

## Documentos requeridos para la elaboración del Pre-dictamen en la UHAP del IMSS (Empresas Farmacéuticas y otras empresas)

1	Oficio de solicitud para elaboración de pre-dictamen.
2	Copia de la carta aprobación por el CNIC con desglose de documentos y, si aplica copia del dictamen(es) de enmienda realizada a los documentos aprobados por el CNIC.
3	Copia del comprobante de pago de derechos emitido por el Fondo de Investigación en Salud (FIS).
4	Copia de la Licencia sanitaria de la Empresa o aviso de funcionamiento (emitida por la autoridad sanitaria competente).
5	Copia de la póliza de Responsabilidad Civil General.
6	Copia de la Licencia sanitaria de cada Centro Hospitalario donde se desarrollará el protocolo.
7	Carta de no inconveniente para desarrollar el protocolo, de cada Centro participante, en hoja membretada con datos de localización del Centro y firmada por el Director de la Unidad Médica del IMSS.
8	Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso para desarrollar el protocolo que incluya el compromiso de reporte de sospecha de reacciones y eventos adversos. Firmada por el investigador principal de cada Centro de Investigación participante.
9	Currículo de cada investigador, especificando su experiencia en investigación.
10	Cédula profesional, de especialidad y/o posgrados de cada investigador.
11	Carta descriptiva de la delegación de responsabilidades del investigador principal para cada uno de los integrantes del equipo, firmada por todos los participantes en la investigación.
12.	Carta expresa de no conflicto de interés para conducir la investigación, firmada por el investigador principal y su equipo de trabajo.
13	Protocolo completo (versión aprobada por el CNIC).
14	Carta de consentimiento informado (versión aprobada por el CNIC, con fecha y sello del Comité de Ética en Investigación).
15	Carta de asentimiento (versión aprobada por el CNIC, con fecha y sello del Comité de Ética en Investigación) sí aplica.
16	Manual del investigador (versión aprobada por el CNIC).
17	Manual de la molécula o documento equivalente (versión aprobada por el CNIC) que incluya Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o equivalente de análisis de acuerdo al estatus de la molécula en estudio.
18	Herramientas de recolección de información.
19	Listado y cantidad aproximada de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio.
20	Cronograma del estudio

**Total de documentos 20.**

Actualización: 19 de Abril del 2018. UHAP\_IMSS / ARL

**Nota:** En la UHAP contamos con los siguientes documentos:

- Registros de los Comités que conforman la CNIC: Comité de Ética en investigación ante Conbioética, Comité de investigación y Comité de Bioseguridad ante COFEPRIS.
- Carta de no voto, confidencialidad y no conflicto de interés de los integrantes de los Comités del CNIC.
- Copias de los Anexos 1b "Desglose presupuestal", 1e "Programa de suministro de insumos" y 1f del convenio de colaboración firmado con el IMSS.
- Oficio de la atención de Urgencias y los recursos para la atención médica de los participantes en el protocolo.
- Oficio de aprobación por el CNIC, con desglose de los documentos.
- Oficio del plan de seguimiento del protocolo firmado por el presidente del Comité de Ética en investigación

Actualización: 19 de Abril del 2018. UHAP\_IMSS / ARL