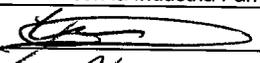
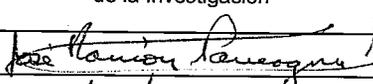
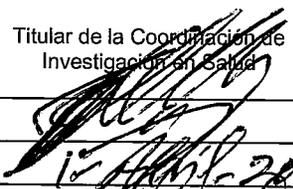


 <b>MÉXICO</b> GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 <b>Coordinación de Investigación en Salud</b> <small>La Investigación al servicio del desarrollante</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		<b>IMSSCIS-UHAP-PGA-01</b>  <b>Hoja: 1 de 32</b>

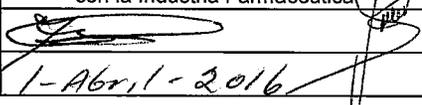
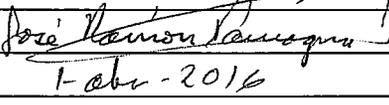
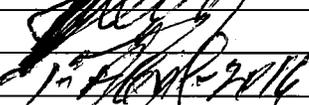
## LINEAMIENTOS OPERATIVOS PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	1-Abril-2016	1-abr / 2016	15 Abril 2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 Coordinación de Investigación en Salud La investigación al servicio del derecho humano
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 2 de 32

### ÍNDICE

	Hoja
1.- Objetivo del Documento	3
2.- Marco jurídico	4
3.- Responsabilidad	5
- Titular de la Unidad	
- Secretario Técnico	
- Secretario Administrativo	
4.- Políticas de operación y Lineamientos	7
5.- Estructura como debe presentarse el protocolo de Investigación	21
6.- Identificación Tipo de Investigación	24
7.- Control de Gestión	25
8.- Documentos de Referencia	29
9.- Registro	30
10.- Número de Revisión	30
11.- Glosario	31

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

 <b>MÉXICO</b> <small>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA</small> 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 <small>Coordinación de Investigación en Salud</small> <small>La Investigación al servicio del ciudadano</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		<b>IMSSCIS-UHAP-PGA-01</b>  <b>Hoja: 3 de 32</b>

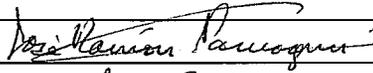
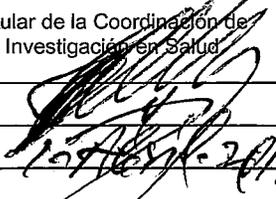
## 1.- OBJETIVO DEL DOCUMENTO

Este documento tiene como finalidad establecer los criterios y lineamientos que deberán observar los dictaminadores que evalúan la información técnico-científica, administrativa, correspondiente a las solicitudes de Pre dictamen de protocolos de investigación en seres humanos, solicitudes de modificación de enmiendas a la autorización de protocolos de investigación, dentro del marco, ético y legal aplicable para prevenir, disminuir y (o) evitar cualquier riesgo sanitario debido al uso y manejo de insumos para la salud y (o) procedimientos que involucren modificaciones sobre un estudio clínico, con la finalidad de salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos que participan en la investigación clínica.

Este documento es un instrumento administrativo que define con claridad los procedimientos y funciones para la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen (UHAP), Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, en apego a las disposiciones normativas vigentes y congruentes al proceso de evaluación de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y a 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 (CIS) y COFEPRIS.

### 1.1 Alcance

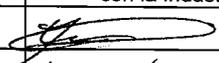
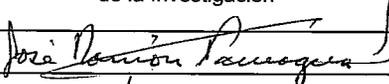
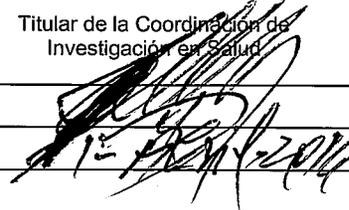
A nivel interno estos lineamientos se aplican a la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen, en materia de resolver los trámites de solicitud de autorización de protocolos de investigación en seres humanos, solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolos de investigación y complementario en el ámbito de su competencia a la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen de la CIS, respecto a la recepción de solicitudes y entrega de resoluciones de las mismas a los usuarios.

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	2016-04-01	1-abr-2016	19/04/2016

 MEXICO GOBIERNO DE LA REPUBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del desarrollo
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 4 de 32

## 2.0 Marco Jurídico

Documentos	Código (cuando aplique)
Ley General de Salud	LGS
Ley Federal del Procedimiento Administrativo	Última Reforma DOF 09-04-2012
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 y la Comisión federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).	Celebrado fecha por determinar
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
DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	DOF Publicada 2 de abril de 2014
ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias	DOF Publicada 11 de enero de 2016

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	1-Abril-2016	1-abr-2016	11-ene-2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 Coordinación de Investigación en Salud <small>La investigación al servicio del establecimiento</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 5 de 32

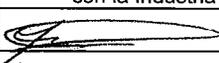
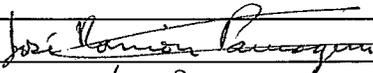
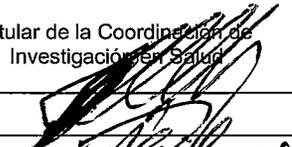
que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012.

### 3.- RESPONSABILIDADES

#### 3.1 Responsabilidades del Titular de la Unidad.

- Designar y en su caso, ratificar a los integrantes de la UHAP conforme con los Lineamientos generales de la UHAP, para la revisión de Protocolos de Investigación en Seres Humanos de la CIS;
- Vigilar que los Secretarios Técnico y Administrativo evalúen la información técnica, científica y administrativa que justifique la solicitud, verificando que esta cumpla con el marco ético y legal aplicable vigente;
- Validar el informe periódico de actividades;
- Vigilar el óptimo funcionamiento del UHAP;
- Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en los citados Lineamientos Generales, debiendo informar al Coordinador de investigación en Salud del IMSS sobre el particular;
- Firmar los pre-dictámenes correspondientes.
- Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable, y
- Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento de la UHAP y las que le encomiende el Coordinador de Investigación en Salud de la Institución.

#### 3.2 Responsabilidades del Secretario Técnico.

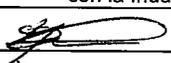
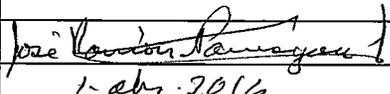
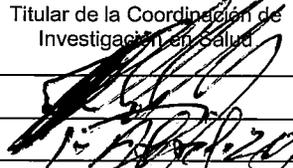
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación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

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 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		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 6 de 32

- Proponer al Titular los integrantes de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen, así como mantenerlo informado sobre la conclusión del periodo de las designaciones de los miembros del mismo, para su ratificación o sustitución;
- Evaluar la información técnica y científica que justifique la solicitud, verificando que esta cumpla con el marco ético y legal aplicable vigente.
- Solicitar al interesado toda la información adicional de apoyo que sea necesaria para el Pre dictamen de protocolos;
- Coordinar las actividades de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen con otros Comités institucionales y órganos directivos de la institución;
- Revisar los protocolos, vigilando que cuenten con la información adecuada y suficiente para que puedan ser evaluados por la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen; estos deberán ser los mismos que se registraron y aprobaron por el Comité de Ética en Investigación y el Comité Científico de la Comisión Nacional de Investigación Científica de la Coordinación de Investigación en Salud, a través del SIRELCIS (Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud).
- Dar seguimiento y verificar el cumplimiento de los trámites ante la CIS/COFEPRIS, respecto de los protocolos pre dictaminados;
- Proponer al Titular las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir las irregularidades detectadas;
- Establecer en conjunto con el Titular, las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del mismo;
- Elaborar informes mensuales, sobre el funcionamiento de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen, con el apoyo del Secretario Administrativo y presentarlo para su validación al Titular;
- Suplir al Titular en caso de ausencia;
- Las demás necesarias para el buen funcionamiento de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen, y que instruya el Titular de la misma.

### 3.3 Responsabilidades el Secretario Administrativo.

- Recibir las solicitudes de pre dictamen de protocolos de investigación en seres humanos.
- Remitir a los integrantes de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen la información y documentación de apoyo para el pre dictamen de los protocolos;

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	1-Abril-2016	1-abr-2016	15-Abril-2016

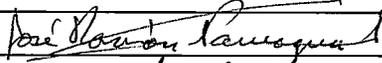
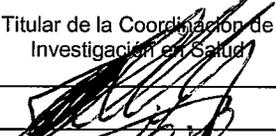
 MEXICO GOBIERNO DE LA REPUBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del desarrollo
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 7 de 32

- Evaluar la información administrativa que justifique la solicitud, verificando que esta cumpla con el marco ético y legal aplicable vigente;
- Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los integrantes;
- Llevar un registro cronológico de todas las solicitudes de pre dictamen de protocolos que se sometán a consideración;
- Participar en la elaboración de informe periódico de actividades de la UHAP;
- Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades de la UHAP;
- Entregar a la CIS informes de los pre dictámenes de protocolos de investigación en seres humanos realizados por la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen;
- Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las actas de la UHAP, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia recibida;
- Llevar el registro de las designaciones de los miembros de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen e informar al Secretario Técnico sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución.
- Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen y las que le encomiende el Secretario Técnico.

#### 4.0 Políticas de operación y lineamientos

Es responsabilidad de la CIS a través de su UHAP, la difusión, aplicación, supervisión y actualización de estos Lineamientos Operativos.

Para fines de este procedimiento, 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

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

 MEXICO GOBIERNO DE LA REPUBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 Coordinación de Investigación en Salud <small>La investigación al servicio del desarrollabiente</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 8 de 32

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.

#### 4.1.- Descripción o exposición del elemento normativo

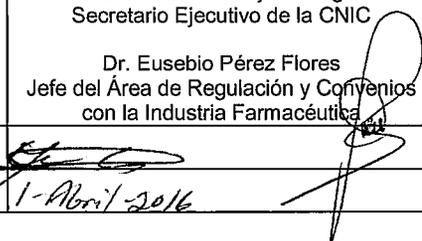
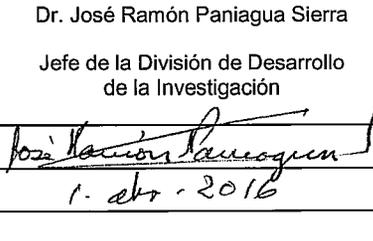
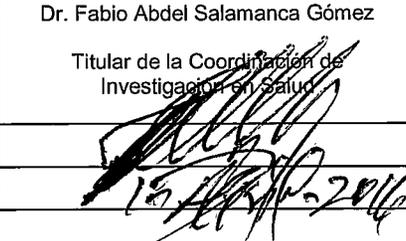
Este procedimiento es necesario para unificar los criterios técnicos operativos de evaluaciones en la Unidad de Apoyo al Pre dictamen respecto a los trámites sometidos de solicitud de dictaminar y modificación o enmienda a la autorización de protocolos de investigación en seres humanos. Es derivado y complementario con los Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a protocolos de investigación en seres humanos.

Para fines de estos Lineamientos Operativos se entenderá por solicitudes:

- A la solicitud de Pre-dictaminar de los protocolos de investigación en seres humanos, homoclave CIS-UHAP-UHAP-01, con sus respectivas modalidades.
- A la solicitud de modificación o enmienda de los protocolos de investigación en seres humanos, homoclave CIS-UHAP-UHAP-02.

➤ Las solicitudes se podrán clasificar de la siguiente manera:

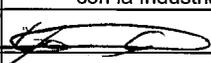
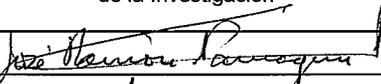
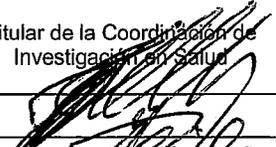
- A. Medicamentos, biológicos y biotecnológicos;
  - B. Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.
  - C. 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).
  - D. 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.
- Protocolos Sin Intervención que son patrocinados por la Industria Farmacéutica o Empresa Privada con fines de lucro que podrán incluir:

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

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 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		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 9 de 32

- Investigación sin Riesgo: Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta; cuya fuente de financiamiento es una Empresa Privada que tiene fines de lucro.
- 
- **Protocolos de vigilancia de seguridad y eficacia post comercialización;**
  - Investigación con productos que cuentan con régimen sanitario.
- Cuando se tenga el dictamen por la UHAP, la respuesta se entrega al usuario quien debe someter el protocolo a la COFEPRIS y No podrá ser iniciada ninguna investigación hasta que se cuente con su respectiva resolución de autorización.
- Se entenderá por protocolo nuevo o inicial a aquellas solicitudes que involucren una investigación que por primera vez es sometido para pre dictamen a la UHAP de la CIS/COFEPRIS, y no exista registro histórico de la autorización de dicha investigación.
- ❖ Se deberá confirmar que la solicitud involucre un **protocolo nuevo o inicial:**
  - Se deberá buscar en los registros históricos disponibles la información relacionada al título del protocolo o número, citado en la solicitud sometida o en su caso a razón del usuario que somete.
  - Una vez que se confirme que no se encuentra disponible registros históricos alguno de autorización de la investigación, se evaluará la solicitud como un protocolo nuevo o inicial.
  - En caso de encontrar registros históricos sobre la investigación pero este corresponda a una prevención o desecho, deberá revisarse dicha información previa y las nueva solicitud como un protocolo nuevo o inicial.

#### 4.2 Inclusión de nuevo centro.

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

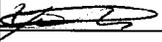
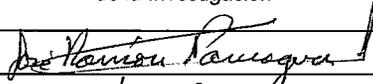
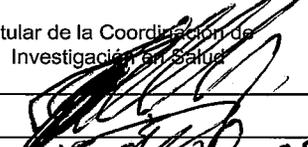
 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derechohumano
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 10 de 32

Se establece que se entiende por Instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, a todo aquel donde se proporcione servicios de atención médica, perteneciente a los sectores públicos, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnosticas, terapéuticas y de rehabilitación, por si mismo o subrogadas dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar las actividades de formación y desarrollo de personal para la salud así como de investigación.

- Para fines de este procedimiento se entenderá por inclusión de nuevo centro, a cualquier solicitud en la cual se requiera para un estudio que cuenta con autorización inicial la inclusión adicional de una institución o establecimiento donde se realizará la investigación para la salud.

#### 4.3 Centro de investigación previamente autorizado.

- Toda la investigación en seres humanos deberá realizarse en una institución o establecimiento en el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier evento adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado de acuerdo en lo citado en el numeral 8.1 de la NOM-012.
- El titular de la Institución o establecimiento, los Comités de Ética en Investigación o Bioseguridad, el investigador principal y en su caso el patrocinador, serán responsable de acuerdo con su ámbito de competencia en materia de: a) Seguimiento de la investigación; b) Daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación, así como aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto investigador; c) Cumplimiento puntual de los términos en los que la autorización de una investigación para la salud en seres humanos haya sido emitida; d) Oportunidad de la información que debe ser presentada a la Secretaria de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.2 de la NOM-012.
- La conducción de toda investigación estará a cargo del investigador principal (NOM-012 10.1) el cual deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permita, dirigir la investigación que pretenda realizar, así mismo, es atribución del investigador principal, seleccionar y especificar el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo que participarán en

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

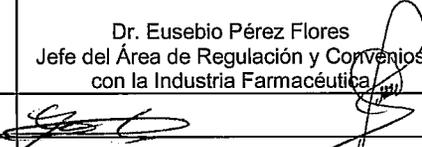
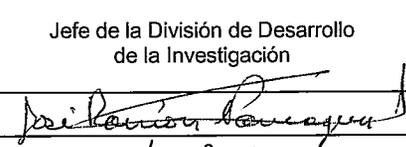
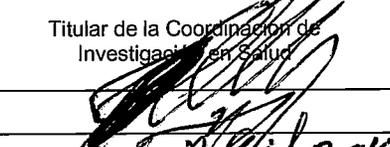
	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 <small>Comisión Nacional de Investigación en Salud</small> <small>La investigación al servicio del derechohabiente</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	<b>IMSSCIS-UHAP-PGA-01</b> <b>Hoja: 11 de 32</b>

la investigación por lo que será responsable solidario de proceder y pericia de estos en relación con la investigación por lo cual deberá tener facultades amplias para en su caso solicitar al titular de la institución o establecimiento, que suspenda la participación de cualquiera de ellos.

- Las tres figuras Establecimiento, Comité de Ética en Investigación, Investigador principal y equipo de trabajo, tienen funciones y responsabilidades establecidas en la legislación y son requisitos indispensables para la conducción del protocolo de investigación; sin embargo, las condiciones o estas figuras bajo las cuales fue autorizado inicialmente el protocolo puede cambiar durante la conducción del mismo dando lugar a cambios al Centro de Investigación, que pueden incluir, pero no están limitados a:
  - Cambio de investigador principal.
  - Cambio de ubicación geográfica del centro de investigación, o
  - Cambio de equipo de trabajo de investigador principal.

#### 4.4 Enmiendas a documentos de protocolos.

- Para fines de este procedimiento se entenderá por Enmienda a protocolo a aquellas modificaciones al protocolo que supongan un cambio de dueño del estudio, con aumento del riesgo o no para los sujetos participantes. Estas enmiendas pueden incluir, pero no están limitadas a:
  - Cambio en la interpretación de documentos científicos que afecta la validez del estudio
  - Cambios en la calidad del producto en investigación (contaminación, potencia, caducidad u otro).
  - Cambios en la metodología para la conducción del ensayo clínico.
  - Modificación al tamaño de la muestra.
  - Modificación a los criterios de elegibilidad.
  - Adición de prueba bioquímicas y/o estudios de laboratorio adicionales.
  - Adición de tratamientos.
  - Análisis interino.
  - Cambios en los criterios de evaluación primarios (seguridad y eficacia).

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	7-Abril-2016	1-abr-2016	17-Abril-2016

	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 Coordinación de Investigación en Salud <small>La Investigación al servicio del desarrollabienestar</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		IMSSCIS-UHAP-PGA-01  Hoja: 12 de 32

#### 4.5 Enmienda de seguridad

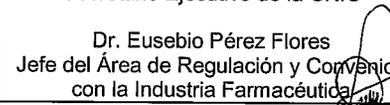
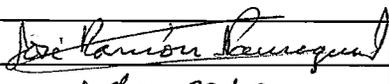
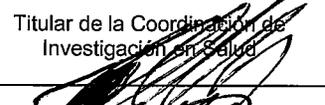
- Se entiende Enmienda de seguridad a cualquier cambio al protocolo de investigación (autorizado previamente), en la cual se advierta algún riesgo o daño a la salud o en condiciones que amenazan la vida del sujeto participante en la investigación.
- La NOM-012 en su numeral 10.3 establece que este tipo de enmienda podrá aplicarse inmediatamente a juicio del investigador y posteriormente solicitar la autorización.

#### 4.6 Enmienda Administrativa (modificación al Pre dictamen)

- Para fines de este procedimiento se entenderá por Enmienda administrativa, a cualquier modificación a la documentación del estudio que no afecta el diseño o metodología del mismo. Estas enmiendas pueden incluir, pero no están limitadas a:
  - Cambio de datos de medio de contacto en la documentación del estudio
  - Cambios en la hoja de firma del protocolo.
  - Cambio de formato y/o correcciones ortográficas.
  - Cambios menores en el documento, por ejemplo homologar términos entre otros.

#### 4.7 Actualización de información preclínica y/o clínica del producto en investigación.

- El empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica se hará con la autorización de la Secretaria.  
A efecto, los solicitantes, entre otros requisitos, deberán presentar en su solicitud inicial: I. La información farmacológica básica y preclínica del medicamento, y II. La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en casos de las fases II, III y IV y pruebas de disponibilidad cuando se requieran de acuerdo a lo citado en el artículo 69 de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
- Para fines de este procedimiento se entenderá por Actualizaciones de información preclínica y/o clínica del producto en investigación, previamente autorizado, estas

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

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 Coordinación de Investigación en Salud La investigación al servicio del ser humano
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 13 de 32

podrán dar origen a nuevas versiones del Manual del investigador o documento equivalente.

**Los dictaminadores de la UHAP evaluarán la información anexa a la solicitud, de acuerdo con lo siguiente:**

Deberán verificar que la información anexa a la solicitud incluya como mínimo lo siguiente:

De la presentación de la información:

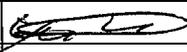
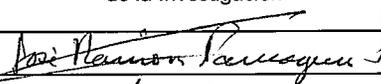
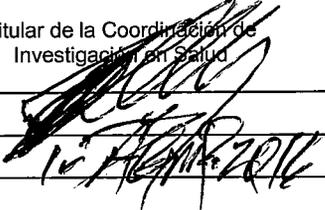
- La información deberá presentarse impresa, en tanto no se establezca en la legislación que se presentará de forma distinta;
- Si parte de la información de la solicitud solo se encuentra en forma electrónica en algún medio de almacenamiento anexo a la solicitud, con el Vo. Bo. del titular y/o coordinador del área podrá requerirse al usuario se presente dicha información en físico.
- Toda la documentación que acompañe a la solicitud deberá presentarse en idioma español y en su caso en el idioma de origen con su debida traducción al español, de conformidad con el artículo 153 del RIS (Reglamento de Insumos para la Salud, 2 de enero del 2008), en caso contrario deberá citarse como motivo de prevención Fundamento legal de prevención por idioma: Artículo 153 segundo párrafo del RIS, Numeral 6.1 de la NOM-012.

**Formato de solicitud debidamente requisitado;**

Se entenderá como "debidamente requisitado", al formato que contenga la información del protocolo completa y congruente con la información adjunta a la solicitud, a excepción de errores tipográficos que se advierta no afectan la seguridad del sujeto o la calidad de la información y siempre que exista un documento que muestre la información correcta. Los errores tipográficos deberán ser documentados en la cédula de evaluación correspondiente.

**Fundamento legal de prevención por formato no debidamente requisitado: Artículos 102 fracción I de la LGS (Ley General de Salud), 15 de la LEFPA (Ley Federal del Procedimiento Administrativo); 153 del RIS, Numeral 6.1 de la NOM-012**

**4.9 Información del promovente:**

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

 <b>MÉXICO</b> GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 Coordinación de Investigación en Salud <small>La Investigación al Servicio del Desarrollante</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 14 de 32

Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros que llevarán actividades relacionadas a la investigación;

- El dictaminador deberá citar la razón social y dirección del solicitante, tal como lo establece su licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o RFC, lo cual deber ser congruente con la información establecida en la sección de "Establecimiento" del formato de solicitud.

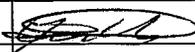
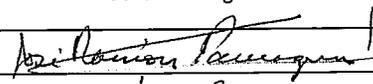
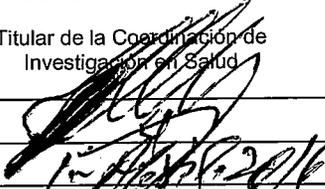
En caso de cesión de facultades del patrocinador a un tercero, adjuntar los documentos que acrediten la personalidad del solicitante, mediante copia certificada del poder notarial o instrumento público;

- El dictaminador verificará si existe algún documento mediante el cual el patrocinador otorga a un tercero ciertas responsabilidades o atribuciones de actividades relacionadas a la investigación.

#### 4.10 Información del Comité

Copia simple o en su caso referir el número del Registro del Comité de Ética en Investigación (CEI) revisor emitido por la CONBIOETICA;

- A raíz de la publicación del Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la LGS, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 14 de diciembre de 2011 (DOF 14-12-2011), los anteriormente considerados como trámites de Aviso de Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad pierden vigencia ya que se modificó la resolución de estos trámites, emitiendo un Registro con calidad de autorización, con el cual deberán contar los Comités para seguir realizando sus respectivas funciones. Por lo tanto, la figura anteriormente conocida con el nombre de Comisiones (de investigación, ética y bioseguridad) ya no tiene validez, por lo que los Registros actuales incluirán la denominación de Comité;
- Que el artículo 41 Bis, de la LGS dispone que los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, además de los comités señalados en los artículos 98 y 316, de dicha Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con un Comité Hospitalario de Bioética así como con un Comité de Ética en Investigación. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será 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.
- El Registro emitido por la COFEPRIS para el CEI, aplica a partir del 01 de mayo del 2013, fecha en que se cumplen los 180 días de regularización establecidos en el "ACUERDO por el que se

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

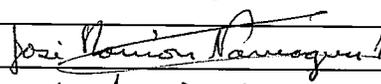
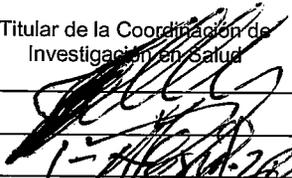
	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	<b>IMSSCIS-UHAP-PGA-01</b>  <b>Hoja: 15 de 32</b>

emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética”.

- El 2 de abril de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto por el que se reformaron, adicionaron y derogaron diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el cual reformó, entre otras disposiciones, su artículo 101, para establecer que el registro de los Comités de Ética en Investigación se llevará a cabo ante la Comisión Nacional de Bioética, y Que a fin de brindar certeza jurídica, respecto del procedimiento y requisitos que deben cumplirse para efectuar el registro fueron publicados los acuerdo en el DOF el 11 de enero del 2016.

Dentro de las funciones que establece el Acuerdo antes referido se encuentran: Las funciones del Comité serán:

- I. La revisión, evaluación y dictamen de los Protocolos de Investigación que involucran seres humanos;
  - II. Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los Protocolos de Investigación;
  - III. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes;
  - IV. Asesorar a los investigadores para una óptima realización ética de sus protocolos;
  - V. Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades al titular o director del Establecimiento;
  - VI. Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite, y
  - VII. Coadyuvar en la aplicación de la Ley, el Reglamento y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
- Para mayor referencia ver el trámite COFEPRIS-05-038-A. (Solicitud de Registro de Comité). Modalidad A.- Comité de Ética en la Investigación.

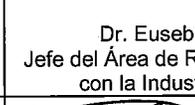
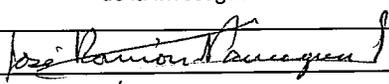
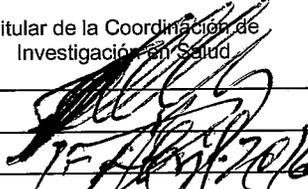
<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División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

 <b>MÉXICO</b> GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 Comisión de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derecho a la salud
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 16 de 32

**Fundamento legal de prevención por falta de Registro del CEI: Artículo 41 Bis y 98 de la LGS; Disposición Décimo Segunda del Acuerdo emitido por la Comisión de Bioética; Numeral 9.1.4. de la NOM-012.**

**Dictamen favorable del CEI** y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos evaluados (congruentes en nombre, versión y fecha a los documentos anexos a la solicitud) y aprobados en idioma español, citando versión y fecha, u otro identificador de cada documento.

- Verificar que la carta del dictamen favorable emitida por el CEI incluye como mínimo la siguiente información:
  - a) Dirección del CEI;
  - b) Fecha de expedición del dictamen (día, mes y año);
  - c) Nombre completo del investigador principal;
  - d) Razón social del centro de investigación;
  - e) Dirección del centro de investigación;
  - f) Título completo del protocolo de investigación correspondiente;
  - g) Número de protocolo de investigación;
  - h) Dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado o equivalente);
  - i) Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados, que incluya versión y fecha en idioma español;
  - j) Nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen (Presidente, Vice-Presidente, Coordinador, Secretario Técnico o equivalente).
  - k) Vigencia del dictamen.

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

	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 <small>Coordinación de Investigación en Salud</small> <small>La Investigación al servicio del derechohabiente</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	<b>IMSSCIS-UHAP-PGA-01</b> <b>Hoja: 17 de 32</b>

- Si los documentos para los cuales se solicita autorización, son congruentes a los citados en el dictamen del CEI y a los anexos en la solicitud, continuar con la evaluación, en caso contrario citar como motivo de prevención.

**Fundamento legal de prevención por dictamen de CEI: Artículo 100 fracción VIII de la LGS; Artículo 14 fracción VII, 62 fracción III y 71 fracción I del Reglamento de Investigación; Numeral 6.3.2.8 y 10.3 de la NOM-012; Acuerdo de trámites empresariales.**

#### 4.11 Información del Centro de Investigación:

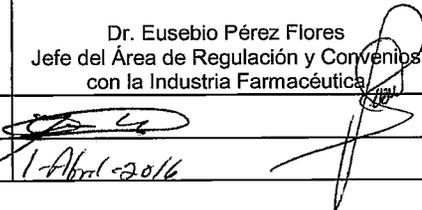
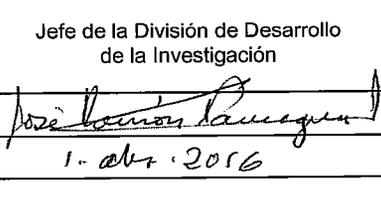
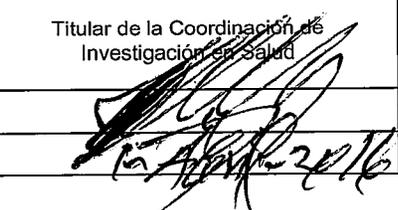
- Carta de autorización firmada por el titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación;
  - El dictaminador deberá verificar que la solicitud incluya la carta de autorización firmada por el titular del centro de investigación, en caso contrario citar como motivo de prevención.

**Fundamento legal de prevención por falta de carta de autorización del centro; Artículo 102 fracción V de la LGS; 14 fracción VI y VII, 62 fracción II y 98 del Reglamento de Investigación.**

- Descripción de los recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes, número de personal, todo lo anterior única y específicamente para el desarrollo del estudio;
  - El dictaminador deberá verificar que la solicitud incluya la carta descriptiva de recursos del centro o Instituto, en caso contrario citar como motivo de prevención.

**Fundamento legal de prevención por falta de carta de descriptiva de recursos; Artículo 100 fracción II de la LGS; 14 fracción VI, 19, 62 fracción IV y 98 del Reglamento de Investigación.**

- Copia simple o en su caso referir número de la Autorización de funcionamiento del Centro ante la Secretaría; información recopilada por el IMSS para cada uno de sus establecimientos.
  - Se entenderá como Autorización de funcionamiento a la "licencia sanitaria" o "aviso de funcionamiento" según corresponda al tipo de establecimiento, de conformidad con lo establecido en la LGS.

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

	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 <small>Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al Servicio del Espectador</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	<b>IMSSCIS-UHAP-PGA-01</b>  <b>Hoja: 18 de 32</b>

- Con fundamento en los artículos 198 fracciones IV, V; 315 fracciones I, II, III y IV, 369, 370 y 371 de la LGS, **los servicios y establecimientos de salud**, antes de iniciar actividades, deben contar con la autorización sanitaria correspondiente.

Para mayor referencia requieren licencia sanitaria los siguientes establecimientos:

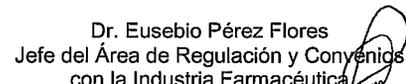
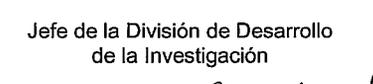
- Establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico; Modalidad A: Rayos X;
- Establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico; Modalidad B: Medicina Nuclear;
- Establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico; Modalidad C: Radioterapia;
- Establecimientos de atención médica, Modalidad A: Establecimientos de atención médica donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos.
- Establecimientos de atención médica, Modalidad B: Establecimientos con disposición y/o banco de órganos, tejidos y células;
- Establecimientos de atención médica, Modalidad C: Establecimientos con banco de sangre y servicios de transfusión sanguínea.

La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de sus actividades.

- Los establecimientos de salud que por ley no requieren de autorización sanitaria para iniciar operaciones, deberán presentar ante la autoridad sanitaria el aviso de funcionamiento de conformidad con el artículo 200 Bis de la LGS.

**COFEPRIS-05-036 Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud**

- El Dictaminador deberá asegurarse que el Centro de Investigación cuente con la Autorización de funcionamiento correspondiente, de acuerdo al tipo de actividades que realiza.

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

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 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		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		IMSSCIS-UHAP-PGA-01  Hoja: 19 de 32

- ✓ Si la Autorización de Funcionamiento no se encuentra adjunta a la solicitud, el dictaminador deberá consultar los listados disponibles de autorización de funcionamiento que emite el área correspondiente de la COFEPRIS, a través de intranet, internet, o cualquier otro medio electrónico de intercambio de información disponible, o en su caso;
- ✓ El dictaminador con el Vo. Bo del titular y/o coordinador del área podrá requerir al usuario que envíe dicha información;
- ✓ Si después de agotar las posibilidades antes citadas no se cuenta con la autorización de funcionamiento del establecimiento, deberá citarse como motivo de prevención, en caso contrario continuar con la evaluación.

**Fundamento legal de prevención por falta de Autorización de Funcionamiento:  
Artículos 45, 47, 200, 315, 368 y 375 de la LGS.**

➤ Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de **urgencias médicas**.

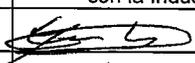
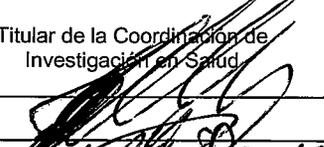
- Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución;
- Además en el caso anterior deberá presentar Copia simple o en su caso referir el número de la licencia sanitaria de la Institución para atención de urgencias.
- El dictaminador deberá verificar que la solicitud incluya la carta descriptiva de recursos para atención de urgencias cuando se trate de investigación con intervención, en caso contrario citar como motivo de prevención.
- En el caso de los proyectos a realizar sólo entre unidades médicas del IMSS, se solicitará el documento que hace referencia a la Atención Médica de Urgencias a los derechohabientes del IMSS.

**Fundamento legal de prevención por falta de carta de descriptiva de recursos;  
Artículo 19, y 62 fracción V del Reglamento de Investigación.**

**Fundamento legal de prevención por falta de Autorización de Funcionamiento:  
Artículos 45, 47, 200, 315, 368 y 375 de la LGS.**

#### 4.12 Información del Investigador Principal y Equipo de Trabajo:

- Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos, fechada y firmada por el investigador principal.

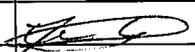
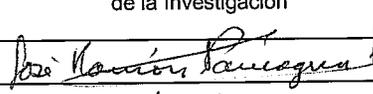
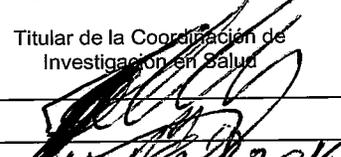
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	1-Abril-2016	1-abr-2016	15-Abr-2016

 <b>MÉXICO</b> GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 Coordinación de Investigación en Salud <small>La investigación al servicio del desarrolladome</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas          Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud          Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 20 de 32

- El dictaminador deberá verificar que la carta antes citada se encuentre anexa a la solicitud, en caso contrario citar como motivo de prevención.
- Con fundamento en los artículos 14 fracción VI, 62 fracción VI, 113 y 114 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, deberá presentar el Historial profesional del investigador principal propuesto, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta (especialidad acorde al área terapéutica involucrada en el protocolo), en caso contrario el dictaminador deberá solicitar la participación de otro investigador principal que cumpla con lo dispuesto por Ley (En respuesta el usuario deberá anexar currículum, cartas de aceptación, confidencialidad, compromiso de reporte de eventos adversos, etc.).
- No omito mencionar que en caso de seleccionar un nuevo investigador principal, deberá someter y/o modificar la documentación correspondiente en la cual se señale la participación del investigador, y aquellos documentos como la carta de consentimiento informado deberán ser aprobados por el CEI.

**Fundamento legal de prevención por no presentar carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte: Artículo 100 fracción V y VI, 102 fracción V de la LGS; 14 fracción VI, 18, 64 fracción I, 113, 116 y 119 del Reglamento de Investigación.**

- Resumen del historial profesional del investigador principal (quién deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del estudio a conducir), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica enfocada al estudio a conducir, actualizado, firmado y fechado, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes o en su caso referir el número o números de cédula profesional.
  - El dictaminador deberá evaluar el currículum vitae del investigador o documento equivalente (actualizado, firmado y fechado), de tal forma que se tenga evidencia de su formación académica, entrenamiento en Buena Práctica Clínica (BPC), y experiencia en investigación.
- Resumen de la preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación, que incluya carta descriptiva de la delegación de responsabilidad de cada integrante.
  - El dictaminador deberá evaluar además el currículum vitae o evidencia equivalente del equipo de trabajo del investigador de acuerdo a las actividades que este llevará a cabo, enfatizando en el cumplimiento del perfil para conducir la investigación.

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 Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Firma			
Fecha	1-Abril-2016	1-abr-2016	15-Abril-2016

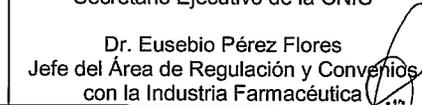
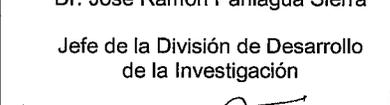
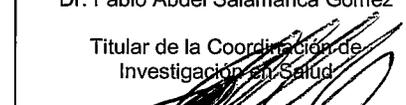
 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 Coordinación de Investigación en Salud <small>La Investigación al servicio del desarrollante</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		IMSSCIS-UHAP-PGA-01  Hoja: 21 de 32

- Si el investigador principal o su equipo de trabajo no presenta evidencia de formación académica, entrenamiento o experiencia, deberá citarse como motivo de **No idóneo**, requiriendo evidencia correspondiente o en su caso requiriendo la elección de otro personal, en caso que si se presente la evidencia continuar con la evaluación.

**Fundamento legal de prevención por no presentar evidencia de formación académica, entrenamiento y experiencia del investigador principal y/o equipo de trabajo: Artículo 14 fracción VI, 62 fracción VI, 113 y 114 del Reglamento de Investigación.**

#### 4.13 Información del protocolo:

- Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto, en idioma español e indicando versión y fecha del documento, que incluya como mínimo: Título del proyecto o protocolo de investigación; Marco teórico; Definición del problema; Antecedentes; Justificación; Hipótesis (en su caso); Objetivo general (en su caso, objetivos específicos); Material y métodos; Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información; Referencias bibliográficas; Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados (señalar un máximo de 5, en orden de su participación en la investigación);
  - Para dar resolución a las solicitudes de pre dictamen de protocolos de investigación y en concordancia con las políticas de los Lineamientos Generales, el dictaminador se apegará a las guías de dictamen citadas abajo según corresponda:
    - ✓ El dictaminador deberá identificar a qué tipo de protocolo corresponde la solicitud asignada de acuerdo a la clasificación de este documento, y evaluar los aspectos administrativos, éticos y técnicos que apliquen.
- Formato de carta de consentimiento informado para el sujeto de investigación, en idioma español e indicando versión y fecha del documento, que deberá contener los requisitos mínimos establecidos en la legislación aplicable.
  - Para fines de este procedimiento se entenderá como **"consentimiento informado"** a todo el proceso que involucra hacer de su conocimiento al sujeto todas y cada una de las implicaciones de la investigación, y la **"carta de consentimiento informado"** es el documento por escrito que se le entrega y firma el sujeto en investigación o su representante legal, esta

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	1-Abr-2016	1-ene-2016	1-Abr-2016

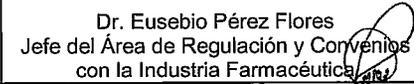
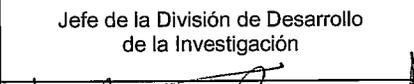
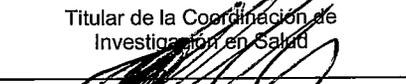
	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	
		IMSSCIS-UHAP-PGA-01
		Hoja: 22 de 32

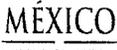
carta es el documento que se somete en la solicitud y previamente ha sido aprobada por el CEI.

- La carta de consentimiento informado debe evaluarse de acuerdo al contenido mínimo establecido en el artículo 20, 21 y 22 del Reglamento de Investigación, en la NOM-012 y demás regulación aplicable;
- La carta de consentimiento debe detallar en lenguaje entendible para el sujeto de investigación, todos y cada uno de los procedimientos en los cuales estará involucrado, dichos procedimientos deben ser congruentes a lo establecido en el protocolo;
- Si se incluye sujetos vulnerables (mujeres embarazadas, menores de edad o incapaces, comunidades, grupos subordinados), el protocolo debe señalar el procedimiento para obtener el consentimiento informado, con las consideraciones establecidas en el Reglamento de Investigación;
- Si se incluyen menores de edad, además se debe evaluar el contenido de la Carta de Asentimiento del menor (niños de 8 y más años);
- Los requisitos mínimos que debe contener la carta de Consentimiento Informado deberán ser referidos puntualmente en la cédula de evaluación.
- Si el dictaminador determina que la carta de Consentimiento informado no cuenta con la información mínima requerida en la legislación aplicable, si la información no es clara y explícita o es incongruente con el contenido del protocolo y documentos anexos, se citará como motivo de prevención indicando los cambios requeridos, además de su respectiva autorización del CEI.

**Fundamento legal de prevención por contenido de Carta de Consentimiento Informado: Artículo 100 fracción IV de la LGS, 14 fracción V, 20, 21 y 22 del Reglamento en Investigación.**

- Cuando aplique, el dictaminador deberá verificar que la solicitud incluya las herramientas de recolección de información (encuestas, escalas de medición, etc.) y material de información para el sujeto de investigación (folletos, manuales, etc.).
- Las herramientas empleadas deberán encontrarse previamente validadas y su uso deberá ser acorde a la evaluación que se pretende realizar.
- El material de información para el sujeto de investigación deberá estar redactado en lenguaje sencillo, evitando el uso de lenguaje técnico.
- Si el uso de las herramientas se encuentra señalado en el protocolo pero las herramientas no fueron remitidas, deberá citarse como motivo de prevención y continuar la evaluación.

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

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 Coordinación de Investigación en Salud La investigación al servicio del derechohumano
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 23 de 32

**Fundamentos legales del motivo de prevención por herramientas de recolección:  
 Numerales 6.2.12 de la NOM-012-SSA3-2012 y Acuerdo.**

- Verificar que la solicitud incluya el Cronograma del estudio, solo en caso que no esté referido en el documento del protocolo de investigación.
- Verificar que la solicitud incluya la cantidad total aproximada de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización.

**Información del producto en investigación:**

- El contenido del manual del investigador o documento equivalente se evaluará de acuerdo al tipo de producto objeto de la investigación en apego a las guías de dictamen correspondientes referidas en (información al protocolo 4.13) de este documento:

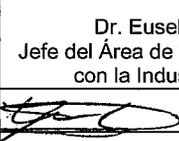
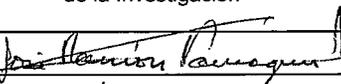
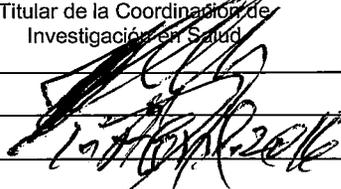
**4.14 Emisión del Pre dictamen:**

- ✓ Emitir el pre dictamen de conformidad con los "Lineamientos Generales para la atención de solicitudes relacionadas a protocolos de investigación en seres humanos".
- ✓ Vaciar los datos de la resolución en el medio electrónico que tenga implementado UHAP;
- ✓ Anexar al expediente de la solicitud el Pre dictamen en borrador y la cédula correspondiente rubricada y firmada.

4.15 Cabe señalar que el o los formatos que se incluyen como anexo de 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, en concordancia con lo referido en las políticas de los Lineamientos Generales.

**5.0 La Documentación deberá presentarse de acuerdo a lo siguiente:**

En idioma **español**;

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

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 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		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 24 de 32

Para el caso de documentación/información que de al español del (os) documento (s);

Para documentos legales emitidos en otro idioma deberán ser acompañados de traducción por perito traductor;

No enviar documentación en inglés, por ejemplo: protocolo, manual del investigador, etc.

Todas y cada una de las hojas del sometimiento deberán estar **foliadas** (corroborar que no falte ninguna hoja sin folio), el foliado deberá ser iniciando de la última hoja hacia delante, en la parte superior izquierda;

La información deberá **unirse utilizando tapas u hojas de color**, por un sistema de broches, cintas o ligas en la parte lateral derecha, de tal forma que permita la libre apertura entre hojas, sin grapas, sin engargolado, sin separadores, sin listados, sin hojas divisoras, sin protectores de hojas, índices Separadores, etc.

La separación entre cada requisito deberá hacerse con un separador en la parte lateral izquierda. Se podrá resaltar información utilizando marca textos (color amarillo).

#### 6.0 Identificación del tipo de investigación:

Modalidad A.- Protocolo durante su valoración a través de las fases I a IV que involucran:

- Medicamentos
- Productos Biológicos
- Remedios Herbolarios
- Suplementos alimenticios

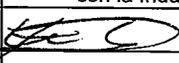
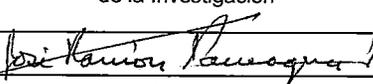
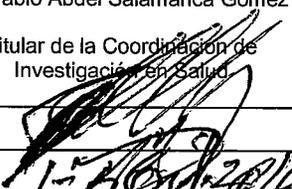
Productos que involucren toma de muestras biológicas:

- Estudios de Farmaco-genética y Farmaco-genómica.

Modalidad B.- Medicamentos (estudios Bioequivalencia); **"No aplica a la CIS"**.

Modalidad C.- Protocolos, que involucran:

- Dispositivos Médicos;
- Trasplantes;
- Procedimientos quirúrgicos;
- Injertos.

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

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 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	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 25 de 32

Modalidad D.- Protocolos, que Involucran;

- Estudio observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos que involucran financiamiento es una Empresa Privada que tiene fines de lucro.

Modalidad E.- Tratamiento de muestras biológicas: Al conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción

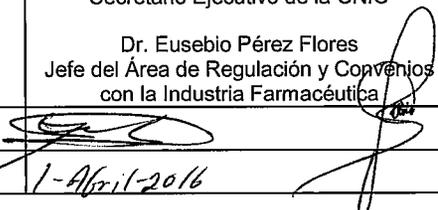
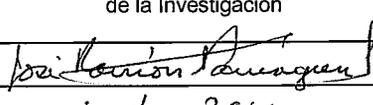
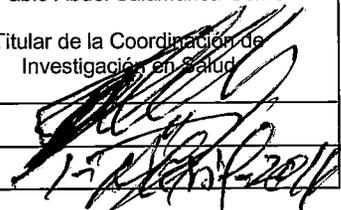
### Tipo de Solicitud

GRUPO II (Tapa color azul)	
Cardiología	Analgesia y anestesia
Endocrinología y Metabolismo	Dermatología
Hematología	Gastroenterología
Inmunología	Nefrología y Urología
Neumología	Oftalmología
Nutrición	Planificación Familiar
Oncología	Otorrinolaringología
Reumatología y Traumatología	<b>OBSERVACIONAL</b>
Toxoides, Inmunoglobulinas y Antitoxinas	Determinación de Genes
	Tabaquismo
	Infectología
	Gineco-Obstetricia
	Neurología
	Psiquiatría
Ejemplo. Grupo I (Cardiología)	<b>Otro: Dispositivos</b>

### 7.0 Control de Gestión

Establecer los mecanismos para el control de la información documental que ingresa y/o se genera en la UHAF CIS y sus áreas dependientes con el propósito de proporcionar un servicio oportuno y de calidad a los usuarios

La recepción de documentos será de lunes a viernes de 08:30 a 15:30 en el Edificio Regional, 3er piso, de la CIS.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	1-Abril-2016	1-abr-2016	1-4-2016

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 Comisión Nacional de Investigación en Salud La investigación al servicio del ciudadano
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 26 de 32

Es responsabilidad del personal de control de gestión de la UHAP CIS, realizar las actividades de recepción, registro y distribución a las áreas responsables de los documentos ingresados a la Comisión, en forma manual y electrónica a través del Sistema de Control de Gestión.

**Ámbito de aplicación:**

**A nivel Interno** aplica a la CIS a través de su UHAP, coordinar que los Hospitales de Segundo Nivel, las Unidades Médicas de Primer Nivel de Atención y las Unidades Médicas de Alta Especialidad del IMSS, soliciten a la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS, que se emita 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 autorización de protocolos de investigación en seres humanos cuya fuente de financiamiento es la Industria Farmacéutica o una empresa con fines de lucro, y a su vez, emitir sus pre-dictámenes con base a los documentos Técnicos, e información, criterios y lineamientos referenciados por la COFEPRIS.

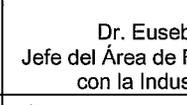
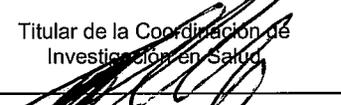
**Nomenclatura para el registro de protocolos de investigación:** que ingresan para evaluación a la Unidad Habilitada de Apoyo de Pre dictamen, debe contener la siguiente información:

Nomenclatura (código):

a	p	0	1	X	X	X	X	X	X	X	X	d	d	m	m	a	a	X	0	0	0	0
																						

I.- AP.- Área de Pre dictamen

II.- Origen: 01  
 Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), protocolos que por su carácter deban ser evaluados

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	1-Abril-2016	1-abr-2016	15/04/2016

	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 Coordinación de Investigación en Salud <small>La Investigación al servicio del derechohabiente</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 27 de 32

por la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS.

III.- Unidad: Procedencia del protocolo de investigación, se designará con las iniciales de la institución.

IV.- Fecha de registro de protocolo ante el Área Pre-dictaminadora.  
 Se registra el mes y el año (0000), ejemplo 23 agosto 2013 (23082013)

**V.- MODALIDADES**

**Modalidad A.-** Protocolos, durante su valoración a través de las fases I a IV, que involucran:

- Medicamentos
- Productos biológicos;
- Remedios herbolarios;
- Suplementos alimenticios.
- Protocolos que involucren toma de muestras biológicas:  
 Estudios de farmacogenética y/o farmacogenómica.

**Modalidad B.-** Protocolos con medicamentos cuyo activo ya se comercializa, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas, y que no sean los referidos en la modalidad A que involucran:  
**(NO APLICA A LA UHAP)**

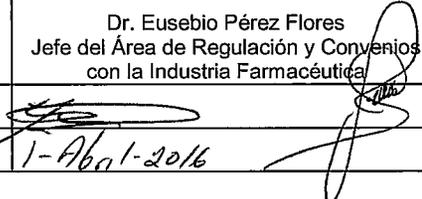
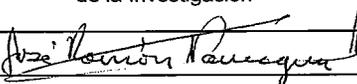
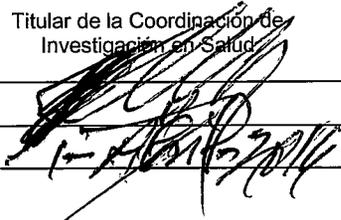
- Estudios de bioequivalencia
- Biodisponibilidad
- Farmacocinética
- Farmacodinamia

**Modalidad C.-** Protocolos, que involucran:

- Dispositivos médicos;
- Trasplantes;
- Procedimientos quirúrgicos;  
 Injertos.

**Modalidad D.-** Protocolos, que involucran:

- Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental, y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las

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

	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	
		IMSSCIS-UHAP-PGA-01
		Hoja: 28 de 32

variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación.

**Modalidad E.-** Protocolos que involucran:

- Tratamiento de muestras biológicas

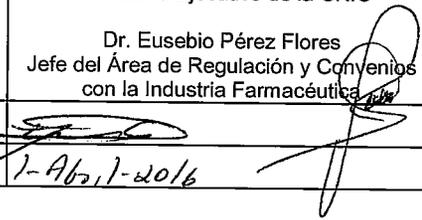
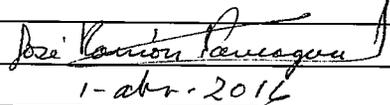
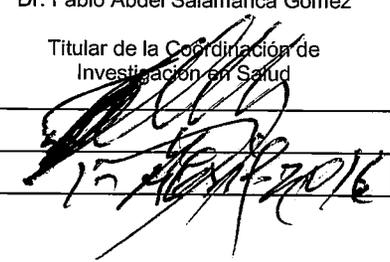
VI.- Número consecutivo, número que se les dará a los protocolos de acuerdo a su ingreso al área pre-dictaminadora. Ejem. 00001, 00002, 00003

Ejemplos Generales:

- Protocolo de Investigación enviado por UMAEHPSXXI para farmacocinética de medicamentos el 23 agosto del 2014, siendo el primer protocolo recibido 00001.

### Documentos de Referencia

CODIGO	NOMBRE DEL TRAMITE
<b>CIS-UHAP-01</b> (Protocolo Nuevo)	Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en seres humanos Modalidades: A, B, C,

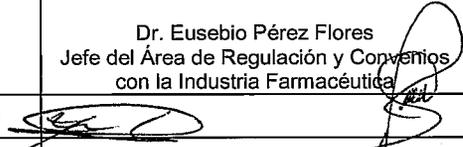
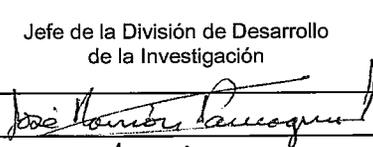
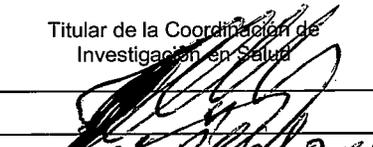
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación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

	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	<b>IMSSCIS-UHAP-PGA-01</b>  <b>Hoja: 29 de 32</b>

<b>CIS-UHAP-02</b> (Modificación Enmienda o Inclusión)	<p style="text-align: center;">D, E.</p> <p>Solicitud de Modificaciones, Enmiendas o inclusión al Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en seres humanos:</p> <p>Modalidades: A, B (no aplica para la CCINSHAE), C, D, E.</p> <p>Subtipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inclusión de Centro</li> <li>- Enmienda al documento previamente aprobado</li> <li>- Modificación al Pre dictamen inicial</li> <li>- Cambio del investigador principal del protocolo</li> </ul>
---	--

<b>CEDULAS DE EVALUACIÓN</b>	
Código	Formatos
CIS-UHAP-PGA-01	Cédula de Dictamen para Investigación con Medicamentos Alopáticos
CIS -UHAP-PGA-02	Cédula de Dictamen de Inclusión de Centro
CIS-UHAP-PGA-03	Cédula de Enmienda a Protocolo
CIS-UHAP-PGA-04	Cédula de Enmienda de Seguridad
CIS-UHAP-PGA-05	Cédula de Dictamen de Enmienda Administrativa
CIS--UHAP-PGA-06	Cédula de Opinión Técnica/Consulta Externa
CIS-UHAP-PGA-07	Carta de Confidencialidad de la Información
CIS-UHAP-PGA-08	Carta de No Conflicto de Interés
CIS-UHAP-PGA-09	Informe Técnico Favorable
CIS-UHAP-PGA-10	Informe Técnico No Idóneo
CIS-UHAP-PGA-11	Informe Técnico Rechazado

## 8.- Registro

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

 MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 Coordinación de Investigación en Salud La Investigación al servicio del derechohumano
	Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		IMSSCIS-UHAP-PGA-01  Hoja: 30 de 32

Registros	Tiempos de conservación
Base de datos o registro electrónico	5 años

**9.- Número de revisión**

Número de Revisión	Fecha de la actualización
Revisión 0	Por determinar

**10.- Glosario:**

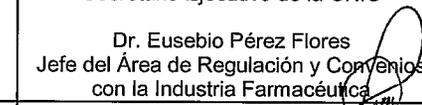
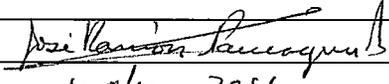
**CIS:** Coordinación de Investigación en Salud

**CEI:** Comité de Ética en Investigación.

**CNIC:** Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS

**COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**Comité de Ética en Investigación:** Al 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.

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	1-Abr-1-2016	1-abr-2016	15-Abr-2016

 MÉXICO <small>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA</small> 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>		 <small>Coordinación de Investigación en Salud</small> <small>La investigación al servicio del derechohabiente</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>		
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>		<b>IMSSCIS-UHAP-PGA-01</b>  <b>Hoja: 31 de 32</b>

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

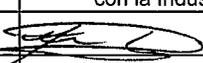
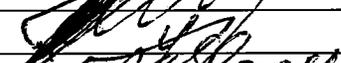
**Dictamen:** Opinión técnica y experta que se da sobre un protocolo de investigación, mediante el Informe Técnico.

**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.

**Investigador Principal:** Al profesional de la salud a quien la Secretaría 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.

**Informe Técnico:** El Informe técnico es un documento que emite la Unidad de Apoyo Pre dictamen donde de manera preliminar y como requisito exigido por la COFEPRIS, se declaran las evaluaciones realizadas a los protocolos de investigación.

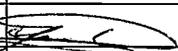
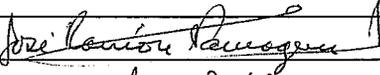
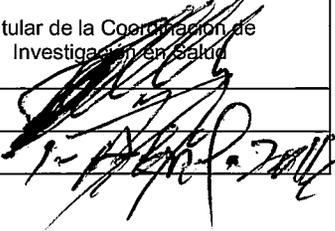
**Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos;** Al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación, integrando al menos por los capítulos de planeación, programación, organización y presupuestación, 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.

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	Dr. Juan Manuel Mejía Aranguré Secretario Ejecutivo de la CNIC  Dr. Eusebio Pérez Flores Jefe del Área de Regulación y Convenios con la Industria Farmacéutica	Dr. José Ramón Paniagua Sierra  Jefe de la División de Desarrollo de la Investigación	Dr. Fabio Abdel Salamanca Gómez  Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	1-Abril-2016	1-abr-2016	15-Abril-2016

 GOBIERNO DE LA REPUBLICA 	<b>LINEAMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS</b>	 Coordinación de Investigación en Salud <small>La Investigación al servicio del desarrollamiento</small>
	<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> <b>Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud</b> <b>Coordinación de Investigación en Salud</b>	
	<b>Lineamientos operativos para la atención de solicitudes relacionadas con los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos UHAP del IMSS</b>	IMSSCIS-UHAP-PGA-01 Hoja: 32 de 32

**UHAP:** Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen.

**Usuario:** A la persona física o moral que somete la solicitud ante UHAP de la CIS.

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