




| | | | |
|---|---|---|---------------|
|   | INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN |  | UHAP/INR/2018 |
| | ÁREA DE PRE DICTAMEN | | Rev-0 |
| | CÉDULA DE DICTAMEN ENMIENDA DE SEGURIDAD | | Hoja: 1 de 3 |

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. Origen de la enmienda de seguridad

| | |
|--|--------------------------|
| Secundaria a uso de medicamentos | <input type="checkbox"/> |
| Secundaria a producto de origen biológico | <input type="checkbox"/> |
| Secundaria al uso de un dispositivo médico | <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 |
| | CÉDULA DE DICTAMEN ENMIENDA DE SEGURIDAD | | Hoja: 2 de 3 |

Información del trámite.

| | |
|----------------|--|
| No. de ingreso | |
| Fecha ingreso | |
| Fecha atención | |

5. Requisitos documentales (específicos).

| Documento | Observaciones | Cumple | |
|--|---|--------------------------|--------------------------|
| | | SI | NO |
| 1) Dictamen favorable del comité de ética en investigación (CEI). | 1.1) Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2) Características que debe contener la carta de dictamen: | | |
| | 1.2.1) Papel membretado. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.2) Especifica dirección del comité. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.3) Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.4) Especifica nombre completo del investigador principal. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.5) Especifica la razón social del centro de investigación. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.6) Especifica la dirección del centro de investigación. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.7) Especifica el título completo del protocolo de investigación. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.8) Especifica el número de protocolo de investigación. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.9) Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.10) Especifica documentos aprobados. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.10.1) Protocolo. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.10.2) Consentimiento Informado. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 1.2.10.3) Información clínica y preclínica (manual del investigador o información para prescribir). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2.10.4) Otros. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.2.11) Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.2.11.1) Presidente. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.2.11.2) Vice-Presidente. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.2.11.3) Coordinador. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.2.11.4) Secretario Técnico. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2) Documentos enmendados. | 2.1) Incluyen descripción de los cambios realizados previa aprobación del CEI. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---|---|---|---------------|
|   | INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN |  | UHAP/INR/2018 |
| | ÁREA DE PRE DICTAMEN | | Rev-0 |
| | CÉDULA DE DICTAMEN ENMIENDA DE SEGURIDAD | | Hoja: 3 de 3 |

Información del trámite.

| | |
|----------------|--|
| No. de ingreso | |
| Fecha ingreso | |
| Fecha atención | |

6. Requisitos a evaluar a la Enmienda de seguridad.

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

Observaciones:

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

Iniciales y Rúbrica del Dictaminador