|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tabulador de precios del Comité de Ética** | | | | | |
|  | | | |  | |
| **Tipo de revisión** | **Observacional** | | **Bioequivalencia** | | **Ensayo clínico** |
| Revisión inicial | 1,950 | | 1,600 | | 2,900 |
| Sitio adicional | 1,000 | |  | | 1,200 |
| Migración | 900 | |  | |  |
| Enmienda | 900 | |  | | 1,500 |
| Renovación anual | 1,200 | |  | | 1,800 |
| Precios en dólares americanos, no incluyen IVA. Vigencia hasta 31-dic-2021 | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
| **Requisitos para someter** | | | | | |
|  | | | | | |
| El investigador deberá registrarse en <https://uis.com.mx/comite_de_etica>, en la opción **Someter**, y desde ahí adjuntar la versión electrónica de los siguientes documentos: | | | | | |
|  | | | | | |
| * Carta dirigida al Presidente del Comité de Ética en Investigación y otra al Presidente del Comité de Investigación. En ellas debe enlistar los documentos que somete a revisión. | | | | | |
| **Dra. María Elena Martínez Tapia**  Presidente del Comité de Ética en Investigación  Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. | | **Dr. Juan Carlos Cantú Reyes**  Presidente del Comité de Investigación  Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. | | | |
| Calle. Trasviña y Retes No. 1317, Col. San Felipe, C.P. 31203, Chihuahua, Chihuahua, México.  Teléfono (52) 614 437 28 37, Móvil (52) 614 345 8990, correo electrónico: [comite.etica@uis.com.mx](mailto:comite.etica@uis.com.mx) | | | | | |
|  | | | | | |
| **En sometimientos iniciales:**   * Protocolo de la investigación en versión español e inglés. * Forma de Consentimiento Informado en español y Forma de Asentimiento informado, en su caso, ambos personalizados y con los datos del Presidente del Comité de Ética en Investigación. Por favor verifique que contengan las siguientes declaraciones:   + El estudio fue revisado por el Comité de Ética en Investigación de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S. C.   + Antes de decidir su participación, puede usted comentar su familia, médico u otra persona de su confianza.   + Cuando aplique: En caso de que usted se embarace, se le dará seguimiento a lo largo y hasta el desenlace del embarazo, o hasta que un pediatra descarte anomalías en su hijo, y en su caso, establezca la probable causa de estas. El seguro de la investigación aplicará solamente cuando se establezca una relación causal directa de daño al producto ocasionado por el medicamento del estudio. * Manual del Investigador (para protocolos de investigación clínica) en versiones en español e inglés. * Materiales para el paciente. * Aviso de funcionamiento del sitio. * Currículum vitae del investigador principal. * Copia de la cédula profesional y comprobante de especialidad del investigador principal. * Póliza del seguro de la investigación. | | | | | |
|  | | | | | |
| En **sometimientos subsecuentes,** adjunte la versión electrónica de cada documento:   * Enmiendas. * Desviaciones. * Solicitud de renovación anual (adjunte informe anual del estudio). * Aviso de EAS – el investigador tiene un plazo máximo de 7 días para notificar al comité. * Aviso de SUSAR. * Aviso de terminación (adjunte informe final del estudio). | | | | | |
|  | | | | | |
| **En migración de documentos,** además de documentos iniciales**:**   * Autorización inicial del Comité de Investigación. * Autorización inicial del Comité de Ética en Investigación. * Autorización de COFEPRIS. * Llenar informe inicial. | | | | | |