|  |  |
| --- | --- |
| **Documentos** | **Especificaciones** |
| **Formato de Solicitud de Autorización** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. De acuerdo con tipo de estudio    1. Estudios que involucran Seres Humanos    2. Estudios que NO involucran Seres Humanos 4. Firma(s) autógrafa(s) |
| **Protocolo de Investigación** | 1. Protocolo escrito en extenso 2. Debe seguir las pautas de la metodología científica 3. Cumplir lo establecido en la NOM-012-SSA3-2012 Numerales 5.2, 5.6, 5.10, 6.2, 6.2.1 al 6.2.12 4. Identificado con versión y fecha 5. Debe indicar número de página |
| **Convenios de Colaboración** | 1. Intrainstitucionales (entre Departamentos o Servicios) 2. Interinstitucionales (entre Dependencias de la UANL) 3. Institucional (entre la FMHU-UANL y otra Institución) 4. Firma(s) autógrafa(s) |
| **Curriculum Vitae del Investigador Principal** | 1. CV resumido, resaltando actividades de investigación 2. No deberá exceder de diez páginas 3. Firma y fecha autógrafa 4. Vigencia no mayor a 1 año |
| **Cédula Profesional del Investigador Principal** | 1. Copia 2. Del máximo grado académico obtenido |
| **Constancia de “Buenas Prácticas Clínicas” del Investigador Principal** | 1. Copia 2. Vigencia no mayor a dos años 3. Curso con al menos seis horas de duración 4. En caso de estudios para obtención de grado académico, deberá anexar también la copia de la constancia del Tesista 5. Sólo para estudios que involucran Seres Humanos |
| **Constancia del Curso “Expediente Clínico en Investigación” del Investigador Principal** | 1. Copia 2. En caso de estudios para obtención de grado académico, deberá anexar también la copia de la constancia del Tesista 3. Sólo para estudios que involucran Seres Humanos |
| **Formato de Consentimiento Informado** | 1. Hoja membretada del Departamento o Servicio 2. Explicar el contenido de una forma clara de tal manera que sea entendido por un niño de 8 años 3. Evitar términos técnicos o abreviaturas, de utilizarse deberán explicarse en lenguaje entendible para el Sujeto de Investigación 4. Debe incluir los requisitos indicados por las regulaciones nacionales e internacionales 5. Si el estudio pretende incluir menores de edad se requiere de un Formato de Consentimiento Informado para Padres, el cual contenga un espacio destinado para la firma de ambos padres 6. Identificado con versión y fecha 7. Debe indicar número de página |
| **Formato de Asentimiento Informado (si aplica)** | 1. Hoja membretada del Departamento o Servicio 2. En estrecha relación con la edad o la madurez emocional e intelectual 3. Considerar en todo momento la gravedad de la decisión 4. Identificado con versión y fecha 5. Debe indicar número de página |
| **Manual del Investigador o documento equivalente (si aplica)** | 1. Características del producto de investigación 2. Identificado con versión y fecha |
| **Material que se le proporcionará al Sujeto de Investigación** | 1. Diarios, cuestionarios, tarjetas de citas, etc. 2. Anuncios publicitarios |
| **Carta de Asignación del IND/IDE** | 1. Copia de la carta que expide la FDA para los estudios regulados por la misma 2. En caso de que este documento no aplique para el estudio, adjuntar una copia de la Solicitud de Exención de IND/IDE o una carta en la que explique el motivo de la ausencia del documento (por ejemplo, cuando el estudio es regulado por agencia diferente a la FDA) |
| **Formato de Solicitud de Autorización de Enmienda** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. Incluir Control de Cambios de cada documento a enmendar 4. Adjuntar Formato de Listado de Documentos 5. Firma(s) autógrafa(s) |
| **Control de Cambios para solicitud de autorización de Enmienda** | 1. Formato vigente 2. Información completa |
| **Formato de Informe de Desviación** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. Un formato por desviación 4. Firma(s) autógrafa(s)   Si una desviación es recurrente, se puede agrupar para no repetirla.  e) Su notificación deberá ser dentro de los 5 días hábiles posteriores a su conocimiento |
| **Formato de Informe de Eventos Adversos Serios** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. Su notificación deberá ser dentro de los 5 días hábiles posteriores a su conocimiento 4. Firma(s) autógrafa(s) |
| **Formato de Informe de Reportes de Seguridad** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. Su notificación deberá ser dentro de los 30 días hábiles posteriores a su recepción 4. Firma(s) autógrafa(s) 5. La causalidad será la determinada por el patrocinador. |
| **Formato de Listado de Documentos** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. El nombre indicado debe ser congruente con el documento 4. Los nombres de los documentos aparecerán en los dictámenes tal cual se enlisten en este formato |
| **Informe Técnico Parcial. Estudios de Investigación en Seres Humanos** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. El resumen solicitado, deberá contener 500 palabras como mínimo, en un lenguaje coloquial, evitando el uso de términos técnicos y de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.4 de la NOM-012-SSA3-2012 4. Firma(s) autógrafa(s) 5. Deberá ser entregado 24 hs antes de su fecha de vencimiento, de lo contrario el estudio será SUSPENDIDO |
| **Informe Técnico Parcial. Estudios de Investigación que No Involucran Seres Humanos** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. El resumen solicitado, deberá contener 500 palabras como mínimo, en un lenguaje coloquial, evitando el uso de términos técnicos y de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.4 de la NOM-012-SSA3-2012 4. Firma(s) autógrafa(s) 5. Deberá ser entregado 24 hs antes de su fecha de vencimiento, de lo contrario el estudio será SUSPENDIDO |
| **Informe Técnico Final. Estudios de Investigación en Seres Humanos** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. El resumen solicitado, deberá contener 500 palabras como mínimo, en un lenguaje coloquial, evitando el uso de términos técnicos y de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.4 de la NOM-012-SSA3-2012 4. Firma(s) autógrafa(s) 5. Debe ser entregado al finalizar toda actividad relacionada con el estudio |
| **Informe Técnico Final. Estudios de Investigación que No Involucran Seres Humanos** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. El resumen solicitado, deberá contener 500 palabras como mínimo, en un lenguaje coloquial, evitando el uso de términos técnicos y de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.4 de la NOM-012-SSA3-2012 4. Firma(s) autógrafa(s) 5. Debe ser entregado al finalizar toda actividad relacionada con el estudio |
| **Formato de Hoja de Presupuesto. Estudios Sin Vinculación al Sector Productivo** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. Indicar la colaboración con otros Sitios, Departamentos, Servicios y/o Instituciones, la cual debe ser previamente autorizada por el Jefe/Titular de cada área. 4. Firma(s) autógrafa(s) |
| **Formato de Hoja de Presupuesto. Estudios Vinculados al Sector Productivo** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. Indicar la colaboración con otros Sitios, Departamentos, Servicios y/o Instituciones, la cual debe ser previamente autorizada por el Jefe/Titular de cada área. 4. Firma(s) autógrafa(s) |
| **Formato para Revisión de Bioseguridad**  **Estudios de Investigación que Involucran Material Biológico No Infeccioso** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. Firma(s) autógrafa(s) 4. Estudios de investigación que involucran el procesamiento de muestras de pacientes sin diagnóstico de enfermedad infecciosa. Por ejemplo: muestras de pacientes con enfermedades crónicas (EPOC, asma, etc.) 5. Adjuntar copia simple del documento emitido por la Coordinación de Seguridad e Higiene que demuestre la inspección del(los) laboratorio(s) involucrados en la investigación.    1. Solicitarlo al Encargado del Laboratorio    2. Si el Encargado del Laboratorio aún no cuenta con este documento, informarle que debe solicitar la inspección al Dr. Raúl Gabino Salazar Montalvo, Coordinador de Seguridad e Higiene, a quien puede contactar al teléfono (81) 8329-4182. |
| **Formato para Revisión de Bioseguridad**  **Estudios de Investigación con Potencial de Alto Riesgo Biológico** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. Firma(s) autógrafa(s) 4. Estudios de investigación que involucran biopsias o muestras clínicas de alto riesgo biológico infeccioso o que incluyen cultivos, propagación biológica o manipulación genética. 5. Adjuntar copia simple del documento emitido por la Coordinación de Seguridad e Higiene que demuestre la inspección del(los) laboratorio(s) involucrados en la investigación. 6. Solicitarlo al Encargado del Laboratorio 7. Si el Encargado del Laboratorio aún no cuenta con este documento, informarle que debe solicitar la inspección al Dr. Raúl Gabino Salazar Montalvo, Coordinador de Seguridad e Higiene, a quien puede contactar al teléfono (81) 8329-4182. |
| **Formato para Revisión del Uso de Animales de Laboratorio** | 1. Formato vigente 2. Información completa 3. Firma(s) autógrafa(s) 4. Adjuntar copia simple de la Constancia del Curso “Producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio” del equipo de investigación involucrado en el uso y cuidado de animales de laboratorio. |