

 SECRETARÍA DE SALUD		INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN	 <b>INR</b> <b>LGII</b>	UHAP/INR/2018
		ÁREA DE PRE DICTAMEN		Rev-0
		<b>CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS</b>		Hoja: 1 de 5

**A) Información del trámite**

No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	
Establecimiento (Razón Social del Solicitante o Promovente)	

**B) Información del protocolo**

Título del protocolo:	
Número de protocolo:	
Patrocinador (Si aplica)	

**Requisitos documentales (administrativos).**

Documento	Observaciones
Licencia Sanitaria	Aviso de Funcionamiento

**Autorización de funcionamiento del centro o centros \*:**

Documento	Observaciones	Presenta	
		SI	NO
Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas o equivalente.	Solicitud de autorización de protocolo de investigación, debidamente requisitado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprobante de pago de derechos.	De acuerdo a la Ley Federal de Derechos (monto vigente).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento que acredite la personalidad legal del solicitante	Licencia Sanitaria, Aviso de Funcionamiento, RFC, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Registro del Comité de Ética en Investigación	De acuerdo al Artículo 41 Bis fracción II de la LGS y NOM 012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Requisitos documentales (específicos).**

Documento	Observaciones	Incluye	
		SI	NO
Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación (CEI).	Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Características que debe contener la carta de dictamen:		
	Papel membretado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica dirección del comité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica nombre completo del investigador principal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica la razón social del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica la dirección del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica el título completo del protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica el número de protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica documentos aprobados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Protocolo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Consentimiento Informado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Información clínica y preclínica (manual del investigador o información para prescribir).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Otros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen:		
Presidente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vice-Presidente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Coordinador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Secretario Técnico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Documento	Observaciones	Incluye	
		SI	NO
Protocolo	Incluye 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Título del protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Número del protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Versión y (o) fecha de versión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Antecedentes y (o) fundamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Resumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Justificación y definición del problema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Objetivo general	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Objetivos específicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Temporalidad del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Retrospectivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Prospectivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tipo de Investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Farmacológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Biomédica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Epidemiológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Intercambiabilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Otra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Descripción de la medidas a tomar para minimizar y (o) disminuir sesgos, incluyendo: aleatorización, cegamiento, etc.:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aleatorización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estudio abierto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estudio simple ciego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estudio doble ciego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estudio triple ciego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Características de la población de estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grupo de edad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Genero	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estadio de la enfermedad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Potencial de reclutamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Criterios de inclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Criterios de exclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Criterios de eliminación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Procedimiento del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Número de visitas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Programa y horario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estudios de laboratorio y gabinete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Métodos y tiempo de muestreo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Grupos de tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Proceso de asignación a los grupos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Grupo control	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

 	INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN		UHAP/INR/2018
	ÁREA DE PRE DICTAMEN		Rev-0
	<b>CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS</b>		Hoja: 3 de 5

	Justificación del grupo placebo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tratamientos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Códigos, etiquetado, almacenamiento, retención y resguardo de muestras de medicamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre del medicamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Forma farmacéutica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Intervalo de administración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vía de administración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Velocidad de administración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Duración del tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Duración de cada periodo en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Periodo de seguimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Manejo de sobredosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Los productos de investigación cumplen con BPF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Retiro de pacientes del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Razones para el retiro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Manejo de retiros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Reclutamiento de pacientes adicionales (reemplazos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Descripción de los criterios para terminación o discontinuación de los sujetos, suspensión parcial o completa del estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Variables del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Primarias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Secundarias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Análisis de variables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Interpretación de variables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Métodos de recolección de información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Terapia de rescate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Terapias concomitantes y terapias prohibidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Muestras biológicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Manejo, etiquetado, transporte y almacenamiento de las muestras biológicas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Información correspondiente para asegurar que las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tamaño de la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Número global	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Número local	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Calculo del tamaño de muestr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nivel de significancia del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Potencia del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Análisis estadístico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Procedimiento para reportar cualquier desviación del plan estadístico original.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Descripción de los sujetos que serán incluidos en el análisis (por ejemplo, todos los aleatorizados, todos los que recibieron una dosis, todos los que terminaron)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Procedimiento de monitoreo y auditorías durante el desarrollo del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Definición del plan de procesamiento y presentación de la información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Medios y personal de contactos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Referencias bibliográficas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

 SECRETARÍA DE SALUD		INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN		UHAP/INR/2018
		ÁREA DE PRE DICTAMEN		Rev-0
		<b>CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS</b>		Hoja: 4 de 5

Carta de Consentimiento Informado del sujeto de investigación	Incluye:			
	Justificación y objetivos de la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Los beneficios que puedan observarse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las molestias o los riesgos esperados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc. (Manual del investigador o documento equivalente).	Incluye:			
	Características del producto (forma farmacéutica, características fisicoquímicas, fórmula, vía e intervalo de administración, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Información respecto a fabricación, etiquetado, almacenamiento, envase, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Estudios preclínicos de:			
	Absorción, distribución, metabolismo y eliminación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Toxicología, genotoxicidad, carcinogenicidad, teratogénesis, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Estudios clínicos previos:			
	Seguridad, datos de reacciones y eventos adversos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Eficacia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Interacciones con medicamentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Interacciones con alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Determinación de dosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Resumen de estudios clínicos previos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.	La carta incluye:			
	Nombre o número de protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Nombre del investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dirección del centro de investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
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.).	Características: Incluye:			
	Encuesta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Cuestionarios, Índices o Escalas validadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Tarjeta del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Diario del Paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Información para el sujeto (manual del usuario, folleto del producto, instrucciones de uso del producto, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otra información:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.	La carta incluye:			
	Nombre o número de protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Descripción de áreas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Descripción de equipos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Carro rojo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Firma del titular de la unidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Firma del investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas.	La carta incluye:			
	Nombre o número de protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Descripción de áreas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Descripción de equipos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Número de personal que labora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Carro rojo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	Especifica que se atenderán las urgencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Firma del titular de la unidad		
	Hay convenio con alguna institución para atención de urgencias.		
	El convenio está vigente		
	El convenio está firmado por los titulares de ambas instituciones		
	El convenio establece que ahí se atenderán las urgencias		
	Firma del investigador principal		
Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el investigador principal.	La carta incluye:		
	Aceptación para conducir la investigación		
	Compromiso de confidencialidad de la información		
	Compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos		
Historial profesional del investigador principal	Currículo vitae		
	Incluye cédula profesional del investigador		
	La experiencia en el tipo de investigación a cargo		
	La especialidad médica del investigador es congruente con la de la investigación		
Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.	Currículo vitae		
	La especialidad médica de los sub-investigador es congruente con la de la investigación		
	Incluye cédula profesional del personal		
	La experiencia en el tipo de investigación a cargo		
Cronograma del estudio.	Cronograma		
Cantidad aproximada de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio.	El listado de insumos es congruente con las actividades y procedimientos a realizar en la investigación.		

Observaciones:

RESOLUCIÓN	
Autorización	<input type="checkbox"/>
Prevención	<input type="checkbox"/>

\_\_\_\_\_  
Iniciales y Rúbrica del Dictaminador