
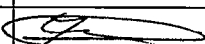
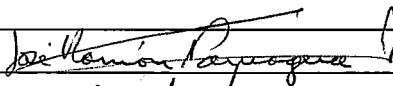



	LINEAMIENTOS GENERALES	
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud	
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS	IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 1 de 27

LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS

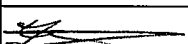
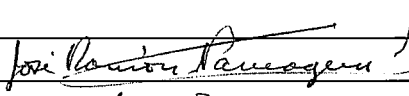

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr / 2016	1-Abril/2016



 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derechohabiente
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 2 de 27

ÍNDICE

	HOJA
INTRODUCCIÓN	3
I.- OBJETIVO DE LOS LINEAMIENTOS	3
II.- MARCO JURÍDICO	4
III.- LINEAMIENTOS	5
Lineamientos Generales para la evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos.	
1.- Propósito.	
2.- Alcance y ámbito de aplicación.	
3.- Políticas de operación y lineamientos.	
IV.- DESCRIPCIÓN DE LOS LINEAMIENTOS GENERALES	12
V.- DIAGRAMA DE FLUJO	14
VI.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA	15
VII.- GLOSARIO	16
VIII.- CAMBIOS DE VERSIÓN	18
IX.- ANEXOS	18

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1 - Abril - 2016	1 - abr - 2016	1 - Abril - 2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derechohabiente
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 3 de 27

INTRODUCCIÓN

Este documento tiene como finalidad establecer los lineamientos normativos y operativos para la integración y funcionamiento de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen (UHAP), relacionados con las solicitudes de evaluación y pre-dictamen de Protocolos de Investigación en Salud para Seres Humanos.

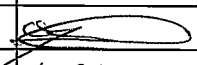
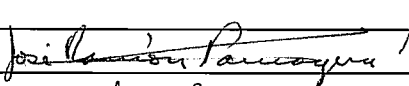

El documento es un instrumento administrativo que define con claridad las funciones para la UHAP relacionados con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, en apego a las disposiciones normativas vigentes y congruentes con el proceso de evaluación de Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con las bases de colaboración para la evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos, celebrado entre la Coordinación de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS-CIS) y la COFEPRIS.



I.- OBJETIVO DE LOS LINEAMIENTOS

El presente documento tiene por objetivo establecer los requisitos generales para la integración y funcionamiento de la UHAP para Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, en su carácter de terceros autorizados 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 firmado entre el IMSS y la COFEPRIS, para la evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

La UHAP incluirá entre sus funciones, las funciones que actualmente corresponden al Área de convenios de colaboración con empresas farmacéuticas de la CIS IMSS, relacionadas con la solicitud de revisión y formalización de convenios de colaboración para desarrollar protocolos de investigación en salud, establecidos el "Procedimiento para la solicitud, revisión, formalización y seguimiento de convenios de colaboración con la industria farmacéutica para desarrollar protocolos de investigación en salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social", actualmente vigente tendrá las modificaciones necesarias para alinear e incluir las nuevas funciones de la UHAP, relacionadas con la normatividad de COFEPRIS.

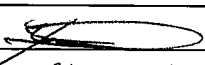
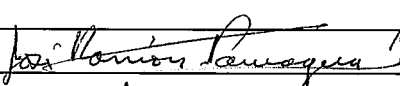

CONTROL DE EMISIÓN



	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr-2016	1-Abril-2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derechohabiente
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 4 de 27

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-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisito a que deben sujetarse los terceros Autorizados que realicen las pruebas o la normatividad de intercambiabilidad vigente aplicable.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos. 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.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Bases de colaboración para la evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos celebrado entre el IMSS-CIS y la COFEPRIS.
- Procedimiento para la solicitud, la revisión, la formalización y seguimiento de convenios con la industria farmacéutica para desarrollar protocolos de investigación en salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr-2016	1-Abril-2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud La investigación al servicio del derechohabiente
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 5 de 27

III.- LINEAMIENTOS

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

1.0.- Propósito

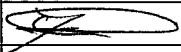
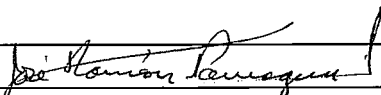

1.1. Establecer los criterios y lineamientos que deberán observarse para la recepción, evaluación y emisión de las resoluciones, de la "solicitud de autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos", "solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolos de investigación", "escritos libres", "consultas", "respuestas al informe técnico no idóneo" 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; así como para la solicitud de revisión y formalización de convenios de colaboración entre el IMSS y las empresas farmacéuticas.



2.0 Alcance y ámbito de aplicación

El presente documento 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 pre dictamen de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos y para la revisión y formalización de convenios de colaboración entre el IMSS y las empresas farmacéuticas.

2.1 **A nivel Interno** la IMSS-CIS, a través de su UHAP, coordinará que las Unidades Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social que se adhieran, emitir un pre dictamen favorable, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas 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 de sus pre-dictámenes, relativas a las solicitudes de pre-dictamen de protocolos de investigación en seres humanos, y a su vez, emitir sus pre-dictámenes con base a los documentos técnicos e información, criterios y lineamientos referenciados por la COFEPRIS.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1- Abril - 2016	1- abr. 2016	1- Abril - 2016

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud <small>La Investigación al servicio del desarrollador</small>
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 6 de 27

2.2 La UHAP aplicará los Lineamientos para la solicitud de revisión y formalización de convenios de colaboración con empresas farmacéuticas, para desarrollar protocolos de investigación en salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

3.0 Políticas de operación y lineamientos

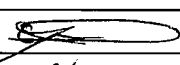
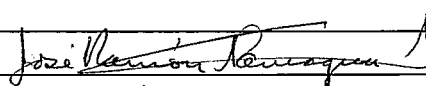

3.0.1 Es responsabilidad de la IMSS, a través de su UHAP, la difusión, aplicación, supervisión y actualización de estos lineamientos.




3.0.2 Para fines de este documento, 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 solo 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 quirúrgicos o radiológicos, tratamientos conductuales, cuidado preventivo en seres humanos, u otros productos que se utilicen en la investigación para la salud.

3.0.3 Para fines de este documento, se entenderá por “Solicitudes”:

- A la “solicitud de pre-dictamen de protocolos de investigación para la salud en seres humanos, homoclave IMSS-UHAP-01.
- A la “solicitud de modificación, enmienda o inclusión al Pre-dictamen de protocolo de investigación para la salud en seres humanos, homoclave IMSS-UHAP-02.
- A la solicitud de respuesta al Informe Técnico No Idóneo (ITNI), IMSS-UAHP-PGA-10
- A la solicitud de Corrección Interna (CI) al Informe Técnico previamente emitido, “solicitud de respuesta a consultas (CO) o escritos libres (EL)”;
- IMSS-UHAP-PGA
- La solicitud de revisión y formalización de convenios de colaboración entre el IMSS y las empresas farmacéuticas

3.0.4 EL IMSSCIS, a través de la UHAP, verificará que las “solicitudes de Pre dictamen” que reciba, sean las que se indiquen en el Catálogo de tipo de solicitudes emitido por el IMSSCIS.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1- Abril-2016	1- abr -2016	1- Abril-2016

 	LINEAMIENTOS GENERALES	
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud	
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS	IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 7 de 27

3.0.5 Las solicitudes podrán incluir, pero no están limitadas, a investigaciones que contemplen:

- La participación de seres humanos;
- Medicamentos, biológicos y biotecnológicos;
- Medicamentos (estudios Bioequivalencia); “NO APLICA PARA LA UHAP DEL IMSS”;
- 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.
- 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).
- 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.

3.0.6 Las solicitudes que se sometan con homoclave IMSS-UHAP-01 e IMSS-UHAP-02 (Anexo 9.1), y serán resueltas, a través de la emisión de una “resolución” que podrá ser:

I) **Oficio de Informe Técnico Favorable (IMSS-UHAP-PGA-09)**, (Anexo 9.2);

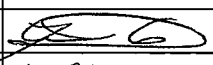
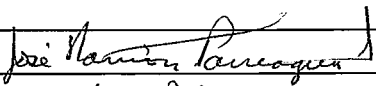
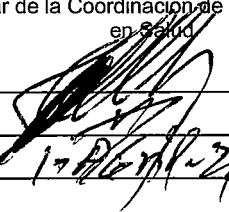
II) **Oficio de Informe Técnico No Idóneo (IMSS-UHAP-PGA-10)**, (Anexo 9.3);



IMSSCIS 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 (15 días), 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 (IMSS-UHAP-PGA-11)** (Anexo 9.4);

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.

3.0.7 Para cada resolución de solicitud, se deberán conservar los registros de dicha evaluación, en formato electrónico o físico, ya sea establecidos en el Manual General de Procedimientos, por ejemplo:

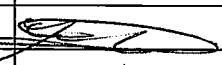
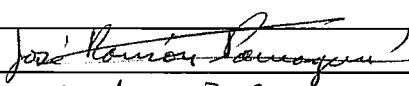
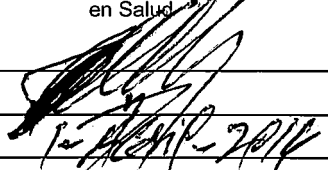
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abr-1-2016	1-abr-2016	17-Abr-2016



 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Secretaría de Salud La Investigación al servicio del Rehabilitado
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01
			Hoja: 8 de 27

cédulas de evaluación o documento equivalente, resoluciones en formato borrador, registro con base de datos, y procedimientos operativos aplicables.

- 3.0.8 Las solicitudes que se sometan en formato de Escrito Libre (EL), o Consulta (CO), serán resueltas por el IMSSCIS, 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, cualquier documento o trámite alguno mediante solicitud en formato de EL, o CO, deberá considerarse como Informe Técnico Favorable.
- 3.0.9 Las solicitudes que se sometan en formato de Corrección Interna (CI), serán resueltas por el IMSSCIS 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 General de Procedimientos y/o documento aplicable (en un período de 15 días hábiles).
- 3.0.10 Las solicitudes de respuesta de ITNI deberán atenderse por el IMSS, a través de su UHAP, durante los diez días hábiles posteriores a su recepción, y solo se atenderán aquellas solicitudes que se sometan en forma y tiempo previamente establecido, y de acuerdo a la guía de dictamen y/o documento aplicable.
- 3.0.11 El IMSS, 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”.
En caso de emitir una resolución de Pre dictamen 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.
- 3.0.12 La UHAP del IMSS, podrán llevar a cabo consultas internas o externas como soporte para la toma de decisiones en caso necesario, considerando el siguiente algoritmo o esquema.
- El dictaminador evaluará el trámite asignado:
 - A. Si el dictaminador requiere hacer una consulta relacionada a la solicitud que está evaluando, ésta la dirigirá a los integrantes del grupo de evaluación al que pertenece.
 - B. Si se resuelve la consulta con el grupo de evaluación, el dictaminador continuará con la emisión de la resolución.
 - C. En caso de que la consulta no sea resuelta por el grupo de evaluación, entonces el dictaminador hará la consulta al Titular de la UHAP.
 - D. Si se resuelve la consulta con el Titular de la UHAP, el dictaminador continuará con la emisión de la resolución.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr-2016	12-Abril-2016

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derecho a la salud
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 9 de 27

- E. No se ha resuelto la consulta con el titular de la UHAP, entonces el dictaminador hará la consulta con expertos identificados dentro de las Unidades Médicas y de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- F. Si se resuelve la consulta con expertos identificados dentro del IMSS o de las Unidades Médicas y de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social, el dictaminador continuará con la emisión de la resolución.
- G. No se ha resuelto la consulta con expertos identificados dentro del IMSSCIS, entonces se podrá requerir la opinión técnica, legal o ética de un "experto externo o comité consultivo" una vez que el dictaminador ha agotado todas las instancias de consulta del IMSSCIS, a su alcance.

3.0.13 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.


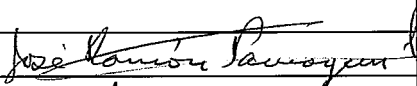

3.0.14 La consulta al experto externo o comité consultivo podrá ser presencial o vía electrónica, en ambos casos, quien haga la consulta, deberá entregar al experto y verificar que complete los siguientes formatos:



- Cédula de opinión técnica/consulta externa (Formato IMSS-UHAP-PGA-06, Anexo 9.5);
- Carta de Confidencialidad de la Información/consulta externa (Formato IMSSCIS -UHAP-PGA-07, Anexo 9.6);
- Carta de No conflicto de interés/consulta externa (Formato IMSS-UHAP-PGA-08, Anexo 9.7).

3.0.15 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.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1- Abril -2016	1- abr -2016	1- Abril 2016

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud La investigación al servicio del desarrollo humano
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 10 de 27

3.0.16 El IMSS, a través de su UHAP, llevará a cabo el control, revisión y actualización de los formatos que serán utilizados para evaluar las solicitudes, según lo establecido en el los lineamientos Operativo Interno, Guía y/o documento aplicable:

- 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 proceso 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.

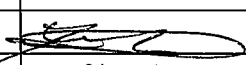
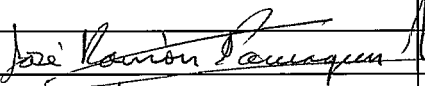
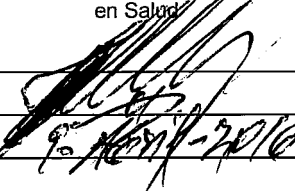
3.0.17 Para dar resolución a las Solicitudes, la UHAP podrá desarrollar e implementar guías, lineamientos, formatos y cualquier otro documento que requiera para establecer los detalles técnicos para resolver cada tipo de solicitud.



3.0.18 Para efectos de estos lineamientos, todos los documentos que se indican como **“Guías, Lineamientos o Procedimiento Operativo”** 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.

3.0.19 El IMSS, a través de su UHAP, podrá elaborar sus formatos de registro y control, para reuniones internas de acuerdo a la guía o documento correspondiente.

3.0.20 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.

3.0.21 Se implementa la Política de confidencialidad, con un formato de la información con relación a las solicitudes, que es firmada por todos y cada uno del personal involucrado en el proceso de Pre dictamen.


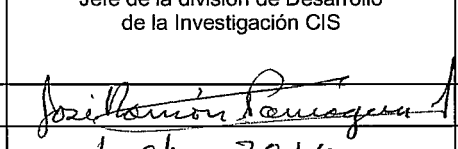

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr-2016	9-Abril-2016



 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 11 de 27

3.1.- Lineamientos

- 3.1.1. Las Unidades Médicas y de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social, 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 el IMSS y la COFEPRIS;
- 3.1.2. El IMSS, corroborará el registro del Comité de Ética en Investigación (CEI) de las Unidades Médicas y de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social 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 el IMSS, a través de la UHAP, y que se desarrollen en las Unidades Médicas y de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social reconocidos;
- 3.1.4. El IMSS, acordará y establecerá en conjunto con la COFEPRIS, los procesos técnicos que esta unidad administrativa deberá observar para el Pre-dictamen de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, los cuales en todo momento deberán apegarse a los procedimientos determinados por COFEPRIS;
- 3.1.5. Los Comités de Etica en Investigación(CEI), deben cumplir con las disposiciones Nacionales e Internacionales de ética para estudios en seres humanos y en animales, con la finalidad de salvaguardar la dignidad derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación;
- 3.1.6. El IMSS a través de su UHAP, emitirá los Pre-dictámenes 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 de colaboración, en un lapso no mayor a quince días hábiles 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 el IMSS y la COFEPRIS;
- 3.1.8. Las Unidades Médicas y de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social adheridos al convenio, proporcionarán al IMSS, informes mensuales y anuales sobre los resoluciones que expidan.
- 3.1.9. La UHAP del IMSS, tendrá la obligación de emitir informe al CEI, COFEPRIS y al Titular de Investigación de la Coordinación de Investigación en Salud, ante la presencia de cualquier situación, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio.
- 3.1.10. La UHAP revisará y formalizará los convenios de colaboración del IMSS con las empresas farmacéuticas.
- 3.1.11. La UHAP emitirá los informes relacionados con los convenios colaboración formalizados con las empresas farmacéuticas.

CONTROL DE EMISIÓN

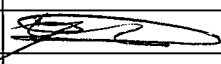
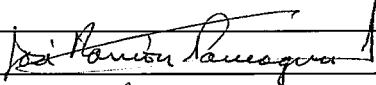

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr. 2016	17-Abr-2016



 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Dirección de Prestaciones Médicas
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 12 de 27

IV. DESCRIPCIÓN DE LOS LINEAMIENTOS

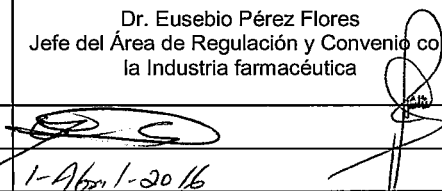
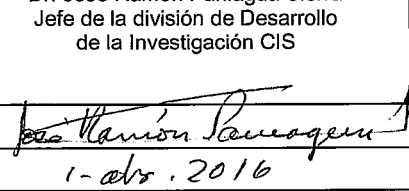
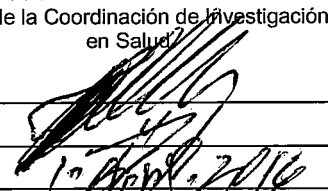
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Elaboración de protocolo de investigación	1.1 Elabora Protocolo de Investigación en Salud en Seres Humanos 1.2 Envía protocolo de investigación al Comité de Ética en Investigación (CEI) y al Comité de Investigación (CI) de la Coordinación de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social, de acuerdo a los lineamientos establecidos en el "Procedimiento para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud presentados ante la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS", 2800-003-004.	Usuario
2.0 Evaluación de protocolo de investigación	2.1 El CEI y el CI evalúan los protocolos de investigación, especificando por escrito a través de la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS, 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 al paso (1) 	Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación de la Coordinación de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social
3.0 Recepción de solicitudes para formalización de	3.1 Registra, establece la denominación, clave, identificación, número de ingreso o equivalente para identificación el tipo de solicitud de evaluación de	Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen (UHAP)



CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abril-2016	10-Abril-2016

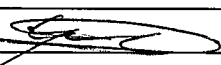
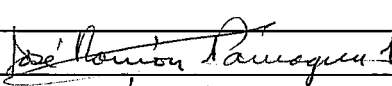

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Secretaría de Salud
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS			IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 13 de 27



convenios de colaboración con empresas farmacéuticas y Pre dictamen de protocolos de Investigación	<p>protocolos de investigación en seres humanos, que son sometidos para su evaluación de acuerdo a las modalidades.</p> <p>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.</p> <p>SI: El Informe técnico es favorable, se emite oficio de la resolución de la revisión del protocolo de investigación y regresa al Usuario para que realice el trámite correspondiente ante COFEPRIS</p> <p>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 pre dictamen.</p> <p>3.2. Revisa y formaliza convenios de colaboración entre el IMSS y las empresas farmacéuticas.</p>	
4.0 Enmiendas al protocolo de investigación	4.1 Realiza las Enmiendas al protocolo de investigación, de las observaciones realizadas por el área de pre dictamen.	Usuario
5.0 Regresa el protocolo de investigación a la UHAP	5.1 Regresa protocolo de investigación a la Unidad de Apoyo al Pre dictamen, después de haber realizado las enmiendas al protocolo de investigación.	Usuario
6.0 Trámite ante COFEPRIS	6.1 Realiza el trámite ante COFEPRIS para la solicitud de autorización del protocolo de investigación.	Usuario

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr. 2016	1º Abril 2016

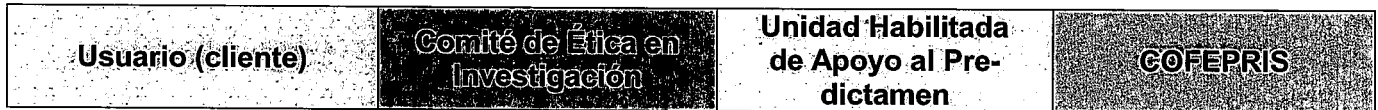
 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del establecimiento
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 14 de 27

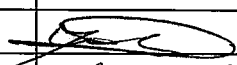
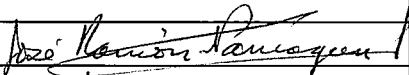

7.0 Autorización del protocolo de investigación	7.1 Emite la Resolución de solicitud de autorización del protocolo de investigación.	COFEPRIS
Formaliza convenios de colaboración con las empresas farmacéuticas	Revisa y formaliza los convenios de colaboración entre el IMSS y las empresas farmacéuticas	UHAP
FIN DEL PROCESO		

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr-2016	1-Abril-2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud <small>La investigación al servicio del fortalecimiento</small>
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 15 de 27

V. DIAGRAMA DE FLUJO



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr-2016	10-Abr-2016



LINEAMIENTOS GENERALES

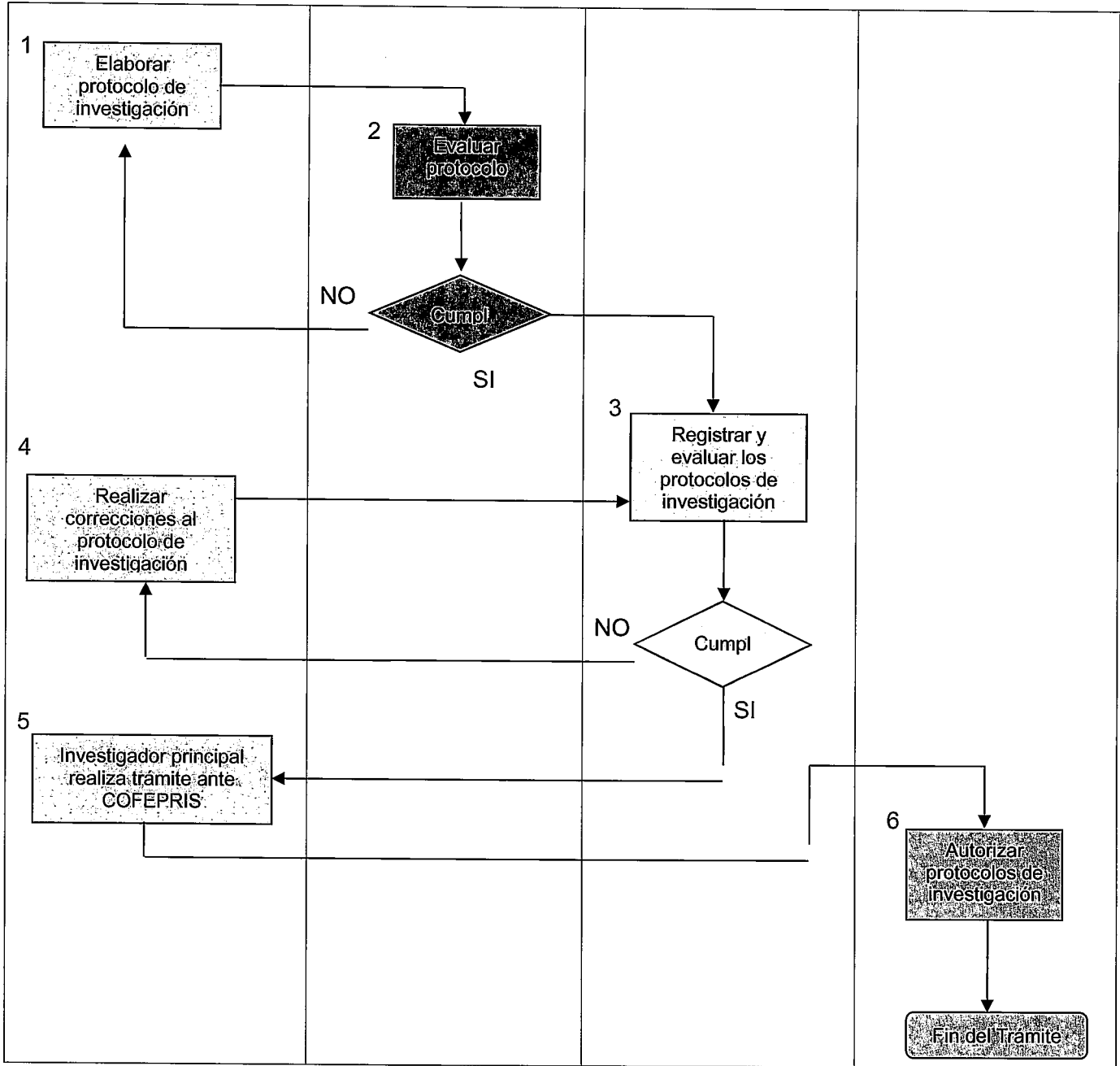
Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



**Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los
Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos**
UHAP IMSS



IMSS-CIS-UHAP-PGA-01

Hoja: 16 de 27



CONTROL DE EMISIÓN


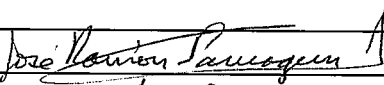
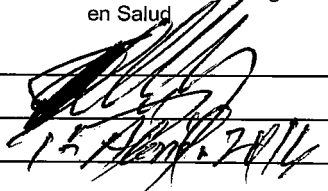
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr-2016	1-Abril-2016



 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud <small>La investigación al servicio del estado y del ciudadano</small>
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 17 de 27

VI. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	CPEUM
Ley Federal del Procedimiento Administrativo	LFPA
Ley General de Salud	LGS
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud	RLGSMIS
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Reglamento COFEPRIS
Bases de colaboración para la evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos celebrado entre la Coordinación de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).	Bases de colaboración IMSS COFEPRIS
Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para Demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisito a que deben sujetarse los terceros Autorizados que realicen las pruebas, o la normatividad de intercambiabilidad vigente aplicable.	Publicada 6 de mayo del 2013
NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos	Publicado 22 de julio del 2013
Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la fármaco-vigilancia.	Publicada 8 de marzo del 2012
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.	Publicada 5 noviembre del 2009

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abr-2016	1-abr-2016	15-Abr-2016

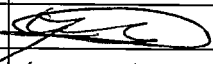
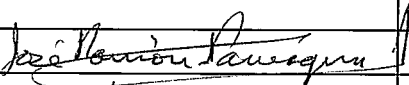
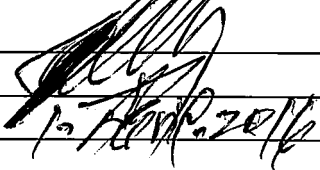
 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud Le Investigamos el camino del desarrollo
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 18 de 27



Registros

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

VII. GLOSARIO

- 7.1 IMSS:** INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. COORDINACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD. **CIS:** COORDINACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
- 7.2 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.
- 7.3 CI:** El Comité de Investigación evaluará la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitirá el dictamen que, en su caso, debe contener la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.
- 7.4 COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 7.4 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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr-2016	12-Abril-2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud <small>La Investigación al límite del conocimiento</small>
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 19 de 27

salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones. Así como mantener confidencialidad la información proporcionada por el patrocinador.

7.5 Dictamen: Resolución que emite COFEPRIS que se da sobre un protocolo de investigación, como resultados del Informe Técnico emitido por una UHAP.


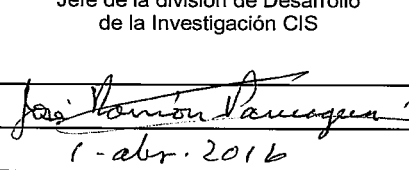

7.6 Enmienda al Protocolo: Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles 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 Secretaria 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 de Apoyo Pre dictamen 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 presupuestación, 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 de Habilitada de Apoyo al Pre dictamen.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Comercio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr. 2016	1-abr. 2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud <small>La Investigación al servicio del desarrollador</small>
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 20 de 27

VIII. CAMBIOS DE VERSIÓN

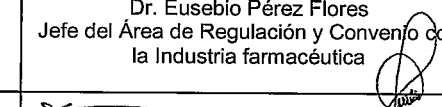
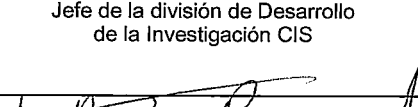

Numero de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
01		IMSSCIS-UAP-PGA-01



Numero de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
01		IMSSCIS-UAP-PGA-01





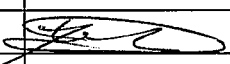
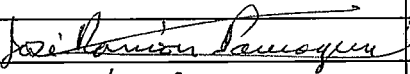
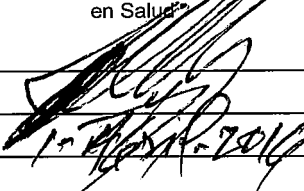
IX. ANEXOS


- IMSS-CIS 9.1 Formato de solicitud de Pre dictamen IMSS-UHAP-01 y IMSSCIS -UHAP-02.
- 9.2 Formato de oficio de informe técnico favorable IMSS-UHAP-PGA-09,
- 9.3 Formato de oficio de informe técnico no idóneo IMSS-UHAP-PGA-10,
- 9.4 Formato de oficio de informe técnico rechazado IMSS-UHAP-PGA-11,
- 9.5 Formato de Cédula de opinión técnica/consulta externa IMSS-UHAP-PGA-06,
- 9.6 Formato de Carta de Confidencialidad de la Información/consulta externa IMSS-UHAP-PGA-07,
- 9.7 Formato de Carta de No conflicto de interés/consulta externa IMSS-UHAP-PGA-08,

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-11-2016	1-ene-2016	1-11-2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		 IMSS-CIS-UHAP-PGA-01
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		


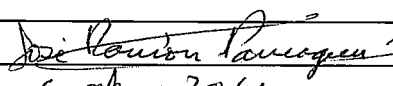
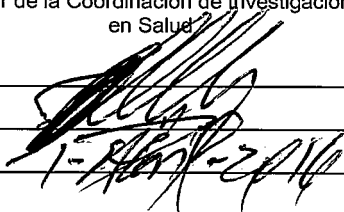
 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derechohabiente
UNIDAD DE APOYO AL PRE-DICTAMEN	
No. Ingreso/Año México, D.F., a FECHA DE EMISIÓN DE INFORME TÉCNICO.	
Razón Social del Solicitante Dirección del Solicitante	
En respuesta a solicitud con número de ingreso _____, de fecha FECHA DE RECEPCIÓN DE SOLICITUD, recibida en el área de Control de Gestión de la IMSSCIS, 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 _____ Patrocinador _____	
Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila) Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)	
Centro(s) de investigación:	
1) Razón Social del Centro. Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____ Urgencias médicas: Razón Social. Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____ Investigador principal: Nombre del Investigador. Comité de Ética en Investigación (CEI): Razón Social de la Institución a la que pertenece el Comité. Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____ Dictamen avalado por: Nombre del Miembro del CEI que firma el dictamen, y cargo (Presidente del Comité). Fecha: Fecha de emisión del dictamen.	
2) Razón Social del Centro. Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____ Urgencias médicas: Razón Social. Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____ Investigador principal: Nombre del Investigador. Comité de Ética en Investigación (CEI): Razón Social de la Institución a la que pertenece el Comité. Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____ Dictamen avalado por: Nombre del Miembro del CEI que firma el dictamen, y cargo (Presidente del Comité). Fecha: Fecha de emisión del dictamen.	
Documento(s) evaluados y con Informe Técnico favorable para el (los) centro(s) arriba citado(s) de acuerdo al dictamen del CEI:	
<input type="checkbox"/> Protocolo _____ versión _____ de fecha _____ <input type="checkbox"/> Formato de Consentimiento Informado _____ de fecha _____ <input type="checkbox"/> Manual del Investigador versión _____ de fecha _____ <input type="checkbox"/> Otros.....	
Código: IMSSCIS-UAP-PGA-09 Hoja 1 de 6	
4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congressos Av. Cuauhtémoc 330 Col. Doctores México 06720 56276900 Ext 21216	


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr-2016	1-Abril-2016

MÉXICO		 <small>Coordinación de Investigación en Salud</small> <small>la investigación al servicio del fortalecimiento</small>		
UNIDAD DE APOYO AL PRE-DICTAMEN				
Datos Complementarios del protocolo:				
Área terapéutica	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:100px;"> Catálogo --Selección-- Anestesia Cardiología Dermatología Dispositivos médicos Endocrinología y Metabolismo Farmacogenética y Farmacogenómica Farmacología Gastroenterología Gineco-obstetricia Hematología Infectología Immunología Nefrología y urología Neumología Neurología Neurocirugía Oftalmología Oncología Otorrinolaringología Otra Planificación familiar Psiquiatría Reumatología y Traumatología Tabaquismo Toxicología, inmunoglobulinas y antitoxinas Trasplante de células </td> </tr> </table>		Catálogo --Selección-- Anestesia Cardiología Dermatología Dispositivos médicos Endocrinología y Metabolismo Farmacogenética y Farmacogenómica Farmacología Gastroenterología Gineco-obstetricia Hematología Infectología Immunología Nefrología y urología Neumología Neurología Neurocirugía Oftalmología Oncología Otorrinolaringología Otra Planificación familiar Psiquiatría Reumatología y Traumatología Tabaquismo Toxicología, inmunoglobulinas y antitoxinas Trasplante de células	
Catálogo --Selección-- Anestesia Cardiología Dermatología Dispositivos médicos Endocrinología y Metabolismo Farmacogenética y Farmacogenómica Farmacología Gastroenterología Gineco-obstetricia Hematología Infectología Immunología Nefrología y urología Neumología Neurología Neurocirugía Oftalmología Oncología Otorrinolaringología Otra Planificación familiar Psiquiatría Reumatología y Traumatología Tabaquismo Toxicología, inmunoglobulinas y antitoxinas Trasplante de células				
Condición o problema de salud a estudiar	<input style="width:100%;" type="text"/>			
Características de la población de estudio	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;"> <input style="width:100%;" type="text"/> </td> <td style="width:50%;"> <input style="width:100%;" type="text"/> </td> </tr> </table>		<input style="width:100%;" type="text"/>	<input style="width:100%;" type="text"/>
<input style="width:100%;" type="text"/>	<input style="width:100%;" type="text"/>			
Objetivo General	<input style="width:100%;" type="text"/> (Iniciando con mayúsculas)			
Fase del estudio	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:100px;"> Catálogo --Selección-- Bioequivalencia Biodisponibilidad Bioequivalencia Farmacocinética Farmacodinamia Fase I Fase II Fase III Fase IV Otro Otro (Especificar Bioequivalencia) </td> </tr> </table>		Catálogo --Selección-- Bioequivalencia Biodisponibilidad Bioequivalencia Farmacocinética Farmacodinamia Fase I Fase II Fase III Fase IV Otro Otro (Especificar Bioequivalencia)	
Catálogo --Selección-- Bioequivalencia Biodisponibilidad Bioequivalencia Farmacocinética Farmacodinamia Fase I Fase II Fase III Fase IV Otro Otro (Especificar Bioequivalencia)				
Tipo de Cegamiento	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:100px;"> Catálogo --Selección-- Abierto Cegado (fase abierta más fase cegada) Doble Ciego No aplicable Simple Ciego Triple Ciego </td> </tr> </table>		Catálogo --Selección-- Abierto Cegado (fase abierta más fase cegada) Doble Ciego No aplicable Simple Ciego Triple Ciego	
Catálogo --Selección-- Abierto Cegado (fase abierta más fase cegada) Doble Ciego No aplicable Simple Ciego Triple Ciego				
Aleatorización	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:100px;"> Catálogo: > SI > NO </td> </tr> </table>		Catálogo: > SI > NO	
Catálogo: > SI > NO				

Codigo: IMSS-CIS-UHAP-PGA-01
 Hoja: 22 de 27

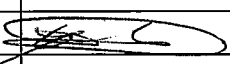
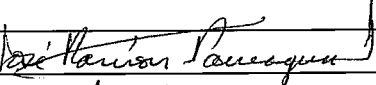
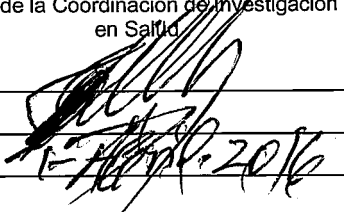
4 - piso "Horne "B" de la Unidad de Congreso Av. Cuauhtémoc 330 Col. Doctores México 06720 56276900 Ext 21216



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-9/01-2016	1-abr-2016	1-9/01-2016

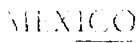

MÉXICO	 <small>Coordinación de Investigación en Salud</small> <small>La investigación al servicio del derechohabiente</small>	
UNIDAD DE APOYO AL PREDICIAMEN		
Estudios Adicionales contemplados en el estudio	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;"> Catálogo <input type="checkbox"/> Selección <input type="checkbox"/> Complementación <input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Determinación de Biomarcadores <input type="checkbox"/> Farmacocinética <input type="checkbox"/> Farmacogenética <input type="checkbox"/> Farmacogenómica <input type="checkbox"/> Ninguno </td> </tr> </table>	Catálogo <input type="checkbox"/> Selección <input type="checkbox"/> Complementación <input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Determinación de Biomarcadores <input type="checkbox"/> Farmacocinética <input type="checkbox"/> Farmacogenética <input type="checkbox"/> Farmacogenómica <input type="checkbox"/> Ninguno
Catálogo <input type="checkbox"/> Selección <input type="checkbox"/> Complementación <input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Determinación de Biomarcadores <input type="checkbox"/> Farmacocinética <input type="checkbox"/> Farmacogenética <input type="checkbox"/> Farmacogenómica <input type="checkbox"/> Ninguno		
Tamaño de muestra global	XXXXXXXX	
Tamaño de muestra en México	XXXXXXXX	
Datos del Producto en Investigación:		
Clasificación del producto	Catálogo: <input type="checkbox"/> Biológico (Vacuna) <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Biotecnológico <input type="checkbox"/> Farmoquímico <input type="checkbox"/> Herbolario <input type="checkbox"/> Homeopático <input type="checkbox"/> Vitaminico <input type="checkbox"/> Otro: Campo abierto	
Denominación común internacional (dci) o denominación genérica o nombre científico	_____	
Denominación Distintiva	Cuando aplique	
Forma farmacéutica	Catálogo de acuerdo a la FEUM	
Concentración	_____	
Intervalo de administración	_____	
Dosis	_____	
Via de administración	Catálogo de acuerdo a la FEUM 1. Intramuscular 2. Bucal 3. Cutánea 4. Intraparitoneal 5. Intratecal 6. Inhalación 7. Intraarticular 8. uso tópico 9. Intrauterina	

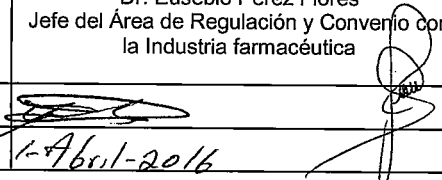
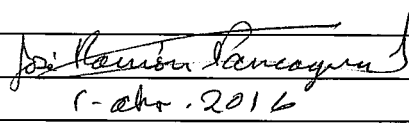

Codigo: IMSS-CIS-UHAP-PGA-01
Hoja: 23 de 27



4 piso Bloque "B" de la Unidad de Congressos Av. Cuauhtémoc 370 Col. Doctores México 06720 56276900 Ext 21216

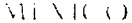
CONTROL DE EMISION			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr. 2016	1-Abril-2016

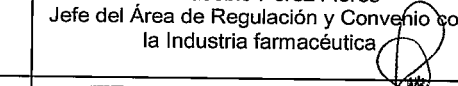
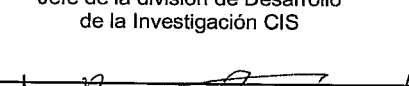
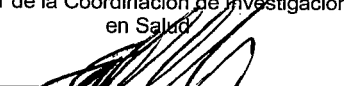
 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud <small>La investigación al servicio del derechohumano</small>
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS			IMSS-CIS-UHAP-PGA-01
			Hoja: 24 de 27



 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA		 Coordinación de Investigación en Salud <small>La investigación al servicio del derechohumano</small>	
UNIDAD DE APOYO AL PRE-DICTAMEN			
Duración del tratamiento	_____		
Fabricante del producto	_____		
Domicilio del fabricante	_____		
Solo para estudios observacionales			
Clasificación del Estudio Documental	Catálogo: <input type="checkbox"/> Aplicación de Cuestionarios <input type="checkbox"/> Entrevista <input type="checkbox"/> Revisión de expedientes clínicos <input type="checkbox"/> Otro: Campo abierto _____		
Duración del estudio	_____		
Solo para estudios que involucran muestras biológicas (no involucra ningún tratamiento farmacológico)			
Tipo de muestra:	Catálogo: <input type="checkbox"/> Organos <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: <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 _____		
Código: IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja 5 de 9			



	Código: IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja 5 de 9		
	1 piso Bloque "B" de la Unidad de Congressos Av. Cuauhtémoc 330 Col. Doctores México 06720 56276900 Ext 21216		
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca, Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr-2016	10/04/2016

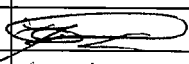
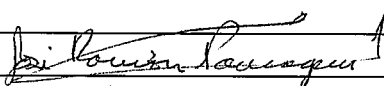
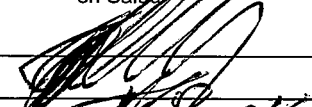
 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derechohabiente
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 25 de 27



 UNIDAD DE APOYO AL FARMACIUMEN	
	10. Intravenosa 11. Nasal 12. Oftálmica 13. Oral 14. Ótica 15. Rectal 16. Subcutánea 17. Sublingual 18. Tópica 19. Transdérmica 20. Uretral 21. Vaginal
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: <input type="checkbox"/> Dispositivo Clase I <input type="checkbox"/> Dispositivo Clase II <input type="checkbox"/> Dispositivo Clase III <input type="checkbox"/> Procedimiento Quirúrgico <input type="checkbox"/> Procedimiento físico <input type="checkbox"/> Procedimiento químico <input type="checkbox"/> Injerto <input type="checkbox"/> Trasplante
Denominación común internacional (dci) o denominación genérica o nombre científico	
Denominación Distintiva	Cuando aplique
Forma física o farmacéutica	
Descripción del producto	
Listado de componentes o partes del producto	
Código: IMSS-UNAP-PGA-01 Versión: 01	
Calle Bosque II de la Unidad de Congressos Av. Cuauhtémoc, 330 Col. Doctores México 06720 56276900 Ext. 21216	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	9-abr-2016	17-Abril-2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derecho a la salud
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS		
			Hoja: 26 de 27

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derecho a la salud
UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN	
Origen de la muestra:	<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	_____
Lugar de suministro, utilización o destino final	_____
Duración del estudio	_____
Breve resumen del diseño del estudio: ➤ Grupos de tratamiento Especificaciones de la presentación	
Declaración expresa en el protocolo de que 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.	
Fomentar el compromiso 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.	
Debera notificar a esta Unidad de Apoyo al Pre dictamen la conclusión del estudio, anexando los datos sobresalientes y conclusiones.	
TITULAR DE LA UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN DR. FABIO ABDEL SALAMANCA GÓMEZ	
Código: IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja 6 de 6	
<small>4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos Av. Cuauhtémoc 330 Col. Doctores México 06720 56276900 Ext 21216</small>	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Comercio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-7 de octubre - 2016	1- de octubre - 2016	1- de octubre - 2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	LINEAMIENTOS GENERALES		 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derechohabiente
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP IMSS			IMSS-CIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 27 de 27

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

No. Ingreso/Año
México, D.F., a FECHA DE EMISIÓN DE INFORME TÉCNICO.

Razón Social del Solicitante
Dirección del Solicitante

En respuesta a solicitud con número de ingreso _____, de fecha FECHA DE RECEPCIÓN DE SOLICITUD, recibida en el área de Control de Gestión del IMSSCIS, se extiende el siguiente **INFORME TÉCNICO** correspondiente al protocolo de investigación-ámbito 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 Sí Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)
 Patrocinador Sí Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)

Centro(s) de investigación:

- Razón Social del Centro.**
 Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
 Investigador principal: Nombre del Investigador _____.
- Razón Social del Centro.**
 Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
 Investigador principal: Nombre del Investigador _____.

Por lo siguiente:

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

- Respecto a los documentos administrativos _____
- Respecto al documento del protocolo _____
- Respecto a la Carta de Consentimiento Informado: _____
- Respecto al Manual del Investigador: _____

Lo anterior con fundamento en _____

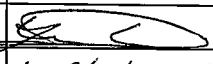

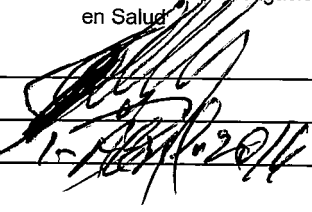
No omito mencionar que las observaciones a todos los documentos arriba mencionados implican una nueva versión de cada uno y presentar su respectiva evaluación y dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación, previo al sometimiento de respuesta.

Por lo anterior, para poder continuar con su trámite deberá enviar a ésta Unidad de Apoyo al Pre dictamen 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.

TITULAR DE LA UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

DR. FABIO ABDEL SALAMANCA GÓMEZ

Código: IMSSCIS-UAP-PGA-10
Hoja 1 de 2

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Comercio con la Industria farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra Jefe de la división de Desarrollo de la Investigación CIS	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1- Abr - 2016	1- abr - 2016	1- Abr - 2016