



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**EDUCACIÓN**  
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Comunicado conjunto

## **Regulación de ensayos clínicos e investigación garantiza beneficios y resultados: Alcocer Varela**

- **Cofepris presenta nueva Plataforma Digital de Investigación y Ensayos Clínicos: Alejandro Svarch Pérez**
- **Responde a la necesidad de contar con regulación sanitaria para fortalecer la investigación sobre terapias y enfermedades**
- **Plataforma fue desarrollada por especialistas del IPN: Arturo Reyes Sandoval**

Ciudad de México, 1º de agosto de 2023.- La investigación y los ensayos clínicos deben estar regulados para garantizar beneficios y resultados robustos desde el punto de vista científico y ético, afirmó el secretario de Salud, Jorge Alcocer Varela.

Al encabezar el lanzamiento de la nueva Plataforma Digital de Investigación y Ensayos Clínicos denominada DigiPRIS, instrumentada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), resaltó que este nuevo sistema une la digitalización y la regulación sanitaria para fortalecer la investigación, agente activo, disruptivo y de transformación para lograr una sociedad sustentable, solidaria y saludable.

La plataforma está dirigida a especialistas del sector público y privado que desarrollan investigación clínica. Permite el trámite de solicitud de nuevos protocolos y de cambios en los ya autorizados. También se pueden hacer trámites de ingreso, revisión del estatus y recepción de las resoluciones.

Subrayó que esta plataforma responde a la necesidad de contar con regulación sanitaria centrada en la persona, rápida, justa y transparente, y que contribuya a la investigación para contar con terapias vanguardistas y ampliar el conocimiento sobre las enfermedades:

“Hoy se toma un paso monumental, al dejar a tras la revisión en papel y se moderniza la forma de regular la investigación en México.”





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**EDUCACIÓN**  
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Durante la ceremonia realizada en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán” (INCMNSZ), Alcocer Varela enfatizó que esta herramienta digital facilitará la trazabilidad, agilidad y, sobre todo, una nueva relación entre investigadores y la autoridad regulatoria.

“En mi largo camino como investigador he experimentado en carne propia los avatares burocráticos del viejo sistema, y no tengo duda de que esta plataforma será un oasis en el árido desierto que recorreremos buscando las respuestas que las instituciones necesitan.”

El titular de Cofepris, Alejandro Svarch Pérez, precisó que la materialización de esta plataforma acerca el desarrollo de la investigación en nuestro país a todos, desde la más grande empresa hasta la institución más pequeña en las fronteras de nuestro país. Este logro es resultado de la alianza con el Instituto Politécnico Nacional (IPN) y el liderazgo de personas jóvenes y comprometidas:

“En años anteriores, las instituciones públicas desenfocaron su objetivo de servir al pueblo para favorecer a pequeños grupos de mucho interés. Hoy eso cambia”, señaló.

El comisionado federal entregó al director general del INCMNSZ, José Sifuentes Osornio, la licencia sanitaria para el primer biobanco con fines de investigación de nuestro país. Es la primera que se expide a un instituto nacional, lo que representa un logro en el fortalecimiento de la regulación en materia de investigación.

El director general del Instituto Politécnico Nacional (IPN), Arturo Reyes Sandoval, destacó que la Plataforma Digital de Investigación y Ensayos Clínicos fue desarrollada por un equipo interdisciplinario especialista en sistemas y ciberseguridad de la Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica (Esime), Unidad Culhuacán.

Explicó que el equipo del Politécnico llevó a cabo las actividades de planeación, diseño, desarrollo, implementación, transferencia tecnológica, aseguramiento de la calidad, documentación, despliegue y administración de este importante proyecto,



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**EDUCACIÓN**  
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



que ayuda a digitalizar diversas solicitudes y procedimientos gestionados por Cofepris.

Señaló que para el IPN es un orgullo formar parte de proyectos de gran envergadura para el país como el Tren Maya, el Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec y, en este caso, la Plataforma Digital de Investigación y Ensayos Clínicos, demostrando el amplio conocimiento desarrollado en sus aulas y que contribuye a resolver problemáticas puntuales de nuestro país.

Por parte de Cofepris, la coordinadora del proyecto de la nueva plataforma digital de Investigación y Ensayos Clínicos, Ángeles Tovar Vargas, señaló que fue un desafío la optimización y mejora del área de Ensayos Clínicos de Cofepris, ya que las industrias reguladas asistían al Centro Integral de Servicios (CIS). Además, las evaluaciones y autorizaciones se llevaban a cabo con entrega de documentos físicos y se proporcionaba la información en CD o USB.

“Desde hace un año, en conjunto con el IPN hemos trabajado en esta estrategia de digitalización, enfocada en digitalizar y automatizar procesos simples, en eliminar pasos innecesarios e información redundante, y también en preservar de mejor forma los registros en Cofepris; todo, sin dejar de lado que lo más importante es la seguridad y la privacidad de la información que se maneja dentro de la comisión federal.”

El director general del INCMNSZ, José Sifuentes Osornio, consideró una ocasión memorable el lanzamiento de DigiPRIS, en el contexto del programa de herramientas para la regulación innovadora y en línea que ofrece transparencia y trazabilidad:

“Lanzar esta plataforma en este instituto nos motiva porque aquí realizamos investigación médica, biomédica, así como enseñanza y atención de calidad a los pacientes que acuden a nuestros servicios.”

---oo0oo---





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**EDUCACIÓN**  
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



**2023**  
AÑO DE  
**Francisco**  
**VILLA**  
EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO