en el de seguimiento, se debe identificar al sujeto de investigación involucrado, mediante un</p>	<p><b>11.18</b> Se debe informar inmediatamente al Patrocinador de todos los eventos adversos <b>graves</b> o incidentes <b>adversos</b>, considerando lo descrito en el Protocolo de Investigación autorizado. Dicha notificación debe ir seguida de Informes escritos y detallados. Tanto en el Informe inicial como en el de seguimiento, se debe identificar al sujeto de investigación</p>	<p>Si la redacción original se mantiene, sin determinar el tipo de eventos adversos que deben tener un manejo inmediato, el Investigador y el Patrocinador estarían utilizando tiempo y recursos extras. Ver 8.1.11 de la NOM 220 vigente y NOM 240 vigente.</p>

**COMENTARIOS AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-262-SSA1-2024,  
BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS; PUBLICADO EN DOF EL 24 DE ABRIL DE 2024**

	código de identificación del sujeto de investigación único y no por sus datos personales.	involucrado, mediante un código de identificación del sujeto de investigación único y no por sus datos personales.	
<b>21. Bibliografía</b>	<b>Sin correlativo</b>	<b>21.35 Guía para la solicitud de Protocolos de Investigación en Seres Humanos (Homoclave COFEPRIS 04-010) en la plataforma “DIGIPRiS: Investigación y Ensayos Clínicos”. [en línea] <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/910864/Gu%20a%20para%20la%20solicitud%20de%20Protocolos%2004-010%20DIGIPRiS.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/910864/Gu a para la solicitud de Protocolos 04-010 DIGIPRiS.pdf</a> [Consulta: Junio 2024]</b>	Derivado de las nuevas disposiciones de COFEPRIS, relacionados con la solicitud Protocolos de Investigación en Seres Humanos a través de la plataforma DIGIPRiS, se sugiere incluir en la bibliografía esta guía, la cual se considera está muy completa y bien descrita.
<b>21. Bibliografía</b>	<b>Sin correlativo</b>	<b>21.36 Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018, Comisión Nacional de Bioética. [en línea] <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460756/7%20Guia%20CEI%202018%206a.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460756/7 Guia CEI 2018 6a.pdf</a> [Consulta: Junio 2024]</b>	Se sugiere incluir en la bibliografía esta referencia, ya que contempla el marco jurídico para Comités de Ética en Investigación y como, su nombre lo indica, la integración y el funcionamiento de estos.