**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SOLICITUD DE PREDICTAMEN A PROTOCOLO INICIAL**

**INPer-UHAP-SP-01**

**SOLICITUD DE PREDICTAMEN A:** PROTOCOLO INICIAL

Marque con una “**✓**” el recuadro que describa la MODALIDAD que corresponda según se describen a continuación:

.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMENCLATURA** | **NOMBRE DEL TRAMITE** | **MODALIDAD** |
| **INPer-UHAP-01-A** | Solicitud de Predictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos. | **Modalidad A**.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos. |
| **INPer-UHAP-01-C** | Solicitud de Predictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos. | **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. |
| **INPer-UHAP-01-D** | Solicitud de Predictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos. | **Modalidad D**.- Investigación sin Riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación). |
| **INPer-UHAP-01-E** | Solicitud de Predictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos. | **Modalidad E**.- Tratamiento de muestras biológicas. |

* **Modalidad A**
  + Debe incluir información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
* **Modalidad C**
  + Debe incluir fundamentos técnico-científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio y estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiese.
* **Modalidad D**
  + Declarar que se trata de un estudio observacional que emplea técnicas, y métodos de investigación documental; o que no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación. Deberá incluir todos los requisitos documentales excepto lo relacionado al manejo de urgencias médicas y el listado de insumos para importación.
* **Modalidad E**
  + Incluir información sobre el manejo, etiquetado, transporte y almacenamiento de las muestras biológicas.
  + Información correspondiente para asegurar que las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.

**DATOS DEL SOLICITANTE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del establecimiento** | Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). |
| **Calle** | Nombre completo, sin abreviaturas, de la calle en la que se ubica el domicilio fiscal del establecimiento. |
| **Número exterior** | Número exterior del domicilio fiscal del establecimiento. |
| **Número interior o letra** | En caso de contar con número o letra interior, también anotarlo. |
| **Colonia** | Nombre completo, sin abreviaturas, de la colonia en donde se ubica el domicilio fiscal del establecimiento. |
| **Delegación o municipio** | Nombre completo, sin abreviaturas, de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal del establecimiento. |
| **Localidad** | Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal del establecimiento. |
| **Código Postal** | Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal del establecimiento. |
| **Entidad Federativa** | Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal del establecimiento. |

**REPRESENTANTE LEGAL y/o PERSONA AUTORIZADA PARA REALIZAR EL TRÁMITE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre completo del Representante Legal y/o de la Persona Autorizada** | Nombre completo del representante legal y/o de la(s) persona(s) autorizada(s) para realizar el trámite ante la UHAP.  Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.  Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento. |
| **Teléfono** | Número telefónico de contacto, incluyendo clave lada y la extensión si fuera el caso.  Ejemplo 01 (55) + teléfono local + extensión |
| **Correo electrónico** | Correo electrónico del(los) representante(s) legal(es) y/o la persona(s) autorizada(s). |

**DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título completo del protocolo** | Título completo sin claves, ni abreviaturas, tal como aparece en el protocolo de investigación. |
| **Siglas o acrónimo del protocolo** (si aplica) | Palabra formada por las iniciales de los términos que integran una denominación compleja, y se utilizan para referirse de forma abreviada al protocolo de investigación (cuando aplique). |
| **Número de protocolo** | Número de protocolo asignado, tal como aparece en el protocolo de investigación. |
| **Área terapéutica** | Indicar el grupo terapéutico al que pertenece la investigación.  Ejemplo:  Analgesia, Cardiología, Dermatología, Dispositivos médicos, Endocrinología y Metabolismo, Farmacogenética y/o farmacogenómica, Farmacología, Gastroenterología, Gineco-obstetricia, Hematología, Infectología, Inmunología, Nefrología y urología, Neumología, Neurología, Nutrición, Observacional, Oftalmología, Oncología, Otorrinolaringología, Planificación Familiar, Psiquiatría, Reumatología y Traumatología, Tabaquismo, Toxoides, inmunoglobulinas y antitoxinas, Trasplante de células, Otra (describir). |
| **Fase del Estudio** | Deberá indicar en cual fase se clasifica el estudio.   * Ejemplo: * Biocomparabilidad; Fase I; Fase II; Fase II/III; Fase III; Fase IV; Otro (describir) |
| **¿El protocolo ha sido evaluado previamente?, en caso afirmativo deberá indicar el nombre de la unidad evaluadora:** | Para efectos de seguimiento, deberá indicar si ha sometido previamente a evaluación el protocolo ante la COFEPRIS o ante alguna otra Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen y deberá indicar el nombre de la misma. |
| **Condición o problema de salud a estudiar** | Deberá indicar la patología o condición por la cual será seleccionado un sujeto para ser incluido en el estudio. |
| **Género** | Deberá indicar si el estudio incluye únicamente a hombres, mujeres o ambos |
| **Grupo de edad** | Deberá indicar el grupo de edad a la que deberá pertenecer el sujeto para poder ser incluido en el estudio |
| **Tipo de cegamiento** | Deberá indicar el tipo de cegamiento que se usará en el estudio  Ejemplo:   * Abierto; Combinado (fase abierta más fase cegada); Doble Ciego; Simple Ciego; Triple Ciego; No Aplica. |
| **Aleatorización** | Deberá indicar si se trata de un estudio aleatorizado o no |
| **Estudios adicionales contemplados en el estudio** | Deberá indicar que estudios adicionales están contemplados  Ejemplo:   * Add-on (adicional); Determinación de Biomarcadores; Farmacocinética; Farmacogenético; Farmacogenómico; Ninguno. |
| **Tamaño de la muestra global** | Deberá indicar el número total de sujetos que está contemplado incluir |
| **Tamaño de la muestra en México** | Deberá indicar el número de sujetos que está contemplado incluir en México |
| **Duración del tratamiento** | Deberá indicar cuál será la duración del tratamiento |
| **Grupos de Tratamiento** | Deberá indicar el nombre y/o número de grupos de tratamiento que comprenderá el estudio. |
| **Tratamiento** | Deberá describir en qué consiste el tratamiento de cada grupo.  Para el caso de medicamentos, deberá indicar la cantidad, forma farmacéutica, fármaco(s) o sustancia(s) activa(s) y la concentración, de cada tratamiento incluido en el estudio.  Ejemplo: 1 tableta de ácido acetilsalicílico de 500mg |

**DATOS DEL (LOS) PRODUCTO (S) EN INVESTIGACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Denominación genérica** | Para el caso de medicamentos, es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo: Ampicilina.  Para el caso de dispositivos médicos: Ejemplo: Catéter. |
| **Denominación distintiva (cuando aplique)** | Marca con la que se comercializa el producto. (Ejemplo: “La Canasta”).  Para Insumos para la Salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirla de otras similares. (Ejemplo: “Terrazina”, “Micosfin”). |
| **Forma farmacéutica o clase de dispositivo (cuando aplique)** | La forma farmacéutica se refiere a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.  Ejemplo:  Formas farmacéuticas sólidas:  Polvos (encapsulados); papeles; oleo sacaruros; granulados; cápsulas (duras, elásticas o perlas); sellos; tabletas; comprimidos; píldoras; extractos; supositorios.  - Formas farmacéuticas semisólidas:  Pomadas; pastas; cremas; jaleas; emplastos.  - Formas farmacéuticas líquidas:  Soluciones; aguas aromáticas; inyecciones; jarabes; pociones; mucílagos; emulsiones; suspensiones; colirios; lociones; tinturas; extractos fluidos; elixires; vinos medicinales; linimentos; colodión.  - Formas farmacéuticas gaseosas:  Oxígeno; óxido nitroso existen otras formas farmacéuticas gaseosas; aerosoles; dispersiones finas de un líquido o sólido en un gas en forma de niebla.  Para dispositivos médicos: Productos implantables, uso tópico, mucosas, etc. Pueden ser equipo e instrumental médico, insumos de uso odontológico, prótesis, ortesis y ayudas funcionales, materiales quirúrgicos y de curación, agentes de diagnóstico y productos higiénicos. |
| **Concentración** | Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen. La concentración de la sustancia medicamentosa o principio activo se expresa casi siempre de la siguiente forma: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. |
| **Intervalo de administración** | Deberá describir la periodicidad con la que se administrará el producto en investigación |
| **Dosis** | Deberá indicar la cantidad del producto en investigación que será administrada al sujeto |
| **Vía de administración** | Deberá indicar la vía por la cual será administrado el producto en investigación:  Ejemplo:  Intramuscular; Bucal; Cutánea; Intraperitoneal; Intratecal; Inhalación; Intra-articular; Uso tópico; Intrauterina; Intravenosa; Nasal; Oftálmica; Oral; Ótica; Rectal; Subcutánea; Sublingual; Tópica; Transdérmica; Uretral; Vaginal; Intraóseo; Intratraqueal, Otro (especificar). |
| **Origen**  **(conforme a la tabla “A”)** | Elija el origen del producto de alguna de las opciones de la tabla A:  1.- Químico, 2.- Dispositivo, 3.- Biotecnológico, 4.- Biológico, 5.- Terapia celular (no genética), 6.- Herbolario, 7.-Terapia celular (genética); 8.- Otros  En caso de que el origen del producto no esté mencionado en las opciones descritas, deberá especificar el origen del producto. |
| **Fabricante del producto** | Nombre completo (sin abreviaturas) del laboratorio farmacéutico fabricante. |
| **Domicilio del fabricante** | Dirección completa del laboratorio fabricante del producto. |
| **Especificaciones de la presentación** | Descripción de las características en las que el producto será proporcionado para el estudio. |

**DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del investigador principal** | Nombre completo sin abreviaturas (iniciando con el apellido paterno, apellido materno, nombres). |
| **Especialidad** | Nombre de la Especialidad con la que cuenta el investigador principal y que sea congruente con la de la investigación. |
| **Cédula Profesional** | Número de la Cédula Profesional de la especialidad, tal y como aparece en el documento oficial. |
| **Correo electrónico** | Correo electrónico del investigador principal. |
| **Teléfono** | Número telefónico de contacto, incluyendo clave lada y la extensión si fuera el caso.  Ejemplo 01 (55) + teléfono local + extensión |
| **¿Pertenece a la Secretaría de Salud?** | La pregunta se refiere a si el investigador principal forma parte de alguna Institución dependiente de la Secretaría de Salud Federal, sea cual fuere su código funcional. |
| **¿Pertenece al Sistema Institucional de Investigadores?** | En caso de formar parte de alguna Institución de la Secretaría de Salud Federal, deberá responder si el investigador principal ha sido evaluado por el INPer a través del Sistema Institucional de Investigadores (SII). |
| **I.D. del Investigador (SII)** | En caso de que el investigador principal haya sido evaluado por el INPer a través del Sistema Institucional de Investigadores, deberá proporcionar su número de Identificación (I.D.) asignado para acceder a la base de datos del Sistema Institucional de Investigadores (SII). |

Sólo si el investigador principal no pertenece a la Secretaría de Salud Federal o no pertenece al Sistema Institucional de Investigadores deberá proporcionar la información complementaria del siguiente apartado.

|  |  |
| --- | --- |
| **Máximo grado académico obtenido** | Deberá marcar con una “**✓**” el recuadro correspondiente al máximo grado de estudios obtenido por parte del investigador principal. |
| **Nombre de la Licenciatura cursada** | Deberá indicar el nombre de la carrera tal y como aparece en su título profesional. |
| **Nombre de la Institución que emite el título de Licenciatura** | Nombre de la Institución que otorgó el título profesional. |
| **Nombre de la Especialidad** | Deberá indicar el nombre de la Especialidad obtenida tal y como aparece en su documento oficial. |
| **Nombre de la Institución que emite el Título de la Especialidad** | Nombre de la Institución que otorga el documento oficial de la especialidad cursada. |
| **Nombre de la Maestría** | Deberá indicar el nombre de la Maestría obtenida tal y como aparece en su documento oficial. |
| **Nombre de la Institución que emite el Título de la Maestría** | Nombre de la Institución que otorga el documento oficial de la maestría cursada. |
| **Nombre del Doctorado** | Deberá indicar el nombre del Doctorado obtenido tal y como aparece en su documento oficial. |
| **Nombre de la Institución que emite el Título del Doctorado** | Nombre de la Institución que otorga el documento oficial del doctorado cursado. |

**DATOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Razón Social del Centro de Investigación** | Nombre completo sin abreviaturas del centro de investigación donde se llevará a cabo el protocolo. |
| **Calle** | Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el centro de investigación. |
| **Número exterior** | Número exterior del domicilio fiscal del centro de investigación. |
| **Número interior o letra** | En caso de contar con número o letra interior, también anotarlo. |
| **Colonia** | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el centro de investigación. |
| **Delegación o municipio** | Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el centro de investigación. |
| **Localidad** | Localidad en donde se encuentra el centro de investigación. |
| **Código postal** | Número completo del código postal que corresponda. |
| **Entidad federativa** | Entidad federativa en donde se encuentra el centro de investigación. |

**DATOS DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE ATENDERÁN LAS URGENCIAS MÉDICAS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Razón social del establecimiento** | Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento en donde se atenderán las urgencias médicas |
| **Número de Licencia sanitaria** | Número de licencia sanitaria del establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas. |
| **Calle** | Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio fiscal del establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas. |
| **Número exterior** | Número exterior del domicilio fiscal del establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas. |
| **Número interior o letra** | En caso de contar con número o letra interior, también anotarlo. |
| **Colonia** | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas. |
| **Delegación o municipio** | Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas. |
| **Localidad** | Localidad en donde se encuentra el establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas. |
| **Código postal** | Número completo del código postal que corresponda. |
| **Entidad federativa** | Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento donde se atenderán las urgencias médicas. |

**DATOS DE LOS COMITÉS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Razón social del Comité de Ética en Investigación** | Nombre completo del CEI revisor, tal y como aparece en el registro otorgado por la CONBIOÉTICA. |
| **Número de registro ante la CONBIOÉTICA** | Número del registro asignado por la CONBIOÉTICA |
| **Nombre del Presidente** | Nombre completo del Presidente del CEI |

|  |  |
| --- | --- |
| **Razón social del Comité de Investigación** | Nombre completo del Comité de Investigación revisor, tal y como aparece en el registro otorgado por la COFEPRIS. |
| **Número de registro ante la COFEPRIS** | Número del registro asignado por la COFEPRIS |
| **Nombre del Presidente** | Nombre del Presidente del Comité de Investigación, tal y como aparece en el registro otorgado por la COFEPRIS. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Razón social del Comité de Bioseguridad** | Nombre completo del Comité de Bioseguridad revisor (cuando aplique), tal y como aparece en el registro otorgado por la COFEPRIS. |
| **Número de registro ante la COFEPRIS** | Número del registro asignado por la COFEPRIS |
| **Nombre del Presidente** | Nombre del Presidente del Comité de Bioseguridad, tal y como aparece en el registro otorgado por la COFEPRIS. |

En el caso de que participe más de un Centro de Investigación, deberá llenar una hoja por cada uno de los centros de investigación participantes (podrá reproducir ésta hoja las veces que sean necesarias).

**DOCUMENTOS PARA LOS CUALES SOLICITA EL PREDICTAMEN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Documento** | Nombre del documento para el cual solicita el predictamen.  Para protocolos iniciales como mínimo debe incluir el Protocolo, la Carta de Consentimiento Informado y el Manual del Investigador. |
| **Versión** | Incluir el número de la versión del documento que está presentando. (Ejemplo: Si se trata de una versión inicial sería la versión 1.0, en caso de que se trate de una versión modificada podría ser: Versión 1.2, 2.0 etc.). |
| **Fecha** | Fecha de la versión del documento que presenta (día, mes y año). |

|  |  |
| --- | --- |
| **LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?** | Deberá manifestar si desea hacer pública su información. |

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario respecto a este instructivo, sírvase llamar a la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen del INPer al teléfono 55 20 99 00, Ext. 385.