

- 1.-Formato de solicitud debidamente requisitado.
- 2.-Revisar en liga de COFEPRIS que no sea protocolo registrado , [@inr.gob.mx](http://www.inr.gob.mx)
- 3.-Comprobante de pago de derechos.
- 4.-Dictamen favorable de los Comités de Investigación, Comité de Ética en Investigación
- 5.-Oficio registro del CEI en COFEPRIS
- 6.-Protocolo de investigación
- 7.-Carta de Consentimiento informado
- 8.-Manual del Investigador. (Información Pre-Clinico/Clinica).
- 9.-Carta de autorización del titular de la unidad o institución (Jefe del departamento)
- 10.-Descripción de recursos disponibles incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes. (Jefe de departamento y/o investigador principal)
- 11.-Descripción de recursos para el manejo de urgencias médicas. (Convenio con hospital si no es al mismo más copia de licencia sanitaria del hospital)
- 12.-Carta de aceptación de conducción del estudio, confidencialidad, compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal. Nombre y número del protocolo.
- 13.-Historial profesional del investigador principal. Cédula Profesional y Certificación vigente.
- 14.-Preparación académica y experiencia del staff del investigador.
- 15.-Cronograma del estudio
- 16.-Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. (si es que existieran importaciones)
- 17.-Otros (escalas, clinimétricas, identificadores etc.)
- 18.-Modificación el oficio cambio de responsable de investigación
- 19.-Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos