

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN		 INR LGII	UHPA/INR/2018
	ÁREA DE PRE DICTAMEN			Rev-0
	CÉDULA DE DICTAMEN INCLUSIÓN DE CENTRO			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:		

 	INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN		UHPA/INR/2018
	ÁREA DE PRE DICTAMEN		Rev-0
	CÉDULA DE DICTAMEN INCLUSIÓN DE CENTRO		Hoja: 2 de 4

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. 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:		

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
	CÉDULA DE DICTAMEN INCLUSIÓN DE CENTRO		Hoja: 4 de 4

Observaciones:

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

Iniciales y Rúbrica del Dictaminador

