

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Documento que informa sobre los requisitos necesarios para la recepción de proyectos y ser sometidos a evaluación por los Comités de Ética, Investigación y en su caso Bioseguridad, para obtener su aprobación y registro en la Dirección de Investigación.

Se debe entregar el proyecto, las cartas respectivas y la lista de cotejo en original, (en el caso de los proyectos de la Industria Farmacéutica deberá de anexar una copia) sin engargolar (de preferencia con clip mariposa o Acco Binder Clip). Las hojas del protocolo deberán ir numeradas a partir del desarrollo del proyecto. En el caso de los proyectos de la Industria Farmacéutica, podrán ser presentados en carpetas. Deberá entregarse una copia de los documentos solicitados en forma digital con formato PDF en un CD debidamente etiquetado con el título completo del protocolo, nombre del investigador responsable y servicio/unidad a la que pertenece. El contenido del CD, deberá ser igual a lo entregado en formato impreso (Cartas de presentación firmadas, hoja frontal con firmas respectivas del investigador principal y colaboradores, resumen estructurado, protocolo completo, carta de consentimiento y anexos en caso de existir), ya que de lo contrario no podrá ser enviado a los Comités para su revisión y probable aprobación.

1. **LISTA DE COTEJO DE DOCUMENTOS.** (Ver formato página 23)
Deberá ser evaluada y estar firmada por el Coordinador de Investigación del Servicio.
2. **HOJA FRONTAL. SE PRESENTARÁ EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO QUE CORRESPONDE Y CONTENDRÁ:**
 - **Título de la investigación.** Debe identificar el objeto del estudio o intervención, la unidad de observación (sujetos sanos, pacientes, animales, etc.) y el lugar donde se realizará. El título debe ser corto, preciso, conciso y describir adecuadamente el contenido.
 - **Institución, Servicio y número de la Unidad donde se realizará el protocolo.**
 - **Tipo de Investigación:**
 - Biomédica
 - Clínica
 - Sociomédica/Epidemiológica
 - Tecnológica
 - **Tipo de Financiamiento.**
 - **Anotar el tipo de apoyo que se solicitará:**
 - Industria Farmacéutica
 - Recursos existentes en el Hospital
 - Apoyo Federal
 - CONACyT
 - Mixto (Financiamiento por 2 organismos o más)

- **Mencionar** si, derivada de la presente investigación, se espera obtener algún tipo de patente y/o registro de derecho de autor (opcional).
 - **Investigadores.** Personas que participarán en el proyecto; de acuerdo a sus funciones se dividen en: investigador principal (personal de base adscrito al HGM), coordinador y asociado.
 - El investigador principal se encarga de coordinar todas las actividades relacionadas con la investigación (científicas, académicas, administrativas, así como el elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación);
 - El investigador asociado ayuda al investigador principal, en las actividades previamente establecidas en el protocolo de investigación y
 - El coordinador supervisa las actividades de investigación, para que estas cumplan con las metas establecidas.
 - **Datos generales de los investigadores:**
 - Nombre (apellidos paterno, materno, nombre)
 - Cargo hospitalario/Servicio a que pertenece
 - Nombramiento Universitario (si existiese)
 - R.F.C.
 - Teléfono y Correo electrónico
 - Firma
 - **Declaración de Autoría:** mencionar autor(es) de la idea principal, si es idea de la Industria Farmacéutica, o en colaboración y desarrollo de la idea por Industria Farmacéutica e Investigador.
 - **Nombre y firma del Visto Bueno del Coordinador de Investigación del Servicio.**
 - **Nombre y firma de autorización del Jefe de Servicio.**
 - **Fechas de:**
 - Presentación del protocolo
 - Probable inicio
 - Probable terminación
- 3. CARTAS DE PRESENTACIÓN (Ver formatos de las páginas 11 - 20).**

4. RESUMEN ESTRUCTURADO, SE DEBE PRESENTAR EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO CORRESPONDIENTE.

Contendrá las partes esenciales del protocolo (planteamiento del problema, objetivos, hipótesis, metodología y análisis de resultados), de tal manera que permita al lector (revisor) tener una idea general del estudio a realizar. No debe exceder de 1000 palabras. **En proyectos de la industria farmacéutica, el resumen deberá ser elaborado por el investigador principal.**

Palabras clave:

Son las palabras que permitirán clasificar, definir o localizar el proyecto de investigación, en una base de datos. Se recomienda seleccionar las palabras más representativas del protocolo. Incluir de 3 a 5 palabras clave.

5. DESARROLLO DEL PROYECTO.

Antecedentes

Anotar la información relevante reportada en la literatura científica, especialmente la más recientes, relacionadas directamente con la justificación, hipótesis, objetivos y diseño del estudio. (No exceder 4 cuartillas)

Planteamiento del problema

Describir claramente lo que se propone conocer, demostrar, probar, resolver o evaluar mediante la investigación. Debe resaltar la falta de conocimiento o evidencia sobre el problema a investigar.

Justificación

Especificar las razones por las cuales el investigador pretende llevar a cabo el proyecto y los beneficios que resultarían del mismo, tomando como marco las observaciones hechas por otros autores.

Hipótesis

Es una predicción, explicación tentativa o provisional de la relación entre dos o más variables; es decir, traduce la pregunta de investigación en una tentativa de solución al problema planteado. Su elaboración consta de 3 elementos: unidad de observación, variables (independiente y dependiente) y enlace lógico (relación causal o funcional)

Objetivos

Especifican la finalidad del estudio y delimitan el problema por investigar. De ser posible, se clasificarán en general y específico(s). Deben iniciar con el verbo en tiempo infinitivo (ar, er, ir).

Metodología

Tipo y diseño del estudio

Se deben seleccionar de acuerdo a los objetivos, hipótesis, factibilidad y aceptabilidad del estudio.

Población y tamaño de la muestra

Describir los sujetos, animales o unidades de observación de donde se seleccionará la muestra de estudio. La muestra debe ser representativa de la población, se debe especificar claramente el número de sujetos a evaluar y el procedimiento para obtener el tamaño de la muestra. Señalar que se obtendrá de manera aleatoria.

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Define las características que deben cumplir los sujetos o unidades de observación para participar (criterios de inclusión) y las características que impiden participar en la investigación (criterios de exclusión). Los criterios de eliminación son los elementos que justifican que un paciente salga del estudio antes de que termine su evaluación.

Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas

Especificar las características o atributos a evaluar en los sujetos o unidades de observación; definir de acuerdo al tipo de variable y especificar las unidades de medición que pueden ser:

- **Nominal:** clasifican características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como categorías dicotómicas (presente o ausente) y son exclusivas.
- **Ordinal:** ordenan características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como variables politómicas (leve, moderado, severo), el tamaño del intervalo no se conoce.
- **Discontinua:** tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y no se pueden fraccionar (frecuencia cardiaca, número de hijos)
- **Continua:** tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y la variable puede tomar cualquier valor (temperatura, peso)

Procedimiento

Especificar claramente el método e intervenciones que se utilizan para evaluar a los sujetos o unidades de observación; se debe especificar el objetivo de cada procedimiento e indicar y describir la forma o técnicas a utilizar: encuestas, entrevistas, observación, experimentación. Anexar los formatos de recolección de datos, elaborados para tal fin.

Cronograma de actividades

Describe el plan de trabajo a seguir de acuerdo al tiempo establecido en el proyecto de investigación, especificando los procedimientos o maniobras a realizar con los sujetos de investigación. (Presentarlo de preferencia en forma de tabla).

Análisis estadístico

Especificar el análisis descriptivo o analítico de las variables de estudio, haciendo énfasis en las variables que permitan cumplir con los objetivos y demostrar la hipótesis de estudio.

Aspectos éticos y de bioseguridad

Describir los aspectos que involucran la participación del paciente en el estudio, la necesidad de participación en éste, los riesgos a los que serán sometidos y los beneficios que obtendrá. Someter

con el protocolo la carta de consentimiento informado y asentimiento informado, en caso de requerirlo. Carta de declaración de conflicto de no interés o conflicto de interés en caso de que alguno de los colaboradores los tenga.

Relevancia y expectativas

Determinar las áreas de aplicación de los resultados e incluir los productos que se esperan alcanzar, por ejemplo, publicación en revistas científicas o de divulgación, presentación en congresos, tesis, iniciar líneas de investigación, generar nuevo conocimiento, generación de nuevas políticas, generación de patentes o desarrollo de nuevas tecnologías.

Recursos disponibles

Son los recursos humanos, materiales y financieros que se tienen dentro del Servicio para desarrollar el protocolo de investigación. Se debe especificar las funciones o actividades de cada uno de los investigadores que participan en el proyecto, de acuerdo al cronograma.

Recursos necesarios

Son los recursos humanos, materiales y financieros faltantes para realizar la investigación. Se debe incluir nombre de la estancia correspondiente a quien se solicitará los recursos (Industria farmacéutica, CONACYT, etc.)

Se debe realizar la descripción completa del equipo necesario, número de unidades de los insumos y el perfil de recursos humanos, así como un presupuesto individual y total de ellos. El presupuesto deberá ser específico por equipo o insumo en caso de recursos materiales, y en caso de recursos humanos deberá incluir el periodo, actividades a realizar, salario mensual y total de cada persona.

En caso de requerir estudios de laboratorio que se procesarán en laboratorio central se deberá mencionar lo siguiente:

- Nombre de cada uno de los estudios de laboratorio a realizar en laboratorio central.
- Nombre del personal y lugar de toma de muestras sanguíneas.
- En caso de empaquetamiento de muestras para ser enviado a un laboratorio externo, especificar si el laboratorio central será encargado de toma de muestra, centrifugado, preparación y empaquetamiento., o acudirá personal del laboratorio externo a realizar estas actividades.

Firma de visto bueno de la persona encargada de toma y procesamiento de laboratorios para estudios de investigación en el laboratorio central.

También se deberá mencionar el plan de búsqueda de soporte financiero. (Desarrollar las estrategias a implementar por el investigador principal y sus colaboradores para solicitar recursos).

Anexos

Documentos o formatos elaborados previamente, que se utilizarán para llevar a cabo las actividades del protocolo de investigación: carta de consentimiento informado, hoja de recolección de datos, encuestas, cuestionarios, etc.

Referencias

Ordenar las citas bibliográficas, conforme al estilo Oxford: Autor(es) del artículo, título del artículo. Nombre abreviado de la revista, año, volumen, número y páginas; por ejemplo: Angust P. Inicial treatment of hipertensión. N Engl J Med 2003; 348(7): 610-617. Se incluyen en forma sucesiva, conforme aparecen en el texto del protocolo.

6. Carta de consentimiento informado (adecuar al género y el número)

El documento deberá presentarse en papel membretado del Servicio donde se llevará a cabo el proyecto en esta Institución y contendrá lo siguiente: título del proyecto en cada una de las hojas, paginación continua sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.), incluirá nombre y teléfono disponible las 24 hrs. del investigador principal, así como el nombre y teléfono del presidente del Comité de Ética para información relacionada a la protección del participante.

La Carta de Consentimiento Informado (consentimiento bajo información) es un documento de gran importancia en investigación. Su contenido deberá estar estrictamente apegado a la Ley General de Salud y su reglamento en Materia de Investigación y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP). A través de este documento, el sujeto de estudio, o en su caso su representante legal, deberá recibir información clara y precisa de por lo menos los siguientes rubros con respecto a la investigación:

1.- El proyecto de investigación corresponde a:

- a) investigación sin riesgo *
- b) investigación con riesgo mínimo **
- c) investigación con riesgo mayor al mínimo ***

2.- Formato de consentimiento

- I. Justificación y objetivos de la investigación
- II. Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales.
- III. Molestias y riesgos esperados.
- IV. Beneficios que puedan obtenerse.
- V. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- VII. Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.
- VIII. Seguridad de no se identificara al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- IX. Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- X. Disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.
- XI. Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
- XII. Indicar nombres, firmas, dirección de dos testigos y su relación con el sujeto de la investigación.

- XIII. Deberá ser firmado por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso, si el sujeto de investigación no supiera firmar, imprimirá su huella digital y otra persona que él designe firmará por él.
- XIV. Nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda.
- XV. Referencia para atención medica apropiada.
3. Cuando el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces.
- El investigador se ha asegurado previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.
 - Se planea obtener el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.
 - En caso de participantes en edad pediátrica se adicionara carta de asentimiento informado de los mayores de 8 años.
 - Cuando la incapacidad mental y el estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, se planea obtener además su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.
- 4.- El proyecto comprende investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el Trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos.
- En embarazadas, el investigador se ha asegurado que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.
 - Si se trata de investigaciones de riesgo mayor al mínimo :
 - Existe beneficio terapéutico
 - Se ha certificado que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y
 - Se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.
 - Si el estudio se realiza en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, deberá obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge a concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. (El Consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá disponerse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido).
- 5.- Resumen de la experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación.
- 6.- Descripción de las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y la sociedad.

7.- Descripción del proceso por el cual se va obtener el consentimiento de participación en el estudio.

8. Medidas a seguir para mantener la confidencialidad de la información.

* Técnicas y métodos de investigación documental: no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales (cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos, otros en los que no traten aspectos sensitivos de su conducta).

** Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinario, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas o secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelos y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 cc, en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios, sanos, pruebas Psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulara la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud.

*** Las probabilidades de afectar al sujeto sin significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y su uso con modalidades, indicadores o vías de administración diferentes de los establecidos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 25% de volumen circulante en neonatos amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo; en el caso de investigaciones con riesgo mínimo, a juicio de la comisión podrá autorizarse que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado.

6. TODA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON UN PROYECTO (ENMIENDAS, ASUNTOS GENERALES, EVENTOS ADVERSOS, ETC.), DEBERÁ SER PRESENTADA POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO AL QUE PERTENEZCA, ANEXANDO UN OFICIO DIRIGIDO A LOS PRESIDENTES DE LOS COMITÉS.

FORMATOS DE LAS CARTAS A PRESENTAR CON EL PROYECTO

1. Carta de presentación del proyecto por el investigador principal

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación

Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Presente

Como investigador presento a Ud. el protocolo titulado "XXX anotar el nombre del protocolo" y la relación de documentos respectivos (carta de información y consentimiento informado, enmiendas, eventos adversos, etc.) para ser sometidos a evaluación por los Comités de Investigación, Ética y en caso necesario Bioseguridad. El protocolo y la carta de consentimiento se encuentran apegados a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación; y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

El protocolo es resultado de la iniciativa de: (seleccionar una o más de las siguientes posibilidades)

- 1) de un servidor (en referencia al investigador) y su grupo de colaboradores
- 2) de un grupo de investigadores en otra Institución,
- 3) de la industria farmacéutica (colocar nombre de la industria) ***

y será llevado a cabo en: XXX-anotar una de las opciones siguientes :

- 1) este centro hospitalario,
- 2) en varios centros de esta ciudad, (Anotar nombre completo de las instituciones)
- 3) en varios centros del país, (Anotar nombre completo de las instituciones)
- 4) en centros de varios países. (Anotar nombre completo de las instituciones)

***Incluir lo siguiente, si la opción seleccionada en el primer párrafo fue 3: **El patrocinador del estudio, el Laboratorio XXX-anotar el nombre de la compañía, ha comunicado al Director General de nuestra institución la intención de llevar al cabo dicho proyecto en este centro y de seguir los lineamientos respectivos.**

Además de mi participación -investigador principal del proyecto- el equipo de trabajo en esta institución estará integrado por: **XXX-En forma de lista presentar el nombre de los colaboradores y sitios de adscripción al que pertenecen.**

Finalmente, ratifico a Ud. mi conocimiento e intención de apegarme a los reglamentos y normas científicas, éticas y administrativas vigentes en nuestra institución.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del investigador principal

2. Carta de autorización por el Jefe de Servicio y visto bueno del Coordinador de Investigación.

En papel membretado del Servicio correspondiente

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación

Hospital General de México

Presente

Hago de su conocimiento que estoy de acuerdo en que el **XXX-anotar el nombre del investigador principal** conduzca el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" en esta **XXX-anotar el nombre de la unidad/servicio** en el entendimiento que no interferirá con las actividades habituales de la mismo.

Además, el Coordinador de investigación del servicio ha evaluado la metodología y estadística del protocolo anteriormente mencionado, con la certeza de tener un proyecto de investigación de calidad. El coordinador periódicamente recibirá información por parte del investigador en relación al desarrollo del proyecto de investigación, situación presupuestal (reporte técnico parcial, anual y final) y la producción científica derivada del mismo.

Como jefe de ésta unidad/este servicio y junto con el coordinador de investigación, nos comprometemos a otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y vigilar que éste se lleve conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los Criterios para el Manejo de Recursos Externos destinados al Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

Atentamente,

XXX-anotar el nombre del jefe de servicio

Vo.Bo.

XXX-anotar el nombre del
Coordinador de Investigación

3. Carta de autorización por el Jefe de Servicio cuando el protocolo se lleve a cabo en dos Servicios o más.

En papel membretado del Servicio correspondiente

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación

Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Presente

A través de este conducto hago de su conocimiento que estoy de acuerdo en que el Dr. **XXX-anotar el nombre del investigador (asociado y/o coordinador del proyecto)**, colabore en el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" cuyo investigador principal es (anotar el nombre del Investigador principal), en esta **XXX-anotar el nombre de la unidad/servicio** en el entendimiento que no interferirá con las actividades habituales de la misma y periódicamente recibiré información por parte del investigador.

Como **jefe de esta unidad/este servicio**, me comprometo a otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y a vigilar que éste se lleve conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los Criterios para el Manejo de Recursos Externos destinados al Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

Atentamente,

XXX-Anotar el nombre del jefe de servicio

4. DOCUMENTOS ESPECIALES PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS INTERINSTITUCIONALES O DE LA INDUSTRIA

4.1. Carta de información e intención al Director General con copia al Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, firmada por el investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o el representante de la industria.
En papel membretado de la institución correspondiente.

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director General

Director General

Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Presente

Hago de su conocimiento que hemos establecido contacto con **XXX-anotar el nombre del investigador principal** con la intención de llevar al cabo el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" en la institución que Usted dirige, bajo el entendimiento de que tanto el desarrollo del proyecto en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

La inclusión de **XXX-anotar el nombre del investigador principal** en este proyecto se fundamenta en la experiencia del mismo en la investigación y en el análisis de factibilidad del centro que él representa.

Esperando que el desarrollo de este proyecto llegué a feliz término, queda de Usted.

Atentamente,

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o el representante de la industria

Ccp. **XXX-Anotar el nombre del Director de Investigación**, Director de Investigación, Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

4.2. Copia de la carta de invitación al investigador o grupo de investigadores de la institución firmada por el responsable del proyecto o el responsable de la industria. En papel membretado de la institución correspondiente.

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del investigador

Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Presente

Como responsable del protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" me es grato invitar a Ud. y al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, a participar en el desarrollo del mismo. Según lo acordado con anterioridad, la colaboración que esperamos de Usted consistirá en los siguientes puntos:

XXX-Anotar en qué consiste la colaboración desde el punto de vista individual e institucional

Por nuestra parte, los beneficios que el proyecto aportará a Ud. y la institución consistirán en:

XXX-Anotar en qué consiste el beneficio institucional e individual

El protocolo se encuentra apegado a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación.

Atentamente,

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o representante de la industria

Ccp. **XXX-anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad, Jefe de Servicio/Unidad, Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”**

XXX-anotar el nombre del Director General, Director General, Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación, Director de Investigación, Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

**4.3. Copia de la carta de aceptación del investigador principal del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.
En papel membretado del Servicio correspondiente**

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o del representante de la industria

XXX-anotar el nombre de la institución de adscripción o de la empresa

A través de este conducto, confirmo a Ud., mi aceptación como colaborador en el protocolo titulado “XXX-anotar el nombre del protocolo” en el entendido que el desarrollo del proyecto en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México.

Según lo acordado con anterioridad, mi colaboración consistirá en los siguientes puntos:

XX-Anotar en qué consiste la colaboración desde el punto de vista institucional e individual.

Los beneficios que el proyecto aportará a su servidor y la institución consistirán en:

XXX-Anotar en qué consiste el beneficio institucional e individual

Atentamente,

XXX-anotar el nombre del investigador principal.

Ccp XXX-anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad, Jefe de Servicio/Unidad, Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

XXX-anotar el nombre del Director General, Director General, Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación, Director de Investigación, Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

4.4. Carta de Información de Requerimientos. En papel membretado del Servicio correspondiente

México, D. F., a

(DR. XXXXXXXX)

Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos

Presente.

Con relación al proyecto titulado: (Titulo completo del protocolo de que se trate), le informo de los requerimientos que son necesarios para llevar a cabo el estudio.

Total de pacientes que se incluirán en esta Institución:

Total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”:

Total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, fuera del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”:

Duración aproximada del estudio:

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para saludarle.

“A la Vanguardia en el Cuidado de la Vida”
Atentamente

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

5. Carta Compromiso del investigador principal del Hospital General de México

“Dr. Eduardo Liceaga”.

En papel membretado del Servicio correspondiente

México, D. F. a

CARTA COMPROMISO

TITULO DEL PROYECTO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Como investigador principal del proyecto **me comprometo a cumplir** con los siguientes lineamientos que establece la Dirección de Investigación:

- 1.- Entregar por escrito la fecha de inicio real del proyecto de investigación.
- 2.- Entregar por escrito el avance del protocolo cada **12 meses** a partir de la fecha en que fue aprobado (**con o sin apoyo de Presupuesto Federal, Recursos Propios o CONACyT**), de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, de la Secretaría de Salud.
- 3.- En caso de ser protocolos apoyados por la **Industria Farmacéutica**, deberé presentar los avances por escrito cada **6 meses**, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo I, numeral 7: *De las obligaciones del Responsable del Proyecto de Investigación*, inciso g); de los “Lineamientos Generales para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga”, de la Dirección de Investigación. **De no presentar los avances del proyecto referidos en el punto 2 y 3 de esta Carta, la Dirección de Investigación se reserva el derecho de no otorgarme apoyo económico de acuerdo a la naturaleza del protocolo y hasta la entrega del avance.**
- 4.- Informar por escrito el reporte de término o de cancelación del proyecto.
- 5.- Si el proyecto genera algún artículo científico, capítulo de libro; libro o presentación en Congreso debo informarlo por escrito haciendo la citación en formato Vancouver.
- 6.- En caso de que origine una Tesis indicar grado, título, autor, tutores, universidad, fecha de presentación y fecha de obtención del grado.
- 7.- Supervisar que el proyecto se lleve a cabo en estricto apego al protocolo autorizado por las Comisiones de Ética, Investigación y Bioseguridad (en su caso).
- 8.- Permitir y responder adecuadamente en tiempo y forma a las auditorías que se realicen por parte de la Dirección de Investigación u otras instancias.

**NOMBRE Y FIRMA
INVESTIGADOR PRINCIPAL**

6. Carta de Conflicto de Interés

México D.F. a

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERESES

De acuerdo al artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad que durante el tiempo en que me encuentre desarrollando las funciones asignadas en el Proyecto (**xxx Anotar nombre del proyecto**), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de ética, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos, así como datos personales de los participantes, tal información es de carácter confidencial.

En este sentido, declaro que:

1. Cumpliré con mis funciones exclusivamente en el cargo que me encuentre.
2. No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero, personal, familiar u otro tipo en, y otra relación con el patrocinador, que:
 - a. Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida de la investigación.
 - b. Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética, pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
3. Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada.
4. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Ética en Investigación.
5. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera ocurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

ATENTAMENTE

(Se debe agregar a todos los participantes del protocolo de investigación)**

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERES (Llenar en caso de que algún integrante del equipo de investigación presente un conflicto de interés). Se refiere a cualquier situación en la que se pueda percibir que un beneficio o interés personal o privado puede influir en el juicio o decisión profesional de investigador relativo al cumplimiento de sus obligaciones con el proyecto de investigación.

Declaración de conflicto de interés

Fecha

**(xxNombre del presidente del comité de ética)
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Presente**

Yo.....declaro tener conocimiento del Código de Ética y las situaciones que se consideran como Conflicto de Interés y de la necesidad de informar cualquier situación que pueda ser fuente de un potencial conflicto de interés, razón por la cual declaro:

Que las siguientes situaciones que expongo, a mejor saber y entender, deseo queden registradas ya que podrían ser consideradas eventualmente como Potenciales Conflictos de Interés (debe especificarse la situación, en caso que corresponda, nombre de las personas, parentesco, nombre de la empresa relacionada, sociedad, actividad):

- 1.....
- 2.....
- 3.....

Atentamente

(Nombre y firma del investigador)

C.c.p. ****Nombre del Director de Investigación**

REPORTE DE INFORME: PARCIAL Y FINAL.

SE PRESENTARÁN EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO A QUE CORRESPONDA.

Una vez aprobado el Protocolo, el Investigador Principal debe informar a la Dirección de Investigación lo siguiente:

- Informe de avance parcial o final
- Producción Científica generada del Protocolo (Tesis, Presentaciones en Congresos, Artículos)

Se deberá enviar una carta dirigida al Director de Investigación con copia para el Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos, así como al Jefe del Departamento de Promoción e Impulso a la Investigación.

El informe se deberá entregar cada **12 meses** a partir de la fecha en que fue aprobado en el caso de los proyectos **con o sin apoyo de Presupuesto Federal, Recursos Propios o CONACyT**. En caso de ser protocolos apoyados por la **Industria Farmacéutica**, se deberá presentar cada **6 meses**.

Deberán contener como mínimo los elementos siguientes:

- a) Presentarlos en papel membretado del servicio que corresponda;
- b) Título del proyecto, número de registro, nombre del investigador principal y firma;
- c) Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio con relación a los resultados o avances reportados de que se trate;
- d) Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;
- e) Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;
- f) Conclusiones, las cuales deberán relacionarse con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el protocolo o proyecto de investigación;
- g) Referencias bibliográficas, entre las que deberán incluirse aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados, y

- h) Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la Institución en la que se lleve a cabo la investigación.

Los informes de la Producción Científica generada del proyecto deberán presentarse de manera trimestral o semestral de la siguiente manera:

- a) **Artículos:** Apellido(s) e inicial(es) de los autores. Título del artículo. Nombre de la revista, año; volumen (#): páginas.
- b) **Libros:** Apellido(s) e inicial(es) de autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año.
- c) **Capítulos de libro:** Apellido(s) e inicial(es) del/los autor(es). Título del capítulo. En: Autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año. Número de páginas.
- d) **Tesis:** Apellidos y Nombre del Autor. Título de la tesis. Grado obtenido. Año de publicación. Año de obtención de grado. Nombre y número de protocolo de investigación que dio lugar a la tesis. Tutor(es).
- e) **Presentación en Congreso:** Apellidos(s) e inicial(es) de los autores. Título de la presentación. Nombre del congreso. Lugar y fecha de presentación.
- f) **Obtención de premio o distinción** derivado de su trabajo de investigación. Breve descripción del mismo y copia del documento que avala el premio.

LISTA DE COTEJO

Nombre del Proyecto

Nombre del Investigador Principal

Unidad/Servicio al que pertenece

No. de Proyecto (Se agregara en la recepción de la Dirección de Investigación)

	Nombre del Documento	Marcar con una x si está completo.	Marcar por recepción en D.I.
1	Carta de presentación del proyecto por el Investigador Principal		
2	Carta de Autorización por el jefe de Servicio/Unidad y Vo.Bo. por Coordinador de Investigación		
3	Carta de participación de otro servicio/unidad en el proyecto. (En caso de que aplique)		
4	Carta compromiso del investigador principal		
5	Proyecto y resumen estructurado en medio impreso y digital.		
6	Hoja de Recolección de datos		
7	<ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento Informado (En caso que el proyecto de investigación lo requiera). <ul style="list-style-type: none"> ○ Deberá estar membretado con la Unidad o Servicio correspondiente. ○ Paginación completa del documento. Título del proyecto en cada hoja. ○ Datos completos del Investigador Responsable. ○ Datos completos del presidente del Comité de Ética ○ Zona de Firma del Investigador principal, paciente y dos testigos. • Anexos 		
8	Carta de no conflicto de interés / declaración de conflicto de interes		
9	Carta de Información de Requerimientos		
	Proyectos patrocinados por la Industria farmacéutica		
10	Carta de información e intención al Director General		
11	Copia de la carta de invitación al investigador o grupo de investigadores		
12	Copia de la carta de aceptación del investigador principal		
13	Copia del recibo de pago para sometimiento de proyectos a Comités		



Vo.Bo.
Nombre de Coordinador de Investigación
Unidad o Servicio al que pertenece.

Sello de Recepción
De la Dirección de Investigación