



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud

MANUAL DE USUARIO DE LA PLATAFORMA NACIONAL DE ESTUDIOS CLÍNICOS

RECOMENDACIONES DE USO

Para el correcto funcionamiento del sistema, es necesario considerar lo siguiente:

Uso de navegador: Es necesario hacer uso de los siguientes navegadores en su versión más reciente:

- **Google Chrome**
- **Mozilla Firefox**

Datos de navegación: Es recomendable borrar información de las cookies, caché y otros datos que puedan interferir con este sistema como: archivos, imágenes y contraseñas.

Acceso a la Plataforma

Para acceder a la plataforma debe dar clic en el siguiente link:

<https://estudiosclinicos.salud.gob.mx/login>

Posteriormente, se presenta la pantalla bienvenida que permite al usuario ingresar al sistema.



REGISTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Solicitantes de registro

Las personas investigadoras responsables de estudios clínicos podrán solicitar el registro de dichos estudios en la Plataforma.

Requisitos generales

Para efectos del registro de un estudio clínico en la Plataforma, las personas investigadoras deberán cumplir con los requisitos siguientes:

- I. Contar con una cuenta de Llave MX (<https://www.llave.gob.mx/>).
- II. Contar con un estudio clínico por iniciar o en curso. No se permite registrar estudios clínicos concluidos.
- III. Proporcionar información general del estudio en los formatos y campos establecidos por la plataforma.

Estás por iniciar sesión en: Registro de estudios clínicos

🌐 Español ▾



El acceso a tu identidad digital

Consulta servicios y programas del gobierno en un sólo lugar. Realiza y da seguimiento a trámites en línea, sin filas ni traslados.

Número de celular o correo

[¿Olvidaste tu usuario?](#)

Contraseña

 

[¿Olvidaste tu contraseña?](#)

Iniciar sesión

Crear cuenta

Información a registrarse

La información que se registra y publica en la Plataforma es la siguiente:

I. Datos generales del estudio clínico

- a. Título científico del protocolo
- b. Título en lenguaje ciudadano
- c. Acrónimo (opcional)
- d. Número de protocolo
- e. Estatus del protocolo
- f. Idioma del protocolo
- g. Número de autorización COFEPRIS (opcional)
- h. Registro del Comité de Ética (opcional)
- i. Fecha de autorización COFEPRIS (opcional)
- j. Condiciones de salud
- k. Área terapéutica principal
- l. Áreas terapéuticas secundarias (opcional)
- m. Tipo de población objetivo
- n. Tipo de estudio
- o. Fase de estudio
- p. Estudio multicéntrico
- q. Fecha de inicio del estudio
- r. Fecha estimada de conclusión

The screenshot shows a web form titled 'Datos generales del estudio clínico'. The form contains the following fields:

- Título científico del protocolo***: Text input field with placeholder 'Ingrese el dato'.
- Título en lenguaje ciudadano***: Text input field with placeholder 'Ingrese el dato'.
- Acrónimo**: Text input field with placeholder 'Ingrese el dato'.
- Número de protocolo***: Text input field with placeholder 'Ingrese el dato'.
- Estatus del protocolo***: Dropdown menu with 'Seleccionar'.
- Idioma del protocolo***: Dropdown menu with 'Seleccionar'.
- Número de autorización COFEPRIS**: Text input field with placeholder 'Ingrese el dato'.
- Registro del Comité de Ética**: Text input field with placeholder 'Ingrese el dato'.
- Fecha de autorización COFEPRIS**: Date input field (dd/mm/aaaa).
- Condiciones de salud***: Dropdown menu with 'Seleccionar'.
- Área terapéutica principal***: Dropdown menu with 'Seleccionar'.
- Áreas terapéuticas secundarias**: Dropdown menu with 'Seleccionar'.
- Tipo de población objetivo***: Dropdown menu with 'Seleccionar'.
- Tipo de estudio***: Dropdown menu with 'Seleccionar'.
- Fase de estudio***: Dropdown menu with 'Seleccionar'.
- Estudio multicéntrico***: Radio buttons for 'Sí' and 'No'.
- Fecha de inicio del estudio***: Date input field (dd/mm/aaaa).
- Fecha estimada de conclusión***: Date input field (dd/mm/aaaa).

II. Investigadores y sedes

- a. Nombre del investigador
- b. Centro de investigación
- c. País
- d. Entidad Federativa (en caso de seleccionar México)
- e. Dirección
- f. Correo electrónico
- g. Rol del investigador

Investigadores y sedes

Nombre del investigador*

Centro de investigación*
País* **Entidad***

Seleccionar | v Seleccionar | v

Dirección*

Correo electrónico* **Rol del investigador***

Ingrese el dato Seleccionar | v **Agregar**

Nombre del investigador **Correo electrónico** **Centro de investigación**

Registra la información correspondiente a los investigadores participantes.

III. Descripción del estudio clínico

- a. Descripción del diseño
- b. Objetivo primario
- c. Criterios de valoración primarios
- d. Criterios de valoración secundarios (opcional)

IV. Intervención

- a. Nombre del producto principal
- b. Tipo de producto
- c. Vía de administración

V. Participantes y elegibilidad

- a. Rango de edad de participantes
- b. Sexo de los participantes
- c. Tamaño de muestra global estimado
- d. Tamaño de muestra en México
- e. Criterios de inclusión
- f. Criterios de exclusión
- g. Criterios de eliminación (opcional)

INFORMACIÓN EXCLUIDA DEL REGISTRO

Queda estrictamente prohibido que las personas investigadoras responsables de estudios clínicos registren, traten o publiquen, a través de la Plataforma, la siguiente información:

- I.** Datos personales o sensibles de los pacientes participantes en los estudios clínicos;
- II.** Información relacionada con la inscripción, selección o evaluación médica de participantes;
- III.** Expedientes clínicos o consentimientos informados;
- IV.** Evaluaciones científicas, éticas o regulatorias; y,
- V.** Resultados clínicos de los estudios.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para realizar una publicación en la Plataforma Nacional de Estudios Clínicos, es requisito indispensable leer y aceptar, mediante la selección del checkbox correspondiente, el consentimiento informado, el tratamiento de los datos de contacto y los avisos de privacidad.

Declaro que he leído y comprendido el Aviso de Privacidad y, de manera libre, expresa e informada, otorgo mi consentimiento a la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud, para el tratamiento de mis datos personales, con fundamento en los artículos 6º y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normativa que resulte aplicable.

Autorizo la publicación de mi nombre, correo electrónico y lugar de trabajo en la Plataforma Nacional de Estudios Clínicos, con la finalidad de que las personas interesadas en participar en el estudio clínico puedan contactarme.

Este consentimiento estará vigente en tanto la Plataforma se encuentre en operación, conforme a las disposiciones aplicables, pudiendo ser revocado en cualquier momento, conforme a los mecanismos señalados dentro del aviso de privacidad que se ha puesto a mi disposición a través de <https://estudiosclinicos.salud.gob.mx/aviso-privacidad> y <https://estudiosclinicos.salud.gob.mx/aviso-privacidad-simplificado>.

Guardar registro Concluir registro

ACTUALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Una vez publicado el estudio clínico, podrán modificarse determinados campos de control, con el fin de facilitar una comprensión más clara sobre el progreso y alcance del estudio para las personas interesadas.

Datos generales del estudio clínico

- A. Estatus del protocolo
- B. Fecha de inicio del estudio
- C. Fecha estimada de conclusión

Estatus del protocolo*

En reclutamiento x | v

Fecha de inicio del estudio*

01/12/2019 📅

Fecha estimada de conclusión*

31/12/2025 📅

● INVESTIGADORES Y SEDES

En este apartado únicamente se permitirá la eliminación y el alta de colaboradores, siempre que no cuenten con el rol de **Investigador Principal**, debido a que dicho rol no se puede eliminar del estudio, una vez aprobado.

- A. Nombre del investigador
- B. Centro de investigación
- C. País
- D. Entidad Federativa (en caso de seleccionar México)
- E. Dirección
- F. Correo electrónico
- G. Rol del investigador

The screenshot shows a web form titled "Investigadores y sedes" with the following fields:

- Nombre del investigador***: A text input field with the placeholder "Ingrese el dato".
- Centro de investigación***: A text input field with the placeholder "Ingrese el dato".
- País***: A dropdown menu with the placeholder "Seleccionar".
- Entidad***: A dropdown menu with the placeholder "Seleccionar".
- Dirección***: A text input field with the placeholder "Ingrese el dato".
- Correo electrónico***: A text input field with the placeholder "Ingrese el dato".
- Rol del investigador***: A dropdown menu with the placeholder "Seleccionar".
- Agregar**: A blue button to submit the form.

● DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO

- a. Criterios de valoración primarios
- b. Criterios de valoración secundarios

Criterios de valoración primarios*

Evaluar la seguridad y la [tolerabilidad](#) a largo plazo del [ralinepag](#) (APD811) en los sujetos que participaron en un estudio anterior de fase 2 o fase 3 de [ralinepag](#) [dofetilid](#)

Criterios de valoración secundarios

Los objetivos secundarios del estudio son evaluar los efectos a largo plazo del [ralinepag](#) en los siguientes parámetros:

- N-terminal del [pro péptido natriurético](#) cerebral.
- Distancia de caminata de 6 minutos.
- Clase funcional de la OMS/Asociación de [Cardiología](#) de Nueva York. [sdhfafgh](#)

Al concluir, es obligatorio confirmar la actualización de la información mediante el botón **“Actualizar registro”**; de lo contrario, los cambios efectuados no se reflejarán en el portal de Estudios Clínicos.

Actualizar registro

La Plataforma mostrará una advertencia previa a la publicación, informando que los cambios se difundirán de manera automática. Al confirmar dicha advertencia, la modificación se publicará inmediatamente, por lo que el contenido difundido será responsabilidad exclusiva del registrante.

Confirmar actualización

Estás por actualizar el registro. La información actualizada podrá ser consultada desde la vista pública de la plataforma a partir de la confirmación.

¿Deseas confirmar?

Cancelar Confirmar

Glosario de términos

COFEPRIS. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comité de ética. Órgano colegiado, independiente y multidisciplinario, encargado de salvaguardar los derechos, dignidad e integridad de las personas en investigaciones científicas y de garantizar el cumplimiento de normas de conducta en instituciones públicas.

DGPIS. Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.

Estudio clínico. Investigación científica con voluntarios humanos para evaluar la seguridad, eficacia y efectos secundarios de nuevos medicamentos, dispositivos, vacunas o técnicas de diagnóstico.

Institución de adscripción. Dependencia oficial donde una persona investigadora está formalmente asignada para realizar estudios clínicos.

Manual. Manual de Usuario

Patrocinador. persona o entidad (empresa, organización) que financia o apoya una actividad, evento o proyecto.

Persona investigadora responsable. Persona que dirige técnica y científicamente un estudio clínico, asumiendo la responsabilidad final de su ejecución.

PLANEC. Plataforma Nacional de Estudios Clínicos.