

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



UUID del documento: b0c4062b-d3b8-6fd0-f1d4-0d429a0b9c85  
 Código de visualización: 598027

Comprobante Ingreso de Trámite

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

Datos generales del trámite:	
<b>Homoclave del trámite:</b>	<b>Número de solicitud:</b>
COFEPRIS-09-012	<b>253300912XB0369</b> <small>7770bd61-5796-4ab0-41fc-84ebb6ed6774</small>
	Trámite de ingreso y entrega digital
<b>Nombre del trámite:</b>	<b>Trámite relacionado:</b>
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.	
<b>Modalidad:</b>	Fecha y hora de ingreso:
-	01/octubre/2025
DIGIPRIS: Regulación en línea	20:03:00 hrs

Datos generales del solicitante:	
<b>Nombre o razón social:</b>	REYNA MIRNA MALDONADO NAVA
<b>R.F.C.:</b>	MANR7401061W0
<b>Domicilio (de la razón social):</b>	CALLE: Miguel Lerdo De Tejada Ext: 3, Int: 205 C.P. 02000 Azcapotzalco, Ciudad de México
<b>Solicitante Autorizado:</b>	REYNA MIRNA MALDONADO NAVA

Datos de la solicitud:	
<b>Título del protocolo de investigación:</b>	Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado, multirregional de ivonescimab combinado con quimioterapia en comparación con pembrolizumab combinado con quimioterapia para el tratamiento de primera línea de cáncer pulmonar no microcítico escamoso metastásico (HARMONI-3)
<b>Producto de investigación:</b>	

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

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos?

Si  No

He leído los términos y condiciones de la plataforma.

Si  No

Estoy de acuerdo con los términos y condiciones de la plataforma.

Si  No

Fecha:  
01/octubre/2025

Nombre Firmante:  
REYNA MIRNA MALDONADO NAVA

Certificado:

MIC653CDBAg18aGU... [Certificado digital completo]

Firma:

ZXoppVpandCpZK... [Firma digital completa]

Cadena Original:

[Cadena de datos original completa]



# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

unico\_CEI\_Initial Approval\_27Aug2025.pdf<<2163116><85006db69e57db191c80dc369a4b1d90f41fa698ff3e31cb86216bb92cf9024>>|CARTA DE NO VOTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{«ARCHIVO»«TAMAÑO»«SHA256»}}<10.2 SMT112-3003\_MX\_2316\_Formato unico\_CEI\_Initial Approval\_27Aug2025.pdf><2163116><85006db69e57db191c80dc369a4b1d90f41fa698ff3e31cb86216bb92cf9024>>|CARTA DE NO CONFLICTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{«ARCHIVO»«TAMAÑO»«SHA256»}}<10.2 SMT112-3003\_MX\_2316\_Formato unico\_CEI\_Initial Approval\_27Aug2025.pdf><2163116><85006db69e57db191c80dc369a4b1d90f41fa698ff3e31cb86216bb92cf9024>>|CARTA DE SEGUIMIENTO CONTINUO AL ESTUDIO POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{«ARCHIVO»«TAMAÑO»«SHA256»}}<10.2 SMT112-3003\_MX\_2316\_Formato unico\_CEI\_Initial Approval\_27Aug2025.pdf><2163116><85006db69e57db191c80dc369a4b1d90f41fa698ff3e31cb86216bb92cf9024>>|TELÉFONO DE CONTACTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:PUBLICO:3339424400|CORREO ELECTRÓNICO DE CONTACTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:PUBLICO:biotetica.en.invest.hcgfa@gmail.com|FECHA DE DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:PUBLICO:2025-08-27T05:(dos puntos)00:(dos puntos)00.0002|TIPO Y NOMBRE DE VIALIDAD:RESTRINGIDO:Hospital|NÚMERO EXTERIOR:RESTRINGIDO:278|NÚMERO INTERIOR:RESTRINGIDO:N/A|COLONIA:RESTRINGIDO:Centro|CÓDIGO POSTAL:RESTRINGIDO:44280|MUNICIPIO O ALCALDÍA:PUBLICO:Guadalajara|ENTIDAD FEDERATIVA:PUBLICO:Jalisco|TELÉFONO:RESTRINGIDO:3339424400|EXTENSIÓN:RESTRINGIDO:44414|CORREO ELECTRÓNICO:RESTRINGIDO:biotetica.en.invest.hcgfa@gmail.com|INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:|DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:PUBLICO:Comité de Investigación del Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde"|NOMBRE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:Gerardo León Garrido|NOMBRE DEL SECRETARIO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:Juan Luis Soto Mancilla|NÚMERO DE REGISTRO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:PUBLICO:18 CI 14 039 012|REGISTRO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{«ARCHIVO»«TAMAÑO»«SHA256»}}<11.1 SMT112-3003\_MX\_2316\_CI Registry\_12Feb2018.pdf><3257964><d16959ad5982b3d3d7f3e40d68179a5f15074fb9bf71b42b25a0cccd87d431>>|DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{«ARCHIVO»«TAMAÑO»«SHA256»}}<11.2 SMT112-3003\_MX\_2316\_Formato unico\_CI\_Initial Approval\_27Aug2025.pdf><2117634><2ae16638f49571502f9baa14a3328b44ea085aac9968453a65fae9450e8827>>|CARTA DE NO VOTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{«ARCHIVO»«TAMAÑO»«SHA256»}}<11.2 SMT112-3003\_MX\_2316\_Formato unico\_CI\_Initial Approval\_27Aug2025.pdf><2117634><2ae16638f49571502f9baa14a3328b44ea085aac9968453a65fae9450e8827>>|CARTA DE NO CONFLICTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{«ARCHIVO»«TAMAÑO»«SHA256»}}<11.2 SMT112-3003\_MX\_2316\_Formato unico\_CI\_Initial Approval\_27Aug2025.pdf><2117634><2ae16638f49571502f9baa14a3328b44ea085aac9968453a65fae9450e8827>>|CARTA DE SEGUIMIENTO CONTINUO POR PARTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:{{«ARCHIVO»«TAMAÑO»«SHA256»}}<11.2 SMT112-3003\_MX\_2316\_Formato unico\_CI\_Initial Approval\_27Aug2025.pdf><2117634><2ae16638f49571502f9baa14a3328b44ea085aac9968453a65fae9450e8827>>|FECHA DE DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:RESTRINGIDO:2025-08-27T05:(dos puntos)00:(dos puntos)00.0002|TIPO Y NOMBRE DE VIALIDAD:RESTRINGIDO:Hospital|NÚMERO EXTERIOR:RESTRINGIDO:278|NÚMERO INTERIOR:RESTRINGIDO:N/A|COLONIA: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 VIALIDAD:RESTRINGIDO:«SIN\_DATO»|NÚMERO EXTERIOR:RESTRINGIDO:«SIN\_DATO»|NÚMERO INTERIOR:RESTRINGIDO:«SIN\_DATO»|COLONIA:RESTRINGIDO:«SIN\_DATO»|CÓDIGO POSTAL:RESTRINGIDO:«SIN\_DATO»|MUNICIPIO O ALCALDÍA:PUBLICO:«SIN\_DATO»|ENTIDAD FEDERATIVA:PUBLICO:«SIN\_DATO»|INFORMACIÓN SOBRE DOCUMENTACIÓN ADICIONAL A CONSIDERAR:|INFORMACIÓN SOBRE DOCUMENTACIÓN ADICIONAL A CONSIDERAR:RESTRINGIDO:{{«NA»«NR»«SIN\_DATO»}}|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 acepto 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](mailto: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

