




MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD

HABILITADA PARA APOYO AL PREDICTAMEN

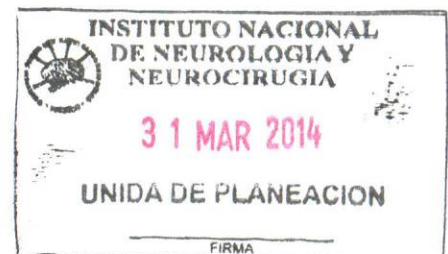


MARZO, 2014



<div> SALUD SECRETARÍA DE SALUD</div> <div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div> CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIAE · MEXICO ·</div>	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 2 de 60

ÍNDICE

CONTENIDO	Pág.
INTRODUCCION	3
I. OBJETIVO DEL MANUAL	4
II. MARCO JURÍDICO	5
III. PROCEDIMIENTOS	6
1. PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN LOS SERES HUMANOS	
IV. GLOSARIO	17
V. ANEXOS	19
VI. HOJA DE AUTORIZACIÓN	60



CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 3 de 60




INTRODUCCIÓN

Este Manual tiene como finalidad de instrumentar de forma ordenada, explícita y sistematizada el cumplimiento de los lineamientos normativos y operativos de la integración y funcionamiento de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (UHAP) para las solicitudes de evaluación de Protocolos de Investigación en Salud para Seres Humanos.

El Manual de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen, es un instrumento administrativo que define con claridad los procedimientos y funciones para la UHAP, para el predictamen de protocolos de investigación para la salud en seres humanos, en apego a las disposiciones normativas vigentes y congruentes al proceso de evaluación de Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y a las "Bases de colaboración para la evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos", celebrado entre la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE) y la COFEPRIS.

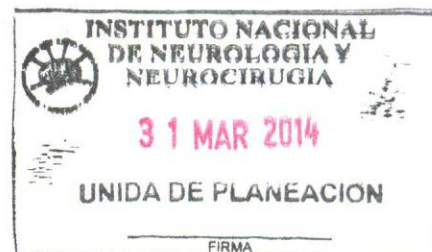


CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014



<div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 4 de 60

I.- OBJETIVO DEL MANUAL

El presente manual tiene por objetivo establecer un método para desarrollar los pasos para establecer los requisitos generales para la integración y funcionamiento de la UHAP para la revisión y Predictamen de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, en su carácter de unidades de apoyo al Predictamen por COFEPRIS, para efectos de proporcionar un informe técnico de los protocolos de investigación para la salud en seres humanos, que ingresen para su evaluación conforme a lo establecido en las bases de colaboración. En dicho manual se especifican los procedimientos que incluyen las actividades y tareas del personal, determinación de tiempos, métodos de trabajo, para lograr el oportuno y eficiente desarrollo de las actividades.



CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014



<div><div><div>SALUD</div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIA MEXICO</div></div>	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 5 de 60

II.- MARCO JURÍDICO

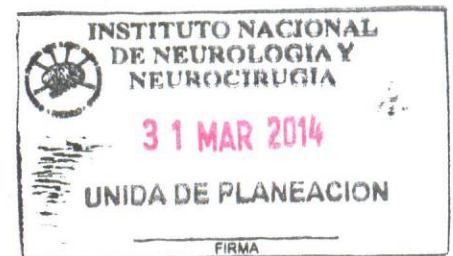
- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de Insumos para las Salud.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA-3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud (SSA), a través de la COFEPRIS, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, vigente.
- Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud, publicados por la COFEPRIS.
- Bases de colaboración para la evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos celebrado entre la CCINSHAE y la COFEPRIS (03-VII-2013).




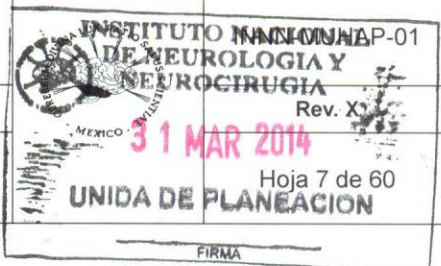
CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaria Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

<div><div>SALUD</div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div> <div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div></div>	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 6 de 60

III.- PROCEDIMIENTO



CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		

1.0.- Propósito

- 1.1. Establecer los criterios y lineamientos que deberán observarse para la recepción, evaluación y emisión de las resoluciones, de la "solicitud de dictamen de Protocolos de Investigación en Seres Humanos", "solicitud de modificación o enmienda al dictamen de protocolos de investigación", "escritos libres", "consultas", "respuestas al informe técnico no favorable" y otras solicitudes relacionadas a protocolos de investigación, que someten los usuarios, dentro del marco ético y legal aplicable para prevenir, disminuir y (o) evitar cualquier riesgo sanitario en el uso y manejo de los insumos y (o) procedimientos que involucren los protocolos propuestos, así como salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos que participan en la investigación.

2.0 Alcance y ámbito de aplicación



- 2.1 **A nivel interno**, el presente procedimiento es de observancia obligatoria para el personal de la UHAP habilitada para coadyuvar en la evaluación y emitir un informe técnico de las solicitudes de evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
- 2.1 **A nivel externo** aplica a la CCINSHAE a través de su UHAP, coordinar que los Institutos Nacionales de Salud que se adhieran, emitan un Dictamen Favorable, No Idóneo o Rechazado en base a los documentos técnicos e información referenciada por la COFEPRIS, observando en todo momento los criterios y lineamientos establecidos por la COFEPRIS en la recepción, evaluación y emisión del predictamen, relativas a las solicitudes de evaluación de protocolos de investigación en seres humanos, y a su vez, emitir su predictamen con base a los documentos técnicos e información, criterios y lineamientos referenciados por la COFEPRIS.

3.0 Políticas de operación y lineamientos

Es responsabilidad del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez a través de su UHAP, la difusión, aplicación, supervisión y actualización de este procedimiento.

- 3.0.1 Para fines de este procedimiento, se entenderá como "productos en investigación", a los medicamentos (alopáticos, homeopáticos, herbolarios, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y biotecnológicos), productos biológicos, incluye vacunas, inmunoglobulinas, toxoides, antitoxinas y cualquier otro producto de origen biológico con fines de investigación, estudios que involucran el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, preservación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, células, productos y sustancias que forman el cuerpo humano, particularmente si son fuente de material genético, y que no implique ningún tratamiento farmacológico; vitamínicos, suplementos alimenticios, fórmulas para alimentación enteral y parenteral especializadas, además de la investigación con equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, intervenciones clínicas, o en su caso, procedimientos

CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

<div><div><div>SALUD</div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIAE MEXICO</div></div>	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 8 de 60

quirúrgicos o radiológicos, tratamientos conductuales, cuidado preventivo en seres humanos, u otros productos que se utilicen en la investigación para la salud.

3.0.2 Para fines de este procedimiento, se entenderá por "Solicitudes":

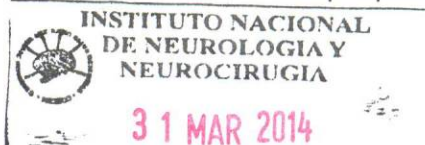
- A la "solicitud de predictamen de protocolo de investigación para la salud en seres humanos, nomenclatura INNN-UHAP-01.
- A la "solicitud de modificación o enmienda al Predictamen de protocolo de investigación para la salud en seres humanos, nomenclatura INNN-UHAP-02.
 - A la solicitud en respuesta de Informe Técnico No Idóneo (SRITNI)
 - A la solicitud de corrección interna (CI) a oficio de resolución previamente emitido;
 - A la "solicitud respuesta a consultas (CO) o escritos libres (EL)"
 - A la solicitud de inclusión de Centro
 - Al informe de Cierre de estudio;
 - A otras solicitudes relacionadas a protocolos de investigación.

3.0.3 El Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez a través de UHAP, verificará que las "solicitudes de Predictamen" que reciba, sean las que se indiquen en el Catálogo tipo de solicitudes, emitido por la CCINSHAE, además de las respuestas a oficios de Informe Técnico No Idóneo, correcciones internas, escritos libres, y/o consultas, cierre de estudios, aunque no estén incluidas en dicho registro.



3.0.4 Las solicitudes podrán incluir, pero no están limitadas, a investigaciones que contemplen:
La participación de seres humanos;

- **A)** Medicamentos, biológicos y biotecnológicos;
- **B)** Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.
- **C)** Investigación sin Riesgo (estudio observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación).
- **D)** Tratamiento de muestras biológicas: Al conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, preservación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, células, productos y sustancias que forman el cuerpo humano.

3.0.5 Las solicitudes que se sometan con nomenclatura INNN-UHAP-01 y INNN-UHAP-02, y en respuesta a No Idóneo (ITNI), serán resueltas, a través de la emisión de una "resolución" que podrá ser:



CONTROL DE EMISIÓN UNIDA DE PLANEACION				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

<div><div><div>SALUD</div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIAE MEXICO</div></div>	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 9 de 60

I) **Oficio de Informe Técnico Favorable (INNN-UHAP-03)**

II) **Oficio de Informe Técnico No Idóneo (INNN-UHAP-04);**

Se requerirá al interesado por escrito y por única vez mediante un oficio de Informe Técnico NO Idóneo que deberá contestar en tiempo y forma (30 días naturales), con base en los términos señalados en dicho documento para que subsane la omisión de información, esto en el caso de que la solicitud no cumpla con los requisitos mínimos establecidos y en general con el marco legal aplicable en base a la modalidad de la misma.




III) **Oficio de Informe Técnico Rechazado (INNN-UHAP-05);**

La solicitud será rechazada de manera definitiva, en caso de no recibir respuesta del usuario, o bien una vez evaluada la información de la respuesta al ITNI (Informe Técnico No Idóneo) y se determine que no se solventaron satisfactoriamente las observaciones citadas en el oficio de Informe Técnico No Idóneo.

- 3.0.6 Para cada resolución de solicitud, se deberán conservar los registros de dicha evaluación, en formato electrónico o físico (por un periodo de 5 años), ya sean establecidos en el Manual de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen, por ejemplo: cédulas de evaluación o documento equivalente, resoluciones en formato borrador, registro en base de datos, y procedimientos operativos aplicables.
- 3.0.7 Las solicitudes que se sometan en formato de Escrito Libre (EL), o Consulta (CO) o Cierre de estudio serán resueltas por el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez a través de su UHAP, con la "emisión de un oficio de notificación o acuse de recibo", según corresponda a la solicitud; en ningún caso, podrá autorizarse documento o trámite alguno mediante solicitud de EL, CO o Cierre de estudio.
- 3.0.8 Las solicitudes que se sometan en formato de Corrección Interna (CI), serán resueltas por el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez a través de su UHAP, solo si aplica la corrección en base a la revisión del expediente del trámite relacionado, y de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos y/o documento aplicable (en un periodo de 30 días naturales).
- 3.0.9 El Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez a través de su UHAP, dará atención inmediata a aquellas solicitudes que por Decreto o por sus características requieran de "evaluación expedita o extraordinaria" establecida en el marco legal aplicable y deberán ser codificados como "urgentes".



CONTROL DE EMISIÓN UNIDA DE PLANEACION				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

<div></div> <div>SECRETARÍA DE SALUD</div>		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INNN-MUHAP-01
		UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
		PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 10 de 60

En caso de emitir una resolución de Predictamen con un Informe Técnico No Idóneo para las solicitudes atendidas como urgentes, la respuesta a la No Idoneidad, deberá someterla el usuario de manera inmediata para su atención.

3.0.10 La opinión o consulta se solicitará al experto externo o comité consultivo (sin estar limitada) cuando el protocolo involucre, por ejemplo:

- Poblaciones vulnerables como: Menores de edad o incapaces, mujeres embarazadas, comunidades u otras poblaciones que entren en esta clasificación;
- Fármacos de estrecho margen terapéutico o clasificados como de alto riesgo;
- Cuando se prevea que el riesgo de la investigación es muy alto y que requiere restricciones particulares a la investigación;
- Cuando los diseños de la investigación sean opuestos a los convencionales o totalmente nuevos;
- Cuando no se tenga disponible suficiente información para evaluar la investigación propuesta;
- Cuando por el diseño del protocolo, así se requiera.

3.0.11 La consulta al experto externo o comité consultivo podrá ser presencial o vía electrónica, en ambos casos, quien haga la consulta, deberá entregar al experto y verificar que complete los siguientes formatos:

- Cédula de opinión técnica/consulta externa (Formato INNN-UHAP-06);
- Carta de Confidencialidad de la Información/consulta externa (Formato INNN-UHAP-07);
- Carta de No conflicto de interés/consulta externa (Formato INNN-UHAP-08).




3.0.12 Todas y cada una de las opiniones que emita el experto externo o comité consultivo serán a juicio personal y en ningún caso en representación de la institución para la cual labora;

- En todos los casos, la opinión del experto externo o comité consultivo solo se considerará en apoyo al dictamen técnico y en ningún caso será condicionante para la resolución de la solicitud.
- En todos los casos los registros que deriven de esta consulta serán incluidos en el expediente además de contar con un registro en el área para su identificación.

3.0.13 El Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez a través de su UHAP llevará a cabo el control, revisión y actualización de los formatos que serán utilizados para evaluar las solicitudes:

- Cabe señalar que el o los formatos que se incluyen como anexo, en la UHAP son susceptibles de variar inmediatamente después de haberse autorizado este procedimiento, tanto en contenido como en diseño o elaboración (mediante sistema manual o automático), ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los procesos de trabajo; por lo que para los efectos del presente procedimiento, dichos formatos pueden resultar solo un ejemplo indicativo en una determinada solicitud; en este sentido es responsabilidad del área técnica, el comunicar oportunamente a sus integrantes, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia.

CONTROL DE EMISIÓN UNIDA DE PLANEACION				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

<div> SALUD SECRETARÍA DE SALUD</div> <div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div> CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIAE MEXICO</div>	INN-NUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 11 de 60



- 3.0.14 Para dar resolución a las Solicitudes, el UHAP podrá desarrollar e implementar guías, lineamientos, formatos y cualquier otro documento que requiera para establecer los detalles técnicos para resolver cada tipo de solicitud.
- 3.0.15 Para efectos de este Manual, todos los documentos que se indican como **“Guías, Lineamientos o Procedimiento Operativo Interno”** dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección de “Documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que éstos se han formulado y conceptualizado como guías, lineamientos y/o instructivos de trabajo específicos, los cuales requieren ser revisados y actualizados permanentemente por el área responsable de su aplicación.
- 3.0.16 Cuando sea necesario implementar o eliminar procesos en el UHAP, y estos no se citen en el presente documento, deberán conservarse los registros del inicio o fin de la implementación en tanto no se modifique el presente documento para incluir dichas modificaciones.
- 3.0.17 Se implementa la Política de confidencialidad, con un formato de la información con relación a las solicitudes, que son firmadas por todos y cada uno del personal involucrado en el proceso de Predictamen.

3.1.- Lineamientos

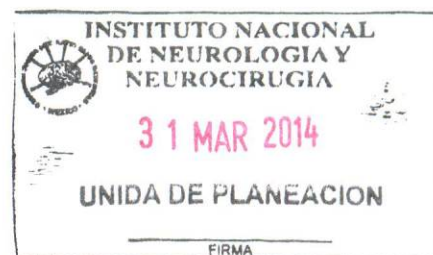
- 3.1.1 Los Institutos Nacionales de Salud, que pretendan ser reconocidos y/o habilitados como UHAP, deberán adherirse a las Bases de colaboración para la evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, celebrado entre la CCINSHAE y la COFEPRIS el 3 de julio del año dos mil trece;
- 3.1.2 La CCINSHAE, corroborará el registro de los Comités de Ética en Investigación (CEI) de los Institutos Nacionales de Salud que cuenten con UHAP ante COFEPRIS conforme a normatividad vigente;
- 3.1.3 La COFEPRIS, podrá expedir autorizaciones de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, con base en la Información de hechos o recomendaciones técnicas que proporcione la CCINSHAE, y los Institutos Nacionales de Salud reconocidos como UHAP;
- 3.1.4 La CCINSHAE, acordará y establecerá en conjunto con la COFEPRIS, los procesos técnicos que esta unidad administrativa deberá observar para el Predictamen de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, los cuales en todo momento deberán apegarse a los procedimientos determinados por COFEPRIS;






CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INN-NUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 12 de 60

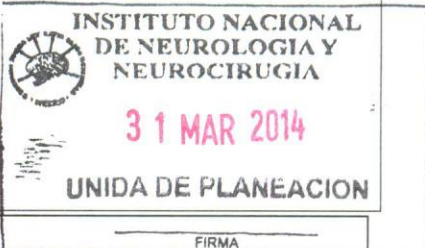
- 3.1.5 Los CEI, deben cumplir con las disposiciones Nacionales e Internacionales de Ética para estudios en seres humanos, con la finalidad de salvaguardar la dignidad derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación;
- 3.1.6 La CCINSHAE a través de su UHAP emitirá el Predictamen mediante el documento denominado **Informe Técnico**, para los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos que le sean solicitados en términos de las Bases en un lapso no mayor a 30 días naturales a partir de que se haya recibido la solicitud, siempre y cuando el interesado hubiere otorgado la información completa;
- 3.1.7 La emisión del informe técnico favorable deberá ser emitida en carta membretada del UHAP, con firma autógrafa del titular de la misma con los requisitos establecidos en el convenio Bases de colaboración para la evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos celebrado entre la CCINSHAE y la COFEPRIS;
- 3.1.8 Los Institutos Nacionales de Salud adheridos al convenio, proporcionarán a la CCINSHAE, informes mensuales y anuales sobre los resoluciones que expidan.
- 3.1.9 La UHAP de la CCINSHAE, tendrá la obligación de emitir informe al CEI, COFEPRIS y al Director de Investigación del Instituto, ante la presencia de cualquier situación, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio.






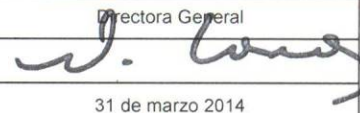
CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014



<div></div> <div>SECRETARÍA DE SALUD</div>	<div>ESTADOS UNIDOS MEXICANOS</div> <div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div></div> <div>INNN-MUHAP-01</div>
		UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN	Rev. X
		PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS	Hoja 13 de 60

IV. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL

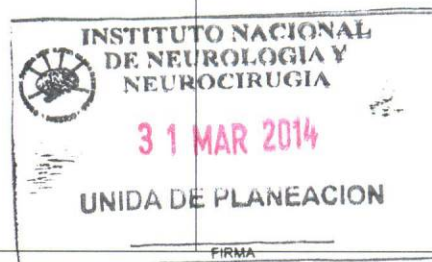
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Elaboración de protocolo de investigación	1.1 Elabora Protocolo de Investigación en Salud en Seres Humanos. 1.2 Envía protocolo de investigación al Comité de Ética en Investigación (CEI).	Usuario
2.0 Evaluación de protocolo de investigación	2.1 El CEI evalúa los protocolos de investigación, especificando por escrito el resultado del dictamen con las observaciones correspondientes. <ul style="list-style-type: none"> SI. Cumple con la evaluación, el resultado del dictamen se notifica por escrito al investigador. NO. Cumple con la evaluación, se regresa el protocolo de investigación al Usuario para la corrección de las observaciones realizadas por el CEI y regresa a la actividad 1.1. 	Comité de Ética en Investigación
3.0 Recepción de solicitudes para Predictamen del protocolo de Investigación	3.1 Registra, establece la denominación, clave, identificación, número de ingreso o equivalente para identificación el tipo de solicitud de evaluación de protocolo de investigación en seres humanos, que son sometidos para su evaluación de acuerdo a las modalidades. 3.2 Realiza evaluación, de la calidad técnica, mérito científico y documentación administrativa adjunta del protocolo de investigación, emite un Informe técnico por oficio con las observaciones pertinentes de acuerdo al marco jurídico-sanitario vigente. <ul style="list-style-type: none"> SI: El Informe técnico es favorable, se emite oficio de la resolución de la revisión del 	Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen 

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

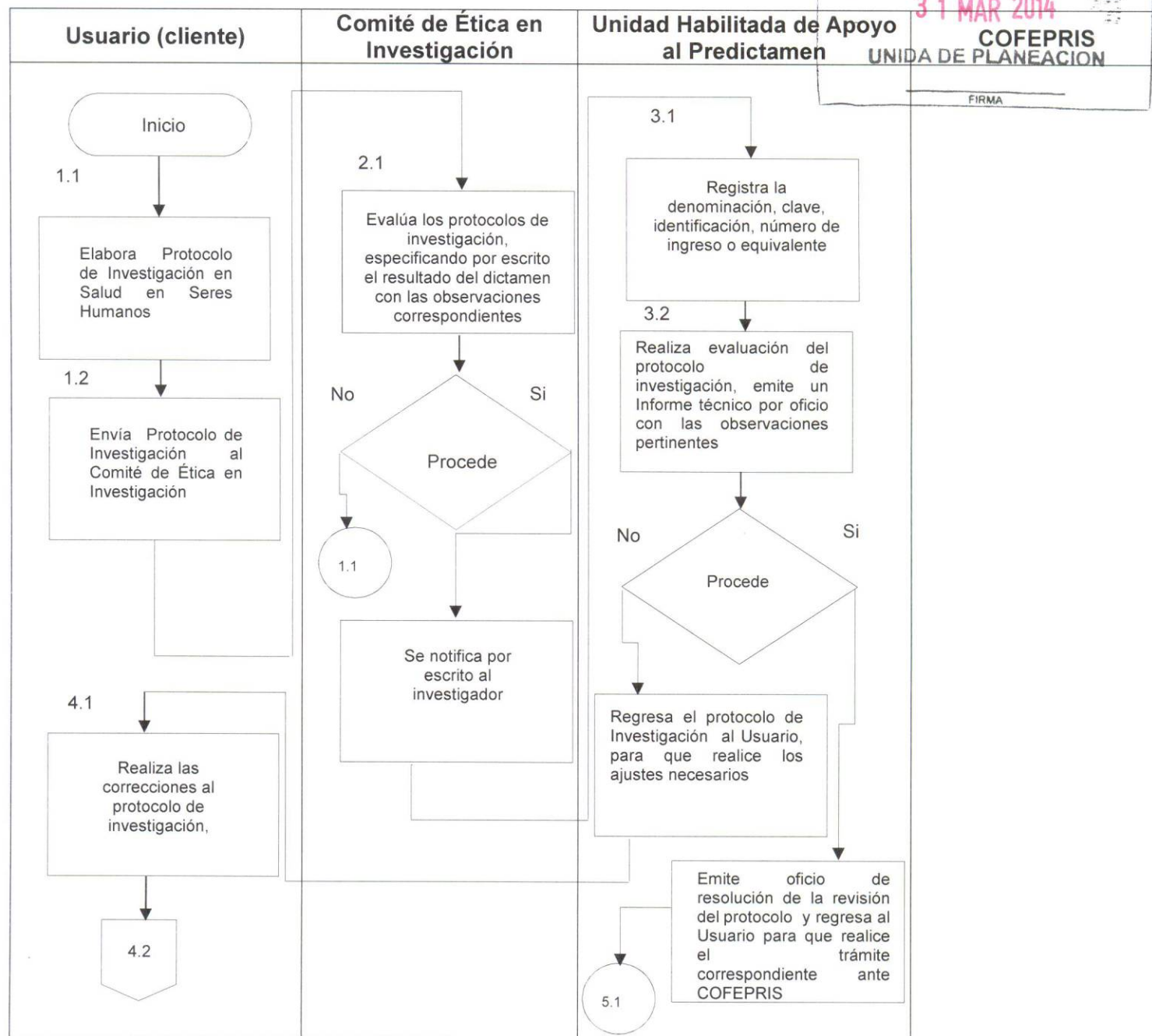
<div><div>SALUD</div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div> <div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIAE · MEXICO ·</div></div>	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 14 de 60

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<p>protocolo de investigación y regresa al Usuario para que realice el trámite correspondiente ante COFEPRIS (Continúa en actividad 5.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> NO: El Informe técnico NO es favorable, se regresa el protocolo de Investigación al Usuario, para que realice los ajustes necesarios de acuerdo a las observaciones realizadas por el área de predictamen. (Continúa en actividad 4.1) 	
4.0 Correcciones al Protocolo de investigación	4.1 Realiza las correcciones al protocolo de investigación, de las observaciones realizadas por el área de predictamen.	Usuario
	4.2 Regresa protocolo de investigación a la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen, después de haber realizado las correcciones al protocolo de investigación.	Usuario
5.0 Trámite ante COFEPRIS	5.1 Realiza el trámite ante COFEPRIS para la solicitud de autorización del protocolo de investigación.	Usuario
6.0 Resolución del protocolo de investigación	6.1 Emite la Resolución de solicitud de autorización del protocolo de investigación.	COFEPRIS
	FIN DEL PROCESO	





CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaria Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

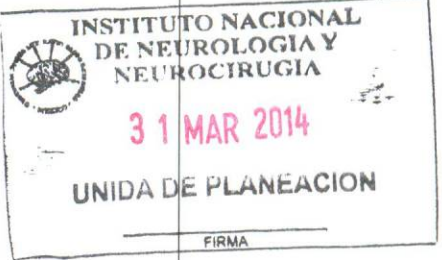
V. DIAGRAMA DE FLUJO





CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

<div><div><div>SALUD</div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIA MEXICO</div></div>	INN-NUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 16 de 60

Usuario (cliente)	Comité de Ética en Investigación	Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen	COFEPRIS
<p>4.2</p> <p>4.2</p> <p>Regresa protocolo de investigación a la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen, después de haber realizado las correcciones</p> <p>5.1</p> <p>Realiza el trámite ante COFEPRIS para la solicitud de autorización del protocolo de investigación.</p>			<p>6.1</p> <p>Emite la Resolución de solicitud de autorización del protocolo de investigación.</p> <p>Termina</p>
			

CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

<div><div><div>SALUD</div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIAE · MEXICO ·</div></div>	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 17 de 60
			INSTITUTO NACIONAL

VI. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitudes de Protocolos de Investigación	5 años	INNN/UHAP	Número de expediente
Expedientes de los Protocolos de Investigación	5 años	INNN/UHAP	Número de expediente
Resolución de los Protocolos de Investigación	5 años	INNN/UHAP	Número de expediente
Acuse de recibo	5 años	INNN/UHAP	Número de expediente

VII. GLOSARIO

7.1 CCINSHAE: Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.




7.2 INNN: Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez.

7.3 CEI: Comité de Ética en Investigación, que es responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

7.4 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

7.5 Confidencialidad: A la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones. Así como mantener confidencialidad la información proporcionada por el patrocinador.

CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

<div><div><div>SALUD</div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div> <div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div><div>CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIAE</div><div>MEXICO</div></div></div>	INN-NUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 18 de 60

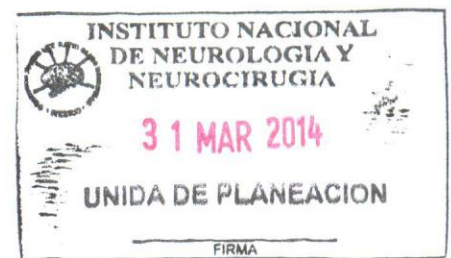
7.6 Enmienda al Protocolo: Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

7.7 Investigador Principal: Al profesional de la salud a quien la Secretaría de Salud. Autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir y vigilar el desarrollo de dicha investigación.



7.8 Informe Técnico: El Informe técnico es un documento que emite la Unidad Habilitada de Apoyo Predictamen como requisito exigido por la COFEPRIS, se declaran las evaluaciones realizadas a los protocolos de investigación.

7.9 Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos; Al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación, integrando al menos por los capítulos de planeación, programación, organización y presupuesto, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

7.10 UHAP: Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen.



CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

<div><div><div>SALUD</div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIAE MEXICO</div></div>	INN-NUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 19 de 60

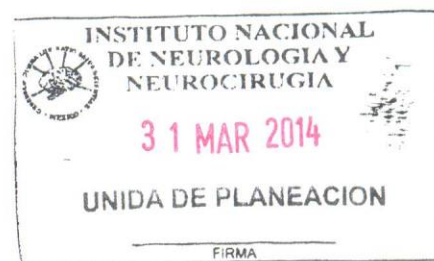
VIII. CAMBIOS DE VERSIÓN

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
00	23 de septiembre de 2013	CCINSHAE-MUHAP-00



Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
01	31 de Marzo de 2014	CCINSHAE-MUHAP-01

IX. ANEXOS




- 9.1 Formato de solicitud de Predictamen a protocolo inicial INN-NUHAP-01.
- 9.2 Formato de Solicitud de Predictamen a Modificación o Enmienda INN-NUHAP-02.
- 9.3 Formato de oficio de Informe Técnico Favorable C-INNN-UHAP-01,
- 9.4 Formato de oficio de Informe Técnico No Idóneo C-INNN-UHAP-02,
- 9.5 Formato de oficio de Informe Técnico Rechazado C-INNN-UHAP-03,
- 9.6 Formato de Cédula de Opinión Técnica/Consulta Externa C-INNN-UHAP-04,
- 9.7 Formato de Carta de Confidencialidad de la Información/Consulta Externa C-INNN-UHAP-05,
- 9.8 Formato de Carta de No Conflicto de Interés/Consulta Externa C-INNN-UHAP-06,
- 9.9 Cédula de Dictamen para Investigación con Medicamentos Alopáticos C-INNN-UHAP-07
- 9.10 Cédula de Dictamen de Inclusión de Centro C-INNN-UHAP-08
- 9.11 Cédula de Enmienda a Protocolo C-INNN-UHAP-09
- 9.12 Cédula de Enmienda de Seguridad C-INNN-UHAP-10
- 9.13 Cédula de Dictamen de Enmienda Administrativa C-INNN-UHAP-11.



CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIA MEXICO	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 20 de 60

9.1 Formato de Solicitud de Predictamen a protocolo inicial INNN-UHAP-01

 		Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez		
SOLICITUD DE PREDICTAMEN INNN-UHAP-01				
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA UHAP-NNN)				
Antes de llenar este formato, lea cuidadosamente el instructivo anexo				
1 PREDICTAMEN A:				
PROTOCOLO INICIAL <input type="checkbox"/>				
NOMENCLATURA DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:		
INNN-UHAP-01		SOLICITUD DE PREDICTAMEN A PROTOCOLO INICIAL		
MODALIDAD DEL TRÁMITE:				
<input type="checkbox"/> A) Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos		<input type="checkbox"/> D) Investigación sin Riesgo		
<input type="checkbox"/> C) Nuevos Recursos		<input type="checkbox"/> E) Tratamiento de Muestras Biológicas		
2 DATOS DEL SOLICITANTE:				
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO				R.F.C. CON HOMOCIAVE
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDICADOR QUE SE PRESENTÓ A VISO DE FUNDAMENTO				
NOMBRE DEL TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO				
CALLE		NÚMERO EXTERIOR		NÚMERO INTERIOR O LETRA
ENTRE CALLE Y CALLE				
COLONIA		DELEGACIÓN MUNICIPAL		
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA
CORREO ELECTRÓNICO			TELÉFONO	
REPRESENTANTE LEGAL				
NOMBRE COMPLETO		TELÉFONO		CORREO ELECTRÓNICO
PERSONA AUTORIZADA		TELÉFONO		CORREO ELECTRÓNICO

CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaria Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014





3 DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

TÍTULO COMPLETO DEL PROTOCOLO

SÍLABO O ACRÓNIMO DEL PROTOCOLO (SI APLICA)

NÚMERO DE PROTOCOLO

FASE DEL ESTUDIO

GRUPO TERAPÉUTICO AL QUE PERTENECE:

NÚMERO DE PREDICTAMEN NECESARIO PARA ENMIENDAS

¿EL PROTOCOLO HA SIDO EVALUADO PREVIAMENTE? EN CASO AFIRMATIVO DEBERÁ INDICAR EL NOMBRE DE LA UNIDAD EVALUADORA:

SI ☐

NO ☐

4 DATOS DEL (LOS) PRODUCTO (S) EN INVESTIGACIÓN:

	PRODUCTO	PRODUCTO	PRODUCTO
1) DENOMINACIÓN GENERAL			
2) DENOMINACIÓN DETALLADA CUANDO APLIQUE			
3) FORMA FARMACÉUTICA O CLASE DE DEPOSITO CUANDO APLIQUE			
4) CONDICIONES MÉDICAS PARA LAS QUE HA SIDO AUTORIZADO CUANDO APLIQUE			
5) FABRICANTE DEL PRODUCTO			
6) ORDEN CONFORME A LA TABLA "A"			
ESPECÍFICO:			

TABLA "A"

1-QUÍMICO	3-BIOTECNOLOGÍA	5-TERAPIA CELULAR NO GENÉTICA	7-TERAPIA CELULAR GENÉTICA
2-DEPOSITO	4-BIOLÓGICO	6-HERBOLARIO	8-OTRO (ESPECIFICAR)

5 DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (Apellido paterno, Apellido materno, nombre(s))

INSTITUCIÓN DE ADSCRIPCIÓN

DEPARTAMENTO Y/O SERVICIO AL QUE PERTENECE

CEDULA PROFESIONAL

TÉLEFONO

CORREO ELECTRÓNICO

¿Pertenece a la Secretaría de Salud?

SI ☐

NO ☐

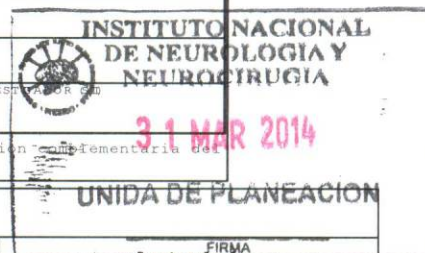
¿Pertenece al Sistema Institucional de Investigadores?

SI ☐

NO ☐

ID. DEL INVESTIGADOR

so de que alguna de sus respuestas haya sido negativa, deberá proporcionar la información complementaria de



CONTROL DE EMISIÓN

Elaboraron :

Revisaron :

Autorizó:

Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014



6 DATOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

RAZÓN SOCIAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

CALLE

NÚMERO EXTERIOR

NÚMERO INTERIOR O LETRA

ENTRE CALLE Y CALLE

COLONIA

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD

CÓDIGO POSTAL

ENTIDAD FEDERATIVA

NÚMERO DE LICENCIA SANITARIA O INDICADOR QUE SE PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO

NÚMERO DE OFICIO DE AUTORIZACIÓN DEL CENTRO (PARA ENMIENDAS)

NÚMERO DE OFICIO DE AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS PREVIAS PARA EL CENTRO (PARA ENMIENDAS)

7 DATOS DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE ATENDERÁN LAS URGENCIAS MÉDICAS

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO

CALLE

NÚMERO EXTERIOR

NÚMERO INTERIOR O LETRA

ENTRE CALLE Y CALLE

COLONIA

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD

CÓDIGO POSTAL

ENTIDAD FEDERATIVA

NÚMERO DE LICENCIA SANITARIA

8 DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

RAZÓN SOCIAL DEL CEI

NÚMERO DE REGISTRO ANTE COFEPRIS



INSTITUTO NACIONAL
DE NEUROLOGÍA Y
NEUROCIRUGÍA

31 MAR 2014

PODRÁ REPRODUCIR ESTA HOJA TANTAS VECES COMO CENTROS DE INVESTIGACIÓN INCLUYA EL PROTOCOLO

UNIDAD DE PLANEACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN

FIRMA

Elaboraron :

Revisaron :

Autorizó:

Nombre

Biol. Janet Karina Cruz Santillán

Dr. Gregorio Amin
Cervantes Arriaga

Lic. Rosa Ma. del Carmen
Ambrosio Torres

Dra. Teresita Corona Vázquez

Cargo

Secretaría Técnica

Responsable de la Unidad
de Predictamen

Jefe del Depto. de
Planeación

Directora General

Firma

Fecha

31 de marzo 2014

31 de marzo 2014

31 de marzo 2014



9 DATOS COMPLEMENTARIOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL		
SI EL INVESTIGADOR PRINCIPAL NO PERTENECE A LA SECRETARÍA DE SALUD O NO PERTENECE AL SISTEMA INSTITUCIONAL DE INVESTIGADORES, DEBERÁ PROPORCIONAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:		
MÁXIMO GRADO ACADÉMICO OBTENIDO:		
LICENCIATURA <input type="checkbox"/>	ESPECIALIDAD <input type="checkbox"/>	MAESTRÍA <input type="checkbox"/> DOCTORADO <input type="checkbox"/>
NOMBRE DE LA LICENCIATURA CURSADA	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE LICENCIATURA	
NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD	
NOMBRE DE LA MAESTRÍA	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE MAESTRÍA	
NOMBRE DEL DOCTORADO	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE DOCTORADO	
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN O INSTITUCIONES DONDE HA REALIZADO INVESTIGACIÓN (enunciar en orden cronológico ascendente):		
1.-		
2.-		
3.-		
4.-		
5.-		

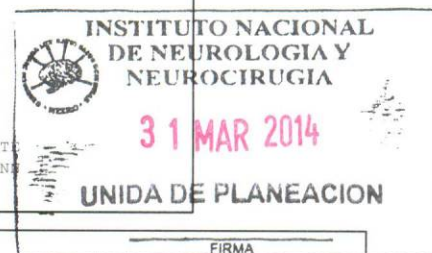
10 DOCUMENTOS PARA LOS CUALES SOLICITA EL PREDICTAMEN		
DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
Protocolo		
Carta de Consentimiento Informado		
Manual del Investigador		

DECLARO BAJO PROTESTA DE LA VERDAD QUE CUMPIO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXMANDE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE MEDIANTE CORREO ELECTRÓNICO Y/O VÍA TELEFÓNICA. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).




LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO O REPRESENTANTE LEGAL




PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO RESPECTO A ESTE TRÁMITE
SÍRVASE LLAMAR A LA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN DEL INN
AL TELÉFONO 56063822 Ext. 5018

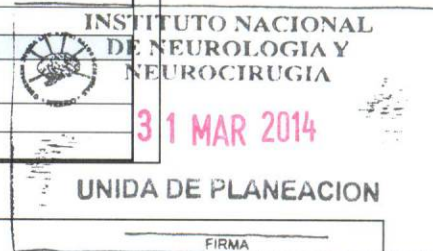


CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INN-NUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 24 de 60

9.2 Formato de Solicitud de Predictamen a Modificación o Enmienda INN-NUHAP-02

 		Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez			
SOLICITUD DE PREDICTAMEN INN-NUHAP-02					
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA UHAP-NNN)					
Antes de llenar este formato, lea cuidadosamente el instructivo anexo					
1 PREDICTAMEN A:			INFORME DE:		
MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>			CIERRE DE PROTOCOLO <input type="checkbox"/>		
NOM ENCIATURA DEL TRÁMITE:		NOM BRE DEL TRÁMITE:			
INN-NUHAP-02					
2 SELECCIONE EL SUPTIPO CORRESPONDIENTE:					
<input type="checkbox"/> ENMIENDA AL DOCUMENTO PREVIAMENTE APROBADO		<input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN AL FOD PREVIAMENTE APROBADO			
<input type="checkbox"/> ENMIENDA DE SEGURIDAD		<input type="checkbox"/> INCLUSIÓN DE CENTRO			
<input type="checkbox"/> CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL		<input type="checkbox"/> OTROS TRÁMITES			
<input type="checkbox"/> CAMBIO DE CEEI					
3 DATOS DEL SOLICITANTE:					
NOM BRE DEL ESTABLECIMIENTO				RFC CON HOMOCIAVE	
No. DE LICENCIA SANITARIA O NO QUE SE PRESENTÓ A VEO DE FUNDAMENTO					
NOM BRE DEL TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO					
CALLE		NÚMERO EXTERIOR		NÚMERO INTERIOR O LETRA	
ENTRE CALLE Y CALLE					
COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA	
CORREO ELECTRÓNICO				TELÉFONO	
REPRESENTANTE LEGAL					
NOM BRE COMPLETO		TELÉFONO		CORREO ELECTRÓNICO	
PERSONA AUTORIZADA					
NOM BRE COMPLETO		TELÉFONO		CORREO ELECTRÓNICO	



CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

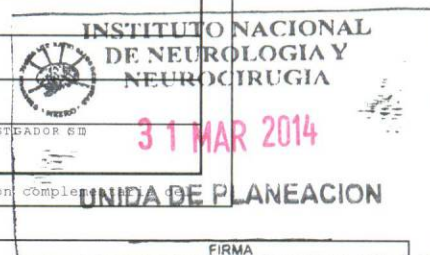
4 DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
TÍTULO COMPLETO DEL PROTOCOLO	
SELA O ACRÓNIMO DEL PROTOCOLO (SI APLICA)	
NÚMERO DE PROTOCOLO	FASE DEL ESTUDIO
GRUPO TERAPÉUTICO AL QUE PERTENECE	NÚMERO DE PREDICTAMEN NECESARIO PARA ENMENDAS
¿EL PROTOCOLO HA SIDO EVALUADO PREVIAMENTE? EN CASO AFIRMATIVO DEBERÁ INDICAR EL NOMBRE DE LA UNIDAD EVALUADORA:	
SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

5 DATOS DEL (LOS) PRODUCTO (S) EN INVESTIGACIÓN			
	PRODUCTO	PRODUCTO	PRODUCTO
1) DENOMINACIÓN GENERAL			
2) DENOMINACIÓN DEFINITIVA CUANDO APLIQUE			
3) FORMA FARMACÉUTICA O CLASE DE DEPOSITO CUANDO APLIQUE			
4) CONDICIONES MEDIDAS PARA LAS QUE HA SIDO AUTORIZADO CUANDO APLIQUE			
5) FABRICANTE DEL PRODUCTO			
6) ORDEN CONFORME A LA TABLA "A" ESPECÍFICO:			

TABLA "A"			
1-QUÍMICO	3-BIOTECNOLOGÍA	5-TERAPIA CELULAR (NO GENÉTICA)	7-TERAPIA CELULAR (GENÉTICA)
2-DEPOSITO	4-BIOLÓGICO	6-HERBOLARIO	8-OTRO (ESPECIFICAR)

6 DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (Apellido paterno, Apellido materno, nombre(s))	
INSTITUCIÓN DE ADSCRIPCIÓN	
DEPARTAMENTO Y/O SERVIDOR AL QUE PERTENECE	
CÉDULA PROFESIONAL	TELÉFONO
CORREO ELECTRÓNICO	
¿Pertenece a la Secretaría de Salud?	¿Pertenece al Sistema Institucional de Investigadores?
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

o de que alguna de sus respuestas haya sido negativa, deberá proporcionar la información complementaria de



CONTROL DE EMISIÓN

FIRMA


	Elaboraron :	Revisaron :	Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Directora General
Firma			
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

7 DATOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN			
RAZÓN SOCIAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN			
CALLE	NÚMERO EXTERIOR		NÚMERO INTERIOR O LETRA
ENTRE CALLE Y CALLE			
COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
NÚMERO DE LICENCIA SANITARIA O ND QUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO			
NÚMERO DE OFICIO DE AUTORIZACIÓN DEL CENTRO (PARA ENMENDAS)			
NÚMERO DE OFICIO DE AUTORIZACIÓN DE ENMENDAS PREVIAS PARA EL CENTRO (PARA ENMENDAS)			

8 DATOS DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE ATENDERÁN LAS URGENCIAS MÉDICAS			
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO			
CALLE	NÚMERO EXTERIOR		NÚMERO INTERIOR O LETRA
ENTRE CALLE Y CALLE			
COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
NÚMERO DE LICENCIA SANITARIA			

9 DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)	
RAZÓN SOCIAL DEL CEI	
NÚMERO DE REGISTRO ANTE COFEPRIS	

PODRÁ REPRODUCIR ESTA HOJA TANTAS VECES COMO CENTROS DE INVESTIGACIÓN INCLUYA EL PROTOCOLO

 INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA 31 MAR 2014 UNIDAD DE PLANEACIÓN
--

CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

10 DATOS COMPLEMENTARIOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

SI EL INVESTIGADOR PRINCIPAL NO PERTENECE A LA SECRETARÍA DE SALUD O NO PERTENECE AL SISTEMA INSTITUCIONAL DE INVESTIGADORES, DEBERÁ PROPORCIONAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

MÁXIMO GRADO ACADÉMICO OBTENIDO:

LICENCIATURA ☐

ESPECIALIDAD ☐

MAESTRÍA ☐

DOCTORADO ☐

NOMBRE DE LA LICENCIATURA CURSADA

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE LICENCIATURA

NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD

NOMBRE DE LA MAESTRÍA

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE MAESTRÍA

NOMBRE DEL DOCTORADO

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE DOCTORADO

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN O INSTITUCIONES DONDE HA REALIZADO INVESTIGACIÓN (enunciar en orden cronológico ascendente):

1.

2.

3.

4.

5.

11 DOCUMENTOS PARA LOS CUALES SOLICITA EL PREDICTAMEN (MODIFICACIÓN O ENMIENDA)

DOCUMENTO

VERSIÓN

FECHA

DECLARO BAJO PROTESTA DE VERDAD QUE CUMPIO CON LOS REQUERIMIENTOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXMANE DE QUE LA AUTORIDAD SANTARA VERIFQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE MEDIANTE CORREO ELECTRÓNICO Y/O VÍA TELEFÓNICA. (Artículo 35 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

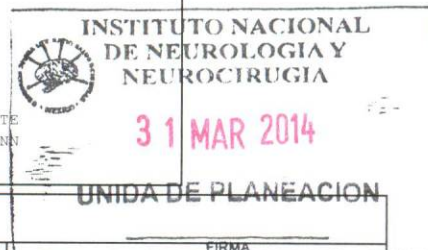
¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐

NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO RESPECTO A ESTE TRÁMITE
SÍRVASE LLAMAR A LA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN DEL INNN
56063822 EXT. 5018



CONTROL DE EMISIÓN

Elaboraron :

Revisaron :

Autorizó:

Nombre

Biol. Janet Karina Cruz Santillán

Dr. Gregorio Amin
Cervantes Arriaga

Lic. Rosa Ma. del Carmen
Ambrosio Torres

Dra. Teresita Corona Vázquez

Cargo

Secretaría Técnica

Responsable de la Unidad
de Predictamen

Jefe del Depto. de
Planeación

Directora General




Firma

Fecha




31 de marzo 2014

31 de marzo 2014

31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA	INN-UMHAP-01
		UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
		PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 28 de 60

9.3 Formato de oficio de Informe Técnico Favorable C-INNN-UHAP-01

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	 INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA 31 MAR 2014 UNIDA DE PLANEACION
"2014, Año de Octavio Paz" México, D.F., a FECHA DE EMISIÓN			No. Ingreso FIRMA
RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE Dirección del Solicitante			
En respuesta a solicitud con número de ingreso _____, de fecha "FECHA DE INGRESO", recibida en esta Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, se extiende el siguiente INFORME TÉCNICO correspondiente al protocolo de investigación abajo descrito, el cual se dictamina como FAVORABLE con fundamento en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y en las Bases de colaboración para la evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos.			
Respecto al protocolo de investigación:			
Título: "....."			
No. de protocolo:			
Acrónimo: Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)			
Patrocinador: Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)			
Centro(s) de investigación:			
1) Razón Social del Centro:			
Dirección:			
Urgencias médicas: RAZÓN SOCIAL			
Dirección:			
Investigador principal: Nombre del Investigador			
Comité de Ética en Investigación: Del "RAZÓN SOCIAL DEL CEI"			
Dirección:			
Dictamen avalado por: Nombre de quien firma el dictamen			
Cargo: Presidente del Comité.			
Fecha del Dictamen: Fecha de emisión del Dictamen			
Los documentos evaluados y aprobados para el (los) Centro(s) de Investigación arriba citado(s), de acuerdo al dictamen del CEI son:			
► Protocolo número: versión _____ de fecha _____.			
► Carta de Consentimiento Informado: versión _____ de fecha _____.			
► Manual del Investigador: versión _____ de fecha _____.			
► Otros.....: versión _____ de fecha _____.			
Código: C-INNN-UHAP-01			

Si los trámites son sometidos por CRO, siempre aplica el nombre del patrocinador.



Datos del Centro de Investigación (Instituto de Salud u otro) congruente con la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento.

Si es un Centro que sólo cuenta con Aviso de Funcionamiento se debe incluir la Atención de Urgencias de una Institución que cuente con Licencia Sanitaria.

Congruente con el citado en su cédula profesional.

Dirección congruente a la citada en su Registro del CEI emitido por COFEPRIS.

Se pueden incluir varios centros en una sola solicitud.

CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

"2014, Año de Octavio Paz"

Datos Complementarios del protocolo:

Área terapéutica:

Catálogo:

- o Analgesia
- o Cardiología
- o Dermatología
- o Dispositivos médicos
- o Endocrinología y Metabolismo
- o Farmacogenética y/o farmacogenómica
- o Farmacología
- o Gastroenterología
- o Gineco-obstetricia
- o Hematología
- o Infectología
- o Inmunología
- o Nefrología y urología
- o Neumología
- o Neurología
- o Nutrición
- o Observacional
- o Oftalmología
- o Oncología
- o Otorrinolaringología
- o Planificación Familiar
- o Psiquiatría
- o Reumatología y Traumatología
- o Tabaquismo
- o Toxoides, inmunoglobulinas y antitoxinas
- o Trasplante de células
- o Otra (campo abierto)

Seleccionar de alguna de las posibilidades del catálogo

Condición o problema de salud a estudiar:

Características de la población de estudio:

Grupo de edad:
Género:

Objetivo General:

Fase del estudio:

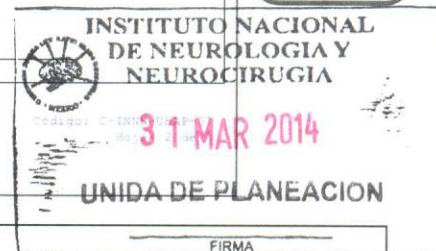
Catálogo:

- o Biocomparabilidad
- o Fase I
- o Fase II
- o Fase II/III
- o Fase III
- o Fase IV
- o Otro: (Campo abierto)

Seleccionar de alguna de las posibilidades del catálogo

14S2

Insurgentes Sur 3877 Col. La Fama Del Tlalpan C.P. 14269, México D.F.
Tel: 56063822 Ext.2077 www.inn.salud.gob.mx



CONTROL DE EMISIÓN

FIRMA

Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

"2014, Año de Octavio Paz"

Tipo de Cegamiento:	Catálogo: <input type="radio"/> <ul style="list-style-type: none"> Abierto Combinado (fase abierta más fase cegada) Doble Ciego Simple Ciego Triple Ciego No Aplica
Aleatorización:	Catálogo: <input type="radio"/> <ul style="list-style-type: none"> SI NO
Estudios adicionales contemplados en el estudio:	Catálogo: <input type="radio"/> <ul style="list-style-type: none"> Add-on Determinación de Biomarcadores Farmacocinética Farmacogenético Farmacogenómico Ninguno
Tamaño de la muestra global:	
Tamaño de la muestra en México:	

Seleccionar de alguna de las posibilidades del catálogo

Seleccionar de alguna de las posibilidades del catálogo

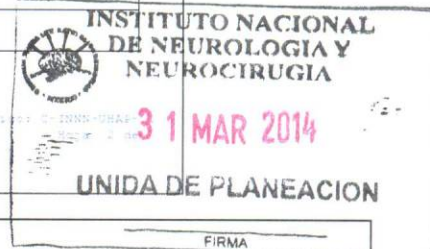
Datos del Producto en Investigación:

Clasificación del producto:	Catálogo: <input type="radio"/> <ul style="list-style-type: none"> Biológico (Vacuna) Biológico Bioteconológico Farmoquímico Herbolario Homeopático Vitaminico Otro: (Campo abierto) _____
Denominación común internacional (DCI), denominación genérica o nombre científico:	
Denominación Distintiva:	Cuando aplique
Forma farmacéutica:	Catálogo de acuerdo a la FEUM


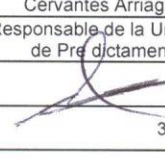

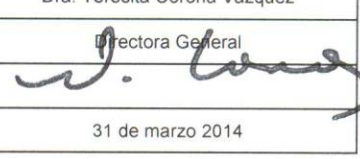
Seleccionar de alguna de las posibilidades del catálogo



14S2



Insurgentes Sur 3877 Col. La Fama Del Tlalpan C.P. 14260 México, D.F.
Tel: 56063822 Ext. 2077 www.innn.salud.gob.mx




CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 INNN-MUHAP-01	
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 31 de 60



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		 UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	
"2014, Año de Octavio Paz"			
Concentración:			
Intervalo de administración:			
Dosis:			
Vía de administración:	Catálogo de acuerdo a la FEUM <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> 1. Intramuscular 2. Bucal 3. Cutánea 4. Intraperitoneal 5. Intratecal 6. Inhalación 7. Intraarticular 8. Uso tópico 9. Intrauterina 10. Intravenosa 11. Nasal 12. Oftálmica 13. Oral 14. Ótica 15. Rectal 16. Subcutánea 17. Sublingual 18. Tópica 19. Transdérmica 20. Uretral 21. Vaginal 22. Intraóseo 23. Intratraqueal </div>		
Velocidad de administración:	Cuando aplique		
Duración del tratamiento:			
Fabricante del producto:			
Domicilio del fabricante:			
Datos del Producto en Investigación: Solo para dispositivos médicos, tratamientos quirúrgicos o todo aquel procedimiento que no sea farmacológico			
Clasificación del tratamiento:	Catálogo: • Dispositivo Clase I .- Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;		

Seleccionar de alguna de las posibilidades del catálogo

 INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
31 MAR 2014
UNIDA DE PLANEACION

CONTROL DE EMISIÓN			
Elaboraron :		Revisaron :	
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación
Firma			
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

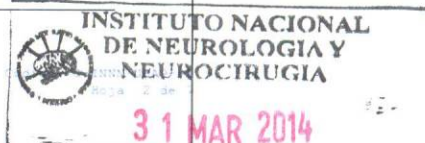
Autorizó: Dra. Teresita Corona Vázquez Directora General

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 INNN-MUHAP-01	
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 32 de 60




 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN "2014, Año de Octavio Paz"		
Clasificación del tratamiento:	del	Catálogo:	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo Clase I.- Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo; Dispositivo Clase II.- Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días. Dispositivo Clase III.- Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días. Procedimiento Quirúrgico Procedimiento físico Procedimiento químico Injerto Trasplante 	
Denominación común internacional (DCI), denominación genérica o nombre científico:				
Denominación Distintiva:		Cuando aplique		
Forma física o farmacéutica:				
Descripción del producto:				
Listado de componentes o partes del producto:				
Duración del tratamiento:				
Fabricante del producto:				
Domicilio del fabricante:				
Solo para estudios observacionales				
Clasificación del Documento:	del Estudio	Catálogo:	<ul style="list-style-type: none"> Aplicación de Cuestionarios Entrevista Revisión de expedientes clínicos Otro: (Campo abierto) 	



14S2

Insurgentes Sur 3877 Col. La Fama Del Tlalpan, C.P. 14269, México D.F.
Tel. 56063822 Ext.2077 www.innn.salud.gob.mx




CONTROL DE EMISIÓN				UNIDA DE PLANEACIÓN
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó: 
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INNN-MUHAP-01
		UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
		PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 33 de 60



		UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN <small>"2014, Año de Octavio Paz"</small>		
Duración del estudio: _____				
Solo para estudios que involucran muestras biológicas (no involucra ningún tratamiento farmacológico)				
Tipo de muestra:		Catálogo: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Órganos <input type="checkbox"/> Tejidos <input type="checkbox"/> Células <input type="checkbox"/> Productos <input type="checkbox"/> Sustancias <input type="checkbox"/> ADN <input type="checkbox"/> Orina <input type="checkbox"/> Sangre <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Otro: (Campo Abierto) _____ 		
Tipo de tratamiento: Puede seleccionar más de una opción		Catálogo: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Obtención <input type="checkbox"/> Extracción <input type="checkbox"/> Análisis <input type="checkbox"/> Conservación <input type="checkbox"/> Preparación <input type="checkbox"/> Preservación <input type="checkbox"/> Suministro <input type="checkbox"/> Utilización <input type="checkbox"/> Destino final <input type="checkbox"/> Otro: (Campo abierto) _____ 		
Origen de la muestra:		Catálogo: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Proporcionada por un Banco de resguardo <input type="checkbox"/> Obtención prospectiva del sujeto <input type="checkbox"/> Estándar comercial <input type="checkbox"/> Otro: (Campo abierto) _____ 		
Lugar de obtención y/o extracción:				
Lugar de almacenamiento y/o conservación:				
Lugar de preparación y/o preservación:				



14S2

Insurgentes Sur 3877 Col. La Fama Del Tlalpan, C.P. 14269, México, D.F.
 Tel. 56063822 Ext.2077 www.innn.salud.gob.mx

	INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
31 MAR 2014	
UNIDA DE PLANEACIÓN	
FIRMA Autorizó:	

CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :		Revisaron :	
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán		Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres
Cargo	Secretaría Técnica		Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIA MEXICO	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 34 de 60

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	 UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN "2014, Año de Octavio Paz"	 CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIA MEXICO
--	---	---

Lugar de suministro, utilización o destino final:	
Duración del estudio:	

Breve resumen del diseño del estudio:

➤ Grupos de tratamiento

Grupos de Tratamiento	Forma farmacéutica y concentración	Duración del Tratamiento por sujeto	Intervalo de Administración	Vía de Administración

Especificaciones de la presentación

Las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales, y solo podrán ser utilizadas para los fines descritos en este protocolo.

Adquiere el compromiso ineludible de enviar los reportes de sospechas de eventos y reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, no omito mencionar que todo error de medicación también debe reportarse.

Deberá notificar a esta Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen la conclusión del estudio, anexando los datos sobresalientes y conclusiones.

El presente Informe Técnico en ningún caso puede interpretarse como una autorización.


TITULAR DE LA UNIDAD

DR. GREGORIO AMIN CERVANTES ARRIAGA




IML

14S2




Insurgentes Sur 3877 Col. La Fama Del Tlalpan, C.P. 14269, Mexico, D.F.
Tel. 56064822 Ext 2077 www.innn.salud.gob.mx

 INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA 31 MAR 2014
UNIDA DE PLANEACION FIRMA

CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCRIPTURA MEXICO	INN-NUHAP-01
		UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
		PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 35 de 60

9.4 Formato de oficio de Informe Técnico No Idóneo C-INNN-UHAP-02

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	 CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCRIPTURA MEXICO
"2014. Año de Octavio Paz"			
No. Ingreso México, D.F., a FECHA DE EMISIÓN.			
RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE Dirección del Solicitante			
En respuesta a solicitud con número de ingreso _____, de fecha "FECHA DE INGRESO", recibida en esta Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, se extiende el siguiente INFORME TÉCNICO correspondiente al protocolo de investigación abajo descrito, el cual se dictamina como NO IDÓNEO con fundamento en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y en las Bases de colaboración para la evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos.			
Respecto al protocolo de investigación:			
Título: "....."			
No. de protocolo:			
Acrónimo: Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)			
Patrocinador: Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)			
Centro(s) de investigación:			
1) Razón Social del Centro: Dirección:			
Urgencias médicas: RAZÓN SOCIAL			
Dirección:			
Investigador principal: Nombre del Investigador.			
Comité de Ética en Investigación: Del "RAZÓN SOCIAL DEL CEI"			
Dirección:			
Dictamen avalado por: Nombre de quien firma el dictamen			
Cargo: Presidente del Comité.			
Fecha del Dictamen: Fecha de emisión del Dictamen			
Por lo siguiente:			
► Respecto a los siguientes documentos administrativos:			

Si los trámites son sometidos por CRO, siempre aplica el nombre del patrocinador.

Datos del Centro de Investigación (Instituto de Salud u otro) congruente con la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento.

Si es un Centro que sólo cuenta con Aviso de Funcionamiento se debe incluir la Atención de Urgencias de una Institución que cuente con Licencia Sanitaria.

Congruente al citado en su cédula profesional.

Dirección congruente a la citada en su Registro del CEI emitido por COFEPRIS.

Se pueden incluir varios centros en una sola solicitud

Detallar todos y cada uno de los motivos del Informe No Idóneo solicitar la documentación para subsanar dicha información



1452



Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, C.P. 14160 México, D.F.
 Tel: 56063821 Ext:1077 www.innn.salud.gob.mx






INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
 Presidente del Comité de Vigilancia

31 MAR 2014

CONTROL DE EMISIÓN				UNIDA DE PLANEACION
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			INN-NUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 36 de 60

		
UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN		
<p align="center">"2014, Año de Octavio Paz"</p>		
<p>► Respecto al Protocolo:</p> <p>► Respecto al Dictamen del CEI:</p> <p>► Respecto al Manual del Investigador:</p> <p>► Respecto a la Carta de Consentimiento Informado:</p>		
<p>Lo anterior con fundamento en el Artículo <u> </u>.</p>		
<p>No omito mencionar que las observaciones a todos los documentos arriba mencionados implican una nueva versión de cada uno y presentar su respectiva evaluación y dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación, previo al sometimiento de respuesta.</p>		
<p>Por lo anterior, para poder continuar con su trámite deberá enviar a ésta Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen la documentación antes citada en un plazo no mayor a 30 días naturales, o en caso contrario, con fundamento en el artículo 156 del Reglamento de Insumos para la Salud y el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos, se manifiesta que de no presentar en tiempo y forma lo solicitado, su trámite se dará por concluido.</p>		
<p>El presente Informe Técnico en ningún caso puede interpretarse como una autorización.</p>		
<p align="center">TITULAR DE LA UNIDAD</p>		
<p align="center">DR. GREGORIO AMIN CERVANTES ARRIAGA</p>		
<p>IML</p>		
<p>14S2</p>		
<p align="center"><small>Inaugurados Sur 1873 Col. La Fama Del Tlalpan C.P. 14269 México D.F. Tel. 56061822 Ext.2017 www.salud.gob.mx</small></p>		

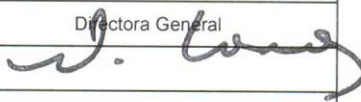
Se debe insertar el fundamento legal en el que se basa la falta de información




INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGIA Y NEUROCIRUGIA

31 MAR 2014




UNIDA DE PLANEACION

FIRMA

CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

 SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INN-NUHAP-01
		UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
		PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 37 de 60

9.5 Formato de oficio de Informe Técnico Rechazado C-INNN-UHAP-03

 SECRETARÍA DE SALUD		UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN 
"2014, Año de Octavio Paz"		
		No. Ingreso México, D.F., a FECHA DE EMISIÓN.
RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE Dirección del Solicitante		
En respuesta a solicitud con número de ingreso _____, de fecha "FECHA DE INGRESO", recibida en esta Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, se extiende el siguiente INFORME TÉCNICO correspondiente al protocolo de investigación abajo descrito, el cual se dictamina como RECHAZADO , con fundamento en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y en las Bases de colaboración para la evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos.		
Respecto al protocolo de investigación:		
Título: "....."		
No. de protocolo:		
Acrónimo: Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)		
Patrocinador: Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)		
Centro(s) de investigación:		
1) Razón Social del Centro:		
Dirección:		
Urgencias médicas: RAZÓN SOCIAL		
Dirección:		
Investigador principal: Nombre del Investigador.		
Comité de Ética en Investigación: Del "RAZÓN SOCIAL DEL CEI"		
Dirección:		
Dictamen avalado por: Nombre de quien firma el dictamen		
Cargo: Presidente del Comité.		
Fecha del Dictamen: Fecha de emisión del Dictamen		
En virtud de que no se cumplió con lo señalado en el Informe Técnico No Idóneo, por lo siguiente:		
► Respecto a los documentos administrativos:		
14S 2		
Insurgentes Sur 3877 Col. La Fama Del Tlalpan, C.P. 14269, México, D.F. Tel. 56061822 Ext. 2077 www.innn.salud.gob.mx		

Si los trámites son sometidos por CRO, siempre aplica el nombre del patrocinador.

Datos del Centro de Investigación (Instituto de Salud u otro) congruente con la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento.

Si es un Centro que sólo cuenta con Aviso de Funcionamiento se debe incluir la Atención de Urgencias de una Institución que cuente con Licencia Sanitaria.

Congruente al citado en su cédula profesional.


Dirección congruente a la citada en su Registro del CEI emitido por COFEPRIS.

Presidente, Secretario o Vocal del Comité



Se pueden incluir varios centros en una sola solicitud


Detallar todos y cada uno de los motivos del Rechazo

Código: C-INNN-UHAP-03
 Hoja 2 de 2

 INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROLOGÍA
31 MAR 2014
UNIDA DE PLANEACION
Autorizó:


CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

<div><div><div>SALUD</div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS CHIRURGIA MEXICO</div></div>	INN-NUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 38 de 60




SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN



"2014, Año de Octavio Paz"

- Respecto al Protocolo:
- Respecto al Dictamen del CEI:
- Respecto al Manual del Investigador:
- Respecto a la Carta de Consentimiento Informado:

Lo anterior con fundamento en el artículo 156 del Reglamento de Insumos para la Salud y el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos.

Se manifiesta que su trámite se da por concluido.

El presente Informe Técnico en ningún caso puede interpretarse como una autorización.

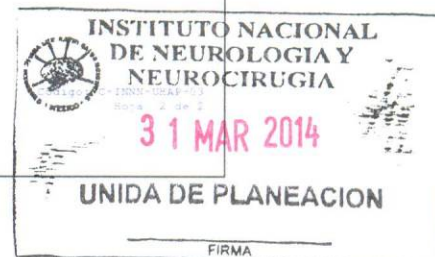
TITULAR DE LA UNIDAD

DR. GREGORIO AMIN CERVANTES ARRIAGA



IML

14S 2

Insurgentes Sur 3877 Col. La Fama Del Tlalpan C.P. 14269 México D.F.
Tel. 56063822 Ext. 2077 www.innn.salud.gob.mx



CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIA MEXICO	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 39 de 60

9.6 Formato de Cédula de Opinión Técnica/Consulta Externa C-INNN-UHAP-04

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez	Código C-UHAP-04
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Rev. 1
	CONSULTA EXTERNA / CÉDULA DE OPINIÓN TÉCNICA	Hoja 1

Como profesional experto en el área de la salud, se le solicita emitir una opinión técnica y ética, respecto al protocolo titulado: _____

con número de ingreso _____, por lo que tendrá acceso a información que es de carácter confidencial.

La solicitud se hace en base a su conocimiento y competencia técnica en el área de estudio, experiencia, educación, entrenamiento, y sus principios de ética profesional para cuidar la integridad del ser humano, características que garantizan la adecuada emisión de su opinión técnica y ética. (Se podrá anexar su currículo vitae para mayor referencia).

Se anexa al presente el resumen del protocolo de investigación propuesto, así como el cuestionario específico sobre el mismo.

Por ejemplo:

1.- ¿Considera que el diseño del estudio es adecuado?, en caso de que su respuesta sea NO, especifique por qué y ¿cuál sería el diseño que usted recomendaría?

2.- ¿La evidencia preclínica y en su caso clínica, a su consideración, resulta suficiente para justificar la dosis, vía de administración, forma farmacéutica e intervalo de administración?

3.- etc....

ATENTAMENTE,

DR. Gregorio Amin Cervantes Arriaga
 Titular de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen

Recibi de conformidad:

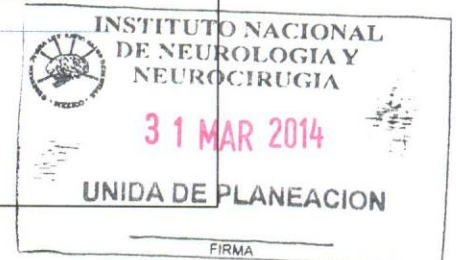
Nombre: _____ Firma: _____

Institución: _____



Fecha: _____

Teléfono: _____ correo electrónico: _____


Impreso en México por el Centro de Edición y Diseño Gráfico de la Secretaría de Salud
 Tel: 55 5346 21 21 ext. 5177 www.inn.quimica.com.mx



CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 40 de 60

9.7 Formato de Carta de Confidencialidad de la Información/Consulta Externa C-INNN-UHAP-05

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez	Código: C-UHAP-05
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Rev. 1
	CONSULTA EXTERNA / CARTA DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	Hoja 1

Declaro bajo protesta de decir verdad que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como **Experto Externo**, cargo que se me confiere y acepto, por invitación de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso (por medio electrónico o impreso) a información perteneciente a protocolos de investigación en seres humanos, dicha información es de carácter estrictamente confidencial y por tanto está protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial.

En este sentido estoy de acuerdo en:

- No usar la información para otras finalidades diferentes de aquellas solicitadas por la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez como Experto Externo.
- No revelar o suministrarle la información a cualquier persona que no sea parte de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez y esté unido mediante las obligaciones similares de confidencialidad.
- Esta Carta de Confidencialidad de la Información fue conocida por mí antes de participar y aceptar el cargo de Experto Externo.

Además, me comprometo a lo siguiente:

- No comunicar mis resultados o aquellas opiniones emitidas por los miembros de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen, así como, recomendaciones sugeridas o decisiones a cualquier tercero, salvo si explícitamente son solicitadas por escrito;
- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de organizaciones o entidades interesadas en información confidencial;
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados derivados de la consulta como Experto Externo.
- En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de esta consulta.

ATENTAMENTE,

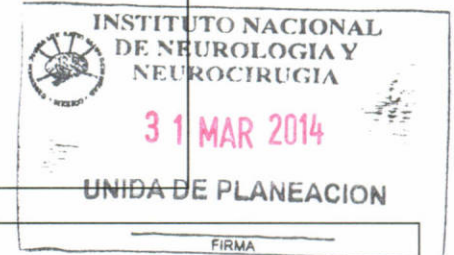
Nombre: _____ Firma: _____

Institución: _____



Fecha: _____

Teléfono: _____ correo electrónico: _____


INNN-MUHAP-05
Formato de Carta de Confidencialidad de la Información/Consulta Externa C-INNN-UHAP-05
1.ª Edición, 2014



CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

<div><div><div>SALUD</div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIA MEXICO</div></div>	INN-NUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 41 de 60

9.8 Formato de Carta de No Conflicto de Interés/Consulta Externa C-INNN-UHAP-06

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez		Código C-UHAP-06
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. 1
	CONSULTA EXTERNA / CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERÉS		Hoja 1

Declaro bajo protesta de decir verdad que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como **Experto Externo**, cargo que se me confiere y acepto, por invitación de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

En el desarrollo de mi función como Experto Externo tendré acceso (por medio electrónico o impreso) a información perteneciente a protocolos de investigación en seres humanos, dicha información es de carácter estrictamente confidencial y por tanto está protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial.

En este sentido declaro que:

- Cumpliré mis funciones exclusivamente como Experto Externo.
- No tengo ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero, personal, familiar o de otro tipo en, y (u) otra relación con un tercero que:
 - Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida durante la reunión;
 - Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
- Hago constar que me conduciré por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada;
- Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, ya que tal información será considerada como confidencial y deberá manejarse como propiedad de las partes involucradas.
- Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré a quien me consulta, a efecto de que éste me excuse de conocer u opinar de cualquier actividad que me enfrente a un conflicto de interés.
- Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a evaluar.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de esta consulta.

¿Usted es o ha sido investigador principal o ha participado en investigaciones relacionadas al producto en evaluación?

SI ☐ NO ☐

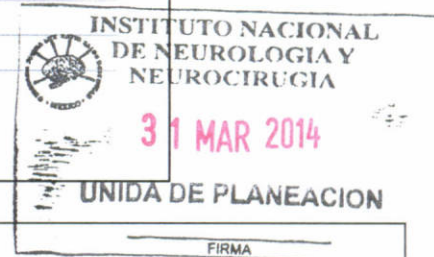
ATENTAMENTE,

Nombre: _____ Firma: _____



Institución: _____

Fecha: _____


Teléfono: _____ correo electrónico: _____



CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIA MEXICO	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 42 de 60

9.9 Cédula de Predictamen para Investigación con Medicamentos Alopáticos C-INNN-UHAP-07

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Código: C-INNN-UHAP-07
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Rev 2 Hoja: 1 de 8

Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

A) Establecimiento (Razón Social del solicitante).

B) Información del protocolo.

Título del protocolo:	
Número de protocolo:	
Patrocinador:	

C) Requisitos documentales (administrativos) del solicitante.

Documento	Observaciones
Licencia Sanitaria y/o Aviso de Funcionamiento	

D) Autorización de funcionamiento del centro o centros de investigación.

Documento	Observaciones	Presenta:		
		SI	NO	N/A
Formato de Solicitud de Predictamen de protocolo de investigación para la salud en seres humanos	Solicitud debidamente requisitada			
Documento que acredite la personalidad legal del solicitante	Licencia Sanitaria, Aviso de Funcionamiento, RFC, etc.			
Copia simple del Registro del Comité de Ética en Investigación	De acuerdo al Artículo 41 Bis. fracción II de la LGS y de la NOM-012			

E) Requisitos documentales (específicos):



Documento	Características que debe contener el Dictamen del CEI:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Dictamen Favorable del Comité de Ética en Investigación (CEI)	Incluye descripción detallada de los documentos aprobados, en 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 resultado del dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado)			
	Especifica documentos aprobados			
	Protocolo			
	Consentimiento Informado			
	Información clínica y preclínica (manual del investigador o información para prescribir)			
Otros:				


14S 2

Insurgentes Sur 5573 en La Esfera Del Halcon, C.P. 04709 México D.F.
Tel. 5646-6877 Fax 5646-6877 www.inn.salud.gob.mx

INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA 31 MAR 2014 UNIDA DE PLANEACION
--

CONTROL DE EMISIÓN			
	FIRMA		
	Elaboraron :	Revisaron :	
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación
Firma			
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014


 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 Cerebrum Divina Lux Ratio Salus Scientia MEXICO	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 43 de 60

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Código: C-INNN-UHAP-07
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Rev. 2
	Hoja: 2 de 8	

Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

Documento	Características que debe contener el Dictamen del CEI:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Dictamen Favorable del Comité de Ética en Investigación (continúa)	Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen.			
	Presidente			
	Secretario			
	Vocal			


Documento	Características que debe contener el Protocolo:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Protocolo	Título del protocolo			
	Número del protocolo			
	Nombre del Patrocinador			
	El protocolo está escrito en idioma español			
	Indica la versión y fecha de la versión a pie de página			
	Antecedentes			
	Fundamento			
	Resumen			
	Justificación			
	Definición del problema			
	Objetivo general			
	Objetivos específicos			
	Incluye un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos			
	Incluye la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.			
	Temporalidad del estudio:			
	Retrospectivo			
	Prospectivo			
	Tipo de Investigación:			
	Farmacológica			
	Biomédica			
	Epidemiológica			
	Intercambiabilidad			
	Otra			
	Descripción de las medidas a tomar para minimizar y (o) disminuir sesgos, incluyendo: aleatorización, cegamiento, etc.			
Aleatorización				
Estudio abierto				
Estudio simple ciego				
Estudio doble ciego				
Estudio triple ciego				



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA

31 MAR 2014

CONTROL DE EMISIÓN				UNIDA DE PLANEACION
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

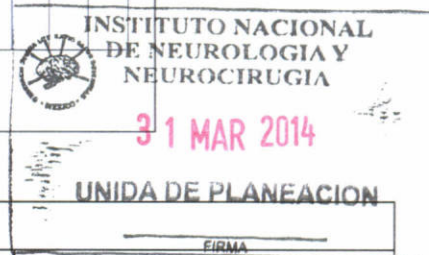
	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Código: C-INNN-UHAP-07
		Rev. 2
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Hoja: 3 de 8

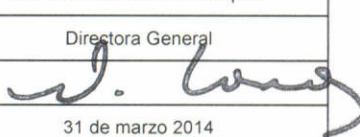
Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	


Documento	Características que debe contener el Protocolo:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Protocolo	Características de la población de estudio:			
	Grupo de edad			
	Genero			
	Estadio de la enfermedad			
	Potencial de reclutamiento (número de sujetos que se pretende reclutar)			
	Criterios de inclusión			
	Criterios de exclusión			
	Criterios de eliminación			
	Procedimiento del estudio			
	Número de visitas			
	Programa y horario			
	Estudios de laboratorio y gabinete			
	Métodos y tiempo de muestreo			
	Grupos de tratamiento			
	Proceso de asignación a los grupos			
	Grupo control			
	Justificación del grupo placebo			
	Tratamientos			
	Códigos, etiquetado, almacenamiento, retención y resguardo de muestras de medicamento			
	Nombre del medicamento			
	Forma farmacéutica			
	Dosis			
	Intervalo de administración			
	Vía de administración			
	Velocidad de administración			
	Duración del tratamiento			
	Duración de cada periodo en el estudio			
	Periodo de seguimiento			
	Manejo de sobredosis			
	Los productos de investigación cumplen con Buenas Prácticas de Fabricación			
Retiro de pacientes del estudio				
Razones para el retiro				
Manejo de retiros				
Reclutamiento de pacientes adicionales (reemplazos)				
Descripción de los criterios para terminación o discontinuación de los sujetos, suspensión parcial o completa del estudio.				

1452

Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía
Carretera México-Toluca, s/n, Col. Doctores, México, D.F. C.P. 06702
Tel: 5626-9122 a su 247 www.inn.salud.gob.mx



CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Código: C-INNN-UHAP-07
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Rev. 2 Hoja: 4 de 8

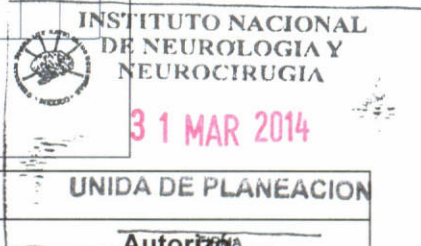
Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

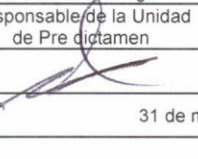


Documento	Características que debe contener el Protocolo:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Protocolo	Variables del estudio			
	Primarias			
	Secundarias			
	Análisis de variables			
	Interpretación de variables			
	Métodos de recolección de la información			
	Terapia de rescate			
	Terapias concomitantes y terapias prohibidas			
	Muestras biológicas:			
	Manejo, etiquetado, transporte y almacenamiento de las muestras biológicas.			
	Información correspondiente para asegurar que las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.			
	Tamaño de la muestra:			
	Número global			
	Número local			
	Cálculo del tamaño de muestra			
	Nivel de significancia del estudio			
	Potencia del estudio			
	Análisis estadístico			
	Procedimiento para reportar cualquier desviación del plan estadístico original.			
	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)			
Procedimiento de monitoreo y auditorías durante el desarrollo del estudio				
Definición del plan de procesamiento y presentación de la información				
Medios y personal de contactos				
Referencias bibliográficas				

Documento	Características que debe contener la carta de consentimiento informado:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Carta de Consentimiento Informado del sujeto de investigación	Justificación de la investigación			
	Objetivos de la investigación			
	Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales			
	Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto			
	Los beneficios que puedan observarse			
	Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación			
	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.			
	La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad			

1452

Investigación Sur-8771-01, C/El Financiero, P. 14209, México, D.F.
Tel: 5066-0822, E.M. 2007, www.inn.salud.gob.mx



CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN

**PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES
RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS**



INNN-MUHAP-01

Rev. X

Hoja 46 de 60



Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía
Manuel Velasco Suárez
UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN

Código:
C-INNN-UHAP-07

Rev. 2

**CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN
CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS**

Hoja: 5 de 8

Información del trámite

No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

Documento	Características que debe contener la carta de consentimiento informado:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Carta de Consentimiento Informado del sujeto de investigación (continúa)	Las molestias o los riesgos esperados			
	El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando			
	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.			

Documento	Características que debe contener la carta de autorización:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Autorización del Titular del Centro de Investigación	Título y/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 y firma del Titular del Centro de Investigación			

Documento	Características que debe contener el manual del investigador:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Manual del investigador, información para prescribir 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:			
	Absorción, distribución, metabolismo y eliminación			
	Toxicología, genotoxicidad, carcinogenicidad, 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			

Documento	Incluye herramientas de recolección de información:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Otros documentos (cuando aplique)	Encuesta			
	Cuestionarios, índices o Escalas validadas			
	Tarjeta del paciente			
	Diario del Paciente			
	Información para el sujeto (manual del usuario, folleto del producto, instrucciones de uso, etc.)			
	Otra información:			

1482

Investigantes Sur: 5677 ext. 1 La Fianza Del Tlaliqui S. P. 14200 México D.F.
Tel. 56063877 ext. 7077 www.innn.salud.gob.mx




**INSTITUTO NACIONAL
DE NEUROLOGÍA Y
NEUROCIRUGÍA**

31 MAR 2014

CONTROL DE EMISIÓN

UNIDA DE PLANEACION

Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Código: C-INNN-UHAP-07
		Rev. 2
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Hoja: 6 de 8

Información del trámite			
No. de ingreso			
Fecha ingreso			
Fecha atención			

Documento	Características que debe contener la descripción de recursos del centro:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Recursos del Centro de Investigación	Nombre o número de protocolo			
	Descripción de áreas involucradas en la investigación			
	Descripción de equipos necesarios para la investigación			
	Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes involucrados en la investigación			
	Carro rojo			
	Firma del titular de la unidad			
	Firma del investigador principal			

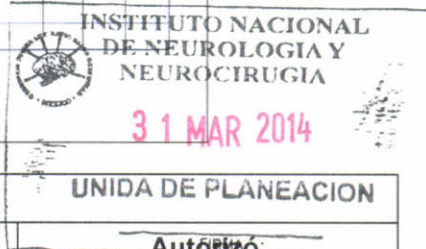
Documento	Características que debe contener la descripción de recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas	Nombre o número de protocolo			
	Nombre y dirección de la institución			
	Descripción de áreas			
	Descripción de equipos			
	Número de personal que labora			
	Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes			
	Carro rojo			
	Especifica que se atenderán las urgencias			
	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			

Documento	Características que debe contener la carta de aceptación del investigador principal:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Carta de aceptación del investigador principal	Aceptación para conducir la investigación			
	Compromiso de confidencialidad de la información			
	Compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos			
	Firma del investigador principal			


Documento	El historial profesional del investigador principal incluye:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Historial profesional del investigador principal	Curriculum vitae resumido			
	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			

145.2

Instituciones: SIA 3877 y 61 La Fama Del Tlalcan A. P. 14269 México D.F.
Tel: 56060822 Fax: 5613 www.innn.salud.gob.mx



CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autórizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Código: C-INNN-JHAP-07
		Rev. 2
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Hoja. 7 de 8

Información del trámite

No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

Documento	El historial profesional de los integrantes del equipo de trabajo incluye:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Historial profesional de los integrantes del equipo de trabajo	Curriculum vitae resumido			
	Cédula profesional del personal			
	La experiencia en el tipo de investigación a cargo			
	La especialidad médica de los sub-investigadores es congruente con la de la investigación			

Documento	Incluye:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Cronograma	Cronograma de actividades			

Documento	El listado de insumos para la investigación incluye:	Incluye		
		SI	NO	N/A
Insumos para la investigación	Listado de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio			
	Listado de insumos congruente con las actividades y procedimientos a realizar en la investigación			
	Está firmado por el investigador principal			
	Incluye la descripción de los insumos de importación (código/modelo o identificador, marca y cantidad requerida para toda la investigación)			

Observaciones:

Los puntos que no se cumplen en los requisitos documentales son:

- La carta del dictamen del CEI:
- Protocolo
- Carta de Consentimiento Informado
- Autorización del Titular del Centro de Investigación
- Descripción de los Recursos del Centro de Investigación
- Descripción de los Recursos para la atención de Urgencias Médicas

1452

Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía
Tel: 5616 6822 Ext: 3073 - www.innn.salud.gob.mx


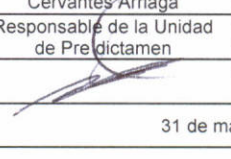
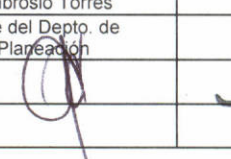
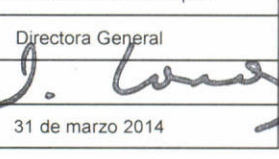
**INSTITUTO NACIONAL
DE NEUROLOGÍA Y
NEUROCIROLOGÍA**



31 MAR 2014


UNIDAD DE PLANEACIÓN

FIRMA

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIAE MEXICO	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 49 de 60

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Código: C-INNN-UHAP-07
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Rev. 2
	Hoja: 8 de 8	


Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

RESOLUCIÓN	
Favorable	
No Idóneo	
Rechazado	



IML Biol. Janet Karina Cruz Santillán

1482


Anteojos Sur 5877 y La Rambla, Culiacán, S. L. P. 40109 México, D.F.
 Tel. 401090000 Ext. 3000 www.innn-uhap.gob.mx

 INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROLOGÍA
31 MAR 2014
UNIDA DE PLANEACION
FIRMA

CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 CEREBRUM DIVINA LUX RATIO & LUS SCIENTIA MEXICO	INN-NUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 50 de 60

9.10 Cédula de Predictamen para Inclusión de Centro C-INNN-UHAP-08

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez		Código C-INNN-UHAP-08	
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. 2	
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA INCLUSIÓN DE CENTRO		Hoja 1 de 4	

Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

A) Establecimiento (Razón Social del solicitante).

B) Información del protocolo previamente autorizado.

Título del protocolo	
Número de protocolo	
Patrocinador (Si aplica)	
Número de Predictamen inicial	

C) Información del centro.

Requisitos documentales (administrativos).

Documento	Observaciones	Presenta	
		SI	NO
Formato de Solicitud de Predictamen de modificación o enmienda al protocolo de investigación para la salud en seres humanos	Solicitud de modificación o enmienda debidamente requerida		

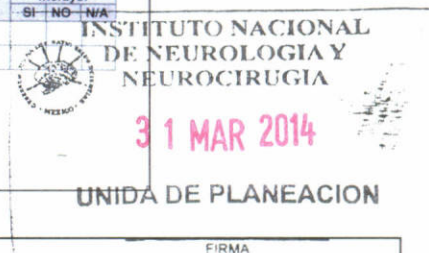
D) Requisitos documentales (del centro de investigación)

Razón Social del Centro			
Licencia Sanitaria	Autorización de funcionamiento del centro de investigación		



Documento	Características	Incluye:		
		SI	NO	N/A
1) Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación	1.1) Nombre y número de protocolo			
	1.2) Nombre del investigador principal			
	1.3) Dirección del centro de investigación			


Documento	Características	Incluye:		
		SI	NO	N/A
2) Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación	2.1) Nombre y número de protocolo			
	2.2) Descripción de áreas involucradas en la investigación			
	2.3) Descripción de equipos necesarios para la investigación			
	2.4) Número de personal que labora			
	2.5) Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes involucrados en la investigación			
	2.6) Camión			
	2.7) Firma del titular de la unidad			
	2.8) Firma del investigador principal			

Documento	Características	Incluye:		
		SI	NO	N/A
3) Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se	3.1) Nombre y número de protocolo			
	3.2) Nombre y dirección de la institución			



CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 CEBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIA MEXICO	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 51 de 60

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez		Código C-INNN-UHAP-08
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. 2
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA INCLUSIÓN DE CENTRO		Hoja 2 de 4


Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

efectuar la investigación para el manejo de urgencias médicas.	3.3) Descripción de áreas			
	3.4) Descripción de equipos			
	3.5) Número de personal que labora			
	3.6) Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes			
	3.7) Carro rojo			
	3.8) Especifica que se atenderán las urgencias			
	3.9) Firma del titular de la unidad			
	3.10) Hay convenio con alguna institución para atención de urgencias			
	3.11) El convenio está vigente			
	3.12) El convenio está firmado por los titulares de ambas instituciones			
	3.13) El convenio establece que ahí se atenderán las urgencias			
	3.14) Firma del investigador principal			

E) Requisitos documentales (específicos).

Razón Social del Comité de Ética en Investigación:	
Número de Registro del Comité de Ética en Investigación:	

Documento	Características de la carta del CEI:	Incluye		
		SI	NO	N/A
1) Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación (CEI).	1.1) Descripción detallada de los documentos aprobados, en español, versión y fecha.			
	1.1.1) Papel membretado			
	1.1.2) Especifica dirección del comité			
	1.1.3) Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año)			
	1.1.4) Especifica nombre completo del investigador principal			
	1.1.5) Especifica la razón social del centro de investigación			
	1.1.6) Especifica la dirección del centro de investigación			
	1.1.7) Especifica el título completo del protocolo de investigación			
	1.1.8) Especifica el número de protocolo de investigación			
	1.1.9) Especifica el resultado del dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado)			
	1.1.10) Especifica documentos aprobados			
	Protocolo			
	Carta de Consentimiento Informado			
	Manual del Investigador (Información clínica y preclínica o información para prescribir)			
Otros:				
1.1.11) Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen				
Presidente				
Secretario				
Vocal				
2) Documentos enmendados	6.2) Incluye descripción de los cambios realizados previa aprobación del CEI			

 INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA 31 MAR 2014
UNIDA DE PLANEACION FIRMA

CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez	Código: C-INNN-UHAP-08
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Rev. 2
	CEDULA DE PREDICTAMEN PARA INCLUSIÓN DE CENTRO	Hoja 3 de 4

Información del trámite

No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

Documento	Características	Incluye		
		SI	NO	N/A
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			
	3.2) Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales			
	3.3) Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto			
	3.4) Los beneficios que puedan observarse			
	3.5) Si existen gastos adicionales, estos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación			
	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			
	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			
	3.8) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad			
	3.9) Las molestias o los riesgos esperados			
	3.10) El compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando			

Documento	Características	Incluye		
		SI	NO	N/A
4) Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación	4.1) Aceptación para conducir la investigación			
	4.2) Compromiso de confidencialidad de la información			
	4.3) Compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos			

Documento	Características	Incluye		
		SI	NO	N/A
5) Historial profesional del investigador principal	5.1) Currículo vitae			
	5.2) La especialidad médica del investigador es congruente con la de la investigación			
	5.3) Incluye cédula profesional del investigador			
	5.4) La experiencia en el tipo de investigación a cargo			

Documento	Características	Incluye		
		SI	NO	N/A
6) Preparación académica y experiencia del personal que participarán en las actividades de la investigación	6.1) Currículo vitae			
	6.2) La especialidad médica del investigador es congruente con la de la investigación			
	6.3) Incluye cédula profesional del personal			
	6.4) La experiencia en el tipo de investigación a cargo			

Documento	Características	Incluye		
		SI	NO	N/A
7) Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el investigador principal	7.1) Aceptación para conducir la investigación			
	7.2) Compromiso de confidencialidad de la información			
	7.3) Compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos			

145/2

Impreso en: 18/03/2014 a las 13:00:00. Última actualización: 18/03/2014 a las 13:00:00. www.salud.gob.mx



**INSTITUTO NACIONAL
DE NEUROLOGÍA Y
NEUROCIRUGÍA**


31 MAR 2014

UNIDA DE PLANEACIÓN

FIRMA

CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			INN-UMHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 53 de 60

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez	Código: C-INNN-UHAP-08
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Rev. 2
	CEDULA DE PREDICTAMEN PARA INCLUSIÓN DE CENTRO	Hoja 4 de 4

Información del trámite

No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

8) Cronograma del estudio:

--	--	--	--	--	--

Observaciones:


RESOLUCIÓN	
Favorable	
No Idóneo	
Rechazado	

IML. **Biol. Janet Karina Cruz Santillán**

145

Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez
 Calle de la Salud 102, 1.º y 2.º, 06000 México, D.F.
 Tel: 56281812, 56281813 www.inn.unam.mx


INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGIA Y NEUROCIRUGIA






31 MAR 2014


UNIDA DE PLANEACION

FIRMA

CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaria Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INNN-MUHAP-01
		UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
		PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 54 de 60

9.11 Cédula de Predictamen para Enmienda a Protocolo C-INNN-UHAP-09

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez	Código: C-INNN-UHAP-09
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Rev. 2
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA ENMIENDA A PROTOCOLO	Hoja 1 de 2

Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

A) Establecimiento (Razón Social del Solicitante).

B) Información del protocolo previamente autorizado.

Título del protocolo	
Número de protocolo	
Patrocinador (Si aplica)	
Número de Predictamen inicial de protocolo	
Número de Predictamen 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.

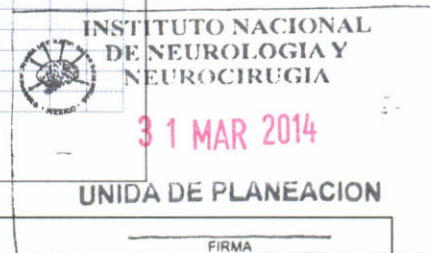
Enmienda a Protocolo:	Incluye:		
	SI	NO	N/A
Cambios en la interpretación de documentos científicos que afecta la validez del estudio			
Cambios en la calidad del producto en investigación (contaminación, potencia, caducidad u otro)			
Cambios en la metodología para la conducción del ensayo clínico			
Modificación al tamaño de muestra			
Modificación a los criterios de elegibilidad			
Adición de pruebas bioquímicas y/o estudios de laboratorio adicionales			
Adición de tratamientos			
Análisis interinos			
Cambios en los criterios de evaluación primarios (seguridad y eficacia)			
Otra			
Especifique:			


D) Requisitos documentales (administrativos).



Documento	Observaciones	Incluye:
		SI NO
Formato de Solicitud de Modificación de Predictamen de protocolo de investigación para la salud en seres humanos	Solicitud debidamente requisitada	


E) Requisitos documentales (específicos).

Documento	Características que debe contener la carta del CEI:	Incluye:
		SI NO N/A
1) Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación (CEI):	1.1) Descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha	
	1.2) Papel membretado	
	1.3) Especifica dirección del comité	
	1.4) Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año)	
	1.5) Especifica nombre completo del investigador principal	
	1.6) Especifica la razón social del centro de investigación	



CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 55 de 60

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez	Código: C-INNN-UHAP-09
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Rev. 2
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA ENMIENDA A PROTOCOLO	Hoja: 2 de 2

Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	


1.7)	Especifica la dirección del centro de investigación			
1.8)	Especifica el título completo del protocolo de investigación			
1.9)	Especifica el número de protocolo de investigación			
1.10)	Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado)			
1.11)	Especifica documentos aprobados			
	Protocolo enmendado o nueva versión			
	Carta de Consentimiento Informado			
	Información clínica y preclínica (manual del investigador o información para prescribir), si la enmienda lo involucra			
	Otros			
1.12)	Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen:			
	Presidente			
	Secretario			
	Vocal			
2)	Documentos enmendados	Descripción de los cambios realizados previa aprobación del CEI		

Resumen de la enmienda: En lo posible máximo 10 renglones



Observaciones:

RESOLUCIÓN	
Favorable	
No Idóneo	
Rechazado	


IML: BIOL. JANET KARINA CRUZ SANTILLÁN

	INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROLOGÍA 31 MAR 2014 UNIDA DE PLANEACION
---	--

CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biól. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIAE • MEXICO •	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 56 de 60

9.12 Cédula de Enmienda de Seguridad C-INNN-UHAP-10

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez	Código: C-INNN-UHAP-10
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Rev. 2
	CEDULA DE PREDICTAMEN PARA ENMIENDA DE SEGURIDAD	Hoja 1 de 2

Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

A) Establecimiento (Razón Social del solicitante).

B) Información del protocolo.

Título del protocolo	
Número de protocolo	
Patrocinador: (si aplica)	
Número de Predictamen de protocolo	
Número de Predictamen de inclusión de centro	

C) Origen de la enmienda de seguridad.

Enmienda:	Origen	
	SI	NO
Secundaria a uso de medicamentos		
Secundaria a producto de origen biológico		
Secundaria al uso de un dispositivo médico		
Otra		
Especifique:		


D) Requisitos documentales (administrativos).

Documento	Observaciones	Incluye:	
		SI	NO
Formato de Solicitud de Modificación de Predictamen de protocolo de investigación para la salud en seres humanos	Solicitud debidamente requisitada		
Documento que acredite la personalidad legal del solicitante	Licencia sanitaria, RFC, Aviso de funcionamiento, etc.		
Oficio de autorización del centro de investigación para realizar la investigación	Copia simple		

E) Requisitos documentales (específicos).

Documento	Características que debe contener la carta del CEI	Incluye:		
		SI	NO	N/A
1) Dictamen favorable del Comité de Ética en investigación (CEI)	1.1) Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en español, versión y fecha			
	1.2) Papel membretado			
	1.3) Especifica dirección del comité			
	1.4) Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año)			
	1.5) Especifica nombre completo del investigador principal			
	1.6) Especifica la razón social del centro de investigación			
	1.7) Especifica la dirección del centro de investigación			
	1.8) Especifica el título completo del protocolo de investigación			
	1.9) Especifica el número de protocolo de investigación			
	1.10) Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado)			
	1.11) Especifica documentos aprobados			

145/2 Dirección General de Investigación Científica y Tecnológica (DICTA) Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez (INNN-MVSS) México D.F.

 INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGIA Y NEUROCIRUGIA 31 MAR 2014
UNIDA DE PLANEACION Autoriza: _____

CONTROL DE EMISIÓN				UNIDA DE PLANEACION
Elaboraron :		Revisaron :		Autoriza:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaria Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez	Código: C-INNN-UHAP-10
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Rev 2
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA ENMIENDA DE SEGURIDAD	Hoja 2 de 2

Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

Protocolo			
Carta de Consentimiento Informado			
Manual del Investigador (información clínica y prediagnóstica o información para prescribir)			
Otros			
1.12) Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen			
Presidente			
Secretario			
Vocal			
2) Documentos enmendados	2.1) Incluyen descripción de los cambios realizados previa aprobación del CEI		

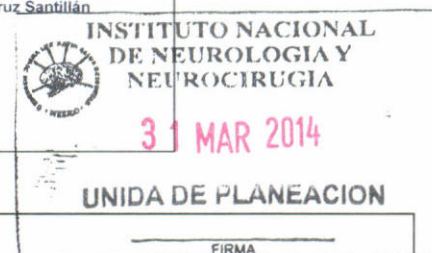
F) Requisitos a evaluar a la Enmienda de seguridad.

Documento	Observaciones	Incluye:		
		SI	NO	N/A
3) Evaluaciones a la Enmienda de Seguridad	3.1 Incluye descripción detallada de las razones o causas del riesgo/dañó a la salud del sujeto participante en la investigación			
	3.2 Incluye fecha de implementación de la Enmienda de Seguridad en el centro de investigación			
	3.3 Incluye fecha de Notificación al Comité de Ética en Investigación			
	3.4 Incluye fecha y resolución por parte del Comité de Ética en Investigación			
	3.5 Incluye información si está siendo sometida a esta H. Comisión antes de cumplir 30 días hábiles después de la implementación de la misma			
	3.6 Incluye información de elaboración y ejecución de un plan para eliminar el riesgo al sujeto en investigación			
	3.7 Incluye información si se siguieron nuevas opciones o modalidades de monitoreo continuo de los riesgos a partir de esta enmienda de seguridad			
	3.8 Incluye información si el evento adverso se trató de una manifestación clínica o alteración de un resultado de laboratorio			
	3.9 Se especifica la dosis, lote, fecha de caducidad, denominación genérica y vía de administración del producto en investigación			
	3.10 En caso de que aplique, se siguió el procedimiento de apertura del ciego			
	3.11 Se especifica cuando inicio y terminó el tratamiento con el producto en investigación			
	3.12 Se menciona si se suspendió el tratamiento y desapareció el evento adverso			
	3.13 Se menciona si se reanuda el tratamiento y si re-apareció el evento adverso			
	3.14 Se especifica lote y caducidad del producto en investigación			



Observaciones:

RESOLUCIÓN	
Favorable	
No Idóneo	
Rechazado	


IML **Biol. Janet Karina Cruz Santillán**



CONTROL DE EMISIÓN				FIRMA
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Pre dictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIA - MEXICO -	INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN			Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS			Hoja 58 de 60

9.13 Cédula de Predictamen para Enmienda Administrativa C-INNN-UHAP-11

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez	Código C-INNN-UHAP-11
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Rev. 2
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA ENMIENDA ADMINISTRATIVA	Hoja 1 de 2

Información del trámite	
Nº. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

A) Establecimiento (Razón Social del solicitante).

B) Información del protocolo.

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

C) Información de la Enmienda.

Enmienda administrativa: Cualquier modificación a la documentación del estudio que no afecta el diseño o metodología del mismo

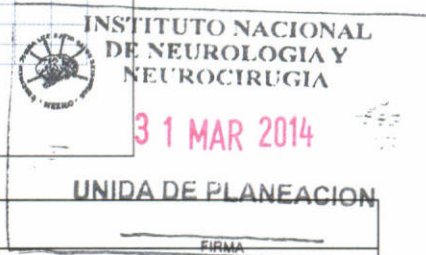
Enmiendas administrativas:	Origen:	
	SI	NO
Cambios de datos de medio de contacto en la documentación del estudio		
Cambios en la hoja de firma del protocolo		
Cambios de formato y/o correcciones ortográficas		
Cambios menores en el documento, entre otros		
Otra		
Especifique:		

D) Requisitos documentales (administrativos).


Documento	Observaciones	Incluye:	
		SI	NO
Formato de Solicitud de Predictamen de modificación o enmienda al protocolo de Investigación para la salud en seres humanos	Solicitud de modificación o enmienda debidamente requisitada.		
Documentos que acrediten la personalidad legal del solicitante	Copia simple de la Licencia Sanitaria, RFC, Aviso de Funcionamiento, etc.		
Oficio de Autorización del centro de investigación para llevar a cabo la investigación	Copia simple		

E) Requisitos documentales (específicos).

Documento	Características que debe contener la carta de dictamen del CEI:	Incluye:		
		SI	NO	N/A
Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación (CEI)	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)			



CONTROL DE EMISIÓN				
Elaboraron :		Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014

	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN	Código C-INNN-UHAP-11
		Rev. 2
	CÉDULA DE PREDICTAMEN PARA ENMIENDA ADMINISTRATIVA	Hoja 2 de 2

Información del trámite	
No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

	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, condicionado, rechazado)			
	Especifica documentos aprobados			
	Protocolo			
	Carta de Consentimiento Informado			
	Manual del Investigador (Información clínica y preclínica o información para prescribir)			
	Otros			
	Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen			
	Presidente			
	Secretario			
	Vocal			
Documentos enmendados	Incluyen descripción de los cambios realizados previa aprobación del CEI			

Observaciones:

RESOLUCIÓN	
Favorable	
No Idóneo	
Rechazado	

IML Biol. Janet Karina Cruz Santillán



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA

31 MAR 2014

UNIDA DE PLANEACION


FIRMA

CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaría Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		INNN-MUHAP-01
	UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN		Rev. X
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS		Hoja 60 de 60

HOJA DE AUTORIZACIÓN

ELABORARON:


Biol. Janet Karina Cruz Santillán
 Secretaria Técnica


REVISÓ

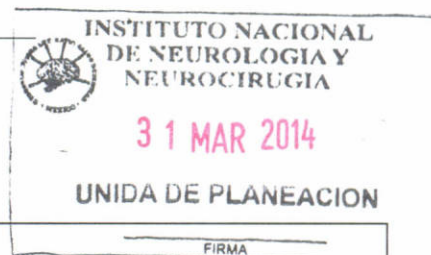

Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga
 Responsable de la Unidad de Apoyo al
 Predictamen

SANCIONÓ


Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres
 Jefa del Departamento de Planeación

AUTORIZÓ


Dra. Teresita Corona Vázquez
 Directora General



CONTROL DE EMISIÓN				
	Elaboraron :	Revisaron :		Autorizó:
Nombre	Biol. Janet Karina Cruz Santillán	Dr. Gregorio Amin Cervantes Arriaga	Lic. Rosa Ma. del Carmen Ambrosio Torres	Dra. Teresita Corona Vázquez
Cargo	Secretaria Técnica	Responsable de la Unidad de Predictamen	Jefe del Depto. de Planeación	Directora General
Firma				
Fecha	31 de marzo 2014	31 de marzo 2014		31 de marzo 2014