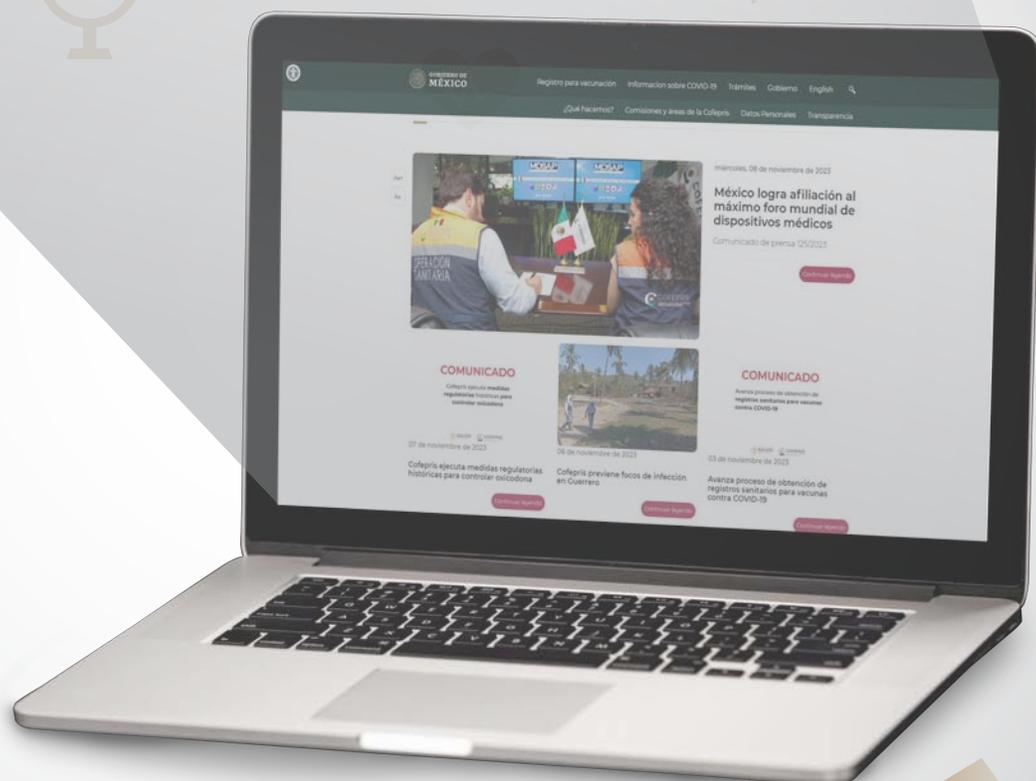


DIGIPRIS:

Investigación y Ensayos Clínicos



**GUÍA PARA LA SOLICITUD DE PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
(HOMOCLAVE COFEPRIS 04-010)**



GUÍA PARA LA SOLICITUD DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (HOMOCLAVE COFEPRIS 04-010) EN LA PLATAFORMA “DIGIPRiS: Investigación y Ensayos Clínicos”

I. INTRODUCCIÓN:

En la plataforma “DIGIPRiS: Investigación y Ensayos Clínicos” podrá someter trámites de “Solicitud de Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos” (homoclave COFEPRIS-04-010), revisar las solicitudes y los trámites que ha ingresado su organización; consultar y descargar los documentos de los trámites en proceso y resueltos; así como visualizar el flujo y estatus de todo el proceso del trámite (solicitud, evaluación, verificación, firma y resolución).

Recuerde que puede tener varias solicitudes y trámites en todas las etapas de manera simultánea. Podrá ingresar todas las veces que sean necesarias, por lo que sus datos, trámites y solicitudes estarán resguardados.

En la presente guía se detallarán los requisitos y documentos para el ingreso de los trámites con homoclave COFEPRIS-04-010 en todas sus modalidades. Para mayores detalles sobre el acceso a la plataforma, los roles y permisos, la generación de una solicitud, captura de datos, carga de información, firma de trámites, entre otros, le sugerimos consultar los manuales de usuario disponibles en la página de la COFEPRIS.

II. OBJETIVO: Orientar a los usuarios sobre la manera correcta en que se debe presentar la información y la documentación requerida para el ingreso de una “Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos” (COFEPRIS-04-010, modalidades A, B, C o D), a través de la plataforma “DIGIPRiS: Investigación y Ensayos Clínicos”.

III. ALCANCE: De interés público; para toda persona física o moral que desee ingresar una “Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos” (COFEPRIS-04-010, modalidades A, B, C o D).

IV. CAMPO DE APLICACIÓN: Esta guía está dirigida a todo profesional de la salud involucrado en el desarrollo de protocolos de investigación clínica (titulares, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato; investigadores principales y equipo de investigación; centros de investigación; instituciones de salud; comités de ética en investigación; comités de investigación; comités de bioseguridad, entre otros).





V. MODALIDADES DE SOLICITUDES PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Solicitud de Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos	
COFEPRIS-04-010-A	Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
COFEPRIS-04-010-B	Modalidad B.- Medicamentos: Estudios de Bioequivalencia.
COFEPRIS-04-010-C	Modalidad C.- 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.
COFEPRIS-04-010-D	Modalidad D.- Investigación sin Riesgo: estudios observacionales (estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental, en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación).



VI. SIMBOLOGÍA

En las secciones de la plataforma “DIGIPRIS: Investigación y Ensayos Clínicos” podrá encontrar la siguiente simbología:

Ejemplo	Significado
	REQUISITO OBLIGATORIO: Los campos que aparecen con un asterisco (*) al final de su denominación, un recuadro rojo y un triángulo de advertencia a la derecha, corresponden a requisitos obligatorios.
	REQUISITO NO OBLIGATORIO: Los campos que aparecen bajo este formato son no obligatorios. En caso de que el requisito no aplique a su solicitud o no se cuente con la información, el campo debe ser requisitado con N/A . Algunos campos no obligatorios se encuentran marcados en rojo, porque deben tener un formato específico, sin embargo, esto no implica que sean obligatorios
	TOOLTIP: Al final de algunos requisitos encontrará este ícono, al hacer clic se desplegará una descripción referente a la información más relevante del requisito solicitado.
	REQUISITO DE FECHA: Cuando el requisito sea una fecha, se deberá seleccionar del calendario que se desplegará al dar clic en el campo del requisito. Esta fecha no podrá ser posterior a la fecha del día en que se esté ingresando la información.
	ÍCONO “MÁS”: Encontrará este símbolo situado en las secciones donde se permite adicionar más campos dentro de un mismo formulario para ingresar más información. Ejemplo: una clave SCIAN adicional.
	BOTÓN: “LIMPIAR CAMPOS” Este elemento le permitirá eliminar información requisitada y previamente capturada en los campos del formulario.



VII. ABREVIATURAS

- **Art.:** Artículo.
- **BPC:** Buenas Prácticas Clínicas.
- **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- **CRO:** Organización de investigación por contrato, (CRO, por sus siglas en inglés).
- **CURP:** Clave Única de Registro de Población.
- **FL:** Fundamento legal.
- **ICH E6 (R2):** Guía de la ICH para Buenas Prácticas Clínicas E6 (Revisión 2) Consejo Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés).
- **IP:** Investigador Principal.
- **LFD:** Ley Federal de Derechos.
- **LFPA:** Ley Federal del Procedimiento Administrativo.
- **LGS:** Ley General de Salud.
- **NOM-012:** Norma Oficial Mexicana, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (NOM-012-SSA3-2012).
- **NOM-059:** Norma Oficial Mexicana, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (NOM-059-SSA1-2015).
- **NOM-073:** Norma Oficial Mexicana, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios (NOM-073-SSA1-2015).
- **NOM-164:** Norma Oficial Mexicana, Buenas prácticas de fabricación de fármacos (NOM-164-SSA1-2015).
- **RFC:** Registro Federal de Contribuyentes.
- **RIS:** Reglamento de Insumos para la Salud.
- **RLGSMIS:** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- **RNEC:** Registro Nacional de Ensayos Clínicos.
- **SCIANS:** Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.
- **SHCP:** Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- **TRDS:** Trial Registration Data Set, los requisitos identificados con esta etiqueta están solicitados en concordancia con las directrices establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).





VIII. ETIQUETAS DE CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Estas etiquetas le ayudarán a conocer el uso, trato y controles que tendrá la información dentro de la plataforma “DIGIPRiS: Investigación y Ensayos Clínicos” de la COFEPRIS.

Etiqueta	Descripción
 PÚBLICO	La información identificada con esta etiqueta será de dominio público, sin ningún trato en particular. Corresponde con la información que se divulgará públicamente en RNEC una vez que haya sido autorizado el protocolo de investigación.
 INTERNO	La información identificada con esta etiqueta será con fines de consulta, revisión y validación por parte del personal de las diferentes áreas de la COFEPRIS:
 RESTRINGIDO	La Información identificada con esta etiqueta únicamente será utilizada por el personal de Ensayos Clínicos autorizado para la evaluación del trámite.





IX. CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA CAPTURA DE LA INFORMACIÓN Y CARGA DE DOCUMENTACIÓN

Previo a la captura de la información, le sugerimos tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- **Si bien los trámites de las personas morales son solicitados y firmados por personas físicas, en todos los casos deberá realizarse el proceso de la solicitud con el rol de “editor” o de “autorizador” según corresponda.**
- **Por lo anterior, los trámites firmados por una persona física (como solicitante físico, en lugar de “autorizador”) en los cuales, la documentación refleja una persona moral como titular, no podrán continuar el proceso de evaluación y serán prevenidos.**
- Si algún requisito no se aplica para su solicitud, el campo de texto correspondiente deberá ser capturado con “N/A” (no aplica).
Si los datos son capturados de forma errónea, serán marcados como prevención debido a que inciden en el oficio de autorización; por lo que, deberán ser eliminados para dar cumplimiento al formato de autorización.
 - Ejemplo: en el caso de los protocolos que no involucran evaluación por el comité de bioseguridad, todos los campos en los que se haga referencia a este deberán completarse con “N/A”, además de dejar en blanco los campos de calendario donde se pide seleccionar una fecha.
- **De la misma forma, evite cargar otro tipo de documentos distintos a lo solicitado en los campos del formulario, de lo contrario, el rubro será marcado como un punto de prevención.**
- Todos los documentos deberán ser cargados en formato “.pdf” (archivo de texto y sin restringir), a menos que se especifique otro formato.
- En el caso de los “Documentos de la investigación”, la información requisitada en los campos deberá coincidir con lo aprobado por los comités evaluadores correspondientes. **Ejemplos:**
 - Protocolo_versionX_fecha_dd-mm-aa
 - Manual_investigador_versionX_fecha_dd-mm-aa (en caso de contar con más de un manual deberá agregar el nombre de la molécula correspondiente)
 - Formato_consentimiento_principal_versionX_fecha_dd-mm-aa
- Puede cargar más de un documento (archivo) en un mismo campo, si así lo requiere





- Ejemplo: cuenta con un consentimiento informado principal, dos consentimientos de muestras opcionales y un asentimiento informado; en la plataforma todos corresponden al campo denominado como “Consentimiento informado”, por lo que deberá cargar todos los documentos en este rubro.
- Si un documento cubre uno o varios requisitos, deberá cargar el mismo documento en ambos rubros para evitar dejar elementos vacíos.
 - Ejemplo: cuenta con una carta del comité de investigación donde se consigna el no voto de los miembros del comité y la declaración de no conflicto de intereses, sin embargo, la plataforma solicita dichos requisitos en campos separados: “Carta de no voto del Comité de investigación” y “Carta de no conflicto del Comité de Investigación”. En este caso, el mismo documento deberá cargarse en ambos campos.
- Todos los nombres de los archivos deberán coincidir con lo plasmado en el campo de texto y con el contenido de los archivos adjuntos. Es importante mencionar que no se aceptarán nombres con códigos, abreviaturas o referencias distintas a lo declarado en el contenido del archivo correspondiente. **Ejemplos:**
 - **Nombre de archivo correcto:**
Protocolo_versionX_fecha_dd-mm-aa.
 - **Nombre de archivo incorrecto:**
05. MoH Authorization_vX_23XXRTZXXXX_VV-TMF-XAEOND
- **Una vez autorizado el trámite, algunos datos serán migrados de forma automática de la información capturada por el solicitante) al oficio de resolución y al RNEC; por lo que no será posible realizar correcciones, una vez firmada la solicitud. Se sugiere revisar que la información sea plasmada en concordancia con la documentación que lo respalda.**
 - Para identificar con mayor facilidad los campos que serán migrados directamente a los oficios de resolución, a lo largo de esta Guía los encontrará en **negritas, color verde y subrayados**.
 - Para identificar los campos que serán migrados directamente al RNEC una vez que su trámite sea autorizado, a lo largo de esta Guía encontrará en la leyenda **RNEC** debajo del nombre del campo correspondiente.





X. SECCIONES QUE INTEGRAN UNA “SOLICITUD DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS”

Cada una de las solicitudes de la homoclave COFEPRIS-04-010, está integrada por las siguientes secciones (con las correspondientes adecuaciones de acuerdo a la modalidad):

- **Datos del propietario**
- **Datos del establecimiento titular**
- **Comprobante de pago y carta de solicitud**
- **Patrocinador**
- **Documentos de la investigación**
- **Producto de investigación**
- **Centro de investigación**
- **Centro de atención de urgencias**
- **Investigador principal**
- **Equipo de investigación**
- **Comité de ética en investigación**
- **Comité de investigación**
- **Comité de bioseguridad**
- **Importador**
- **Información complementaria**





XI. REQUISITOS GENERALES, APLICABLES A TODAS LAS SECCIONES Y MODALIDADES

Datos de contacto e identificación	
<i>FL: LFPA Art. 15, RIS Art. 153, NOM-012 numeral 6.1 y Acuerdo de trámites.</i>	
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN
RFC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Clave alfanumérica del Registro Federal de Contribuyentes (RFC) en concordancia con la información registrada ante la SHCP. Todos los campos deberán ser requisitados sin abreviaturas, espacios ni caracteres especiales.
CURP	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO La Clave Única de Registro de Población, deberá proporcionarse con los 18 elementos de un código alfanumérico. Todos los campos deberán ser requisitados sin abreviaturas, espacios ni caracteres especiales.
Teléfono	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO o PÚBLICO (según corresponda) Referir el número telefónico de 10 dígitos, incluyendo la clave lada. Ejemplo: 5557314952
Correo Electrónico	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO o PÚBLICO (según corresponda) Escribir en minúsculas y sin espacios, la dirección de correo electrónico. Ejemplo: example@dominio.com Todos los campos deberán ser requisitados sin abreviaturas, espacios ni caracteres especiales.





XII. GENERALIDADES SOBRE LOS DOMICILIOS APLICABLES A TODAS LAS SECCIONES Y MODALIDADES.

Los domicilios solicitados a lo largo de las secciones de la plataforma están integrados de los siguientes campos:

Domicilios	
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN
Tipo y nombre de vialidad	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Referir la clasificación (Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, etc.) y el nombre completo de la vialidad donde se ubica el domicilio. Ejemplo: "Avenida Periférico", "Cerrada de San Ignacio", "Carretera Picacho Ajusco".
Número exterior	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Indicar el número exterior donde se encuentra ubicado geográficamente el establecimiento.
Número interior	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Indicar el número o letra interior donde se encuentra ubicado el domicilio que identifica la vialidad en donde está establecido el domicilio geográfico. Ejemplo: "Nivel 1 y 2", "D", "Interior 3"
Entre vialidad y vialidad	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el tipo y nombre de las calles entre las cuales se ubica geográficamente el establecimiento. Ejemplo: "Avenida del Rincón", "Callejón Jesús María".
Colonia	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el nombre completo y sin abreviaturas del asentamiento humano, en donde se encuentra ubicado el domicilio (condominio, colonia, hacienda, rancho, Fraccionamiento, sección, sector, entre otros). Ejemplos: "Nápoles", "Del Carmen", "Colonia Centro", "Rancho las Américas"
Código Postal	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el número constituido por cinco dígitos (coincidente con la información oficial de Correos de México), que permita la identificación geográfica del lugar. Ejemplo: 02267
Municipio o Alcaldía	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO o PÚBLICO (según corresponda) Escribir el nombre completo de la delegación territorial o municipio donde se encuentra ubicado geográficamente el domicilio.
Entidad Federativa	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO o PÚBLICO (según corresponda) Escribir el nombre completo del Estado de la República Mexicana en donde se encuentra ubicado geográficamente el domicilio. Por ejemplo: "Ciudad de México", "Baja California", "Estado de México"

Recuerde que los datos de los domicilios deben coincidir con el documento que los respalda (aviso de funcionamiento, licencia sanitaria o registro del Comité otorgado por COFEPRIS o CONBIOÉTICA, según sea el caso).

XIII. SECCIONES ESPECÍFICAS DEL TRÁMITE EN LA PLATAFORMA



I. Datos Del Propietario (FF-01)

Persona Física o Moral

FL: LFPA Art. 15, RIS Art. 153, NOM-012 numeral 6.1, y Acuerdo de Trámites.

Esta información formará parte del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas que se generará cuando realice la firma del trámite.

REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Nombre o razón social	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el "Nombre" de la persona física o la "Razón Social" de la persona moral (según corresponda). Debe corresponder con lo registrado ante la SHCP.	✓	✓	✓	✓
Primer Apellido	TIPO: OBLIGATORIO (persona física) Clasificación: RESTRINGIDO En caso de establecer la figura de persona física en el campo anterior, completar el requisito en concordancia con lo registrado ante la SHCP.	✓	✓	✓	✓
Segundo Apellido	TIPO: OBLIGATORIO (persona física) Clasificación: RESTRINGIDO En caso de establecer la figura de persona física en el nombre o razón social, completar el requisito en concordancia con lo registrado ante la SHCP.	✓	✓	✓	✓
Teléfono, extensión y correo electrónico	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Revisar los requisitos generales (sección XI).	✓	✓	✓	✓

Representante Legal

FL: LFPA Art. 15, RIS Art. 153, NOM-012 numeral 6.1, y Acuerdo de Trámites.

Esta información formará parte del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas que se generará cuando realice la firma del trámite.

REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Nombre(s), primer apellido y segundo apellido	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el/los nombre(s), primer y segundo apellidos del representante legal que solicita y firma el trámite.	✓	✓	✓	✓
Teléfono, extensión y correo electrónico	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Revisar los requisitos generales (sección XI).	✓	✓	✓	✓

Domicilio Fiscal del Propietario

REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Domicilio fiscal del propietario.	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Revisar las generalidades de los domicilios (sección XII).	✓	✓	✓	✓

II. Datos Del Establecimiento Titular (FF-01)



Datos del Establecimiento del Titular

FL: LFPA Art. 15, RIS Art. 153, NOM-012 numeral 6.1, y Acuerdo de Trámites.
Esta información formará parte del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas que se generará cuando realice la firma del trámite.

REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
		A	B	C	D
RFC RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Revisar los requisitos generales (sección XI).	✓	✓	✓	✓
Denominación o Razón Social del establecimiento RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Escribir el nombre completo del establecimiento titular, el cual deberá coincidir con el documento que los respalda (aviso de funcionamiento, licencia sanitaria o registro del Comité otorgado por COFEPRIS o CONBIOÉTICA, según sea el caso) Ejemplos: "Farmacia Lupita", "Laboratorios Terra, S.A. de C.V."	✓	✓	✓	✓
Número de Licencia Sanitaria o aviso de funcionamiento	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: INTERNO Referir el número completo de la autorización de Licencia Sanitaria (por ejemplo: 09 002 008 10017) o "N/A", en caso de que corresponda a un aviso de funcionamiento.	✓	N/A	✓	✓
Licencia Sanitario o Aviso de funcionamiento	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento correspondiente, en concordancia con lo reportado en el requisito anterior.	✓	N/A	✓	✓
Clave SCIAN	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN) que permita identificar las actividades realizadas por el establecimiento. Puede agregar hasta 4 claves.	✓	✓	✓	✓
Descripción SCIAN	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Describir el giro de la(s) actividad(es) que realiza el establecimiento.	✓	✓	✓	✓

Responsable Sanitario

FL: LFPA Art. 15, RIS Art. 153, NOM-012 numeral 6.1, y Acuerdo de Trámites.
Esta información formará parte del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas que se generará cuando realice la firma del trámite.

REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
		A	B	C	D
RFC y CURP	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Revisar los requisitos generales (sección XI).	✓	✓	✓	✓
Nombre(s), primer apellido y segundo apellido	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el/los nombre(s), primer apellido y segundo apellido del responsable sanitario.	✓	✓	✓	✓

Continúa en la página siguiente

Domicilio del Establecimiento titular



REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Domicilio del establecimiento RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Revisar las generalidades de los domicilios (sección XII): Los datos de esta sección (tipo y nombre de vialidad, número exterior, número interior, código postal, colonia, municipio o alcaldía y entidad federativa) serán migrados al oficio de resolución correspondiente.	✓	✓	✓	✓

Representante(s) Legal(es)

*FL: LFPA Art. 15, RIS Art. 153, NOM-012 numeral 6.1, y Acuerdo de Trámites.
Esta información formará parte del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas que se generará cuando realice la firma del trámite.*

REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
		A	B	C	D
CURP	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Revisar los requisitos generales (sección XI).	✓	✓	✓	✓
Nombre, primer apellido y segundo apellido	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el/los nombre(s), primer apellido y segundo apellido del representante legal que solicita y firma el trámite.	✓	✓	✓	✓
Teléfono, extensión y correo electrónico	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Revisar los requisitos generales (sección XI).	✓	✓	✓	✓

Persona(s) Autorizada(s)

REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
		A	B	C	D
CURP	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Revisar los requisitos generales (sección XI).	✓	✓	✓	✓
Nombre, primer apellido y segundo apellido	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el/los nombre(s), primer apellido y segundo apellido de la Persona Autorizada.	✓	✓	✓	✓
Teléfono, extensión y correo electrónico	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Revisar los requisitos generales (sección XI).	✓	✓	✓	✓





III. Comprobante de pago y carta de solicitud

Comprobante de Pago

FL: LFD Art. 195-I Fracc. VI, Acuerdo de trámites y las demás que señalen las disposiciones jurídicas aplicables.

REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Comprobante de pago del Trámite	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Comprobante en el cual se cubra el monto vigente para la solicitud, emitido por una institución bancaria en términos de la Ley Federal de Derechos. La información del comprobante deberá coincidir con el rubro de la llave de pago, de lo contrario el pago será invalidado y la solicitud improcedente.	✓	✓	✓	✓
Llave de pago	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: INTERNO Referir los 10 caracteres alfanuméricos asociados al comprobante de pago de derechos adjunto en el campo anterior. La llave de pago es única para cada pago.	✓	✓	✓	✓

Información sobre el Protocolo

FL: LFPA Art. 15, LGS Art. 102 Fracc. I, NOM-012 Numerales 6.3, 6.3.1, 6.3.2.

REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Escrito libre de solicitud	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento que describa la solicitud, en formato editable (.docx). Debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> Datos de identificación del estudio (título, nombre del investigador, etc.). Descripción del nivel de riesgo del estudio. Duración del estudio: fechas estimadas de inicio y término (DD/MM/AAAA). En el caso de respuesta a prevención, podrá hacer todas las aclaraciones que considere pertinente a través de este documento.	✓	N/A	✓	✓



IV. Patrocinador					
Información sobre el Patrocinador					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL (FL)</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Patrocinador RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Referir el nombre completo y sin abreviaturas de la Persona física o de la Persona moral responsable de iniciar, gestionar y financiar el protocolo de investigación. FL: NOM-012 Numeral 4.18	✓	✓	✓	✓
Carta de aceptación y delegación de las responsabilidades del patrocinador de la investigación	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Debe incluir la delegación de actividades (del patrocinador) a otras instituciones y/o empresas debidamente facultadas para aceptar las obligaciones, responsabilidades y derechos que impone el desarrollo y conducción del estudio. En el caso de personas morales, el cargo debe ser aceptado por la persona autorizada o representante legal de acuerdo con el organigrama o régimen constitutivo. La carta debe contener como mínimo, lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Razón Social y domicilio del patrocinador; • Descripción detallada de las obligaciones y derechos sobre el protocolo; • Firma del representante legal del patrocinador o persona facultada; • Teléfono y/o correo electrónico de contacto del patrocinador; • Número de protocolo. Cuando aplique, deberá incluir <u>la copia certificada del poder apostillado, notariado y traducido.</u> FL: RLGSMIS Art. 58 Fracc. III y Art. 120, NOM-012 numerales 6.3.2.4, 6.3.2.7, 7.2 y 11.1	✓	✓	✓	✓
Carta de no conflicto de interés por el patrocinador	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Documento firmado por el patrocinador, donde garantice que no generará conflictos de intereses que puedan provocar la interrupción del tratamiento para el sujeto de investigación. FL: RLGSMIS Art. 63 y 120, NOM-012 Numeral 7.4.5	✓	✓	✓	✓
Carta de descripción de los recursos humanos y materiales que serán destinados para la investigación	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Documento emitido por el patrocinador o CRO en el cual se especifiquen los recursos humanos y materiales que serán destinados para la investigación y la forma en que serán distribuidos a los centros de investigación. FL: RLGSMIS Art.14 Fracc. VI, NOM-012 Numeral 6.3.2.4 y 7.4.5	✓	N/A	✓	✓

Continúa en la página siguiente



<p>Carta de seguimiento por parte del patrocinador de la conducción de la investigación</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Documento referente al plan de seguimiento (científico, técnico y ético), monitoreo y auditorías, que será efectuado por el patrocinador durante la investigación.</p> <p>Debe contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de plan: Auditoría/Monitoreo. • Objetivo y alcance. • Frecuencia de aplicación. • Responsable del seguimiento (en su caso, citar al tercero que llevará a cabo la actividad). • Perfil del monitor o auditor. • Herramientas de evaluación y metodología implementada. • Clasificación de hallazgos y toma de decisiones (clasificación de la gravedad). • Estrategias de comunicación y notificación entre el investigador, patrocinador, Comités Evaluadores y la Autoridad Reguladora. • Diseño del Plan de Acción: Correctivo, de Mejora y Preventivo. • Formato del Reporte Anual de avances y resultados a través del Informe Técnico Parcial. <p>FL: NOM-012 Numeral 7.2</p>	✓	✓	✓	✓
<p>Documento vigente en el que se exprese el fondo financiero o seguro del estudio</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Copia simple del fondo financiero o Póliza de Seguro vigente, mediante el cual se garantice la continuidad del tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendrá derecho el sujeto en caso de sufrir daños directamente relacionados con el desarrollo de la investigación.</p> <p>FL: NOM-012 Numerales 5.14 y 7.2.</p>	✓	✓	✓	✓



V. Documentos de la Investigación

Protocolo de investigación					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL (FL)</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
<u>Título científico del protocolo</u> RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Indicar el título científico del estudio, tal como aparece en la portada del protocolo de investigación. Debe coincidir con lo aprobado en los dictámenes por los Comités Evaluadores. FL: NOM-012 Numerales 6.1 y 6.2.1, ICH E6 (R2)	✓	✓	✓	✓
Título público del protocolo RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Redactar el título corto en un lenguaje de fácil comprensión, destinado al público no especializado. FL: NOM-012 Numerales 6.1 y 6.2.1, ICH E6 (R2)	✓	✓	✓	✓
<u>Número del protocolo</u> RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Señalar la denominación alfanumérica o número de la identificación del protocolo. FL: ICH E6 (R2)	✓	✓	✓	✓
<u>Acrónimo</u> RNEC	TIPO: OPCIONAL Clasificación: PÚBLICO Ingresar las siglas o el término corto que permite designar otra denominación para la identificación del estudio. FL: ICH E6 (R2)	✓	✓	✓	✓
Protocolo de investigación	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar en formato PDF (en texto y sin restricción) el documento del protocolo del estudio. Debe presentar el análisis de los riesgos inherentes al desarrollo de la investigación (métodos de diagnóstico, procedimientos y tratamientos establecidos); expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento/tratamiento propuesto; descripción de los elementos y condiciones que permitan evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Debe presentarse en idioma español, indicar la versión y fecha del documento, y debe contener como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • Título del protocolo • Marco teórico • Definición del problema • Antecedentes y justificación • Hipótesis • Objetivo y finalidad del protocolo • Diseño del protocolo, incluyendo el análisis y la justificación estadística • Criterios de inclusión, exclusión y eliminación de los sujetos • Tratamiento(s) y/o procedimiento(s) • Criterios de Valoración 	✓	✓	✓	✓



	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso directo a los datos/documentos fuente • Control y garantía de calidad • Consideraciones Éticas • Referencias bibliográficas • Otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación <p>FL: LGS Art. 100 Fracc. I, II y III, 102 Fracc. II, III y IV; RLGSMIS Art. 14 Fracc. I, II, III y IV, 15, 17, 62 Fracc. I y IX, 65, 66, 69, 70, 72, 73, 74 y 116 Fracc. I; NOM-012 Numerales 5.2, 5.3, 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.12, 6, 6.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.6, 6.2.7, 6.2.8, 6.2.9, 6.2.10, 6.2.11, 6.2.12, 6.3, 6.3.2, 6.3.2.1, 6.3.2.2, 6.3.2.3 y 10.2; y Acuerdo de trámites.</p>				
Fecha de la versión del protocolo de investigación	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Seleccionar la fecha de la versión del documento que se adjuntó en el campo anterior; debe coincidir con lo que se consigna como aprobado en los dictámenes de los Comités Evaluadores.</p> <p>FL: ICH E6 (R2)</p>	✓	✓	✓	✓
Versión del protocolo de investigación	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Indicar la versión del protocolo vigente; debe coincidir con lo plasmado en el documento adjunto y con lo que se consigna como aprobado por los Comités Evaluadores.</p> <p>FL: ICH E6 (R2)</p>	✓	✓	✓	✓
Cronograma del estudio	<p>TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>El Calendario que establece las actividades y la duración prevista para el desarrollo de la investigación.</p> <p>En caso de que el requisito se presente como un anexo dentro del Protocolo de investigación, no será necesario requisitar este campo.</p> <p>FL: NOM-012 Numerales 5.8, 5.9 y 6.3.2.2, Acuerdo de trámites; e ICH E6 (R2)</p>	✓	✓	✓	✓
Consentimiento Informado					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL (FL)	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Consentimiento informado y/o asentimiento informado del sujeto de investigación	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Adjuntar en formato PDF (en texto y sin restricción) los Formatos de Consentimiento y/o Asentimiento Informado (según sea el caso), mediante los cuales el sujeto de investigación acepta participar (y que le sea aplicada una maniobra experimental) voluntariamente, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Puede adjuntar más de uno.</p> <p>LGS Art. 100 Fracc. IV y 103; RLGSMIS Art. 14 Fracc. V, 20, 21, 22 y 36; NOM-012, Numerales 4.3, 5.7, 6.3, 6.3.2.10, 8.5, 10.6, 10.7, 11.2 y 11.3; y Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	✓





Fecha de la versión del consentimiento informado	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Seleccionar la fecha de la versión del Consentimiento/Asentimiento Informado (principal). Debe coincidir con lo plasmado en el documento adjunto y con lo que se consigna como aprobado en los dictámenes de los Comités Evaluadores. FL: ICH E6 (R2)	✓	✓	✓	✓
Versión del consentimiento informado	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Indicar la versión del Consentimiento/Asentimiento Informado (principal) vigente. Debe coincidir con lo plasmado en el documento adjunto y con lo que se consigna como aprobado en los dictámenes de por los Comités Evaluadores. FL: ICH E6 (R2)	✓	✓	✓	✓
Manual del Investigador					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL (FL)</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Manual del investigador o documento equivalente	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar en formato PDF (en texto y sin restricción) del documento que contiene la información no clínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso y manejo del producto en investigación. Debe contener como mínimo, lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Índice. • Resumen. • Introducción. • Propiedades (físicas, químicas y farmacéuticas) y Formulación (incluyendo información sobre la fabricación, etiquetado, almacenamiento, envase y estabilidad, cuando aplique). • Información preclínica: <ul style="list-style-type: none"> o Farmacología No Clínica. o Farmacocinética y Metabolismo en animales. o Toxicología. • Información clínica: <ul style="list-style-type: none"> o Farmacocinética y Metabolismo en humanos. o Experiencia durante la comercialización. o Resumen de los Datos y Guía para el Investigador. FL: LGS Art. 100 Fracc. I, II, III, 102 Fracc. II y III; RLGSMIS Art. 14 Fracc. II, III, 62 Fracc. VIII, 66, 67, 68, 69, 70 Fracc. I, 73; NOM-012 Numerales 4.7 y 5.10; Acuerdo de trámites e ICH E6 (R2)	✓	✓	✓	N/A

Continúa en la página siguiente





Fecha de la versión del Manual del Investigador	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Seleccionar la fecha de la versión del documento que se adjuntó en el campo anterior; debe coincidir con lo que se consigna como aprobado en los dictámenes de los Comités Evaluadores. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	✓	✓	N/A
Versión del Manual del Investigador	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Indicar la versión del Manual del Investigador vigente; debe coincidir con lo plasmado en el documento adjunto y con lo que se consigna como aprobado en los dictámenes de los Comités Evaluadores. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	✓	✓	N/A
Manual del Investigador					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL (FL)</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Fase del estudio RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Anotar la etapa del ensayo clínico para el cual está solicitando aprobación (según corresponda). Ejemplos: Fase I, Fase II, Fase III, Fase IV, etc. <i>FL: RLGSMIS Artículos 66 y 69; ICH E6 (R2)</i>	✓	N/A	✓	N/A
Diseño del estudio	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Describir los procedimientos, técnicas y métodos generales aplicables a la investigación, citando el tipo de investigación, cegamiento, método de asignación (aleatorizado/no aleatorio), la asignación (un solo brazo, paralela, cruzada o factorial), entre otros. <i>FL: RLGSMIS Artículos 15; NOM-012 Numeral 6.2.9; ICH E6 (R2)</i>	✓	✓	✓	✓
Objetivo primario RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Redactar de forma clara y precisa, el resultado que se desea obtener de la(s) intervención(es) del estudio de investigación. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	✓	✓	✓
Criterios clave de inclusión RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Enlistar todas las condiciones y/o características de elegibilidad que los sujetos candidatos deben cumplir para participar en la investigación y que ayudarán a los investigadores durante el proceso de selección. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	✓	✓	✓
Criterios clave de exclusión RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Enlistar todas las condiciones y/o características de elegibilidad que impiden la participación de los sujetos candidatos en la investigación clínica, y que ayudarán a los investigadores durante el proceso de selección a identificar los sujetos que no son elegibles para participar en el estudio, con el fin de garantizar la seguridad del paciente. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	✓	✓	✓





Criterios de valoración primarios RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Enlistar las variables principales a evaluar según lo establecido en el protocolo. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	✓	✓	✓
Criterios de valoración secundarios RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Enlistar las evaluaciones que brindan soporte a los objetivos primarios. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	✓	✓	✓
Manual del Investigador					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL (FL)</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Tamaño de muestra de la investigación a nivel global RNEC	TIPO: OPCIONAL Clasificación: PÚBLICO Escribir el número total de participantes que el ensayo planea enrolar a nivel global. Para el caso de estudios nacionales, el campo deberá requisitarse con "N/A" de forma estandarizada. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	N/A	✓	✓
Tipo de población de la Investigación a nivel global RNEC	TIPO: OPCIONAL Clasificación: PÚBLICO Describir el conjunto de elementos (características clínicas y demográficas, edad, sexo, etc.) que definen al grupo de participantes que se desea enrolar en la investigación clínica. Para el caso de estudios nacionales, el campo deberá requisitarse con "N/A" de forma estandarizada. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	N/A	✓	✓
Tamaño de la muestra en México RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Escribir el número total de participantes que el ensayo planea enrolar en México. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	✓	✓	✓
Tipo de población de la investigación en México	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Describir el conjunto de elementos (características clínicas y demográficas, edad, sexo, etc.) que definen al grupo de participantes que se desea enrolar en la investigación clínica desarrollada en México. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	✓	✓	✓
Intervenciones del estudio RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Tabla que presente la información de los brazos del estudio y/o las intervenciones que se llevarán a cabo durante el desarrollo de la investigación. Debe estar en formato editable (.docx) y contener el grupo de tratamiento, la intervención asignada y la duración del tratamiento. <i>FL: ICH E6 (R2)</i>	✓	✓	✓	N/A



VI. Producto de investigación					
Información de producto de investigación					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL (FL)	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Denominación del producto en Investigación RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Indicar el o los nombres del producto en investigación que identifica al/a los fármaco(s) o biofármaco(s) que se investigará(n) en el ensayo clínico. Generalmente corresponde con la denominación común internacional (INN) recomendada por la OMS. FL: RLGSMIS Artículo 65, NOM-012 Numerales 4.16, International Nonproprietary Names (INN), OMS	✓	✓	✓	✓
Vía de administración RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Establecer la(s) vía(s) que se utilizará(n) para administrar el producto en investigación a los sujetos participantes. Ejemplos: Vía Oral, Intravenosa, Ótica, Nasal, Cutánea, Intramuscular, Ocular, etc. FL: RLGSMIS Artículo 67; OMS.	✓	✓	N/A	N/A
Carta de insumos de importación utilizados en el estudio de investigación	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Documento en el cual se establezca de forma clara la cantidad y la descripción de insumos que serán importados durante cada etapa del estudio, plasmando de manera detallada lo siguiente: producto en investigación o placebo (cuando aplique), forma farmacéutica, presentación, concentración y número de sujetos a enrolar en México. Considerar solo un 20 % de excedente. IMPORTANTE: La información de insumos proporcionada en este rubro sólo se considera de carácter informativo más no de autorización y no se citará en el oficio de autorización. FL: NOM-012 Numeral 6.4; Acuerdo de trámites.	✓	✓	✓	✓
Información del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar la documentación suficiente que sustente que el producto en investigación y el placebo, tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, potencia y calidad requeridas para su uso, asegurando así el estado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables. FL: NOM-059 Numerales 10.9, 10.9.1.2, 10.9.1.3, 10.9.2.1, 10.9.2.2, 10.9.2.2.1, 10.9.2.2.2, 10.9.2.2.3, 10.9.5.1, 10.9.5.2 y 10.9.6.1; NOM-164 Numerales 16.4.1, 16.4.2, 16.5.1, 16.5.2, 16.5.4, 16.5.5 y 16.10.1.	✓	✓	✓	N/A

Continua en la página siguiente



<p>Información sobre la estabilidad del producto de investigación</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar los resultados de los estudios de estabilidad que sustenten que el producto en investigación y el placebo cumplen con los parámetros físicos, químicos y biológicos, con los que el producto en investigación debe cumplir a lo largo de su vida útil, para mantener durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas que comprueben la conservación de sus propiedades. FL: NOM-059 Numeral 10.9.7.1; NOM-073 Numerales 7.1, 7.2, 10.6 y 10.27.</p>	✓	✓	✓	N/A
---	---	---	---	---	-----





VII. Centro de Investigación					
Información sobre el Centro de Investigación					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL (FL)	MODALIDADES			
		A	B	C	D
<p>Denominación del Centro de Investigación</p> <p>RNEC</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO</p> <p>Escribir el nombre completo del Centro de Investigación donde se desarrollará el estudio. La información debe coincidir con la Razón Social del Establecimiento declarado en el Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria presentada, según corresponda.</p> <p>Ejemplo: Hospital Joaquín Negrete, Clínica S. A. de C.V.</p> <p>FL: LGS Art. 45, 47, 198 Fracc. IV y V, 200 Bis, 315, 368, 369, 373; RLGSMIS Art. 31 y 98; NOM-012 Numeral 4.11; Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	✓
<p>Carta de descripción de los recursos humanos y materiales que serán destinados para la Investigación</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Documento en el que se detalle la descripción de los recursos disponibles de la Institución o establecimiento donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes; número y tipo de recursos humanos.</p> <p>FL: LGS Art. 100 Fracc. V y VIII; RLGSMIS Art. 14 Fracc. VI y VIII, 62 Fracc. IV y IX; NOM-012 Numerales 6.3.2.4 y 7.4.5; Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	✓
<p>Carta de autorización del Titular del centro en donde se llevará a cabo la Investigación</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Adjuntar en formato PDF, la carta de autorización signada por el titular de la institución o establecimiento, donde autoriza que se lleve a cabo la investigación.</p> <p>Debe incluir como mínimo, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Título y número del protocolo. • Nombre del investigador principal. • Nombre, firma y cargo del Titular de la Institución o Establecimiento. • Denominación y domicilio del centro de investigación. <p>FL: LGS Art. 102 Fracc. V; RLGSMIS Art. 14 Fracc. VI, VIII, 62 Fracc. II y IX; NOM-012 Numeral 6.3.2.6, 7.2, 8.2 y 8.4; Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	✓
<p>Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Adjuntar en formato PDF, el documento expedido por la Autoridad correspondiente, que permite a una persona pública o privada realizar en un establecimiento una actividad relacionada con la salud humana (según corresponda).</p> <p>FL: LGS Art. 45, 47, 198 Fracc. IV y V, 200 Bis, 315, 368, 369, 373; RLGSMIS Art. 31 y 98; NOM-012 Numeral 4.11; Acuerdo de trámites.</p>	✓	N/A	✓	✓





Número de la Licencia Sanitaria	TIPO: OPCIONAL Clasificación: INTERNO Referir el número completo de la autorización de Licencia Sanitaria (<i>por ejemplo: 09 002 008 10017</i>) o "N/A", en caso de aviso de funcionamiento. FL: LGS Art. 45, 47, 198 Fracc. IV y V, 200 Bis, 315, 368, 369, 373; RLGSMIS Art. 31 y 98; NOM-012 Numeral 4.11; y Acuerdo de trámites.	✓	N/A	✓	✓
Domicilio del centro de investigación					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL (FL)</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
<u>Domicilio del Centro de investigación</u> RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO y PÚBLICO Revisar los requisitos generales (sección XI). Todos los datos son restringidos a excepción del municipio o alcaldía y la entidad federativa , que serán de conocimiento público.	✓	✓	✓	✓





VIII. Centro de atención a Urgencias

Información del Centro de Atención a Urgencias

REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL (FL)	MODALIDADES			
		A	B	C	D
<p>Denominación del Centro de atención de Urgencias</p> <p>RNEC</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO</p> <p>Escribir el nombre completo de la unidad o institución que brindará la atención de Urgencias médicas derivadas de la Investigación, debe coincidir con la Denominación del Establecimiento indicado en la Licencia Sanitaria presentada.</p> <p>Ejemplo: "Hospital Joaquín Negrete, Clínica S. A. de C.V."</p> <p>FL: RLGSMIS Art. 14 Fracc. X, 62 Fracc. IV,V y NOM-012 numerales 6.3.2.9, 8.6</p>	✓	✓	✓	N/A
<p>Descripción de recursos disponibles de la Unidad o Institución donde se atenderán las Urgencias Médicas</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Documento que detalle la descripción de los recursos disponibles de la institución encargada de brindar la Atención de Urgencias médicas derivadas de la Investigación incluyendo: áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes, número de personal y demás recursos destinados específica y únicamente para el desarrollo del estudio.</p> <p>La carta debe incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Título y número de protocolo. • Nombre del Investigador Principal. • Recursos humanos (Número de personas). • Áreas, Equipos, Servicios Auxiliares de Laboratorio y Gabinete. <p>FL: LGS Art. 100 Fracc. VII; RLGSMIS Art. 14 Fracc. X, 62 Fracc. V; NOM-012 Numerales 6.3.2.4, 6.3.2.9, 8.6 y Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	N/A
<p>Carta de Autorización del Titular del Establecimiento en donde se atenderán las Urgencias Médicas</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Carta de autorización firmada por el titular de la Institución encargada de brindar la atención de Urgencias Médicas derivadas de la Investigación, en la cual autoriza que se atiendan las urgencias médicas derivadas del estudio.</p> <p>Debe incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Título y número de protocolo • Nombre del Investigador Principal • Nombre, firma y cargo del Titular de la Institución o Establecimiento responsable de la atención de urgencias médicas. • Denominación y dirección del centro de investigación. <p>FL: LGS Art. 100 Fracc. VII; RLGSMIS Art. 14 Fracc. X, 62 Fracc. V; NOM-012 Numerales 6.3.2.4, 6.3.2.9, 8.6; y Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	N/A





Licencia Sanitaria del Establecimiento	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Licencia Sanitaria legible de la Institución encargada de brindar la atención de Urgencias Médicas derivadas de la Investigación, expedida por la Autoridad correspondiente. FL: LGS Art. 45, 198 Fracc. V, 368, 369, 373; NOM-012 Numeral 8.6	✓	✓	✓	N/A
Número de la Licencia Sanitaria	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: INTERNO Referir el número completo de la autorización de Licencia Sanitaria de la Institución encargada de brindar la atención de Urgencias Médicas. Debe coincidir con el documento referido en el campo previamente requisitado. Ejemplo: 11 AM 20 007 000. FL: LGS Art. 45, 198 Fracc. V, 368, 369, 373; NOM-012 Numeral 8.6	✓	✓	✓	N/A
Convenio para la Atención de Urgencias Médicas	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Para los Centros de Investigación que celebren convenios para la atención de Urgencias Médicas con otras Instituciones, se debe incluir la copia simple legible del Convenio vigente. Debe incluir como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • Título y número de protocolo • Nombre del Investigador Principal • Alcance, Cláusulas y Vigencia • Firma de los titulares o Representantes Legales de ambas Instituciones • Que establezca la atención de urgencias médicas RLGSMIS Art. 14 Fracc. X, 62 Fracc. IV,V; NOM-012 numerales 6.3.2.9, 8.6	✓	✓	✓	N/A
Domicilio del centro de urgencias					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL (FL)</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Domicilio del Centro de atención de urgencias RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO y PÚBLICO Revisar los requisitos generales (sección XI). La mayoría de los datos de este rubro son confidenciales y restringidos, a excepción del municipio o alcaldía y la entidad federativa , que serán de conocimiento público:	✓	✓	✓	N/A



IX. Investigador Principal					
Información del Investigador Principal					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL (FL)	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Nombre del Investigador Principal RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Escribir el nombre completo del profesional de la salud que cuenta con la formación académica, especialidad y experiencia adecuadas para conducir el estudio, a quien la Secretaría de Salud autorizará como responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de la investigación, conforme el objetivo y campo de aplicación. FL: LGS Art 100, Fracc. V y VI, 102 Fracc V; RLGSMIS Art 14 Fracc. VI, IX, 64 Fracc. I, III, 113, 119, 120; NOM-012 Numerales 8.9, 10.2, 10.9, 12.1, 12.3	✓	✓	✓	✓
Cargo del Investigador Principal RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Proporcionar el cargo que ocupa el IP dentro de la Institución o Establecimiento donde se llevará a cabo la investigación. FL: ICH E6 (R2)	✓	✓	✓	✓
Afiliación del Investigador Principal RNEC	TIPO: OPCIONAL Clasificación: PÚBLICO Proporcionar el nombre de la Institución o Establecimiento a la cual pertenece el Investigador Principal y en la cual desarrolla sus funciones. FL: ICH E6 (R2)	✓	✓	✓	✓
Correo electrónico del investigador principal RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Revisar los requisitos generales (sección XI).	✓	✓	✓	✓
Carta de Aceptación de Responsabilidad del Investigador Principal, No Conflicto de Interés, Reporte de Eventos Adversos y Confidencialidad	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Documento en el que el investigador principal acepta: <ul style="list-style-type: none"> • La responsabilidad de conducir el estudio de investigación en apego a las BPC y demás Lineamientos Nacionales e Internacionales aplicables. • El compromiso de llevar a cabo el estudio con estricta confidencialidad de la información generada a partir de la investigación. • No tener ningún conflicto de Interés que pudiera afectar la objetividad o el desempeño de sus funciones. • El compromiso de reportar a las Autoridades correspondientes, todas las Sospechas de Reacciones y Eventos Adversos que pudieran ocurrir durante la conducción del estudio. FL: LGS Art 100 Fracc. V, VI, 102 Fracc. V; RLGSMIS Art. 14 Fracc. VI, IX, 64 Fracc. I, III, 113, 119, 120; NOM-012 Numerales 8.9, 10.2, 10.9, 12.1, 12.3.	✓	✓	✓	✓



<p>Historial Profesional del Investigador Principal</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Historial profesional del investigador principal que incluya su preparación académica, producción científica representativa y la práctica clínica relacionada a la conducción y desarrollo de estudios clínicos. Debe adjuntar el CV actualizado, fechado y firmado por IP; así como la copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes en México (Por ej. Cedula profesional), que acredite la preparación académica anteriormente descrita. FL: LGS Art. 100 Fracc. V; RLGSMIS Art. 14 Fracc. VI, 62 Fracc. VI, 113, 114; NOM-012 Numerales 10.1, 10.4.1 y Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	✓
---	---	---	---	---	---



X. Equipo de Investigación					
Información sobre el Equipo de Investigación					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL (FL)	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Preparación Académica y Experiencia del personal Médico, Paramédico y otros Expertos	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Resumen de la preparación académica y experiencia profesional del personal médico y otros expertos que participarán en las actividades de la Investigación. Se deberá adjuntar el CV actualizado, fechado y signado, de cada uno de los integrantes; e incluir copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes en México, que acredite la preparación académica anteriormente descrita</p> <p>NOTA: La experiencia y perfil de los integrantes deberán ser congruentes con la(s) actividad(es) delegada(s). Deberá de generar un archivo por cada integrante del equipo de investigación</p> <p>FL: LGS Art. 100 Fracc. V, RLGSMIS Art. 14 Fracc. VI, 62 1 VII, IX, 114, 116 Fracc. V, 117, 118; NOM-012 Numeral 10.1, 10.4, 10.4.1 y Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	✓
Carta Descriptiva de la Delegación de Responsabilidad del Investigador al Equipo de Investigación	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Documento mediante el cual el Investigador Principal delega funciones y actividades a cada uno de los integrantes del equipo.</p> <p>La carta debe contener como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Título y número de protocolo. • Descripción detallada de las actividades a delegar al equipo de investigación. • Nombre y firma del Investigador Principal • Firma de cada integrante del equipo. <p>FL: LGS Art. 100 Fracc. V; RLGSMIS Art. 14 Fracc. VI, 62 Fracc. VII, IX, 114, 117, 118; NOM-012 Numeral 10.1, 10.4, 10.4.1 y Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	✓
Licencia de Almacén	<p>TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Documento expedido por la Autoridad correspondiente, que avala la autorización para el giro de almacén de depósito y distribución para productos biológicos para uso humano, estupefacientes o psicotrópicos.</p> <p>FL: LGS Art. 45, 198 Fracc. I, 200, 257; RIS Art. 102 Fracc. II, 113 y NOM-012 numeral 8.1.</p>	✓	✓	N/A	N/A



XI. Comité de Ética en Investigación

Información sobre el Comité de Ética en Investigación

REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL (FL)	MODALIDADES			
		A	B	C	D
<p><u>Denominación del Establecimiento del Comité de Ética en Investigación</u></p> <p>RNEC</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO</p> <p>Escribir el nombre completo de la Denominación del Establecimiento del Comité de Ética en Investigación, en concordancia con lo declarado en el Registro vigente de dicho Comité.</p> <p>Ejemplos: "Hospital Joaquín Negrete", "Clínica S. A. de C.V.", etc.</p> <p>FL: LGS 41 bis Fracc. II, 98 Fracc. II; RLGSMIS Art. 99 Fracc. I, 101, 104, 107, 108, 109 y 112; NOM-012 Numeral 6.3.2.5, 9, 9.1, 9.1.1, 9.2 y 9.2.1; NOM-177 Numerales 10.2.1, 10.2.1.1, 10.2.2 y 10.2.2.1; Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	✓
<p><u>Nombre del Presidente del Comité de Ética en Investigación</u></p> <p>RNEC</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO</p> <p>Escribir el nombre completo del Presidente del Comité de Ética en Investigación registrado ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA); en concordancia con el Registro vigente proporcionado.</p> <p>FL: ICH E6 (R2); NOM-012 Numeral 9.2.4</p>	✓	✓	✓	✓
<p><u>Nombre del Secretario del Comité de Ética en Investigación</u></p> <p>RNEC</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO</p> <p>Escribir el nombre completo del Secretario (vocal) del Comité de Ética en Investigación registrado ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA); en concordancia con el Registro vigente proporcionado.</p> <p>FL: ICH E6 (R2), NOM-012 Numeral 9.2.4</p>	✓	✓	✓	✓
<p>Número de Registro del Comité de Ética en Investigación</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: INTERNO</p> <p>Referir el número completo del registro vigente (por ejemplo: CONBIOÉTICA-11-CEI-003-20160708) del Comité de Ética en Investigación, emitido por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).</p> <p>FL: LGS 41 bis Fracc. II y 98 Fracc. II; RLGSMIS Art. 99 Fracc. I, 101, 104, 107, 108, 109 y 112, NOM-012 Numerales 6.3.2.5, 9, 9.1, 9.1.1, 9.2 y 9.2.1; NOM-177 Numeral 10.2.1, 10.2.1.1, 10.2.2 y 10.2.2.1; Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	✓
<p>Registro del Comité de Ética en Investigación</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Adjuntar en formato PDF, el documento que reconoce al Comité de Ética en Investigación como un Órgano Autónomo, Institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar Protocolos de Investigación en Seres Humanos.</p> <p>NOTA: El Registro debe ser legible, sin tachaduras ni enmendaduras, debe incluir la lista completa del nombre y cargo de los Integrantes del Comité, NO se aceptarán dictámenes de Comités que no cuenten con el registro vigente.</p> <p>FL: LGS 41 bis Fracc. II y 98 Fracc. II; RLGSMIS Art. 99 Fracc. I, 101, 104, 107, 108, 109 y 112; NOM-012</p>	✓	✓	✓	✓





	Numeral 6.3.2.5, 9, 9.1, 9.1.1, 9.2 y 9.2.1; NOM-177 Numeral 10.2.1, 10.2.1.1, 10.2.2 y 10.2.2.1; Acuerdo de trámites.				
Dictamen Favorable del Comité de Ética en Investigación	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar en formato PDF (en texto y sin restricción), el dictamen favorable mediante el cual el Comité de Ética en Investigación aprueba los documentos del estudio que serán utilizados en el Centro de Investigación correspondiente.</p> <p>Debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre completo del IP correspondiente al Centro de Investigación • Razón social y domicilio del Centro de Investigación • Título completo y número de protocolo de investigación. • Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados en idioma español, citando versión y fecha. • Vigencia del dictamen aprobatorio (no mayor a 1 año). • Nombre, cargo y firma del responsable que avala el dictamen. • Confirmación de la evaluación de aspectos de carácter ético, el riesgo/beneficio del protocolo así como la garantía y bienestar de los sujetos. • Debe emitirse en papel membretado, especificando la razón social y domicilio del Comité (en congruencia con su registro vigente) • Fecha de expedición del dictamen (día, mes y año) <p>NOTA: Sólo se aceptarán Dictámenes con firma del Presidente (o en su caso del Secretario Vocal), adjuntando la carta de "NO VOTO" o justificación por ausencia del presidente FL: LGS Art. 41 Bis Fracc. II, 98 Fracc. II, 100 Fracc. I, II, III, IV, V y VIII; RLGSMIS Art. 14 Fracc. VII, 22 Fracc. II, 62 Fracc. III, 102 y 109; NOM-012 Numerales 6.3.2.8, 9.2, 9.2.3, 9.2.7, 9.2.8, 9.2.9, 9.2.10 y 9.2.12; NOM-177 Numerales 8.6.1, 8.7.4, 10.2.1, 10.2.1.1, 10.2.1.2, 10.2.2, 10.2.2.1, 10.2.2.2 y 10.2.2.3; Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	✓

Continúa en la página siguiente





Carta de No Voto del Comité de Ética en Investigación	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, mediante el cual los miembros del Comité de Ética en Investigación se abstienen de participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las investigaciones en las que se encuentren participando como miembros del equipo de investigación. FL: RLGSMIS Art. 108 Fracc. VIII; NOM-012 Numeral 9.2.3.	✓	✓	✓	✓
Carta de No Conflicto del Comité de Ética en Investigación	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, mediante el cual los miembros del Comité declaran que no existe ni existirá conflicto de interés que pudiera afectar la objetividad o el desempeño de sus funciones, además de garantizar la confidencialidad de la información del Protocolo de Investigación. FL: RLGSMIS Art. 108 y 112; NOM-012 Numerales 9.2.3, 12.1, 12.2 y 12.3.	✓	✓	✓	✓
Carta de Seguimiento Continuo al Estudio por parte del Comité de Ética en Investigación	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, que contenga la descripción del proceso de seguimiento que llevará cabo el Comité durante el progreso del estudio. FL: RLGSMIS Art. 109; NOM-012 Numerales 7, 7.2 y 9.2.3.	✓	✓	✓	✓
Contacto del Comité de Ética en Investigación RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Teléfono y correo electrónico del Comité de Ética de Investigación. FL: Revisar los requisitos generales (sección VII).	✓	✓	✓	✓
<u>Fecha de Dictamen Favorable del Comité de Ética en Investigación</u> RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Seleccionar la fecha de aprobación de los documentos aprobados por parte del Comité. Debe coincidir con la información presentada en el documento adjunto del Dictamen del Comité Evaluador. FL: ICH E6 (R2)	✓	✓	✓	✓
Domicilio del Comité de Ética en Investigación					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL (FL)</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
<u>Domicilio del Comité de Ética en Investigación</u> RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO y PÚBLICO Revisar los requisitos generales (sección XI). Todos los datos son restringidos a excepción del municipio o alcaldía y la entidad federativa , que serán públicos.	✓	✓	✓	✓





XII. Comité de Investigación					
Información sobre el Comité de Investigación					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
<u>Denominación del Establecimiento del Comité de Investigación</u> RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Escribir el nombre completo de la Denominación del Establecimiento del Comité de Investigación, deberá coincidir con lo declarado en el Registro vigente correspondiente. Ejemplos: "Hospital Joaquín Negrete", "Clínica S. A. de C.V." FL: LGS Art. 98, Fracc. I; RLGSMIS Art. 99 Fracc. III, 102, 103, 106, 107, 108, 111 y 112; NOM-012 Numerales 6.3.2.5, 9, 9.1, 9.1.1, 9.1.2, 9.2 y 9.2.1; Acuerdo de trámites.	✓	✓	✓	✓
<u>Nombre del Presidente del Comité de Investigación</u>	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el nombre completo del Presidente del Comité de Investigación registrado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); en concordancia con el Registro vigente proporcionado. FL: ICH E6 (R2); NOM-012 Numeral 9.2.4	✓	✓	✓	✓
<u>Nombre del Secretario del Comité de Investigación</u>	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el nombre completo del Secretario del Comité de Investigación registrado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); en concordancia con el Registro vigente proporcionado. FL: ICH E6 (R2); NOM-012 Numeral 9.2.5	✓	✓	✓	✓
Número de Registro del Comité de Investigación	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: INTERNO Referir el número de Registro vigente del Comité de Investigación, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). FL: LGS Art. 98 Fracc. I; RLGSMIS Art. 99 Fracc. III, 102, 103, 106, 107, 108, 111 y 112; NOM-012 Numerales 6.3.2.5, 9, 9.1, 9.1.1, 9.2 y 9.2.1; Acuerdo de trámites.	✓	✓	✓	✓
Registro del Comité de Investigación	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar en formato PDF, el documento completo que reconoce al Comité de Investigación para evaluar y dictaminar protocolos de Investigación en seres humanos. NOTA: El registro debe ser legible, sin tachaduras ni enmendaduras, debe incluir la lista completa con el nombre y cargo de los integrantes del Comité, NO se aceptarán dictámenes de Comités que no cuenten con el registro vigente. FL: LGS Art. 98 Fracc. I; RLGSMIS Art. 99 Fracc. III, 102, 103, 106, 107, 108, 111 y 112; NOM-012 Numerales 6.3.2.5, 9, 9.1, 9.1.1, 9.1.2, 9.2 y 9.2.1; Acuerdo de trámites.	✓	✓	✓	✓





<p>Dictamen Favorable del Comité de Investigación</p>	<p>TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar en formato PDF (en texto y sin restricción), el dictamen favorable mediante el cual el Comité de Investigación aprueba los documentos del estudio que serán utilizados en el centro de investigación correspondiente. Debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre completo del IP correspondiente al Centro de Investigación • Razón social y domicilio del Centro de Investigación • Título completo y número de protocolo de investigación. • Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados en idioma español, citando versión y fecha. • Vigencia del dictamen aprobatorio (no mayor a 1 año) • Nombre, cargo y firma del responsable que avala el dictamen. • Confirmación de la evaluación de aspectos de carácter científico, el riesgo/beneficio del protocolo así como la garantía y bienestar de los sujetos. • Debe emitirse en papel membretado, especificando la razón social y domicilio del Comité (en congruencia con su registro vigente) • Fecha de expedición del dictamen (día, mes y año) <p>NOTA: Sólo se aceptarán dictámenes con firma del presidente (o en su caso del secretario vocal), adjuntando la carta de "NO VOTO" o justificación por ausencia del presidente. FL: LGS Art. 98 Fracc. I, 100 Fracc. I, II, III, IV, V y VIII; RLGSMIS Art. 14 Fracc. VII, 62 Fracc. III, 102, 103, 106, 111 y 112; NOM-012 Numerales 6.3.2.8, 9.2, 9.2.3, 9.2.7 y 9.2.12; Acuerdo de trámite.</p>	✓	✓	✓	✓
<p>Carta de no voto del Comité de Investigación</p>	<p>TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, mediante el cual los miembros del Comité de Investigación se abstienen de participar en la evaluación o emisión de dictámenes de las investigaciones en las que se encuentren participando como miembros del equipo de investigación. FL: RLGSMIS Art. 108 Fracc. VIII; NOM-012 Numeral 9.2.3.</p>	✓	✓	✓	✓





Carta de No Conflicto del Comité de Investigación	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, mediante el cual los miembros del Comité declaran que no existe ni existirá conflicto de interés que pudiera afectar la objetividad o el desempeño de sus funciones, además de garantizar la confidencialidad de la información del protocolo de investigación. FL: RLGSMS Art. 108 y 112; NOM-012 Numerales 9.2.3, 12.1, 12.2 y 12.3.	✓	✓	✓	✓
Carta de Seguimiento continuo por parte del Comité de Investigación	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, que contenga la descripción del proceso del seguimiento que llevará a cabo el Comité durante el progreso del estudio. FL: RLGSMS Art. 109; NOM-012 Numerales 7, 7.2 y 9.2.3.	✓	✓	✓	✓
<u>Fecha del Dictamen favorable del Comité de Investigación</u>	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Seleccionar la fecha de aprobación de los documentos evaluados por parte del Comité. Debe coincidir con la información presentada en el documento adjunto del Dictamen del Comité Evaluador. FL: ICH E6 (R2).	✓	✓	✓	✓
Domicilio del Comité de Investigación					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
	<i>FUNDAMENTO LEGAL</i>	A	B	C	D
<u>Domicilio del Comité de Investigación</u> RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO y PÚBLICO Revisar los requisitos generales (sección XI). Todos los datos son restringidos a excepción del municipio o alcaldía y la entidad federativa , que serán públicos.	✓	✓	✓	✓





XIII. Comité de Bioseguridad					
Información sobre el Comité de Bioseguridad					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL (FL)</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
<u>Denominación del Establecimiento del Comité de Bioseguridad</u> RNEC	TIPO: OPCIONAL Clasificación: PÚBLICO Escribir el nombre completo de la Denominación del Establecimiento del Comité de Bioseguridad, que deberá coincidir con lo declarado en el registro vigente de dicho Comité. Ejemplos: "Hospital Joaquín Negrete", "Clínica S. A. de C.V.", etc. FL: LGS Art. 98 Fracc. III; RLGSMIS Art. 99 Fracc. II, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 110 y 112; NOM-012 Numerales 6.3.2.5, 9, 9.1, 9.1.1, 9.1.2, 9.2 y 9.2.1; Acuerdo de trámites.	✓	✓	✓	✓
<u>Nombre del Presidente del Comité de Bioseguridad</u>	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el nombre completo del Presidente del Comité de Bioseguridad registrado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); en concordancia con el registro vigente proporcionado. FL: ICH E6 (R2); NOM-012 Numeral 9.2.4.	✓	✓	✓	✓
<u>Nombre del Secretario del Comité de Bioseguridad</u>	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Escribir el nombre completo del Secretario del Comité de Bioseguridad registrado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); en concordancia con el registro vigente proporcionado. FL: ICH E6 (R2); NOM-012 Numeral 9.2.5.	✓	✓	✓	✓
Número de Registro del Comité de Bioseguridad	TIPO: OPCIONAL Clasificación: INTERNO Referir el número de registro vigente del Comité de Bioseguridad, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). FL: LGS Art. 98 Fracc. III; RLGSMIS Art. 99 Fracc. II, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 110 y 112; NOM-012 Numerales 6.3.2.5, 9, 9.1, 9.1.1, 9.1.2, 9.2 y 9.2.1; Acuerdo de trámites.	✓	✓	✓	✓
Registro del Comité de Bioseguridad	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar en formato PDF, el documento completo que reconoce al Comité de Bioseguridad para evaluar y dictaminar protocolos de Investigación en Seres Humanos. NOTA: El registro debe ser legible, sin tachaduras ni enmendaduras, debe incluir la lista completa del nombre y cargo de los integrantes del Comité, NO se aceptarán dictámenes de Comités que no cuenten con el registro vigente. FL: LGS Art. 98 Fracc. III; RLGSMIS Art. 99 Fracc. II, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 110 y 112; NOM-012 Numerales 6.3.2.5, 9, 9.1, 9.1.1, 9.1.2, 9.2 y 9.2.1; Acuerdo de trámites.	✓	✓	✓	✓





<p>Dictamen Favorable del Comité de Bioseguridad</p>	<p>TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar en formato PDF (en texto y sin restricción), el dictamen favorable mediante el cual el Comité de Bioseguridad aprueba los documentos del estudio que serán utilizados en el Centro de Investigación correspondiente. Debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre completo del IP correspondiente al Centro de Investigación • Razón social y domicilio del Centro de Investigación • Título completo y número de protocolo de investigación. • Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados en idioma español, citando versión y fecha. • Vigencia del dictamen aprobatorio (no mayor a 1 año) • Nombre, cargo y firma del responsable que avala el dictamen. • Debe emitirse en papel membretado, especificando la razón social y domicilio del Comité (en congruencia con su registro vigente) • Fecha de expedición del dictamen (día, mes y año) <p>NOTA: Sólo se aceptarán dictámenes con firma del presidente (o en su caso del secretario vocal), adjuntando la carta de "NO VOTO" o justificación por ausencia del presidente. FL: LGS Art. 98 Fracc. I, 100 Fracc. I, II, III, IV, V y VIII; RLGSMIS Art. 14 Fracc. VII, 62 Fracc. III, 102, 103, 105, 110 y 112; NOM-012 Numerales 6.3.2.8, 9.2, 9.2.1, 9.2.3, 9.2.7, 9.2.11 y 9.2.12; Acuerdo de trámites.</p>	✓	✓	✓	✓
<p>Carta de No Voto del Comité de Bioseguridad</p>	<p>TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, mediante el cual los miembros del Comité de Bioseguridad se abstienen de participar en la evaluación o emisión de dictámenes de las investigaciones en las que se encuentren participando como miembros del equipo de investigación. FL: RLGSMIS Art. 108 Fracc. VIII; NOM-012 Numeral 9.2.3.</p>	✓	✓	✓	✓
<p>Carta de No Conflicto continuo por parte del Comité de Bioseguridad</p>	<p>TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, mediante el cual los miembros del Comité declaran que no existe ni existirá conflicto de interés que pudiera afectar la objetividad o el desempeño de sus funciones, además de garantizar la confidencialidad de la información del Protocolo de Investigación. FL: RLGSMIS Art. 108, 112; NOM-012 Numerales 9.2.3, 12.1, 12.2 y 12.3.</p>	✓	✓	✓	✓





Carta de Seguimiento continuo por parte del Comité de Bioseguridad	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, que contenga la descripción del proceso del seguimiento que llevará a cabo el comité durante el progreso del estudio. FL: RLGSMIS Art. 109; NOM-012 Numerales 7, 7.2 y 9.2.3.	✓	✓	✓	✓
Fecha del Dictamen Favorable del Comité de Bioseguridad	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Seleccionar la fecha de aprobación de los documentos evaluados por parte del Comité. Debe coincidir con la información presentada en el documento adjunto del Dictamen del Comité Evaluador. FL: ICH E6 (R2).	✓	✓	✓	✓
Domicilio del Comité de Bioseguridad					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL (FL)	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Domicilio del Comité de Bioseguridad RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO y PÚBLICO Revisar los requisitos generales (sección XI). Todos los datos son restringidos a excepción del municipio o alcaldía y la entidad federativa , que serán públicos.	✓	✓	✓	✓





XIV. Importador					
Información sobre el Comité de Bioseguridad					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL (FL)	MODALIDADES			
		A	B	C	D
<u>Denominación del importador</u>	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: INTERNO Escribir el nombre completo del Importador del Producto en Investigación y/o los insumos requeridos para el estudio; debe coincidir con la Denominación del Establecimiento declarada en el Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria (según corresponda), presentada para dicho establecimiento. <i>FL: LGS Art. 194, 295 y 375 Fracc. VIII; RIS Art. 132 Fracc. III, 196 Fracc. I y 200 Fracc. IV; NOM-012 Numeral 6.4 y 7.2 inciso c; Acuerdo de trámites.</i>	✓	✓	✓	✓
Licencia sanitaria o Aviso de Funcionamiento del Importador	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: INTERNO Adjuntar el documento en formato PDF, que avale el giro del Establecimiento como Almacén y/o Distribuidor en Territorio Nacional de los insumos destinados para la Investigación Científica. <i>FL: LGS Art. 194, 295 y 375 Fracc. VIII; RIS Art. 132 Fracc. III, 196 Fracc. I y 200 Fracc. IV; NOM-012 Numeral 6.4 y 7.2 inciso c; Acuerdo de trámites.</i>	✓	✓	✓	✓
Número de licencia sanitaria del importador	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: INTERNO Referir el número completo de la autorización de Licencia Sanitaria (<i>por ejemplo: 09 002 008 10017</i>) o "N/A", en caso de aviso de funcionamiento del importador. <i>FL: LGS Art. 194, 295 y 375 Fracc. VIII; RIS Art. 132 Fracc. III, 196 Fracc. I y 200 Fracc. IV; NOM-012 Numeral 6.4 y 7.2 inciso c; Acuerdo de trámites.</i>	✓	✓	✓	✓
Carta de Delegación de Responsabilidad al Importador	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, donde esté señalada la delegación de las responsabilidades hacia el importador; la carta debe ser emitida y firmada por el patrocinador del estudio. <i>FL: LGS Art. 194, 295 y 375 Fracc. VIII; RIS Art. 132 Fracc. III, 196 Fracc. I y 200 Fracc. IV; NOM-012 Numeral 6.4 y 7.2 inciso c; Acuerdo de trámites.</i>	✓	✓	✓	✓
Carta de Aceptación de Responsabilidad del Importador	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, donde se señale la aceptación expresa de las responsabilidades por parte del Importador. La carta debe ser firmada por el Representante Legal del Importador. <i>FL: LGS Art. 194, 295 y 375 Fracc. VIII; RIS Art. 132 Fracc. III, 196 Fracc. I y 200 Fracc. IV; NOM-012 Numeral 6.4 y 7.2 inciso c; Acuerdo de trámites.</i>	✓	✓	✓	✓





Domicilio del Importador					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL (FL)</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
<u>Domicilio del Importador</u>	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Revisar los requisitos generales (sección XI). Todos los datos son restringidos a excepción del municipio o alcaldía y la entidad federativa, que serán públicos.	✓	✓	✓	✓



XV. Información Complementaria					
Información complementaria del estudio					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>FUNDAMENTO LEGAL (FL)</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Países en donde se realizará la Investigación RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Indicar los Países en los cuales se desarrollará la Investigación. <i>En apego a las directrices de la Organización Mundial de la Salud.</i>	✓	N/A	✓	✓
Condiciones de Salud o Problemas Estudiados RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Indicar la(s) Condición(es) o problemas de salud estudiados en la Investigación. Ejemplos: <i>Cáncer de mama, Cáncer de Pulmón, Lupus Eritematoso Sistémico, Esclerosis Múltiple, etc.</i> FL: <i>RLGSMIS Artículos 3 Fracc. III y 14 Fracc. I, y en apego a las directrices de la Organización Mundial de la Salud.</i>	✓	✓	✓	✓
Información sobre el contacto de consultas públicas					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>En apego a las directrices de la Organización Mundial de la Salud.</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Nombre del Contacto RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Escribir el nombre del contacto que responderá las Consultas Públicas.	✓	✓	✓	✓
Afiliación del Contacto RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Escribir el nombre de la Institución o Establecimiento al cual pertenece el Contacto de atención a Consultas Públicas, y en la cual desarrolla sus funciones.	✓	✓	✓	✓
Datos de contacto e identificación RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Revisar los requisitos generales (sección XI). Todos los datos son restringidos a excepción del municipio o alcaldía y la entidad federativa, que serán públicos	✓	✓	✓	✓
Información sobre el contacto de consultas científicas					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN <i>En apego a las directrices de la Organización Mundial de la Salud.</i>	MODALIDADES			
		A	B	C	D
Nombre del Contacto RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Escribir el nombre del responsable del liderazgo científico (médico del estudio) y de atender Consultas Científicas relacionadas con el Estudio.	✓	✓	✓	✓
Afiliación del Contacto RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Escribir el nombre de la Institución o Establecimiento al cual pertenece el Contacto de atención a Consultas Científicas, y en la cual desarrolla sus funciones.	✓	✓	✓	✓
Teléfono y correo electrónico RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: PÚBLICO Revisar los requisitos generales (sección XI).	✓	✓	✓	✓



XVI. Otros Documentos					
Información sobre Documentación Adicional a Considerar					
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN	MODALIDADES			
		A	B	C	D
	<p>FL: NOM-012 Numeral 6, 6.2.12</p> <p><u>Los documentos enunciados en esta sección serán incluidos en el oficio de autorización bajo en rubro de “Acuse de recibo de otros documentos” y deberán coincidir con lo aprobado por los comités evaluadores</u></p>				
<u>Nombre del Documento</u>	<p>TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Referir los nombres de identificación de los archivos que se anexan en los siguientes campos como Información Adicional.</p> <p>Por ejemplo:</p> <p><i>triptico_participante_Version1_aaaa_mm_dd</i></p>	✓	✓	✓	✓
<u>Descripción del Documento</u>	<p>TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Describir brevemente el contenido de los documentos adicionales.</p> <p>Por ejemplo:</p> <p><i>Se anexa diario del participante para el monitoreo de Reacciones Adversas durante el periodo de seguimiento.</i></p>	✓	✓	✓	✓
<u>Documento / Adjunto</u>	<p>TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO</p> <p>Adjuntar el/los documento(s) en formato PDF, que contengan información adicional, y que sirva como soporte para la solicitud.</p>	✓	✓	✓	✓





XIV. OTROS REQUISITOS ESPECÍFICOS POR MODALIDAD

MODALIDAD B: DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DEL TITULAR	
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL
Número de Autorización del Tercero Autorizado como Unidad Clínica	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: INTERNO Referir el número completo de la autorización del Tercero Autorizado como Unidad Clínica. <i>FL: LGS Artículos 17 Bis Fracc. IV, 102 Bis, 368, 371, 372 y 391 Bis; RIS Artículos 210, 211 y 213; NOM-0177 Numerales 4.97, 4.100, 8.11.6, 8.11.7, 8.11.8, 8.11.9, 10.1.1 y 10.5.2.</i>
Autorización del Tercero Autorizado como Unidad Clínica	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: INTERNO Adjuntar el documento en formato PDF, expedido por la Autoridad correspondiente, para la Autorización de la Unidad Clínica. <i>FL: LGS Artículos 17 Bis Fracc. IV, 102 Bis, 368, 371, 372 y 391 Bis, RIS Artículos 210, 211 y 213; NOM-0177 Numerales 4.97, 4.100, 8.11.6, 8.11.7, 8.11.8, 8.11.9, 10.1.1 y 10.5.2.</i>
Número de Autorización del Tercero Autorizado como Unidad Analítica	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: INTERNO Referir el número completo de la autorización del Tercero Autorizado como Unidad Analítica. <i>FL: LGS Artículos 17 Bis Fracc. IV, 102 Bis, 368, 371, 372 y 391 Bis; RIS Artículos 210, 211 y 213; NOM-0177 Numerales 4.97, 4.100, 8.11.6, 8.11.7, 8.11.8, 8.11.9, 10.1.1 y 10.5.2; Acuerdo de trámites.</i>
Autorización de Tercero Autorizado como Unidad Analítica	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO Adjuntar el documento en formato PDF, expedido por la Autoridad correspondiente, para la Autorización de la unidad analítica. <i>FL: LGS Artículos 17 Bis Fracc. IV, 102 Bis, 368, 371, 372 y 391 Bis; RIS Artículos 210, 211 y 213; NOM-0177 Numerales 4.97, 4.100, 8.11.6, 8.11.7, 8.11.8, 8.11.9, 10.1.1 y 10.5.2.</i>
Domicilio del Tercero Autorizado como Unidad Clínica RNEC	TIPO: OBLIGATORIO Clasificación: RESTRINGIDO o PÚBLICO Revisar los requisitos generales (sección XII). Todos los datos son restringidos a excepción del municipio o alcaldía y la entidad federativa , que serán públicos.





MODALIDAD D: DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DEL TITULAR	
Información de estudio	
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL
Diseño del Estudio RNEC	TIPO: OPCIONAL Clasificación: RESTRINGIDO Describir los procedimientos generales aplicables a la investigación, citando el tipo de investigación. FL: ICH E6 (R2); RLGSMS Artículo 17; NOM-012 Numeral 6.2.9
Procedimientos	
REQUISITO	TIPO, CLASIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FUNDAMENTO LEGAL
Descripción de los procedimientos RNEC	TIPO: OPCIONAL Clasificación: PÚBLICO Describir de forma concisa los procedimientos que se implementarán durante el desarrollo del estudio. FL: ICH E6 (R2).
Procedimientos del estudio RNEC	TIPO: OPCIONAL Clasificación: PÚBLICO Adjuntar en formato editable (formato .xls o .doc), la tabla descriptiva de los procedimientos a realizar y la duración del estudio. FL: ICH E6 (R2).

