




|   |   |  |               |
|---|---|--|---------------|
|   | INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN              |  | UHPA/INR/2018 |
|   | ÁREA DE PRE DICTAMEN                              |  | Rev-0         |
|   | <b>CÉDULA DE DICTAMEN<br/>INCLUSIÓN DE CENTRO</b> |  | Hoja: 1 de 4  |

#### A) Información del trámite

|   |  |
|---|--|
| No. de ingreso  | XX3300912X000X                               |
| Fecha ingreso   | día de mes de año                            |
| Fecha atención  | día de mes de año (Indicará el Dictaminador) |
| 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: |  |

#### C) Información del centro

##### 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"/> |




##### Requisitos documentales (del centro)

| Razón Social del centro:  |  |   |                          |
|---|--|---|--------------------------|
| Licencia Sanitaria  | <input type="checkbox"/>                                 | Autorización de funcionamiento del centro | <input type="checkbox"/> |
| Documento   | Observaciones  | Presenta                                  |                          |
|   |  | SI  | NO                       |
| 1) Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación   | Características: La carta incluye:                       |   |                          |
|   | 1.1) Nombre o número de protocolo                        | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.2) Nombre del investigador principal                   | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.3) Dirección del centro de investigación               | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/> |
| 2) Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación | Características: La carta incluye:                       | <input type="checkbox"/>                  |                          |
|   | 2.1) Nombre o número de protocolo                        | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/> |
|   | 2.2) Descripción de áreas                                | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/> |
|   | 2.3) Descripción de equipos                              | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/> |
|   | 2.4) Número de personal que labora                       | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/> |
|   | 2.5) Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/> |
|   | 2.6) Carro rojo  | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/> |
|   | 2.7) Firma del titular de la unidad                      | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/> |
| 2.8) Firma del investigador principal   | <input type="checkbox"/>                                 | <input type="checkbox"/>                  |                          |
| 3) Descripción de recursos disponibles de la  | Características: La carta incluye:                       |   |                          |



|   |  |                          |                          |
|---|--|--------------------------|--------------------------|
| unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. | 3.1) Nombre o número de protocolo  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.2) Descripción de áreas  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.3) Descripción de equipos  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.4) Número de personal que labora   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.5) Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.6) Carro rojo  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.7) Especifica que se atenderán las urgencias   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.8) Firma del titular de la unidad  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | Hay convenio con alguna institución para atención de urgencias.<br>Nombre y dirección de la institución: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.9) El convenio está vigente  |                          |                          |
|   | 3.10) El convenio está firmado por los titulares de ambas instituciones                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.11) El convenio establece que ahí se atenderán las urgencias   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.12) Firma del investigador principal.   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |                          |

**Requisitos documentales (específicos).**

| Razón social del Comité de Ética en Investigación:                |   |                          |                          |
|---|---|--------------------------|--------------------------|
| Número de Registro del Comité de Ética en Investigación:          |   |                          |                          |
| 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:  |                          |                          |
|   | 1.1.1) Papel membretado.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.1.2) Especifica dirección del comité.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.1.3) Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año).                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.1.4) Especifica nombre completo del investigador principal.                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.1.5) Especifica la razón social del centro de investigación.                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.1.6) Especifica la dirección del centro de investigación.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.1.7) Especifica el título completo del protocolo de investigación.                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.1.8) Especifica el número de protocolo de investigación.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.1.9) Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.1.10) Especifica documentos aprobados.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.2.10.1) Protocolo.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.2.10.2) Consentimiento Informado.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.2.10.3) Información clínica y preclínica (manual del investigador o información para prescribir). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.2.10.4) Otros.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 1.1.11) 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"/> |
|   | Características: Incluye:   |                          |                          |

|   |   |  |               |
|---|---|--|---------------|
|   | INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN              |  | UHPA/INR/2018 |
|   | ÁREA DE PRE DICTAMEN                              |  | Rev-0         |
|   | <b>CÉDULA DE DICTAMEN<br/>INCLUSIÓN DE CENTRO</b> |  | Hoja: 3 de 4  |

|   |  |                          |                          |
|---|--|--------------------------|--------------------------|
| 3) Carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal.  | 3.1) La justificación y los objetivos de la investigación  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.2) Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.3) Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.4) Los beneficios que puedan observarse  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.5) Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.6) 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"/> |
|   | 3.7) 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"/> |
|   | 3.8) 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"/> |
|   | 3.9) Las molestias o los riesgos esperados   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 3.10) 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"/> |
| 4) Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.  | Características: La carta incluye:   |                          |                          |
|   | 4.1) Aceptación para conducir la investigación   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 4.2) Compromiso de confidencialidad de la información  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) Historial profesional del investigador principal.  | 4.3) Compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | Características: La carta incluye:   |                          |                          |
|   | 5.1) Currículo vitae   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 5.2) La especialidad médica del investigador es congruente con la de la investigación.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 5.3) Incluye cédula profesional del investigador   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6) Preparación académica y experiencia del personal que participarán en las actividades de la investigación   | 5.4) La experiencia en el tipo de investigación a cargo  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | Características: Incluye   |                          |                          |
|   | 6.1) Currículo vitae   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 6.2) La especialidad médica del investigador es congruente con la de la investigación.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7) Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el investigador principal. | 6.3) Incluye cédula profesional del personal.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 6.4) La experiencia en el tipo de investigación a cargo.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | Características: La carta incluye:   |                          |                          |
|   | 6.5) Aceptación para conducir la investigación   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8) Cronograma del estudio   | 6.6) Compromiso de confidencialidad de la información  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | 6.7) Compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|   |   |  |               |
|---|---|--|---------------|
|  | INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN              |  | UHPA/INR/2018 |
|   | ÁREA DE PRE DICTAMEN                              |  | Rev-0         |
|   | <b>CÉDULA DE DICTAMEN<br/>INCLUSIÓN DE CENTRO</b> |  | Hoja: 4 de 4  |

**Observaciones:**

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

---

Iniciales y Rúbrica del Dictaminador

