

 	INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN		UHAP/INR/2018
	ÁREA DE PRE DICTAMEN		Rev-0
	CÉDULA DE DICTAMEN ENMIENDA A PROTOCOLO		Hoja: 1 de 2

A) Información del trámite

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

B) Información del protocolo previamente autorizado

Título del protocolo:	
Número de protocolo:	
Patrocinador (Si aplica)	
Número de autorización inicial de protocolo:	
Número de autorización de inclusión de centro:	

C) Información de la enmienda

Enmienda a protocolo: Aquellas modificaciones al protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio, con aumento del riesgo, o no, para los sujetos participantes.

La enmienda incluye:

Cambios en la interpretación de documentos científicos que afecta la validez del estudio;	<input type="checkbox"/>
Cambios en la calidad del producto en investigación (contaminación, potencia, caducidad u otro);	<input type="checkbox"/>
Cambios en la metodología para la conducción del ensayo clínico;	<input type="checkbox"/>
Modificación al tamaño de muestra;	<input type="checkbox"/>
Modificación a los criterios de elegibilidad;	<input type="checkbox"/>
Adición de pruebas bioquímicas y/o estudios de laboratorio adicionales;	<input type="checkbox"/>
Adición de tratamientos;	<input type="checkbox"/>
Análisis interinos;	<input type="checkbox"/>
Cambios en los criterios de evaluación primarios (seguridad y eficacia).	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>
Especifique: <i>Ajustar el tamaño del recuadro cuando sea necesario</i>	<input type="checkbox"/>

Requisitos documentales (administrativos).

Documento	Observaciones	Presenta	
		SI	NO
Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas o equivalente.	Solicitud de modificación o enmienda a la 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"/>

 	INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN		UHAP/INR/2018
	ÁREA DE PRE DICTAMEN		Rev-0
	CÉDULA DE DICTAMEN ENMIENDA A PROTOCOLO		Hoja: 2 de 2

Requisitos documentales (específicos).

Documento	Observaciones	Incluye	
		SI	NO
1) Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación (CEI).	1.1) Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2) Características que debe contener la carta de dictamen:		
	1.2.1) Papel membretado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.2) Especifica dirección del comité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.3) Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.4) Especifica nombre completo del investigador principal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.5) Especifica la razón social del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.6) Especifica la dirección del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.7) Especifica el título completo del protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.8) Especifica el número de protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.9) Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.10) Especifica documentos aprobados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.10.1) Protocolo enmendado o nueva versión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.10.2) Carta de Consentimiento Informado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.10.3) Información clínica y preclínica (manual del investigador o información para prescribir), si la enmienda lo involucra.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.10.4) Otros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.11) Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.11.1) Presidente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.11.2) Vice-Presidente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.11.3) Coordinador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.11.4) Secretario Técnico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2) Documentos enmendados.	2.1) Incluyen descripción de los cambios realizados previa aprobación del CEI.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Resumen de la enmienda: En lo posible máximo 10 renglones

Observaciones:

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

Iniciales y Rúbrica del Dictaminador