

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



UUID del documento: 4ebe3609-c7a7-7c25-d2b4-d666ce6726b3

Código de visualización: 745937

Comprobante Ingreso de Trámite

Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

Datos generales del trámite:

Homoclave del trámite:	Número de solicitud:
COFEPRIS-09-012	253300912XB0410 <small>c52bd732-87f0-ebc5-12e9-9e9f38e846d8</small>
	Trámite de ingreso y entrega digital
Nombre del trámite:	Trámite relacionado:
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.	24410A000074
Modalidad:	Fecha y hora de ingreso:
-	23/octubre/2025
DIGIPRIS: Regulación en línea	22:56:34 hrs

Datos generales del solicitante:

Nombre o razón social:	RS CLINICAL RESEARCH SOLUTIONS MEXICO SA DE CV
R.F.C.:	RCR110412BB4
Domicilio (de la razón social):	CALLE: Miguel Lerdo De Tejada Ext: 3, Int: 205 C.P. 02000 Azcapotzalco, Ciudad de México
Solicitante Autorizado:	REYNA MIRNA MALDONADO NAVA

Datos de la solicitud:

Título del protocolo de investigación:	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multirregional de ivonescimab combinado con quimioterapia en comparación con pembrolizumab combinado con quimioterapia para el tratamiento de primera línea de cáncer pulmonar no microcítico metastásico (HARMONI-3)
Producto de investigación:	ivonescimab combinado con quimioterapia

Este documento NO representa una autorización

Estimado solicitante: una vez que su trámite sea resuelto se enviará una notificación en la plataforma y al correo electrónico registrado, por lo que a partir de este momento cuenta con un término máximo de CINCO días hábiles para notificarse, de lo contrario se tendrá por notificado a partir del SEXTO día hábil a la recepción del correo. Los datos asentados en el comprobante son correctos:

Si No

"Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través de medios electrónicos de acuerdo a los términos y condiciones de la plataforma (artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)".



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

INVESTIGACIÓN:PUBLICO:Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde"|NOMBRE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:Gerardo León Garnica|NOMBRE DEL SECRETARIO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:José Antonio Mora Huerta|NÚMERO DE REGISTRO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:PUBLICO:18 CI 14 039 012|REGISTRO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{=ARCHIVO=TAMAÑO=SHA256}}[<11.1 Registro del CI Hosp. Civil
 Guadalajara_12-02-2018.pdf><3257964><616959ad59582b3d3d7f3e40d68179a5f15074f9b5b71bd2b25a0cccd874d31>}}|DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{=ARCHIVO=TAMAÑO=SHA256}}[<11.2 Formato Único_CI_Aprobación Inicial
 _Fv4_0_27-08-2025.pdf><2117634><2ae16638f49571502f9baa14a3328b4b4ea085aec9968453a65fae9450e8827>}}|CARTA DE NO VOTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{=ARCHIVO=TAMAÑO=SHA256}}[<11.2 Formato Único_CI_Aprobación Inicial
 _Fv4_0_27-08-2025.pdf><2117634><2ae16638f49571502f9baa14a3328b4b4ea085aec9968453a65fae9450e8827>}}|CARTA DE NO CONFLICTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{=ARCHIVO=TAMAÑO=SHA256}}[<11.2 Formato Único_CI_Aprobación Inicial
 _Fv4_0_27-08-2025.pdf><2117634><2ae16638f49571502f9baa14a3328b4b4ea085aec9968453a65fae9450e8827>}}|CARTA DE SEGUIMIENTO CONTINUO POR PARTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{=ARCHIVO=TAMAÑO=SHA256}}[<11.2 Formato Único_CI_Aprobación Inicial
 _Fv4_0_27-08-2025.pdf><2117634><2ae16638f49571502f9baa14a3328b4b4ea085aec9968453a65fae9450e8827>}}|FECHA DE DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:2025-08-27T06(dos puntos)00(dos puntos)00.0002|TIPO Y NOMBRE DE
 VILLIDAD:RESTRINGIDO:Hospital|NÚMERO EXTERIOR:RESTRINGIDO:278|NÚMERO INTERIOR:RESTRINGIDO:N/A|COLOMIA:RESTRINGIDO:Centro|CÓDIGO POSTAL:RESTRINGIDO:44280|MUNICIPIO O ALCALDÍA:PUBLICO:Guadalajara|ENTIDAD FEDERATIVA:PUBLICO:Jalisco|-COMITÉ DE
 BIOSEGURIDAD:|DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:PUBLICO:N/A|NOMBRE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:RESTRINGIDO:N/A|NOMBRE DEL SECRETARIO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:RESTRINGIDO:N/A|NÚMERO DE REGISTRO DEL COMITÉ DE
 BIOSEGURIDAD:PUBLICO:N/A|REGISTRO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:RESTRINGIDO:«SIN_DATO»|DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:RESTRINGIDO:«SIN_DATO»|CARTA DE NO VOTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:RESTRINGIDO:«SIN_DATO»|CARTA DE NO CONFLICTO CONTINUO
 POR PARTE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:RESTRINGIDO:«SIN_DATO»|CARTA DE SEGUIMIENTO CONTINUO POR PARTE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:RESTRINGIDO:«SIN_DATO»|FECHA DEL DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:RESTRINGIDO:«SIN_DATO»|TIPO Y NOMBRE DE
 VILLIDAD:RESTRINGIDO:N/A|NÚMERO EXTERIOR:RESTRINGIDO:N/A|NÚMERO INTERIOR:RESTRINGIDO:N/A|COLOMIA:RESTRINGIDO:N/A|CÓDIGO POSTAL:RESTRINGIDO:N/A|MUNICIPIO O ALCALDÍA:PUBLICO:N/A|ENTIDAD FEDERATIVA:PUBLICO:N/A|-INFORMACIÓN SOBRE DOCUMENTACIÓN ADICIONAL A
 CONSIDERAR-|INFORMACIÓN SOBRE DOCUMENTACIÓN ADICIONAL A CONSIDERAR:RESTRINGIDO:{{=Formato Único de Solicitud de Enmienda o Modificación_CentroAdicional_Vazquez Limón<-Formato Único Solicitud de Enmienda o Modificación_Solicitud de enmienda Modalidad B
 Centro Adicional(dos puntos) Hospital Civil Fray Antonio Alcalde Principal(dos puntos) Juan Carlos Vázquez Limón. Conforme al Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación que se realizan ante la COFEPRIS que entró en vigor aa los 15 días
 hábiles posterior a su publicación en el DOF.>}}[<Formato Único de Solicitud de Enmienda o
 Modificación_CentroAdicional_.pdf><1615296><8be9804d9e277f80e5c971e4ac747ad5fc1ae821c9658dbcc79a4df599ab>}}]]-DECLARACIONES-|DECLARACIÓN DE SOLICITUD:PUBLICO:Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad
 aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y excepto que las notificaciones de este trámite se
 realicen a través de medios electrónicos de acuerdo a los términos y condiciones de la plataforma.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).Estoy de acuerdo con que datos o documentos anexos a la solicitud pueden
 contener información confidencial y que podría hacerse pública.He leído y estoy de acuerdo con los términos y condiciones del uso de la plataforma]]

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase a enviar un correo a digipris@cofepris.gob.mx o llamar al Centro de Atención Telefónica de la Cofepris desde cualquier parte del país marque sin costo al 800 033 5050.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS