

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 por la UHAP del IMSS.
2	Copia del comprobante de pago de derechos emitido por el FIS.
3	Copia de la Licencia sanitaria de la Empresa o aviso de funcionamiento (emitida por la autoridad sanitaria competente).
4	Copia del certificado de la póliza de Responsabilidad Civil General.
5	Copia de la Licencia sanitaria del Hospital donde se desarrollará el protocolo.
6	Carta de no inconveniente para desarrollar el protocolo, firmada por el Director de la Unidad Médica del IMSS.
7	Carta de aceptación y confidencialidad para desarrollar el protocolo que incluya el compromiso de reporte de eventos adversos.
8	Curriculum vitae de cada investigador, especificando su experiencia en investigación.
9	Cédula profesional, de especialidad y/o posgrados de cada investigador.
10	Carta descriptiva de la delegación de responsabilidades del investigador principal para cada uno de los integrantes del equipo.
11	Protocolo completo (versión aprobada por la CNIC).
12	Carta de consentimiento informado (versión aprobada por la CNIC, con fecha y sello del Comité de Ética en Investigación).
13	Carta de asentimiento (versión aprobada por la CNIC, con fecha y sello del Comité de Ética en Investigación) sí aplica.
14	Manual del investigador (versión aprobada por la CNIC).
15	Manual de la molécula o documento equivalente (versión aprobada por la CNIC) que incluya Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o equivalente de análisis de acuerdo al estatus de la molécula en estudio.
16	Herramientas de recolección de información.
17	Cronograma del estudio

Total de documentos 17.

Actualización: 24 de Marzo de 2017. UHAP_IMSS / ARL

Nota: En la UHAP contamos con los siguientes documentos:

- *Registro del Comité de Ética en investigación ante Conbioética.*
- *Registro de Comité de investigación ante COFEPRIS.*
- *Registro del comité de Bioseguridad ante COFEPRIS.*
- *Carta de no voto, confidencialidad y no conflicto de interés de los integrantes de los Comités de Ética y Científico (Carta anual CNIC).*
- *Copias de los Anexos 1b “Desglose presupuestal” y 1 e “Programa de suministro de insumos” 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 la CNIC, con desglose de los documentos.*
- *Oficio del plan de seguimiento del protocolo firmado por el presidente del Comité de Ética en investigación (y copia del anexo 1f).*