1. **Información del trámite**

|  |  |
| --- | --- |
| Establecimiento (Razón Social del Solicitante o Promovente) |  |

1. **Requisitos documentales (administrativos)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Observaciones** | **Cumple** | | | **Fundamento legal** |
| SI | NO | N/A |
| Formato de Solicitud de Predictamen | Solicitud de Predictamen debidamente requisitada |  |  |  | Artículo 62 fracción I de la LGS.  Artículo 15 de la LEFEPA.  Artículo 153 del RLGS.  Numeral 6.1 de la  NOM-012-SSA3-2012 |
| CD | Disco compacto que contenga toda la información |  |  |  |
| Comprobante de pago | Comprobante de pago en original y copia |  |  |  |
| Escrito libre de sometimiento | Hoja de solicitud con información aclaratoria de la solicitud |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título del protocolo |  | | |
| Número de protocolo |  | Acrónimo: |  |
| Patrocinador |  | | |
| Núm. Autorización Inicial |  | | |

1. **Información del protocolo previamente autorizado**
2. **Información de la Enmienda**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de Enmienda** | | | | |
| Protocolo (Sección 1) |  |  | Consentimiento Informado (Sección 1) |  |
| Manual del Investigador (Sección 1) |  |  | Cambio de Investigador Principal (Sección 2) |  |
| Cambio de Centro de Investigación (Sección 2) |  |  | Cambio de Comité de Investigación (Sección 2) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Razón Social del CEI |  |
| Razón Social del CI |  |
| Razón Social del CB |  |

* + **Dictamen de los Comités** (aplica a todos los tipos de Enmienda)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Observaciones** | **Cumple** | | | | **Fundamento**  **Legal** |
| SI | NO | | N/A |
| Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación (CEI) | *Características que debe contener la carta de dictamen:* |  |  | |  | Artículo 41 bis  fracción II, 98, 100  fracción VIII de la LGS.  Artículos 14  fracción VII, 22  fracción II, 62  fracción III, 71, 99,  101 y 109 del  Decreto del RLGS.  Numerales 4.6, 6.3.2.8, 7.2, 9.2.9 y 10.3 de la NOM-012-SSA3-2012.  Artículos 98 y 100  fracción VIII de la LGS |
| Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha |  |  | |  |
| Papel membretado |  |  | |  |
| Especifica dirección del comité |  |  | |  |
| Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año) |  |  | |  |
| Especifica nombre completo del investigador principal |  |  | |  |
| Especifica la razón social del centro de investigación |  |  | |  |
| Especifica la dirección del centro de investigación |  |  | |  |
| Especifica el título completo del protocolo de investigación |  |  | |  |
| Especifica el número de protocolo de investigación |  |  | |  |
| Especifica el dictamen de la evaluación (**aprobado**) |  |  | |  |
| Especifica documentos aprobados |  |  | |  |
| Protocolo |  |  | |  |
| Consentimiento Informado |  |  | |  |
| Información clínica y preclínica (manual del investigador o información para prescribir) |  |  | |  |
| Otros |  |  | |  |
| Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen: |  |  | |  |
| Presidente |  |  | |  |
| Secretario |  |  |  | |
| Dictamen favorable del Comité en Investigación  (CI) | *Características que debe contener la carta de dictamen:* |  |  |  | | Artículos 98 fracción I, 100 fracción VIII de la LGS.  Artículos 14 fracción VII, 62 fracción III, 71  fracción I, 99  fracción III, 100 y 111  del Decreto del RLGS.  Numerales 4.6, 6.3.2.8, 7.2, 8.8, 9, 9.1,  9.1.4 y 9.2 de la  NOM-012-SSA3-2012. |
| Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha |  |  |  | |
| Papel membretado |  |  |  | |
| Especifica dirección del comité |  |  |  | |
| Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año) |  |  |  | |
| Especifica nombre completo del investigador principal |  |  |  | |
| Especifica la razón social del centro de investigación |  |  |  | |
| Especifica la dirección del centro de investigación |  |  |  | |
| Especifica el título completo del protocolo de investigación |  |  |  | |
| Especifica el número de protocolo de investigación |  |  |  | |
| Especifica el dictamen de la evaluación (**aprobado**) |  |  |  | |
| Especifica documentos aprobados |  |  |  | |
| Protocolo |  |  |  | |
| Consentimiento Informado |  |  |  | |
| Información clínica y preclínica (manual del investigador o información para prescribir) |  |  |  | |
| Otros |  |  |  | |
| Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen |  |  |  | |
| Presidente |  |  |  | |
| Secretario |  |  |  | |

1. **Enmienda a documentos (Protocolo, Consentimiento Informado, Manual del Investigador):** Aquellas modificaciones al protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio, con aumento del riesgo, o no, para los sujetos participantes.
2. **Protocolo**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Observaciones** | **Cumple** | | |
| SI | NO | N/A |
| Protocolo | *Incluye cambios en:* |  |  |  |
| Estudios Preclínicos: |  |  |  |
| Farmacodinamia y farmacocinética |  |  |  |
| Toxicología general y toxicología especial |  |  |  |
| Modificación al diseño estadístico |  |  |  |
| Estudios Clínicos |  |  |  |
| Marco teórico |  |  |  |
| Objetivo general / específicos |  |  |  |
| Material y métodos |  |  |  |
| Diseño |  |  |  |
| Criterios de inclusión |  |  |  |
| Criterios de exclusión |  |  |  |
| Criterios de eliminación |  |  |  |
| Tamaño de la muestra |  |  |  |
| Características de la población de estudio |  |  |  |
| Grupo de edad |  |  |  |
| Genero |  |  |  |
| Estudios de laboratorio y gabinete |  |  |  |
| Nombre del medicamento |  |  |  |
| Dosis |  |  |  |
| Intervalo de administración |  |  |  |
| Duración del tratamiento |  |  |  |
| Duración de cada periodo en el estudio |  |  |  |
| Periodo de seguimiento |  |  |  |
| Otros (especificar): |  |  |  |
| Incluye un listado/resumen de los cambios realizados al documento enmendado | Documento que permita identificar con claridad los cambios realizados respecto a la versión anterior |  |  |  |

1. **Consentimiento Informado/ Asentimiento Informado**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Observaciones** | **Cumple** | | |
| SI | NO | N/A |
| Carta de Consentimiento Informado del sujeto de investigación | *Incluye cambio en:* |  |  |  |
| La Justificación y objetivos de la investigación |  |  |  |
| Los Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales |  |  |  |
| Las molestias o los riesgos esperados |  |  |  |
| Los beneficios que puedan observarse |  |  |  |
| Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto |  |  |  |
| Otros (especificar): |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Incluye un listado/resumen  de los cambios realizados  al documento enmendado | Documento que permita identificar con claridad los cambios realizados respecto a la versión anterior |  |  |  |

1. **Manual del Investigador o Documento equivalente**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Observaciones** | | **Cumple** | | |
| SI | NO | N/A |
| 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) | Características del producto (forma farmacéutica, características fisicoquímicas, formula, vía e intervalo de administración, etc.) | |  |  |  |
| Información respecto a fabricación, etiquetado, almacenamiento, envase, etc. | |  |  |  |
| Estudios preclínicos de: |  | | | |
| Absorción, distribución, metabolismo y eliminación | |  |  |  |
| Toxicología, genotoxicidad, carcinogenocidad, teratogénesis, etc. | |  |  |  |
| Estudios clínicos previos: | |  |  |  |
| Seguridad, datos de reacciones y eventos adversos | |  |  |  |
| Eficacia | |  |  |  |
| Interacciones con medicamentos | |  |  |  |
| Interacciones con alimentos | |  |  |  |
| Determinación de dosis | |  |  |  |
| Resumen de estudios clínicos previos | |  |  |  |
| Incluye un listado/resumen de los cambios realizados l documento enmendado | Documento que permita identificar con claridad los cambios realizados respecto a la versión anterior | |  |  |  |

1. **Enmienda a Cambio de Investigador Principal, Centro de Investigación o Comité de Investigación:** Cualquier cambio a un documento que forma parte del protocolo, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación.
2. **Cambio de Investigador Principal** (Documentos relacionados al cambio del investigador principal).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Observaciones** | **Cumple** | | |
| SI | NO | N/A |
| Consentimiento Informado | Documento enmendado que incluye el nombre del nuevo investigador |  |  |  |
| Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación. | *La carta incluye:* |  |  |  |
| Nombre o número de protocolo |  |  |  |
| Nombre del investigador principal |  |  |  |
| Nombre y Dirección del centro de investigación |  |  |  |
| Aceptación del Titular del centro para conducir la investigación en el mismo |  |  |  |
| Nombre, firma y cargo del Titular de la Unidad |  |  |  |
| Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el investigador principal | *La carta incluye:* |  |  |  |
| Nombre o número de protocolo |  |  |  |
| Nombre del nuevo investigador principal |  |  |  |
| Aceptación para conducir la investigación |  |  |  |
| Compromiso de confidencialidad de la información |  |  |  |
| Seguimiento del protocolo de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas |  |  |  |
| Compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos |  |  |  |
| Historial profesional del investigador principal | *Características: realizar observaciones* |  |  |  |
| Currículo vitae del nuevo investigador principal |  |  |  |
| Incluye cédula profesional del investigador |  |  |  |
| La experiencia en el tipo de investigación a cargo |  |  |  |
| La especialidad médica del nuevo 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. | *Características: realizar observaciones* |  |  |  |
| Currículo vitae del nuevo integrante del equipo de investigación (si aplica) |  |  |  |
| La especialidad médica del nuevo integrante del equipo de investigación es congruente con la de la investigación |  |  |  |
| Incluye cédula profesional del personal |  |  |  |
| La experiencia en el tipo de investigación a cargo |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Carta descriptiva de la delegación y asignación de responsabilidad del equipo de investigación. | Se describe la delegación y asignación de las responsabilidades de cada integrante del equipo de investigación |  |  |  |
| Las actividades asignadas para cada integrante del equipo de investigación, son acordes a la formación académica y experiencia profesional del personal. |  |  |  |
| La carta está firmada por el investigador principal y por cada integrante |  |  |  |
| Carta de No Conflicto de Interés | Carta expresa de No Conflicto de Interés para conducir la investigación, firmada por el investigador principal y su equipo de trabajo |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de Enmienda al Centro de Investigación** | **Cumple** | | |
| SI | NO | N/A |
| Cambio del centro de investigación previamente autorizado por COFEPRIS |  |  |  |
| Cambio de la denominación del centro de investigación previamente autorizado por COFEPRIS |  |  |  |
| Cambio de ubicación geográfica (domicilio) del centro de investigación previamente autorizado por COFEPRIS |  |  |  |
| Cambio de la institución para el manejo de urgencias médicas |  |  |  |
| Cambio de la denominación o domicilio de la institución para el manejo de urgencias médicas |  |  |  |

1. **Cambio asociado a la institución o establecimiento donde se realiza la investigación:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Observaciones** | **Cumple** | | |
| SI | NO | N/A |
| Consentimiento Informado | Documento enmendado que incluye el nombre del nuevo centro de investigación |  |  |  |
| Autorización de funcionamiento | Licencia sanitaria N° |  |  |  |
| Aviso de funcionamiento |  |  |  |
| Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación. | *La carta incluye:* |  |  |  |
| Nombre o número de protocolo |  |  |  |
| Nombre del investigador principal |  |  |  |
| Nombre y Dirección del centro de investigación |  |  |  |
| Aceptación del Titular del centro para conducir la investigación en el mismo |  |  |  |
| Nombre, firma y cargo del Titular de la Unidad |  |  |  |
| Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación | *La carta incluye:* |  |  |  |
| Nombre o número de protocolo |  |  |  |
| Descripción de áreas |  |  |  |
| Descripción de equipos |  |  |  |
| Número de personal que labora |  |  |  |
| Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes |  |  |  |
| Carro rojo |  |  |  |
| Firma del titular de la unidad |  |  |  |
| Nombre y/o Firma del investigador principal |  |  |  |
| Licencia sanitaria del nuevo establecimiento para la atención de urgencias médicas | Número de Licencia: |  |  |  |
| Carta de descripción de recursos disponibles de la unidad o institución para el manejo de urgencias médicas. | *La carta incluye:* |  |  |  |
| Nombre o número de protocolo |  |  |  |
| Descripción de áreas |  |  |  |
| Descripción de equipos |  |  |  |
| Número de personal que labora |  |  |  |
| Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes |  |  |  |
| Carro rojo |  |  |  |
| Especificar que se atenderán las urgencias |  |  |  |
| Firma del titular de la unidad |  |  |  |
| Convenio para la atención de Urgencias | Hay convenio con alguna institución para atención de urgencias |  |  |  |
| Nombre y dirección de la institución |  |  |  |
| El convenio está vigente |  |  |  |
| El convenio está firmado por los titulares de ambas instituciones |  |  |  |
| El convenio establece que ahí se atenderán las urgencias |  |  |  |

1. **Cambio de Comité de Ética en Investigación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de Enmienda al Centro de Investigación** | **Cumple** | | |
| SI | NO | N/A |
| Cambio de comité evaluador |  |  |  |
| Cambio de la denominación del comité evaluador |  |  |  |
| Cambio de ubicación geográfica (domicilio) del comité evaluador |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Comité** | **Documento** | **Cumple** | | |
| SI | NO | N/A |
| Comité de Ética  en Investigación  (CEI) | Registro del Comité de Ética en Investigación vigente |  |  |  |
| Razón social y dirección, congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado |  |  |  |
| Registro deberá ser legible, sin tachaduras, enmendaduras, y deberá presentar el sello legible de la institución emisora |  |  |  |
| Listado de integrantes del Comité |  |  |  |
| Carta de no voto para cada miembro que sea parte del equipo de investigación |  |  |  |
| Carta expresa de Confidencialidad de la información firmada por todos y cada uno de los miembros EXTERNOS asistentes en la revisión y autorización del protocolo |  |  |  |
| Carta expresa de No Conflicto de Interés, firmada por todos y cada uno de los miembros EXTERNOS asistentes en la revisión y autorización del protocolo |  |  |  |
| Plan, proceso o procedimiento de seguimiento continuo al estudio especificando la periodicidad del mismo |  |  |  |
| Comité de Investigación  (CI) | Registro del Comité de Investigación |  |  |  |
| Carta de no voto para cada miembro que sea parte del equipo de investigación |  |  |  |
| Carta expresa de Confidencialidad de la información firmada por todos y cada uno de los miembros EXTERNOS asistentes en la revisión y autorización del protocolo |  |  |  |
| Carta expresa de No Conflicto de Interés, firmada por todos y cada uno de los miembros EXTERNOS asistentes en la revisión y autorización del protocolo |  |  |  |
| Plan, proceso o procedimiento de seguimiento continuo al estudio especificando la periodicidad del mismo |  |  |  |
| Comité de Bioseguridad  (CB) | Copia simple del Registro de Bioseguridad emitido por COFEPRIS |  |  |  |
| Carta de no voto para cada miembro que sea parte del equipo de investigación |  |  |  |
| Carta expresa de Confidencialidad de la información firmada por todos y cada uno de los miembros EXTERNOS asistentes en la revisión y autorización del protocolo |  |  |  |
| Carta expresa de No Conflicto de Interés, firmada por todos y cada uno de los miembros EXTERNOS asistentes en la revisión y autorización del protocolo |  |  |  |
| Plan, proceso o procedimiento de seguimiento continuo al estudio especificando la periodicidad del mismo |  |  |  |
| Carta del anterior Comité | Se indica la renuncia y delegación de responsabilidades |  |  |  |
| Presenta el estatus del reclutamiento y estatus del estudio a la fecha actual |  |  |  |
| Carta del nuevo Comité | Indica la aceptación de responsabilidades para llevar a cabo el seguimiento al protocolo de investigación |  |  |  |
| Documentos relacionados  al cambio del comité | Forma de Consentimiento informado enmendada de la nueva versión generada. |  |  |  |
| Carta expresa de No Conflicto de Interés y confidencialidad | Firmada por cada uno de los miembros externos al nuevo Comité Evaluador, asistentes en la revisión y aprobación del protocolo, para cambio de comité. |  |  |  |
| Carta de no voto emitida por los miembros del nuevo Comité evaluador, en el caso de que sean parte del equipo de investigación. | Se indica que no participarán en la evaluación o emisión de dictámenes en las investigaciones que hayan participado. |  |  |  |
| Carta de seguimiento continuo al estudio | Descripción del proceso de seguimiento del estudio, que puede o no incluir el procedimiento estándar de operación del nuevo Comité |  |  |  |

**Resumen de la enmienda:** En lo posible máximo 10 renglones

|  |
| --- |
|  |

**Observaciones:**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RESOLUCIÓN** | |  |  |  |  |
| Favorable |  |  |  |  |  |
| No Idóneo |  |  |  | Secretario Técnico |  |
| Rechazado |  |  |  |  |  |