LA DOCUMENTACIÓN DEBERÁ PRESENTARSE, DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

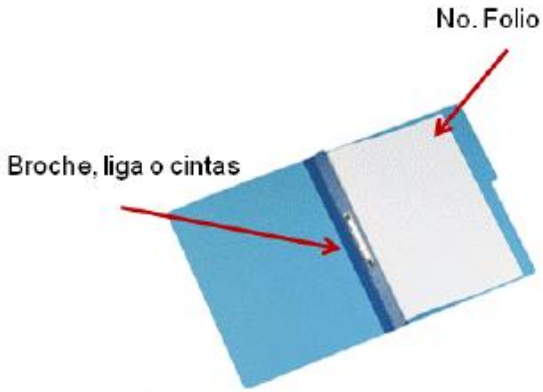
A. En idioma **español**;

- Toda la documentación deberá presentarse únicamente en idioma español. Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción, avalada con la firma del responsable sanitario.
- No enviar documentación en inglés, por ejemplo: protocolo, manual del investigador, etc.

B. Toda la información deberá presentarse impresa con **folio legible** (corroborar que no falte ninguna hoja), el foliado deberá ser iniciando de la última hoja hacia delante (con el folio 000001) y terminando en la primera hoja con el último folio que corresponda en la parte superior derecha.

- No se aceptaran solicitudes sin folio.
- Deberán colocar un número de folio por hoja, en caso de contener información solo en una página (de un lado de la hoja) colocar la leyenda “SIN TEXTO” en las páginas que no contengan información.
- Los separadores que contengan título del módulo o apartado, deberán llevar el folio consecutivo correspondiente, en caso de no contener información, colocar la leyenda “SIN TEXTO”.

C. La información deberá **unirse utilizando el procedimiento propio del usuario que somete la información, por ejemplo,** sistema de broches, cintas o ligas en la parte lateral izquierda, de tal forma que permita la libre apertura entre las hojas.



D. La separación entre cada requisito deberá hacerse con un **separador en la parte lateral derecha**.

E. Se podrá resaltar información utilizando **marcatextos.**

F. **Copias llegibles o incompletas** serán motivo de prevención.

ORDEN DE DOCUMENTACIÓN:	
	Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, modalidad B, debidamente requisitado.
	Comprobante de pago de derechos en términos de la de la Ley Federal de Derechos (LFD).
1 (Verde)	**Registro y Vigencia actual** de la Unidad Clínica del Tercer Autorizado para realizar las pruebas de biodisponibilidad o intercambiabilidad de medicamentos (Página oficial de COFEPRIS, Gerencia de Terceros Autorizados en CCAYAC).
2 (Rojo)	**Copia de registro del Comité de investigación** y **Comité de ética.**
3 (Amarillo)	**Dictamen favorable del Comité de investigación** y **Comité de ética investigación** que incluya descripción de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha.
4 (Morado)	**Protocolo de investigación** que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, en idioma español e indicando versión y fecha del documento.
5 (Fucsia)	**Carta de consentimiento informado** del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal, en idioma español e indicando versión y fecha del documento, que deberá contener los requisitos mínimos establecidos en el RLGSMIS.
6 (Azul)	**Resumen de la información** previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc. (Manual del investigador, Información para Prescribir Amplia o documento equivalente).
7 (Gris)	**Carta de autorización** del titular de la unidad o institución.
8 (Café)	**Descripción de recursos disponibles.**
9 (Negro)	**Carta de aceptación, apego a Buenas Prácticas Clínicas, confidencialidad y compromiso de reporte de sospecha de reacciones y eventos adversos** firmada por el investigador principal.
10 (Naranja)	**Descripción de recursos para el manejo de urgencias médicas.**
11 (Rosa)	**Historial profesional del Investigador Principal.**
12 (Dorado)	**Preparación académica del equipo del investigador.**
13 (Beige)	**Cantidad de insumos de importación** que se requiere en cada etapa del estudio clínico.
14 (Blanco)	Cronograma del estudio.

Será posible emplear numerales o el código de colores para identificar el contenido del trámite sometido.

La información contenida en el presente documento es de carácter informativo, más no limitativo. Por lo que la COFEPRIS podrá solicitar mayor información a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud.