



**1.- IDENTIFICACIÓN DEL TIPO DE INVESTIGACIÓN**

El promovente deberá identificar la modalidad del trámite de acuerdo al origen del producto o procedimiento objeto de la investigación:

Homoclave COFEPRIS 04-010 Modalidad A	Homoclave COFEPRIS 04-010 Modalidad C	PRE DICTAMEN POR UHAP
Protocolos, durante su valoración a través de las fases I a IV, que involucran: Medicamentos de Origen Farmacoquímico; Biotecnológicos; Productos biológicos; Productos que son remedios herbolarios y pretenden estudiar alguna propiedad terapéutica para comercializarse como medicamentos; Productos que son Suplementos alimenticios y pretenden estudiar alguna propiedad terapéutica para comercializarse como medicamentos. Protocolos que involucren toma de muestras biológicas: Estudios de farmacogenética y/o farmacogenómica; Otros.	Protocolos, que involucran: Dispositivos médicos; Trasplantes; Procedimientos quirúrgicos; Injertos; Terapia celular; Todo aquello que no sea farmacológico.	El promovente podrá solicitar la evaluación de pre dictamen con las Unidades Habilitadas de Apoyo al Pre dictamen (link UHAP habilitadas); El promovente contactará a las UHAP para solicitar la evaluación de su información; La evaluación por UHAP es "voluntaria" e incluye un costo; El pre dictamen por UHAP tiene el beneficio de que una vez sometida la solicitud a COFEPRIS la respuesta se emitirá en máximo 30 días hábiles.

**2.- SOMETIMIENTO A COFEPRIS**

**Para trámites con pre dictamen:**

- Enviar correo a [acerons@cofepris.gob.mx](mailto:acerons@cofepris.gob.mx) indicando el número de ingreso ante el CIS con pre dictamen para identificación y seguimiento del mismo.
- En la presentación de la información incluir una portada que indique que es un trámite con pre dictamen
- Todos los documentos deben estar foliados y con sellos originales de la UHAP
- No se puede modificar el orden de los documentos revisados por a UHAP




**Para protocolos que involucran productos Biotecnológicos (biocomparables, vacunas recombinantes y medicamentos huérfanos)**



- El proceso de evaluación del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB) es opcional y voluntario.
- El beneficio de solicitar la reunión con el SEPB es validar el diseño para facilitar el registro del producto haciendo un proceso más eficaz y eficiente.



- La solicitud de reunión con el SEPB se realiza a través de un Escrito Libre sometido a través del CIS de COFEPRIS, es necesario enviar un correo electrónico a: [ahernandezt@cofepris.gob.mx](mailto:ahernandezt@cofepris.gob.mx);
- En caso de decidir realizar la reunión con el SEPB, el proceso del SEPB puede llevarse a cabo en paralelo al proceso de revisión por el Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación, o incluso desde el proceso de selección de centros o antes;
- La respuesta del SEPB debe ser incluida como parte del sometimiento de "Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos"



### 3.- REQUISITOS

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
La información deberá presentarse impresa con folio legible en cada hoja en el lado superior derecho, iniciando en la última hoja con el folio 01 y la primera hoja con el último folio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se aceptarán solicitudes sin folio.</li> <li>• Deberán colocar un número de folio por hoja, en caso de contener información sólo en una página colocar la leyenda "SIN TEXTO" en las páginas que no contengan información.</li> <li>• La información a presentar a la UHAP debe incluir el folio</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cada sección deberá estar separada únicamente por hoja blanca, hoja de color y/o post-it tipo banderita o flecha indicadora		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La información deberá presentarse con broche lateral (lado izquierdo), sin engargolado, ni carpetas.	Incluir los datos mínimos de identificación del protocolo. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Título</li> <li>• Número de protocolo</li> <li>• Patrocinador del estudio</li> <li>• Versión</li> <li>• Fecha de versión</li> </ul> Nota. Identificar si se trata de un trámite vía pre-dictamen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Presentar toda la documentación en formato electrónico (RTF) en USB o CD, adicional a la presentación en físico, Incluir el formato Word y Excel en electrónico de acuerdo al tipo de sometimiento (versión editable no PDF).	Excepto CD mini, ni disco de 3 y media. Que se permita hacer búsqueda.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toda la documentación deberá presentarse únicamente en idioma español.	Para el caso de documentación/información que de origen estén en otro idioma, anexar traducción al español del (os) documento (s); <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para documentos legales emitidos en otro idioma deberán ser acompañados de traducción por perito traductor;</li> <li>• No enviar documentación en inglés, por ejemplo: protocolo, manual del investigador, etc.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toda copia simple debe ser legible y completa.	Copias ilegibles serán motivo de prevención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formato de "Solicitud", debidamente requisitado. Vigente <a href="http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx">http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx</a>	No se aceptan formatos con información incorrecta, ilegible o incompleta. Ver instructivo de llenado: <a href="http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx">http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descargar formato "vigente" a través de la página web de COFEPRIS</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.	Verificar que el pago corresponda al tipo de trámite sometido. Cada año se modifica el monto, verificar el monto vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Copia simple de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento del promovente, en su caso, número de ingreso a través del que presentó notificación de datos de la Organización de Investigación por Contrato.	a) La notificación de datos ante COFEPRIS aplica para Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO). <ul style="list-style-type: none"> <li>• b) La autorización de funcionamiento y alta del usuario, deben ser legibles y congruentes a la información contenida en el formato de solicitud.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
<p>Carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador de la investigación, en la que se requiere estén señalados y aceptados las obligaciones y derechos que el proyecto o protocolo de investigación impone al patrocinador. En el caso de personas morales, el cargo deberá ser aceptado por la persona facultada para ello o por su representante legal, de acuerdo con su estructura orgánica o régimen constitutivo.</p> <p>Este documento debe ser firmado por el patrocinador</p> <p>La carta deberá contener como mínimo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Razón Social y dirección del patrocinador;</li> <li>• Descripción detallada de las obligaciones y derechos sobre el protocolo;</li> <li>• Firma del representante legal del patrocinador;</li> <li>• Teléfono y/o correo electrónico de contacto del patrocinador;</li> <li>• Número de protocolo involucrado;</li> </ul> <p>Descripción de todas y cada una de las instituciones y/o empresas a las que el patrocinador ha cedido alguna actividad en la conducción de la investigación, citando la razón social y dirección, medio de contacto, responsable y actividad a conducir, por ejemplo: Monitoreo, importación, distribución, análisis de muestras biológicas, y todas las actividades aplicables.</p>	<p>Anexo 1. Ejemplo de: Carta de Aceptación y delegación de responsabilidades del patrocinador.</p>  <p>Anexo 1 Carta de Aceptación y Delegación</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Descripción detallada de los recursos humanos y materiales que serán destinados para la investigación, y en su caso la forma en que serán proporcionados y distribuidos.</p> <p>Carta descriptiva emitida por el patrocinador que especifique los recursos humanos y materiales que serán destinados para la investigación y la forma en que serán proporcionados y distribuidos, refiriendo las instituciones públicas y/o privada que proporcionarían los recursos cuando aplique. La carta deberá contener al menos la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del protocolo involucrado;</li> <li>• Descripción de los recursos humanos que serán destinados para la investigación</li> </ul> <p>Descripción de equipo que será destinado para la investigación y el destino final de los mismos.</p>	<p><b>Anexo 2. Recursos y materiales que serán destinados para la Investigación.</b></p>  <p>Anexo 2 Recursos Humanos y Materiales:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Carta de No Conflicto de Interés para conducir la investigación, firmada por el patrocinador.</p> <p>Deberá garantizarse que el patrocinio no generará conflictos de intereses que puedan provocar la interrupción del tratamiento para el sujeto de investigación</p>	<p><b>Anexo 3. Declaración de no Conflicto de interés.</b></p>  <p>Anexo 3 Declaración de No Conflicto de Int</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
<p>Seguimiento por parte del patrocinador de la conducción de la investigación.</p> <p>Descripción del plan de monitoreo y auditorías que efectuara a la investigación, incluyendo al menos la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo de plan: Auditoría o Monitoreo;</li> <li>• Frecuencia de aplicación;</li> <li>• Responsable del seguimiento, en su caso, citar al tercero para llevar a cabo la actividad;</li> <li>• Objetivo y alcance del seguimiento;</li> <li>• Herramienta de evaluación;</li> <li>• Metodología para realizar el seguimiento científico, técnico y ético;</li> <li>• Estrategias de comunicación entre el investigador, patrocinador y Comités;</li> <li>• Perfil del monitor o auditor.</li> <li>• Clasificación de hallazgos;</li> <li>• Toma de decisión derivada de los hallazgos de acuerdo a su gravedad;</li> <li>• Mecanismo de notificación al investigador principal, a los Comités y a la Autoridad;</li> <li>• Diseño del Plan de Acciones Correctivas, de Mejora o Preventivas.</li> </ul> <p>Formato de reporte de resultados a través del Informe Técnico Parcial Anual.</p>	<p><b>Anexo 4. Plan de monitoreo y auditoría. (Nota. Si el monitoreo es delegado a una CRO, este formato deberá ser firmado por el representante legal de la CRO)</b></p>  <p>Anexo 4 Plan de Monitoreo y Auditoria</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto, en idioma español e indicando versión y fecha del documento. Debe describir con amplitud los elementos y condiciones que permitan a la COFEPRIS, evaluar la garantía de seguridad de los sujetos de investigación, y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas. El proyecto o protocolo de investigación deberá contener como mínimo los siguientes elementos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Título del proyecto o protocolo de investigación;</li> <li>2. Marco teórico;</li> <li>3. Definición del problema</li> <li>4. Antecedentes;</li> <li>5. Justificación; debe incluir: <u>la información y elementos técnicos suficientes para suponer, que los conocimientos que se pretenden adquirir, no es posible obtenerlos por otro medio.</u></li> <li>6. Hipótesis (en su caso);</li> <li>7. Objetivo general (en su caso, objetivos específicos);</li> <li>8. Material y métodos;</li> <li>9. Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información;</li> <li>10. <b>EVALUACIÓN ESTADÍSTICA</b></li> <li>11. Referencias bibliográficas;</li> <li>12. Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados (señalar un máximo de 5, en orden de su participación en la investigación); y</li> </ol> <p>Otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación.</p>	<p><b>Anexo 5. Requisitos mínimos que debe incluir un protocolo clínico. (Nota. Este documento es un ejemplo y no es necesario que se incluya en el paquete de sometimiento).</b></p>  <p>Anexo 5 Requisitos Mínimos que Debe Inc</p> <p>Cada aseveración citada en el protocolo deberá estar sustentada por la bibliografía correspondiente y citarse en forma de numeral después de cada aseveración, el numeral deberá coincidir con el listado de referencias bibliográficas.</p> <p><b>INCLUIR CRITERIOS DE ELIMINACIÓN</b></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
<p>Modelo de carta de consentimiento informado por escrito que se le proporcionará al sujeto de investigación o en su caso a su representante legal, en idioma español. e indicando versión y fecha del documento, que deberá contener como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>La justificación y los objetivos de la investigación;</li> <li>Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;</li> <li>Las molestias o los riesgos esperados;</li> <li>Los beneficios que puedan observarse;</li> <li>Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;</li> <li>La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;</li> <li>La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;</li> <li>La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;</li> <li>El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;</li> <li>La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y</li> <li>Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.</li> </ol>	<p><b>Anexo 6. Requisitos mínimos que debe incluir un Informe de Consentimiento Informado. (Nota. Este documento es un ejemplo y no es necesario que se incluya en el paquete de sometimiento).</b></p>  <p>Anexo 6 Requisitos Mínimos que Debe Inc</p> <p>La "Carta de consentimiento informado" debe incluir los datos de identificación del estudio personalizado para cada Centro de investigación, indicando como mínimo: la razón social y dirección del centro congruente con la autorización de funcionamiento de cada centro, cuando aplique citar la unidad, departamento o servicio donde se conducirá la investigación; la razón social y dirección de los Comités involucrados; título del protocolo; nombre del investigador.</p> <p>Adicional a lo Referido en la Legislación deberá incluir lo siguiente: Tratamiento e Indemnización que corresponda por daños derivados de la investigación;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Referir explícitamente que la participación del sujeto es voluntaria;</li> <li>• Los requisitos para participar congruentes con los criterios de inclusión y exclusión;</li> <li>• Uso de métodos anticonceptivos como requisito para la participación de mujeres en edad fértil;</li> <li>• Evitar términos técnicos y/o abreviaturas, o en su caso definirlos en lenguaje entendible para el sujeto;</li> <li>• Incluir los grupos de tratamiento;</li> <li>• Cegamiento si aplica;</li> <li>• Método de asignación al estudio;</li> <li>• Obtención de muestras biológicas;</li> <li>• A quién contactar en caso de dudas, o si sufre algún evento o reacción adversa;</li> <li>• Declaración de que las muestras biológicas no serán usadas para líneas celulares o inmortales, y los datos de donde serán obtenidas, almacenadas y procesadas las muestras.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Documento en el que se exprese el Asentimiento informado, cuando aplique a población menor de edad, en idioma español e indicando versión y fecha del documento.</p>	<p><b>Anexo 7. Requisitos mínimos que debe incluir un Asentimiento. (Nota. Este documento es un ejemplo y no es necesario que se incluya en el paquete de sometimiento).</b></p>  <p>Anexo 7 Requisitos Mínimos que Debe Inc</p> <p>La "Carta de asentimiento informado" debe estar personalizada para cada Centro de investigación, indicando al menos la razón social y dirección del centro congruente con la autorización de funcionamiento de cada centro, así como la razón social y dirección de los Comités involucrados.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación.	<p>Cuando aplique, enviar las herramientas de recolección de información (encuestas, escalas de medición, etc.) y material de información para el sujeto de investigación (folletos, manuales, etc.). Esta información se presentará únicamente en la solicitud de autorización inicial, las actualizaciones subsecuentes de estos documentos deberán presentarse en el informe parcial anual.</p> <p>NO INCLUIR fotografías de objetos ni accesorios de obsequio para el sujeto en investigación, como; bolsas, termos, etc....</p> <p>Estos documentos únicamente se incluyen en el sometimiento inicial.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cronograma del estudio, sólo en caso que no esté referido en el documento del protocolo de investigación.	En caso de que el Cronograma ya se encuentre referido en el protocolo no será necesario incluirlo como un documento aparte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cantidad total aproximada de insumos que requieren de importación en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización.	<p><b>Anexo 8. Descripción de insumos necesarios para la conducción de protocolos de Investigación</b></p>  <p>Anexo 8 Descripción de Insumos Necesarios</p> <p>La información de insumos proporcionada solo se considera de carácter informativo y no se citará en el oficio de autorización.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Copia simple del documento en el que se exprese el fondo financiero o seguro del estudio	Como mínimo se requiere copia simple del certificado de la Póliza de Seguro Global.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento en el que se expresen los mecanismos para garantizar la continuidad del tratamiento médico, en caso que el medicamento sea benéfico para el paciente, hasta que este comercialmente disponible	<p>"Continuidad del tratamiento médico" sólo para aquellos pacientes que se presente un beneficio evidente a juicio del investigador y en aquellos medicamentos que no estén comercialmente disponibles.</p> <p><b>Anexo 9. Continuidad del tratamiento médico una vez finalizado el protocolo.</b></p>  <p>Anexo 9 Continuidad de Tratamiento Médic</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El informe técnico parcial Anual deberá someterse una vez transcurridos 12 meses de autorización de conducción del Protocolo				
Copia simple del Registro vigente del Comité de Ética en Investigación emitido por CONBIOÉTICA, o en su caso copia de la modificación	<p>El Comité de Ética en Investigación es el encargado de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes. Asimismo, debe elaborar los lineamientos y guías éticas para la realización de investigación en seres humanos de la institución de salud a la que pertenecen</p> <p><b>Agregar lo referente a Consentimiento Informado</b></p> <p>La información (razón social y dirección), deberá ser congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado y documentos anexos.</p> <p>El registro deberá ser legible, sin tachaduras, enmendaduras, y deberá presentar el sello legible de la institución emisora;</p> <p><b>NO</b> se aceptarán dictámenes de Comités que no cuenten con el registro.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	Observaciones	Presenta			
		SI	NO	N/A	
Copia simple del Registro del Comité de Investigación emitido por COFEPRIS, o en su caso copia de la modificación	<p>El Comité de Investigación es el encargado de evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitir el dictamen que, en su caso, debe contener la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.</p> <p>La información (razón social y dirección), deberá ser congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado y documentos anexos.</p> <p>El registro deberá ser legible, sin tachaduras, enmendaduras, y deberá presentar el sello legible de la institución emisora;</p> <p><b>NO</b> se aceptarán dictámenes de Comités que no cuenten con el registro.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Copia simple del Registro de Bioseguridad emitido por COFEPRIS, cuando aplique.	<p>El Comité de Bioseguridad es el encargado de emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y métodos involucrados, entre otros elementos, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.</p> <p>La información (razón social y dirección), deberá ser congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado y documentos anexos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El registro deberá ser legible, sin tachaduras, enmendaduras, y deberá presentar el sello legible de la institución emisora;</li> <li><b>NO</b> se aceptarán dictámenes de Comités que no cuenten con el registro.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dictamen favorable emitido por el Comité de Ética en Investigación (CEI).	<p>Cada dictamen deberá incluir:</p> <p>Confirmación de la evaluación de aspectos de carácter ético, el riesgo/beneficio del protocolo así como la garantía y bienestar de los sujetos del CEI.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Confirmación de evaluación de aspectos de bioseguridad mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y métodos involucrados, entre otros elementos, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente, del CB;</li> <li>Confirmación de la calidad técnica y mérito científico del protocolo por el CI;</li> <li>Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados en idioma español, citando versión y fecha.</li> <li>La fecha de dictamen aprobatorio no podrá ser mayor a 1 año;</li> <li>Emitirse en papel membretado;</li> <li>Especificar la razón social y dirección del Comité congruente con su registro;</li> <li>Fecha de expedición del dictamen (día, mes y año)</li> <li>Nombre completo del investigador congruente con su cédula profesional;</li> <li>Razón social y dirección del centro congruente con su autorización de funcionamiento;</li> <li>Título completo y número de protocolo congruente con el documento del protocolo;</li> </ol>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dictamen favorable del Comité de Investigación (CI).					
Dictamen favorable emitido por el Comité de Bioseguridad (CB) (si aplica comité de bioseguridad de acuerdo con el Reglamento de investigación y su modificación).					

	11. Especificar el dictamen (aprobado); 12. Vigencia del dictamen; 13. Nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen de acuerdo al registro del Comité. 14. Solo se aceptaran dictámenes con firma del presidente o en su caso del secretario vocal, adjuntando carta de "NO VOTO" o justificación por ausencia del presidente.	
--	---	--

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Listado de integrantes del Comité de ética en investigación emitido por CONBIOETICA	<i>Deberá describirse la función de cada integrante del Comité, solo podrá firmar el dictamen el integrante autorizado para ello</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta de no voto para cada miembro que sea parte del equipo de investigación.	Los miembros de los Comités deberán excusarse de participar en la evaluación o emisión de dictámenes de investigaciones en las que hayan participado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seguimiento continuo al estudio por parte del Comité		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta expresa de No Conflicto de Interés, firmada por todos y cada uno de los miembros asistentes en la revisión y aprobación del protocolo.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta expresa de Confidencialidad de la información de cada miembro del Comité que evalúa el protocolo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El número de la licencia sanitaria; aviso de funcionamiento y/o registro del Centro de Investigación.(preferentemente copia del documento en caso de ser expedido por Entidad Federativa)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta de autorización firmada por el titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.	Deberá incluir como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre y número de protocolo;</li> <li>• Nombre del investigador principal</li> <li>• Nombre, firma y cargo del Titular de la Unidad.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El documento en donde se exprese la descripción de los recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes, número de personal, todo lo anterior única y específicamente para el desarrollo del estudio.	<b>La carta deberá incluir como mínimo: Solo área de investigación.</b> Nombre y número de protocolo Nombre del Investigador Principal Recursos humanos (Número de personas) Áreas Equipos <b>mínimo para atender una urgencia</b> Servicios auxiliares de laboratorio y gabinete.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, podrá incluir copia simple del convenio vigente, preferentemente copia simple de la Licencia Sanitaria, cuando el centro de investigación presente aviso de funcionamiento.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, podrá incluir copia simple del convenio vigente, preferentemente copia simple de la Licencia Sanitaria, cuando el centro de investigación presente aviso de funcionamiento.	<b>El convenio deberá incluir como mínimo:</b> Nombre y número de protocolo, o en su caso establecer que se trata de un convenio general para fines de investigación. Nombre del Investigador Principal Alcance Vigencia Cláusulas Firma de ambas partes (representantes legales o persona autorizada para firma de convenios).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Copia Simple de la Licencia sanitaria de la Institución para atención de urgencias.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos, fechada y firmada por el investigador principal.	<p><b>La carta deberá incluir como mínimo:</b></p> <p>Nombre y número de protocolo  Nombre del Investigador Principal  Aceptación del Investigador Principal para conducir el Protocolo de Investigación.  Compromiso del investigador Principal de mantener la confidencialidad de la información del protocolo  Seguimiento del protocolo de acuerdo a las Buenas Prácticas clínicas.  Compromiso de Reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resumen del historial profesional del investigador principal (quién deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del estudio a conducir), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica enfocada al estudio a conducir. Historial actualizado, firmado y fechado, además presentar copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes o en su caso referir el número o números de cédula profesional.	<p><b>Anexo 10. Ejemplo de formato de Curricular vitae</b></p>  <p>Anexo 10 Ejemplo de Curriculum Vitae (CV)</p> <p>El resumen del historial profesional del investigador principal no deberá exceder 10 páginas  <b>La experiencia del Investigador Principal y Especialidad deberán ser congruentes con el padecimiento a estudiar en el Protocolo.</b></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resumen de la preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.	<p><b>Ver Anexo 10. Ejemplo de formato de Curriculum vitae</b></p> <p>El resumen del historial profesional del iPersonal que participará en la investigación no deberá exceder 10 páginas.  La experiencia y perfil del equipo de trabajo debe ser congruente con la actividad delegada.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta descriptiva de la delegación de responsabilidad de cada integrante, firmada e indicando la actividad (es) delegada.	<p>Carta de donde se describa la delegación de las actividades del estudio al equipo de investigación.  Firmada por el investigador principal</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del producto, la dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc. (Manual del investigador o documento equivalente).	<p>El resumen deberá contener para cada referencia citada mínimo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Características del producto (forma farmacéutica, características fisicoquímicas, fórmula, vía e intervalo de administración, etc.);</li> <li>• Información respecto a fabricación, etiquetado, almacenamiento, envase, estabilidad, si aplica;</li> <li>• Información preclínica y clínica disponible respecto a: a) Absorción, distribución, metabolismo y eliminación; b) Toxicología, genotoxicidad, carcinogenicidad, teratogénesis, etc.</li> <li>• Información clínica disponible respecto a: Seguridad, datos de reacciones y eventos adversos; Eficacia, Interacciones con medicamentos, Interacciones con alimentos, Determinación de dosis, resumen de estudios clínicos previos, etc.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El documento en el que se exprese la información necesaria para asegurar que los medicamentos usados en investigación clínica cumplen las Buenas Prácticas de Fabricación y tienen las características de calidad esperadas	<p><b>Anexo 11. Compromiso cumplimiento con Buenas Prácticas de Manufactura</b></p>  <p>Anexo 11  Compromiso de Cump</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Especificaciones, certificado, orden de producción, instrucciones de fabricación o documento equivalente que establezca el proceso de fabricación del producto en investigación y de placebo en su caso, así como las especificaciones, referencia a los métodos analíticos utilizados, instrucciones de producción y acondicionamiento, control en proceso y proyecto de etiqueta	<b>Ver Anexo 11. Compromiso cumplimiento con Buenas Prácticas de Manufactura</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expediente del producto en investigación	<b>Ver Anexo 11. Compromiso cumplimiento con Buenas Prácticas de Manufactura</b> Debe incluir : Especificaciones; Referencia a los métodos analíticos utilizados; Instrucciones de producción y acondicionamiento; Control en proceso; Etiquetas, Referencia de los protocolos previamente autorizado; Acuerdos técnicos de los servicios contratados; Resultados de estabilidad; Condiciones de almacenamiento; Registros de distribución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estatus de los estudios de estabilidad.	<b>Ver Anexo 11. Compromiso cumplimiento con Buenas Prácticas de Manufactura</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El número de licencia del almacén (preferentemente copia del documento).	Nota: Cuando haya almacén en México, se deberá definir cuál es y su uso es requerido únicamente para biológicos, biotecnológicos y estupefacientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>