

EVALUACIÓN Y DICTAMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Regulación nacional en ensayos clínicos

Noviembre 2016

AGENDA

I. INTRODUCCIÓN

-COFEPRIS-CAS

-INVESTIGACIÓN CLÍNICA

II. MARCO JURÍDICO

-RLGSMIS

-NOM-012-SSA-2013

III. PROCESO GENERAL ADMINISTRATIVO

I. INTRODUCCIÓN

-COFEPRIS - COMISION DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Posición de la Agencia Reguladora COFEPRIS a nivel internacional

MÉXICO DEBE SER COMPETITIVO EN EL ÁMBITO REGULATORIO DE CONFORMIDAD CON LAS MEJORES PRÁCTICAS INTERNACIONALES

Comunicado de Prensa 36/15
20 mayo de 2015
Ginebra, Suiza,

MÉXICO RECIBE RECONOCIMIENTO DE LA OMS EN MATERIA DE VACUNAS

- *En el marco de la 68 Asamblea Mundial de la Salud, la directora general de la OMS, doctora Margaret Chan, entregó a la Secretaria de Salud, doctora Mercedes Juan, el reconocimiento de la COFEPRIS como agencia funcional para el periodo 2014-2017*
- *La declaración de Agencia funcional es el máximo galardón que recibe una autoridad reguladora en materia de vacunas*

PAHO recognizes COFEPRIS as a National Regulatory Authority of Regional Reference

Washington, DC, 2 July 2012 (PAHO/WHO) — Mexico's Federal Commission for Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS) was recognized as a National Regulatory Authority of Regional Reference of medicines and Biological products by the Pan American Health Organization/World Health Organization (PAHO/WHO) at a meeting held in Mexico City on 18-22 June as a part of the technical cooperation program to strengthen national regulatory authorities for medicines and biological products.



Antecedentes

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

- ✓ El 03 de Febrero de **1983** se publicó en el DOF la reforma al artículo 4to constitucional, donde se estableció lo siguiente:
Artículo 4° párrafo 3ro, “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”.

Ley General de Salud (se publica en el DOF 07 de febrero de **1984**).

- ✓ Título V “Investigación para la Salud” artículos **96 al 103**.
 - ❑ Artículo 102 Atribución de “Autorización” de la Secretaría.

TITULO QUINTO
Investigación para la Salud

CAPITULO UNICO

Fuente: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/>

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se encarga de regular el desarrollo de los **ESTUDIOS CLÍNICOS** en el país.

La COFEPRIS es la Agencia Reguladora en México.

Artículo 17 Bis LGS

LEY GENERAL DE SALUD

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984

ATRIBUCIÓN DE LA CAS

VIII. 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.

Artículo 14 fracción VIII

Martes 13 de abril de 2004

DIARIO OFICIAL

REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

MAPA DE PROCESOS

PROCESOS DE DIRECCIÓN

Información

GESTIÓN DIRECTIVA Y CALIDAD

Coordinación Nacional

Coordinación Internacional

PROCESOS DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Evidencia y manejo
de riesgos
sanitarios

Autorización
Sanitaria

Operación
Sanitaria

Gestión de
Trámites y
Servicios

Fomento Sanitario

Control Analítico y
Ampliación de
Cobertura

PROCESOS DE APOYO

Coordinación
Jurídica y
Consultiva

Recursos
Humanos

Gestión
Administrativa

Gestión de
Sistemas y
Procesos

EVALUACIÓN Y CONTROL

Sistema de
Gestión de
Calidad

NECESIDADES
CLIENTES

SATISFACCIÓN
CLIENTES

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Áreas Claves en el proceso de vacunas y medicamentos

ENSAYOS CLÍNICOS

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD

GERENCIA DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE INSUMOS CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS

GERENCIA DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS PLAFEST Y OTROS

GERENCIA DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS

GERENCIA DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS

GERENCIA DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSTRUMENTAL MÉDICO E INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO

GERENCIA DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS

GERENCIA DE PLAGUICIDAS

GERENCIA DE NUTRIENTES, VEGETALES Y OTROS

GERENCIA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS

GERENCIA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

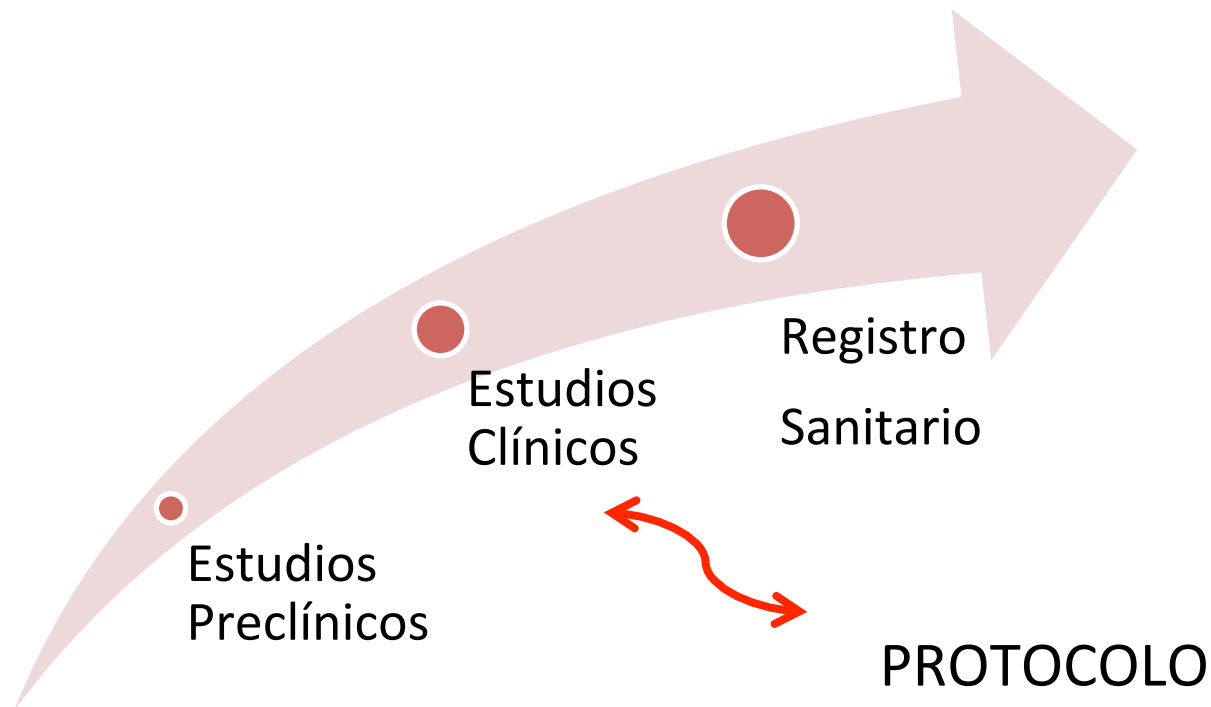
GERENCIA DE ANÁLISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD

GERENCIA DE CONTROL DE PROGRAMAS INSTITUCIONALES

I. INTRODUCCIÓN

-INVESTIGACIÓN CLÍNICA

INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PASO CRÍTICO PARA DEMOSTRAR EFICACIA Y SEGURIDAD DE NUEVOS MEDICAMENTOS; DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD



- Los ensayos clínicos se realizan con el objetivo de obtener pruebas referentes a la eficacia y seguridad de productos, que además de las pruebas preclínicas y los datos de calidad, respalden su registro por una autoridad normativa.

PRINCIPALES USOS DE LA INVESTIGACION CLINICA Y EPIDEMIOLOGICA EN SALUD PUBLICA

- Identificación de la Historia Natural de la Enfermedad
- Descripción de la distribución, frecuencia y tendencias de la enfermedad en las poblaciones
- Identificación de la etiología y los factores de riesgo para la aparición y desarrollo de las enfermedades
- Investigación de mecanismos de transmisión y cadena causal de la enfermedad
- Evaluación de seguridad y eficacia de las intervenciones terapéuticas
- Evaluación de seguridad y eficacia de la tecnología medica
- Evaluación del diseño y ejecución de los programas y servicios de salud
- Identificación de la magnitud y tendencias de las necesidades en salud de la población
- Identificación de la vulnerabilidad y formas de control de los problemas de salud

TIPOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION EN SALUD

OBSERVACIONALES

EXPERIMENTALES

Analíticos

Cohorte

Híbridos (anidados)

Casos y Controles

Ensayo Clínico

Ensayo de Campo

Ensayo Comunitario

Descriptivos

Transversal

Serie de Casos

Ecológico



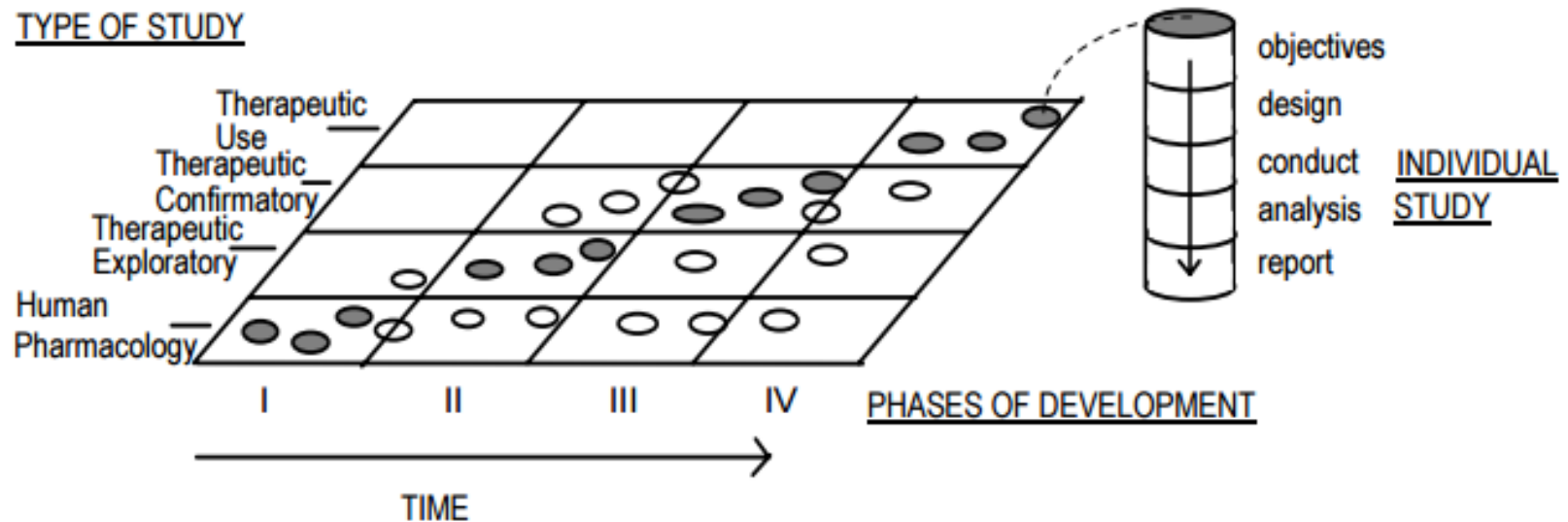
Fortaleza

Capacidad relativa de los diferentes tipos de estudios para “demostrar” causalidad

Tipo de estudio	Capacidad para demostrar causalidad
Ensayos aleatorizados controlados	Grande
Estudios de Cohorte	Moderada
Estudios de Casos y Controles	Moderada
Estudios Transversales	Débil
Estudios Ecológicos	Débil

FASES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

Correlation between Development Phases and Types of Study



Fuente: ICH Harmonised Tripartite Guideline. General Considerations for Clinical Trials E8, 1997.

PROTOCOLO

- **PORQUE** se realiza el estudio
- **QUE** se hará en el estudio
- **DONDE** se realiza el estudio
- **QUIEN** esta involucrado en el estudio
- **CUANDO** el estudio se realizará

A, Información General

1. Título, identificador, versión, y fecha
2. Nombre del Responsable del Protocolo
3. Nombre de la persona que aprueba el protocolo (Comités)
4. Nombres y titulo de los investigadores responsables de realizar el estudio

B. Contenido del Protocolo

1. Antecedentes
2. Objetivo (general y específicos)
3. Diseño del estudio
4. Selección de participantes (de que población provienen)
5. Tratamiento (asignación de intervención)
6. Evaluación de eficacia y de seguridad
7. Análisis estadístico
8. Reporte de Resultados

C. Otros apartados esenciales

1. Control de Calidad
2. Aspectos Éticos
3. Financiamiento
4. Manejo de datos (bases de datos)

II. MARCO JURÍDICO QUE APLICA A LA CONDUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Existe un Marco Jurídico Específico aplicable, para conducir estudios clínicos en el país, que involucra la autorización, seguimiento, control y vigilancia de los mismos.



Marco Jurídico

Consistente BPC

Ordenamientos aplicables

Ley General de Salud (Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, última reforma publicada en el DOF el 20 de abril de 2015)

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Publicado en el DOF el 06 de enero de 1984, última reforma publicada en el DOF el 02 de abril de 2014).

ACUERDO 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 el 28 de enero de 2011, última modificación publicada en el DOF el 01 de julio de 2013).

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (Publicado en el DOF el 04 de enero de 2013)

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia (Publicado en el DOF el 07 de enero de 2013).

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (Publicado en el DOF el 22 de julio de 2013).

Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (Cuarta Edición, 2013)

Lineamientos para cumplir las buenas prácticas clínicas en la investigación para la salud (31 de mayo de 2012)

La legislación Nacional en material de Ensayos Clínicos es consistente con el documento de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Las **BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC)** es un estándar internacional ético y de calidad científica para **diseñar, conducir, registrar y reportar estudios** que involucran la participación de humanos. El cumplimiento con este estándar proporciona una **garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos**, acorde a los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y de que los datos clínicos del estudio son creíbles.



Referencia: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>

LEY GENERAL DE SALUD

(Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, última reforma publicada en el DOF el 20 de abril de 2015)

TÍTULO QUINTO, TITULO QUINTO BIS INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

- **Constitución de CI, CEI y CB; (Art 98)**
- La investigación en seres humanos deberá adaptarse a principios científicos y éticos **(Art. 100)**
- **Podrá efectuarse solo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios.**
- La relación de la práctica médica con la investigación y la importancia de la **carta de consentimiento informado.**
- Deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo **(Art. 103 Bis)**

LEY GENERAL DE SALUD

TITULO QUINTO

Investigación para la Salud

Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;

LEY GENERAL DE SALUD

TITULO QUINTO

Investigación para la Salud

Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;

V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y

VI. A la ***producción*** nacional ***de insumos para la salud.***

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Publicado en el DOF el 6 de enero de 1987

Última reforma publicada en el DOF el 2 de abril de 2014

TITULO	CONTENIDO
I	DISPOSICIONES GENERALES
II	DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
III	DE LA INVESTIGACIÓN DE NUEVOS RECURSOS PROFILÁCTICOS, DE DIAGNÓSTICOS, TERAPÉUTICOS Y DE REHABILITACIÓN
III BIS	TERCEROS AUTORIZADOS
IV	DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES
V	DE LAS COMITÉS INTERNOS EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD
VI	DE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN LAS INSTITUCIONES DE ATENCIÓN A LA SALUD
VII	DE LA INVESTIGACIÓN QUE INCLUYA LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN
VIII	DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD
IX	DEL SEGUIMIENTO Y OBSERVANCIA

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

- **Artículo 13.** En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del **respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.**
- **Artículo 14.**
 - II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio o en otros hechos científicos.
 - IX. Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el **investigador principal**, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando este lo solicite.
 - X. **Será responsabilidad de la institución de atención a la salud** en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviese relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponde.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Artículo 16. En la investigación con seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.



LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios

Nueva Ley DOF 05-07-2010

LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES

TEXTO VIGENTE

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2010



LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios

Nueva Ley DOF 05-07-2010

Artículo 3. fracción VI. Datos personales sensibles: Aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar **aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y futuro, información genética**, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual.

Artículo 9. Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.



LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios

Nueva Ley DOF 05-07-2010

- **Artículo 36.-** Cuando el responsable pretenda transferir los datos personales a terceros nacionales o extranjeros, distintos del encargado, deberá comunicar a éstos el aviso de privacidad y las finalidades a las que el titular sujetó su tratamiento. El tratamiento de los datos se hará conforme a lo convenido en el aviso de privacidad, el cual contendrá una cláusula en la que se indique si el titular acepta o no la transferencia de sus datos, de igual manera, el tercero receptor, asumirá las mismas obligaciones que correspondan al responsable que transfirió los datos.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Artículo 17. Riesgo: Probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.



I. Investigación Sin Riesgo

(investigación documental, cuestionarios, entrevistas)



II. Investigación con riesgo mínimo

(procedimientos comunes de diagnóstico o tratamiento)



III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo

(técnicas invasivas o estudio de nuevos dispositivos o medicamentos)

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

- **Artículo 65.** Para efectos de este reglamento se entiende por **investigación farmacológica** a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales **no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría** y, por lo tanto que no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con **modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.**
- **Artículo 66. Fase I, Fase II, Fase III y Fase IV.**

- **Artículo 72.** Para efectos de este reglamento se entiende por **investigación de otros nuevos recursos** o modalidades diferentes de las establecidas, a las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales, y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

(Publicado en el DOF el 04 de enero de 2013)

OBJETIVO: Establece los **criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico**, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación.

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

- Generalidades, definiciones y campo de aplicación;
- Presentación y solicitud de autorización ante la autoridad competente;
- Seguimiento e informes técnico-descriptivos;
- Instituciones o establecimientos dónde se realice la investigación;
- Comités de Investigación, Ética la Investigación y Bioseguridad;
- Investigador Principal;
- Seguridad física y jurídica del sujeto de investigación;
- Confidencialidad de la información.

Fuente: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/>

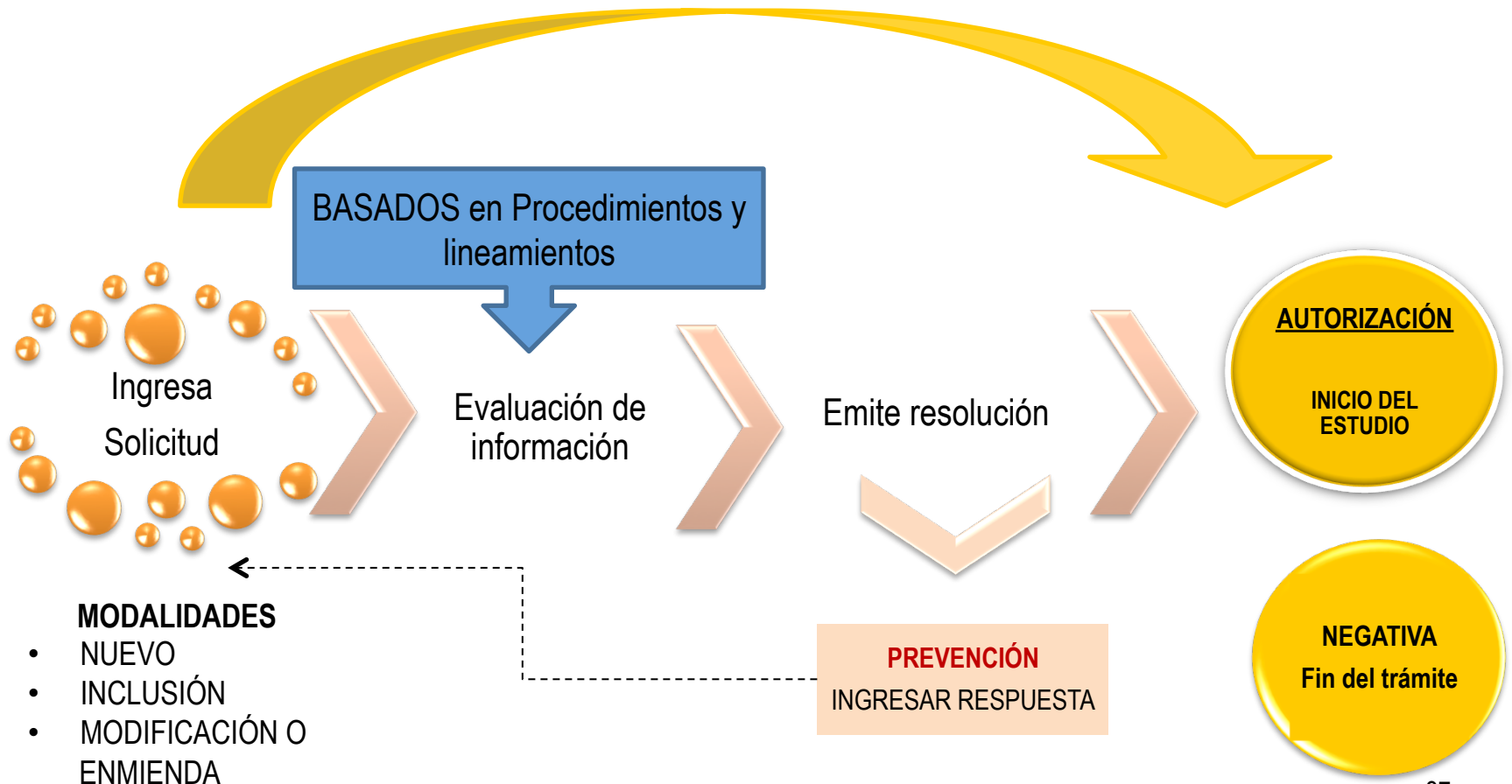
III. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO

PROCEDIMIENTOS

La evaluación del protocolo sometido se lleva a cabo de conformidad con los procedimientos operativos establecidos de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad implementado en COFEPRIS, y se emite una resolución que puede ser Autorización; Prevención o Desecho.

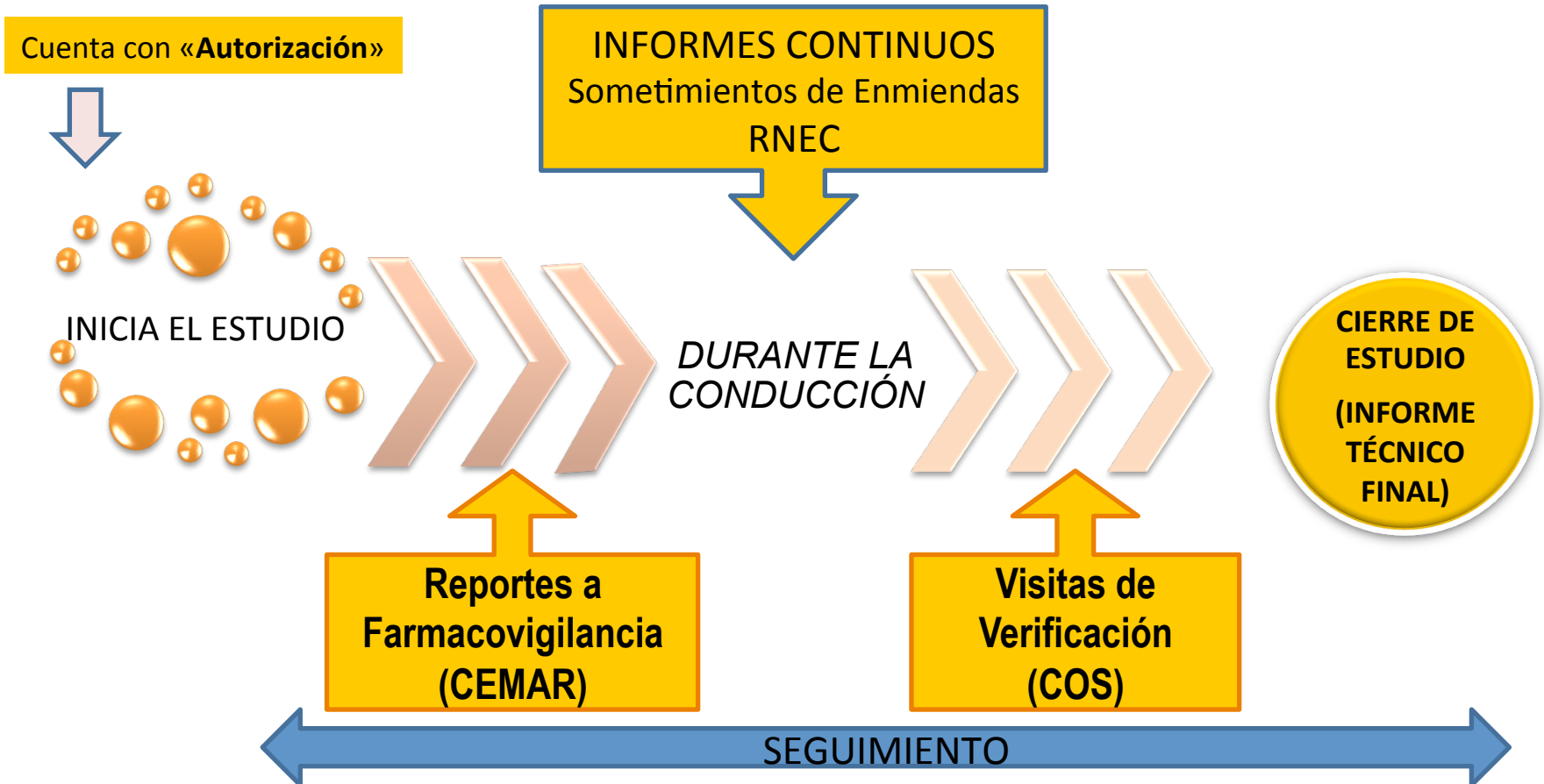
PROCESO GENERAL DE ATENCIÓN

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
EN COFEPRIS



CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO

PROCESO DE CONDUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



HOMOCLAVE: COFEPRIS 04-010
COFEPRIS 09-012

Lunes 1 de julio de 2013

DIARIO OFICIAL

(Tercera Sección)

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se modifica 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, publicado el 28 de enero de 2011 (Continúa en la Tercera Sección)



HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-010-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-09-012

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Ensayos%20Clínicos/Ensayos-Clínicos.aspx>

CLASIFICACIÓN DE TRÁMITES

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	MODALIDAD	DESCRIPCIÓN
COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos	A	Farmoquímico, Biológicos y Biotecnológico
COFEPRIS-04-010-B		B	Medicamentos (estudios de bioequivalencia)
COFEPRIS-04-010-C		C	Nuevos recursos (Estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos
COFEPRIS-04-010-D		D	Investigación sin riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)

GRACIAS

Elizabeth Rojas
