

UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

INER-UHAP

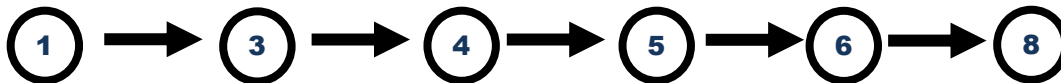
INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE PRE DICTAMEN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS

1 SOLICITUD DE PRE DICTAMEN A: PROTOCOLO NUEVO

Marque con una "X" el recuadro que dice "PROTOCOLO NUEVO", y después escriba la NOMENCLATURA, NOMBRE DEL TRÁMITE y la MODALIDAD según se describen a continuación:

NOMENCLATURA	NOMBRE DEL TRAMITE	MODALIDAD
INCAN-UAP-01-A	Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos.	Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
INCAN-UAP-01-C	Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos.	Modalidad C.- 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.

GUÍA RÁPIDA DE LLENADO



REQUISITOS DOCUMENTALES

Toda la información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

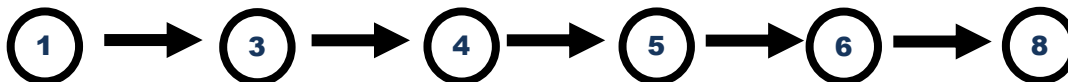
- ❖ Formato de Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
- ❖ Comprobante de Pago de Derechos
- ❖ **Protocolo Inicial.** (Deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto).
 - » Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
 - » Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación.
 - » Consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal.
 - » Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida (Manual del investigador o documento equivalente):
 - Modalidad A.- Información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
 - Modalidad C.- Fundamentos técnico-científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio y estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiese.

UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

- » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
- » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas.
- » Carta de confidencialidad de reporte de eventos adversos del investigador principal.
- » Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
- » Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
- » Cronograma del estudio.
- » Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización.
- » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en materia de investigación para la salud en seres humanos.

NOMENCLATURA	NOMBRE DEL TRAMITE	MODALIDAD
INCAN-UAP-01-D	Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos.	Modalidad D.- Investigación sin Riesgo (estudios 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).
INCAN-UAP-01-E	Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos.	Modalidad E.- Tratamiento de muestras biológicas. 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.

GUÍA RÁPIDA DE LLENADO



REQUISITOS DOCUMENTALES

Toda la información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

- ❖ Formato de Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
- ❖ Comprobante de Pago de Derechos
- ❖ Protocolo Inicial que deberá contener un análisis objetivo y completo de los procedimientos que serán realizados

UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

- ❖ Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación.
- ❖ Carta de autorización del titular de la unidad o institución responsable del estudio.
- ❖ Carta de aceptación y confidencialidad del investigador principal.
- ❖ Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
- ❖ Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
- ❖ Cronograma del estudio.
- ❖ Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en materia de investigación para la salud en seres humanos.

1 SOLICITUD DE PRE DICTAMEN A: MODIFICACIÓN, ENMIENDA O INCLUSIÓN

Marque con una "X" el recuadro de "MODIFICACIÓN, ENMIENDA O INCLUSIÓN", y después escriba la NOMENCLATURA, NOMBRE DEL TRÁMITE y la MODALIDAD, según se describen a continuación:

NOMENCLATURA	NOMBRE DEL TRAMITE	MODALIDAD
INCAN-UAP-02-A	Solicitud de Modificación, Enmienda o Inclusión al Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos.	Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
INCAN-UAP-02-C	Solicitud de Modificación, Enmienda o Inclusión al Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos.	Modalidad C.- 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.
INCAN-UAP-02-D	Solicitud de Modificación, Enmienda o Inclusión al Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos.	Modalidad D.- Investigación sin Riesgo (estudios 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).
INCAN-UAP-02-E	Solicitud de Modificación, Enmienda o Inclusión al Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos.	Modalidad E.- Tratamiento de muestras biológicas. 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.

GUÍA RÁPIDA DE LLENADO



UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

Marque con una "X" el óvalo correspondiente a la modificación, enmienda o inclusión a realizar en el campo correspondiente, de acuerdo a la siguiente lista:

Subtipo de Modificación, Enmienda o Inclusión:

- Inclusión de centro
- Enmienda al documento previamente aprobado
- Modificación al Oficio
- Cambio del investigador principal del protocolo

Inclusión de centro

REQUISITOS DOCUMENTALES

Toda la información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

- ❖ Formato de Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
- ❖ Copia de Licencia Sanitaria y/o Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Comprobante de pago de derechos.
- ❖ Original de la autorización de protocolo de investigación que solicita modificar.
- ❖ Documentación que avale la modificación solicitada conforme al artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en Material de Investigación para la Salud.
- ❖ Protocolo Subsecuente. (Documento enmendado que incluya una breve descripción de los cambios realizados con respecto al documento que le antecede).
 - » Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación.
 - » Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación expresamente para la inclusión de centro.
 - » Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
 - » Consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal.
 - » Descripción de recursos disponibles del nuevo centro, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
 - » Descripción de recursos disponibles del nuevo centro para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
 - » Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.
 - » Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
 - » Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

- » Cronograma del estudio.
- » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en materia de investigación para la salud en seres humanos.

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

REQUISITOS DOCUMENTALES

Toda la información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

- ❖ Formato de Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
- ❖ Comprobante de Pago de Derechos.
- ❖ Original del oficio de Pre dictamen de protocolo de investigación que solicita modificar.
- ❖ Documentación que avale la modificación solicitada.
- ❖ Protocolo Subsecuente. (Documento enmendado que incluya una breve descripción de los cambios realizados con respecto al documento que le antecede).
 - » Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados, correspondientes a la enmienda solicitada.
 - » Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
 - » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
 - » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
 - » Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.
 - » Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
 - » Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
 - » Cronograma del estudio.
 - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos

UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

Modificación al Oficio (cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el protocolo o proyecto de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros).

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

- ❖ Original de la autorización de protocolo de investigación que solicita modificar.
- ❖ Documentación que avale la modificación solicitada conforme al artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en Material de Investigación para la Salud.
 - » Formato de Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
 - » Comprobante de pago de derechos.
 - » Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.
 - » Oficio de autorización en original con firma autógrafa, al que solicita la modificación.
 - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
- **Para el caso de cambio de razón social del titular del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:
 - » Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva razón social.
- **Para el caso de cambio de domicilio (cambio de ubicación geográfica del centro de investigación)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
 - » Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se realizará la investigación.
 - » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
 - » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como descripción de los recursos de dicha institución.
 - » Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva ubicación del centro.
- **Para el caso de cambio del Titular del protocolo de investigación (solo en el caso de que el titular del protocolo en México no sea el patrocinador)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
 - » Notificación del cambio del titular del protocolo de investigación al Comité de Ética e Investigación.
- **Para el caso de inclusión de equipo de trabajo del investigador principal**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
 - » Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del personal que se incluye al equipo del investigador principal.
- ❖ Historial profesional del equipo de trabajo del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para el trabajo a realizar), que incluya su preparación académica y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.

UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

Cambio del investigador principal del protocolo

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

- ❖ Formato de Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
- ❖ Comprobante de Pago de Derechos
- ❖ Original del Pre dictamen de protocolo de investigación que solicita modificar.
- ❖ Carta de autorización del cambio de investigador principal emitida por el Comité de Ética e Investigación correspondiente.
- ❖ Protocolo Subsecuente. (Documento enmendado que incluya una breve descripción de los cambios realizados con respecto al documento que le antecede).
 - » Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación.
 - » Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
 - » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
 - » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
 - » Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.
 - » Historial profesional del nuevo investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
 - » Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
 - » Cronograma del estudio.
 - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos

3

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
R.F.C. CON HOMOCLOVE	El registro federal de contribuyentes incluyendo la homoclave bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Nombre del titular del establecimiento	Nombre completo del titular del establecimiento.

UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

Cargo	Cargo del titular del establecimiento (Director, Presidente, etc.)
Calle	Nombre completo, sin abreviaturas, de la calle en la que se ubica el domicilio fiscal del establecimiento.
Número exterior	Número exterior del domicilio fiscal del establecimiento.
Número interior o letra	En caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Entre calle y calle	Entre que calle se encuentra el domicilio fiscal del establecimiento.
Colonia	Nombre completo, sin abreviaturas, de la colonia en donde se ubica el domicilio fiscal del establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo, sin abreviaturas, de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal del establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal del establecimiento.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal del establecimiento.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal del establecimiento.
Correo electrónico	Correo electrónico del titular del establecimiento.
Teléfono	Número telefónico de contacto del titular del establecimiento, incluyendo clave lada y Extensión. Ejemplo 01 (55) + teléfono local + extensión

Nombre completo del Representante Legal o Persona Autorizada	<p>Nombre completo sin abreviaturas del(los) representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s).</p> <p>Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.</p> <p>Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.</p>
Teléfono	Número telefónico de contacto, incluyendo clave lada y la extensión si fuera el caso. Ejemplo 01 (55) + teléfono local + extensión
Correo electrónico	Correo electrónico del(los) representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s).

4 DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

Título completo del protocolo	Título completo del protocolo a investigar sin claves, ni abreviaturas.
Siglas o acrónimo del protocolo (si aplica)	Palabra formada por las iniciales de los términos que integran una denominación compleja, y se utilizan para referirse de forma abreviada al protocolo de investigación.
Número de protocolo	Número de protocolo asignado por la Institución
Número de oficio del Pre dictamen inicial (para enmiendas)	Numero de oficio del Pre dictamen inicial del protocolo de investigación autorizado (solo aplica para enmiendas).
Grupo terapéutico al que pertenece	Indicar el grupo terapéutico de la investigación.

DATOS DEL (LOS) PRODUCTO (S) EN INVESTIGACIÓN

Denominación genérica	Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo: Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos: Ejemplo: Catéter.
Denominación distintiva (cuando aplique)	Marca con la que se comercializa el producto. (Ejemplo: "La Canasta", "Chocorico"). Para Insumos para la Salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirla de otras similares. (Ejemplo: "Terrazina", "Micosfin").
Forma farmacéutica o clase de dispositivo (cuando aplique)	La forma farmacéutica se refiere a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido y gaseoso. Para dispositivos médicos: Productos implantables, uso tópico, mucosas, etc. Pueden ser equipo e instrumental médico, insumos de uso odontológico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, materiales quirúrgicos y de curación, agentes de diagnóstico y productos higiénicos.
Condiciones médicas para las que ha sido autorizado (cuando aplique)	Describir las condiciones médicas para las cuales ha sido autorizado el producto (cuando aplique)
Fabricante del producto	Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.
Origen (conforme a la tabla "A")	Cruce con una X el origen del producto: 1.- Químico, 2.- Dispositivo, 3.- Biotecnológico, 4.- Biológico, 5.- Terapia celular (no genética), 6.- Herbolario, 7.-Terapia celular (genética), y 8.- Otros (se debe especificar).

5 DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre del investigador principal	Nombre completo sin abreviaturas (iniciando con el apellido paterno, apellido materno, nombres).
Institución de Adscripción	Nombre de la Institución a la que pertenece el investigador principal.
Departamento de adscripción	Departamento, Centro, Laboratorio, Servicio, Unidad, etc. al que está adscrito el investigador principal
Cédula Profesional	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

Teléfono	Número(s) telefónico(s) del conmutador y su extensión, incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local + extensión
Correo electrónico	Correo electrónico del investigador principal.
¿Pertenece a la Secretaría de Salud?	La pregunta se refiere a formar parte de alguna Institución de la Secretaría de Salud, sea cual fuere su código funcional.
¿Pertenece al Sistema Institucional de Investigadores?	En caso de formar parte de alguna Institución de la Secretaría de Salud, deberá responder si ha sido evaluado por la CCINSHAE a través de su Sistema Institucional de Investigadores.
I.D. DEL INVESTIGADOR	Número de Identificación asignado en la base de datos del Sistema Institucional de Investigadores en Ciencias Médicas de la CCINSHAE.

En caso de que alguna respuesta haya sido negativa, además deberá proporcionar la información complementaria solicitada en el apartado 7.

6 DATOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Razón Social del Centro de Investigación	Nombre completo sin abreviaturas del centro de investigación donde se llevará a cabo el protocolo.
Calle	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el centro de investigación.
Número exterior	Número exterior del domicilio fiscal del centro de investigación.
Número interior o letra	En caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Entre calle y calle	Entre que calle se encuentra el centro de investigación. Y que calle se encuentra el centro de investigación.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el centro de investigación.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el centro de investigación.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el centro de investigación.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el centro de investigación.
Número de Licencia Sanitaria	Número de licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento.
Número de oficio de autorización emitido por el centro de investigación (para enmiendas)	Numero de oficio de autorización emitido por parte del centro de investigación al protocolo de investigación (solo aplica para enmiendas).
Número de oficio (s) de Pre dictamen de enmiendas previas para el centro(para enmiendas)	Número(s) de oficio(s) de Pre dictamen de enmiendas previas para el centro (solo aplica para enmiendas).

DATOS DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE ATENDERÁN LAS URGENCIAS MÉDICAS

Razón social del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento en donde se atenderán las urgencias médicas (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de
---	--

UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

	C.V., etc.)
Calle	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio fiscal del establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas.
Número exterior	Número exterior del domicilio fiscal del establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas.
Número interior o letra	En caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Entre calle y calle	Entre que calle se encuentra el establecimiento. Y que calle se encuentra el establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas.
Número de Licencia sanitaria	Número de licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento del establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas.

DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

Razón social del CEI	Nombre completo sin abreviaturas del Comité de Ética en Investigación revisor, tal y como aparece en el Registro ante COFEPRIS
Número de registro ante COFEPRIS	Número del registro asignado por COFEPRIS

En el caso de que participe más de un Centro de Investigación, llenar una hoja con los datos de cada uno de los centros de investigación participantes (reproducir ésta hoja las veces que sean necesarias).

7

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	Deberá marcar con una "X" el recuadro correspondiente al máximo grado de estudios que ha obtenido.
Nombre de la Carrera de Licenciatura cursada	Deberá poner el nombre que aparece en su título profesional.
Nombre de la Institución que emite el título de Licenciatura	Nombre de la Institución que otorga el título profesional.
Nombre de la Especialidad	Deberá poner el nombre tal y como aparece en su documento oficial.
Nombre de la Institución que emite el Título de la Especialidad	Nombre de la Institución que otorga el documento oficial de la especialidad cursada.

UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

Nombre de la Maestría	Deberá poner el nombre tal y como aparece en su documento oficial.
Nombre de la Institución que emite el Título de la Maestría	Nombre de la Institución que otorga el documento oficial de la maestría cursada.
Nombre del Doctorado	Deberá poner el nombre tal y como aparece en su documento oficial.
Nombre de la Institución que emite el Título del Doctorado	Nombre de la Institución que otorga el documento oficial del doctorado cursado.
Nombre de la Institución o Instituciones donde ha realizado investigación	Deberá proporcionar el nombre de todas las Instituciones a las que ha pertenecido como investigador (enunciar en orden cronológico ascendente).

8 DOCUMENTOS PARA LOS CUALES SOLICITA EL PRE DICTAMEN

Documento	Nombre del documento para el cual solicita el pre dictamen.
Versión	Si se trata de una solicitud inicial sería la versión 1, en caso de que se trate de una primer modificación sería versión 2, etc.
Fecha	Fecha del documento.

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario respecto a este instructivo, sírvase llamar a la Unidad de Apoyo al Pre dictamen del INCAN al teléfono 5628-0452 y al 5628-0400 Ext. 343 y 330