
	INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN		UHAP/INR/2018
	ÁREA DE PRE DICTAMEN		Rev-0
	<b>CÉDULA DE DICTAMEN ENMIENDA ADMINISTRATIVA</b>		Hoja: 1 de 2

**Información del trámite.**

No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

**1. Establecimiento (Razón Social del solicitante).**

--

**2. Información del protocolo.**




Título del protocolo:	
Número de protocolo:	
Patrocinador:	
Número de autorización de protocolo:	
Número de autorización de inclusión de centro:	

**3. Tipo de enmienda administrativa: Cualquier modificación a la documentación del estudio que no afecta el diseño o metodología del mismo.**

Cambios de datos de medio de contacto en la documentación del estudio	<input type="checkbox"/>
Cambios en la hoja de firma del protocolo	<input type="checkbox"/>
Cambios de formato y/o correcciones ortográficas	<input type="checkbox"/>
Cambios menores en el documento, entre otros	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>
Especifique:	

**4. Requisitos documentales (administrativos).**

Documento	Observaciones	Cumple	
		SI	NO
Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas.	Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación, debidamente requisitado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprobante de pago de derechos.	De acuerdo a la Ley Federal de Derechos (monto vigente).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documentos que acrediten la personalidad legal del solicitante.	Licencia sanitaria, RFC, Aviso de funcionamiento, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oficio de autorización del centro de investigación.	Copia simple.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

 	INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN		UHAP/INR/2018
	ÁREA DE PRE DICTAMEN		Rev-0
	<b>CÉDULA DE DICTAMEN ENMIENDA ADMINISTRATIVA</b>		Hoja: 2 de 2

**Información del trámite.**

No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

**5. Requisitos documentales (específicos).**

Documento	Observaciones	Cumple	
		SI	NO
Dictamen favorable del comité de ética en investigación (CEI).	Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Características que debe contener la carta de dictamen:		
	Papel membretado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica dirección del comité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica nombre completo del investigador principal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica la razón social del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica la dirección del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica el título completo del protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica el número de protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica documentos aprobados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Protocolo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Consentimiento Informado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Información clínica y preclínica (manual del investigador o información para prescribir).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Otros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen:			
Presidente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vice-Presidente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Coordinador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Secretario Técnico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documentos enmendados.	Incluyen descripción de los cambios realizados previa aprobación del CEI.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Observaciones:**

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

\_\_\_\_\_  
Iniciales y Rúbrica del Dictaminador