**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SOLICITUD DE PREDICTAMEN A MODIFICACIÓN O ENMIENDA**

**INPer-UHAP-SP-02**

**SOLICITUD DE PREDICTAMEN A:**

Seleccione la modalidad a la que pertenece su protocolo y escriba en la casilla de Nomenclatura la letra que corresponda según el siguiente cuadro:

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMENCLATURA** | **MODALIDAD** |
| **A** | **Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos**. |
| **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. |
| **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). |

Nombre del trámite: En caso de que se trate de una Enmienda debe especificar el documento al cual afecta dicha Enmienda: Protocolo, Consentimiento Informado, Manual del Investigador, o Documento previamente autorizado. En caso de que se trata de una Modificación, se debe especificar de cual se trata, Modificación a: la Razón Social del centro de investigación, al Domicilio del centro de investigación, Cambio de Investigador Principal, Cambio de CEI, etc.

Modalidad del Trámite: De un clic con el botón izquierdo del mouse para elegir "✓" el recuadro que corresponda a su trámite.

Marque con una “X” el cuadro correspondiente a la modificación o enmienda a realizar, de acuerdo a la siguiente lista:

**Enmienda al documento previamente aprobado** (cualquier cambio a un documento que forma parte del protocolo, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos son: protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma).

REQUISITOS DOCUMENTALES

Toda la información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

* Formato de Solicitud de Predictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
* Original del oficio de Predictamen de protocolo de investigación que solicita modificar
* Documento enmendado que incluya una breve descripción de los cambios realizados con respecto al documento que le antecede
* Dictamen FAVORABLE del Comité de Ética en Investigación, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados, correspondientes a la enmienda solicitada
* Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos

**Enmienda de seguridad**

Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas en el diseño metodológico del proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original de una investigación para la salud en seres humanos, deberá solicitar una nueva autorización, previo dictamen favorable del Comité que validó el proyecto o protocolo inicial. En los casos en que se encuentre en peligro la vida de los sujetos de investigación, las enmiendas podrán ser aplicadas de inmediato, previa aprobación del Comité de Ética en la Investigación y posteriormente con la autorización de la Secretaría, de todo lo cual, deberá quedar constancia documental.

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

* Formato de Solicitud de Predictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
* Documento que acredite la personalidad legal del solicitante.
* Oficio de autorización del centro de investigación.
* Dictamen FAVORABLE del Comité de Ética en Investigación, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados, correspondientes a la enmienda solicitada.
* Evaluación de las enmiendas de seguridad.

**Cambio del investigador principal del protocolo**

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

* Formato de Solicitud de Predictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
* Original del Predictamen de protocolo de investigación que solicita modificar.
* Documento que incluya una breve descripción del motivo que propicia el cambio
* Carta de autorización del cambio de investigador principal emitida por el Comité de Ética e Investigación.
* Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del nuevo investigador principal.
* Historial profesional del nuevo investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar).
* Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

**Cambio de CEI**

REQUISITOS DOCUMENTALES

Toda la información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

* Formato de Solicitud de Predictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
* Documento con una breve descripción de los motivos que originan el cambio de Comité.
* Copia simple del oficio de autorización del protocolo de investigación que solicita modificar.
* Copia simple del oficio u oficios de autorización inclusión de centros.
* Comprobante de registro del CEI que aprobó el protocolo.
* Copia simple del oficio u oficios de autorización a enmiendas previas.
* Carta de aceptación de responsabilidad de la investigación del nuevo CEI, firmada por el Presidente del mismo.
* Carta de renuncia a la vigilancia de la investigación firmada por el Presidente del CEI evaluador inicial, incluyendo el motivo de la misma.
* Carta de consentimiento informado personalizada para el centro, que incluya la información del nuevo CEI.
* Reporte del estatus de los sujetos reclutados hasta el momento del cambio.

**Cambio de domicilio del centro de investigación** (cambio de ubicación geográfica del centro de investigación que por ser un cambio de tipo administrativo no altera el protocolo o proyecto de investigación).

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

* Formato de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
* Copia de Licencia Sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva ubicación del centro.

**Inclusión de equipo de trabajo del investigador principal**

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

* Formato de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
* Carta de autorización del cambio de investigador principal emitida por el Comité de Ética e Investigación correspondiente.
* Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del personal que se incluye al equipo del investigador principal.
* Historial profesional del equipo de trabajo del investigador principal, que incluya su preparación académica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
* Protocolo Subsecuente. (Documento enmendado que incluya una breve descripción de los cambios realizados con respecto al documento que le antecede).
* Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad.
* Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
* Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
* Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
* Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.
* Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
* Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
* Cronograma del estudio.
* Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos

**Modificación al Oficio** (cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el protocolo o proyecto de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros).

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

* Formato de Solicitud de Predictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado
* Copia del oficio de Predictamen de protocolo de investigación que solicita modificar
* Documento que incluya una breve descripción de la modificación que solicita respecto al documento que le antecede.
* Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos

**- Para el caso de cambio de razón social del titular del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:

* Copia de Licencia Sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva razón social.

**- Para el caso de cambio de domicilio** (cambio de ubicación geográfica del centro de investigación), además de los puntos antes referidos deberá incluir:

* Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se realizará la investigación.
* Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
* Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como descripción de los recursos de dicha institución.
* Copia de Licencia Sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva ubicación del centro.

**- Para el caso de cambio del Titular del protocolo de investigación (solo en el caso de que el titular del protocolo en México no sea el patrocinador)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:

* Notificación del cambio del titular del protocolo de investigación al Comité de Ética en Investigación.

**- Para el caso de inclusión de equipo de trabajo del investigador principal**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:

* Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del personal que se incluye al equipo del investigador principal.
* Historial profesional de los integrantes del equipo de trabajo del investigador principal, que incluya su preparación académica y práctica clínica, además de una copia simple de su Cédula Profesional.

**Inclusión de centro**

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

* Formato de Solicitud de Predictamen debidamente requisitada
* Autorización de funcionamiento del centro o los centros de investigación (Licencia Sanitaria, Aviso de Funcionamiento)
* Comité de ética en investigación que aprobó el Protocolo: Comprobante de Registro ante la SSA, dictamen Favorable)
* Copia simple del documento que acredite la personalidad legal del solicitante (Licencia Sanitaria, Aviso de Funcionamiento, RFC, etc.)
* Copia simple del oficio de predictamen y de la autorización inicial
* Documento que indique detalladamente el motivo de la solicitud, los centros participantes y la documentación para la que se requiere el predictamen.
* Carta de Consentimiento Informado personalizada para el centro de investigación
* Carta de Autorización del Titular del Centro de Investigación
* Carta descriptiva de los recursos del centro.
* Descripción de recursos del Centro de Investigación
* Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se llevará a cabo el manejo de urgencias médicas (licencia sanitaria)
* Carta de aceptación, de confidencialidad y el compromiso de reportar las sospechas de reacciones y eventos adversos por parte del investigador principal.
* Historial profesional del investigador principal (currículo vitae y cédula profesional)
* Historial profesional de los integrantes del equipo de trabajo del Investigador Principal
* Documentos enmendados, que incluyan la descripción de los cambios, previa aprobación por el CEI revisor (si aplica).

**Otros trámites**

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

* Formato de Solicitud de Predictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos, debidamente requisitado.
	+ Respuesta al Informe Técnico No Idóneo
		- Se debe incluir toda la documentación requerida en el Informe, misma que debe contar con el dictamen favorable del CEI (cuando aplique), previo al sometimiento de respuesta.
	+ Corrección Interna
		- Se debe presentar el oficio original con firma autógrafa para el cual se solicita la corrección.
		- Documento que indique detalladamente el motivo de la solicitud de corrección.
	+ Consulta
		- Documento que indique detalladamente el motivo de la consulta (aclaraciones técnicas y avisos).

**INFORME DE:** CIERRE DE PROTOCOLO

Marque con una “X” el recuadro de “CIERRE DE PROTOCOLO” y después escriba la NOMENCLATURA y el NOMBRE DEL TRÁMITE.

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

* Formato de Solicitud de Predictamen debidamente requisitada
* Ingresar mediante Escrito Libre (EL)
* Copia simple del oficio de la autorización inicial así como de las inclusiones de los centros participantes.
* Documento que indique el motivo de la solicitud, los centros participantes y la documentación para la que se requiere el predictamen.
* Carta del Comité de Ética en Investigación, donde se dan por enterados de la conclusión del estudio.
* Escrito donde se informe la conclusión del estudio, firmado por cada investigador principal.
* Resumen de los datos obtenidos, resultados y conclusiones;
* Resumen de reporte de reacciones y eventos adversos, indicando el desenlace del suceso;
* Escrito que indique si hubo muertes y si estas han sido relacionadas al medicamento del estudio; que indique el número de sujetos aleatorizados, enrolados, y número de sujetos que concluyeron el estudio por centro de investigación.

**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**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre completo del Representante Legal** | Nombre completo sin abreviaturas del(los) representante(s) legal(es).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.  |
| **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). |
| **Nombre completo de la Persona Autorizada** | Nombre completo sin abreviaturas de la(s) persona(s) autorizada(s) para realizar el trámite ante la UHAP y a la cual se contactará para lo relacionado al trámite.Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado 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, incluyendo la interposición de recursos administrativos. |
| **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 de la(s) persona(s) autorizada(s). |

**DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
|  **Título completo del protocolo** | Título completo del protocolo de investigación tal y como aparece en el documento correspondiente. |
| **Siglas o acrónimo del protocolo** (si aplica) | Palabra formada por las iniciales de los términos que integran una denominación compleja, o palabra(s) para referirse de forma abreviada al protocolo de investigación. Si no aplica poner N.A. |
| **Número de protocolo** | Número de protocolo asignado por la Institución |
| **Área terapéutica** | Indicar el grupo terapéutico a la que pertenece la investigación |
| **Fase del Estudio** | Deberá indicar en cual fase se clasifica el estudio. |
| **¿El protocolo ha sido evaluado previamente?, en caso afirmativo indicar el nombre de la unidad evaluadora** | De un clic con el botón izquierdo del mouse para elegir "✓" el recuadro que corresponda a su respuesta. Para efectos de seguimiento en caso de que el protocolo haya sido evaluado previamente deberá indicar el nombre de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen o indicar si en COFEPRIS se llevó a cabo una evaluación previa ya concluida. |

**DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre completo del investigador principal** | Nombre completo sin abreviaturas (iniciando con el apellido paterno, apellido materno, nombres). |
| **Especialidad** | Nombre de la Especialidad del investigador principal. |
| **Número de Cédula Profesional** | Número de la Cédula Profesional 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 formar parte de alguna Institución de la Secretaría de Salud, sea cual fuere su código funcional. De un clic con el botón izquierdo del mouse para elegir "✓" el recuadro que corresponda a su respuesta. |
| **¿Pertenece al Sistema Institucional de Investigadores?** | En caso de formar parte de alguna Institución de la Secretaría de Salud, deberá responder si ha sido evaluado por el INPer a través de su Sistema Institucional de Investigadores. De un clic con el botón izquierdo del mouse para elegir "✓" el recuadro que corresponda a su respuesta. |
| **I.D. del investigador** | En caso de haber sido evaluado por el INPer deberá proporcionar su número de Identificación (I.D.) asignado en la base de datos del Sistema Institucional de Investigadores (SII) con el cual ingresó sus datos. |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Máximo grado académico obtenido** | De un clic con el botón izquierdo del mouse para elegir "✓" el recuadro que corresponda a su respuesta.  |
| **Nombre de la Licenciatura cursada** | Deberá indicar el nombre que aparece en su título profesional. |
| **Nombre de la Institución que emite el título de Licenciatura** | Nombre de la Institución que otorga el título profesional. |
| **Nombre de la Especialidad** | Deberá indicar el nombre 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 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 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.  |

El siguiente recuadro sólo aplica en caso de Inclusión de Centro:

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

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

**DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Razón social del CEI** | Nombre completo sin abreviaturas del Comité de Ética en Investigación (CEI) revisor, tal y como aparece en su constancia de registro ante la CONBIOETICA. |
| **Número de registro ante la CONBIOÉTICA** | Número del registro asignado por la CONBIOETICA. |
| **Nombre del Presidente** | Nombre completo del Presidente del Comité de Ética en Investigación (CEI). |

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

Sólo en los casos en que aplique ingresar los siguientes datos:

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

En el caso de que participen más de un Centro de Investigación, deberá llenar una hoja con los datos de cada uno de los centros de investigación participantes (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, tal y como aparece en el Dictamen de los Comités correspondientes. |
| **Versión**  | 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., tal y como aparece en el Dictamen de los Comités correspondientes. |
| **Fecha**  | Fecha del documento (día, mes y año). , tal y como aparece en el Dictamen de los Comités correspondientes. |

Sólo en caso de Enmiendas;

|  |
| --- |
| Ingresar un resumen de la enmienda, es decir en qué consistieron los cambios al documento, en relación a la versión autorizada anteriormente. |

|  |  |
| --- | --- |
| **LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?** | Deberá elegir si desea o no hacer pública su información confidencial. De un clic con el botón izquierdo del mouse para elegir "✓" el recuadro que corresponda a su respuesta. |

|  |
| --- |
| Ingresar el Nombre y la firma en original del Representante Legal quien autoriza se realice dicho trámite ante la UHAP. |

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.