



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

NOMBRE Y CLAVE

Procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación en salud presentados ante los Comités Locales de Investigación en Salud y los Comités de Ética en Investigación
2810-003-002

AUTORIZACIÓN

Aprobó

Dra. Alva Alejandra Santos Carrillo
Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas

Revisó

Dra. Rosana Pelayo Camacho
Titular de la Unidad de Educación e Investigación

Dra. Laura Cecilia Bonifaz Alfonso
Titular de la Coordinación de Investigación en Salud

Elaboró

COORDINACIÓN DE MODERNIZACIÓN Y COMPETITIVIDAD

Mtra. Carla Martínez Castuera Gómez
Titular de la División de Innovación y Regulación de la Investigación en Salud

MOVIMIENTO VALIDADO Y REGISTRADO

ACTUALIZACIÓN 10 ENE 2025

"El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta y de Prevención de Conflictos de interés de las Personas Servidoras Públicas del IMSS, utilizando lenguaje incluyente y salvaguardando los principios de igualdad, legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen el servicio público, con pleno respeto a los derechos humanos y la no discriminación, así como prevenir los actos de corrupción".



ÍNDICE

		Página
1	Base normativa	4
2	Objetivo	4
3	Ámbito de aplicación	4
4	Definiciones	4
5	Políticas	7
5.1	Generales	7
5.2	Específicas	8
6	Descripción de actividades	13
7	Diagrama de flujo	25
	Anexos	
Anexo 1	Guía para la evaluación de protocolos de investigación en salud Clave 2810-006-001	41
Anexo 2	Minuta de trabajo Clave 2810-009-018	48
Anexo 3	Dictamen de Modificar y volver a presentar Clave 2810-009-016	53
Anexo 4	Dictamen de No aprobado Clave 2810-009-021	56
Anexo 5	Dictamen de Aprobado Clave 2810-009-019	59
Anexo 6	Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación en salud Clave 2810-009-015	62
Anexo 7	Solicitud para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud Clave 2810-009-023	68



INDICE

		Página
Anexo 8	Criterios para la elaboración del protocolo de investigación en salud Clave 2810-018-003	78
Anexo 9	Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud (adultos) Clave:2810-009-013	85
Anexo 10	Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (padres o representantes legales de menores de edad o personas con discapacidad) y Carta de asentimiento en menores de edad (8 a 17 años) Clave 2810-009-014	90
Anexo 11	Carta de excepción a la Carta de consentimiento informado Clave 2810-009-025	97
Anexo 12	Carta de no inconveniencia del(a) Titular de la Dirección Clave 2810-009-026	100
Anexo 13	Dictamen de Enmienda Clave 2810-009-022	103
Anexo 14	Dictamen de re aprobación Clave 2810-009-024	106



1 Base normativa

- Artículo 251 fracción XXIV de la Ley del Seguro Social publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de diciembre de 1995 y sus reformas.
- Artículo 82 fracciones I y IV del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre del 2006 y sus reformas.
- Artículos 165, 166 y 167 del Reglamento de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2006 y sus reformas.
- Numeral 7.1.2.2.3, punto 2 del Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas 2000-002-001, validado y registrado el 29 de diciembre de 2023.

2 Objetivo

Establecer los criterios de operación para la recepción, evaluación, y registro de los protocolos de investigación en salud que se realizan en el Instituto Mexicano del Seguro Social y que son evaluados por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación, hasta obtener un número de registro institucional, así como los criterios para realizar el respectivo seguimiento y en su caso, enmienda o cancelación de aquellos protocolos de investigación en salud que lo requieran en beneficio de la seguridad de los derechohabientes y fomentando la investigación en la Institución.

3 Ámbito de aplicación

El presente procedimiento es de observancia obligatoria para la Coordinación de Investigación en Salud, la División de Innovación y Regulación de la Investigación en Salud, los Comités Locales de Investigación en Salud, los Comités de Ética en Investigación, los Centros de Investigación en Salud, las Unidades de Investigación en Salud, las Coordinaciones de Planeación y Enlace Institucional en OOAD y las Direcciones de Educación e Investigación en Salud en UMAE.

4 Definiciones

Para efectos del presente procedimiento se entenderá por:

4.1 CAMI: Coordinador Auxiliar Médico en Investigación, dependiente de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas.

4.2 CEI: Comité de Ética en Investigación.



- 4.3 CIS:** Coordinación de Investigación en Salud.
- 4.4 CLIS:** Comité Local de Investigación en Salud.
- 4.5 CNIC:** Comité Nacional de Investigación Científica del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- 4.6 COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios.
- 4.7 Comités:** Cuando se mencione esta palabra sin algún otro adjetivo calificativo se entenderá que se refiere al binomio conformado por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación.
- 4.8 CONBIOÉTICA:** Comisión Nacional de Bioética.
- 4.9 DEIS:** Director de Educación e Investigación en Salud en Unidad Médica de Alta Especialidad.
- 4.10 enmienda:** Cualquier cambio a un documento que forma parte del protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador responsable o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación.
- Enmienda administrativa: cualquier cambio que forma parte del protocolo de investigación en salud, derivado de modificaciones que no afectan el diseño o metodología de este. Estas enmiendas pueden incluir:
 - Cambio de Investigador(a) Responsable.
 - Cambio de estudiante.
 - Cambio de Investigadores(as) Asociado(a)s.
 - Enmienda sustantiva: cualquier cambio en un documento que forma parte de un protocolo de investigación para la salud, derivado de variaciones en la estructura metodológica, o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Estas enmiendas pueden incluir:
 - Cambios en la interpretación de documentos que afecta la validez del estudio.
 - Cambios en la calidad de los recursos o insumos que se usan en el estudio por contaminación o caducidad.
 - Cambios en la metodología para la conducción del ensayo clínico.
 - Modificación al tamaño de muestra; modificación a los criterios de elegibilidad.
 - Adición o cambio de mediciones, estudios o experimentos en el protocolo de investigación, por ejemplo, pruebas bioquímicas o estudios de laboratorio adicionales.
 - Adición de tratamientos; análisis interinos.
 - Cambios en los criterios de evaluación primarios de seguridad y eficacia.



4.11 estudiante: Se refiere a los médicos residentes de las diversas especialidades, a los de Maestría y/o Doctorado, y de cualquier licenciatura.

4.12 evento adverso: Conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.

4.13 IMSS o Instituto: Instituto Mexicano del Seguro Social.

4.14 investigador asociado: Cualquier Investigadora o Investigador, técnico, especialista o estudiante invitado a participar con actividades específicas para el desarrollo del protocolo de investigación en salud.

4.15 investigadora o investigador principal: Es el investigador con formación académica y experiencia adecuada para la dirección del protocolo a realizar, quien deberá preparar el protocolo de investigación en salud, cumplir los procedimientos indicados en el mismo y seleccionar al personal participante en el protocolo y proporcionarle la información y el adiestramiento necesario para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados

4.16 investigadora o investigador responsable: Es el personal de salud con relación contractual vigente de base o de confianza en el IMSS, con formación académica y experiencia adecuada para la dirección del protocolo a realizar, que cuenta con clave y contraseña de SIRELCIS y es el responsable de solicitar autorización para su modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad; documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio; formar un archivo que contendrá el protocolo, las enmiendas al mismo, las autorizaciones, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse relacionado con la investigación; elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación, así como las obras afines que sean necesarias para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

4.17 OOAD: Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada, Estatales, Regionales, Norte y Sur del Distrito Federal conforme a los artículos 2, fracción IV, inciso a), 139, 141 y 155 fracciones XXXIV y XXXV del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social.

4.18 plagio: Copiar, reproducir o tomar por propia una obra intelectual o artística, o un fragmento cualquiera de ella y hacerlo pasar por propio, sin dar crédito en ningún momento al autor verdadero.

4.19 protocolo de investigación en salud: Documento que proporciona los antecedentes, justificaciones y objetivos, de la propuesta a desarrollar, que describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas.

4.20 revisores: Personal institucional del área de la salud que cuente con experiencia y capacitación en metodología de la investigación o una Investigadora o un Investigador



calificado en una línea de investigación, o personal que cuente con experiencia en ética y/o bioética.

4.21 sesiones: Reuniones celebrada por los Comités para evaluar protocolos de investigación en salud con validez si se cuenta con el 80% de asistencia.

- Sesiones ordinarias: se establecen a través del calendario anual de trabajo, con fechas determinadas y horarios.
- Sesiones extraordinarias: se realizan por convocatoria del presidente, justificadas por el alto volumen de investigación.
- Sesiones expeditas: para evaluaciones de correcciones tipográficas, cambio de Investigador(a) Responsable, cambio de estudiante o Investigadores Asociados, sin cambio en los documentos previamente evaluados por el Comité. No podrá usarse este tipo de revisión para evaluaciones de protocolos de investigación en salud, enmiendas sustantivas, contenido del protocolo o sus anexos.

4.22 SIRELCIS: Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud, al cual tiene acceso todo el personal que realiza actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico en salud y permite interactuar a las y los Investigadores con la CIS en las diferentes actividades, de forma rápida, eficiente y oportuna.

4.23 UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad; es un Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada del Instituto Mexicano del Seguro Social, con capacidad tecnológica y resolutoria para otorgar atención médica a padecimientos de alta complejidad o con necesidad de recursos diagnóstico-terapéuticos sofisticados o altamente especializados, con rectoría técnico-médica en su ámbito y que fomenta la educación e investigación en salud.

5 Políticas

5.1. Generales

5.1.1. La entrada en vigor del presente documento actualiza y deja sin efecto al “Procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación en salud presentados ante los Comités Locales de Investigación en Salud y los Comités de Ética en Investigación” clave 2810-003-002 registrado el 27 de octubre de 2022.

5.1.2. La Coordinación de Investigación en Salud a través de la División de Innovación y Regulación de la Investigación en Salud será responsable de vigilar el cumplimiento del presente procedimiento.

5.1.3. La Coordinación de Investigación en Salud a través la División de Innovación y Regulación de la Investigación en Salud tendrá la facultad de interpretar el presente documento, así como resolver los casos especiales y no previstos.



5.1.4. El incumplimiento del contenido normativo por parte de las personas servidoras públicas involucradas en el presente documento será causal de las responsabilidades que resulten conforme a la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y demás disposiciones aplicables al respecto.

5.1.5. El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta y de Prevención de Conflictos de Interés de las Personas Servidoras Públicas del IMSS, con los principios constitucionales de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia, a través de las pautas de conducta de las personas servidoras públicas del IMSS, cuyos compromisos son: desarrollar ambientes laborales libres de violencia; de respeto a los derechos humanos; de igualdad y a la no discriminación; de integridad y prevención de conflictos de interés en el uso del cargo y en la asignación de recursos públicos; y contra las conductas que pudieran constituir actos de corrupción, aprobado por el Consejo Técnico mediante Acuerdo: ACDO.SA2.HCT.260124/19.P.DA, de fecha 26 de enero de 2024 y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de noviembre de 2024.

5.1.6. El personal involucrado en el presente documento deberá guardar total confidencialidad y discreción respecto al asunto en cuestión, esto incluye el deber de no informar o dar indicio a cualquier persona que no esté involucrada directamente con el proceso, sobre información, documentación y demás datos relacionados con dichos asuntos, los cuales tienen el carácter de ser clasificados como información reservada y confidencial, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 22 y 303 de la Ley del Seguro Social, 16 y 31 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y 110, fracciones VI, VII y VIII, 113, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

5.2. Específicas

La Coordinación de Investigación en Salud

5.2.1. Asesorará a los Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación y Directores de Educación e Investigación en Salud para integrar adecuadamente los Comités Locales de Investigación en Salud y los Comités de Ética en Investigación.

5.2.2. Determinará los criterios de operación de los Comités Locales de Investigación en Salud y los Comités de Ética en Investigación y de sus miembros, en el marco de la “Ley General de Salud” y de su “Reglamento en Materia de Investigación para la Salud”, la “Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación” y de las disposiciones institucionales.

5.2.3. Proporcionará asesoría y apoyo a Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación en los OOAD y a los Directores de Educación e Investigación en Salud en las UMAE, para realizar sus funciones.

Directores de Educación e Investigación en Salud en UMAE y Coordinadores de Planeación y Enlace Institucional a través de los Coordinadores Auxiliares Médicos



en Investigación en OOAD

5.2.4. Supervisarán y verificarán la adecuada integración y funcionamiento de los Comités Locales de Investigación en Salud y de los Comités de Ética en Investigación que estén en su área de competencia.

5.2.5. Supervisarán y verificarán que las minutas de cada sesión de los Comités Locales de Investigación en Salud y de los Comités de Ética en Investigación, que estén en su área de competencia, cuenten con el 80% de la asistencia y firma de los integrantes, en original para dar sustento legal al número de registro y evitar la inhabilitación.

5.2.6. Verificarán que cada Comité del área de su competencia mantenga vigente el registro ante COFEPRIS y CONBIOÉTICA.

5.2.7. Verificarán la adecuada aplicación de la “Guía de evaluación de protocolos de investigación en salud”, clave 2810-006-001 (Anexo 1), que cada protocolo cuente con las “Minuta de trabajo”, clave 2810-009-018 (Anexo 2) de cada Comité, antes de que otorguen un número de registro institucional a un protocolo de investigación en salud.

5.2.8. Darán seguimiento a cada protocolo de investigación en salud, que sea evaluado con un “Dictamen de Modificar y volver a presentar”, clave 2810-009-016 (Anexo 3) hasta que se otorgue el número de registro o un “Dictamen de No aprobado”, clave 2810-009-021 (Anexo 4) o se solicite la cancelación del folio.

5.2.9. Verificarán que cada protocolo de investigación en salud que se realice en su área de responsabilidad cuente con un “Dictamen de aprobado”, clave 2810-009-019 (Anexo 5) del Comité Local de Investigación en Salud y del Comité de Ética en Investigación antes de otorgar el número de registro institucional.

5.2.10. Verificarán que cada protocolo de investigación en salud que se realice en su área de responsabilidad tenga número de registro institucional.

5.2.11. Verificarán que los CLIS y CEI den seguimiento a los protocolos de investigación en salud vigentes hasta la culminación del protocolo y se obtenga un producto final o cancelación.

5.2.12. Realizarán el monitoreo continuo de la integración, en cada uno de los Comités Locales de Investigación en Salud y de los Comités de Ética en Investigación que estén ubicados en su área de competencia, para mantener vigentes los nombramientos de acuerdo con los registros oficiales de COFEPRIS y CONBIOÉTICA.

5.2.13. Realizarán el monitoreo continuo del funcionamiento (tiempos de evaluación por cada Comité, al otorgar el número de folio y al otorgar el número de registro), en cada uno de los Comités Locales de Investigación en Salud y de los Comités de Ética en Investigación que estén ubicados en su área de competencia.



5.2.14. Informarán de forma trimestral a través de SIRELCIS, los resultados del monitoreo de la integración y funcionamiento de los Comités Locales de Investigación en Salud y los Comités de Ética en Investigación que estén ubicados en su área de responsabilidad, así como del seguimiento de los protocolos de investigación en salud evaluados por estos.

5.2.15. Podrá realizar el cambio de Investigador Responsable en casos de fuerza mayor (defunción) con sustento en la solicitud de cambio firmado por los Investigadores Asociados.

5.2.16. Actualizará el estado de “Cancelado” a un protocolo de investigación en salud cuando la Investigadora o Investigador Responsable no tenga relación contractual con el IMSS y los colaboradores no hayan solicitado con anticipación el cambio de Investigador Responsable y adjuntará los documentos que sustenten la cancelación.

5.2.17. Actualizará el estado de “Terminado” a un protocolo de investigación en salud cuando la Investigadora o Investigador Responsable no responda a tres correos donde se le solicite realice el “Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6) y deberá subir a SIRELCIS los correos y el sustento de un protocolo de investigación en salud terminado.

Investigadora o Investigador Responsable

5.2.18. Deberá ser personal con relación contractual vigente de base o de confianza del IMSS, adscrito a la Unidad Médica donde se encuentran los sujetos de investigación.

5.2.19. Deberá enviar la “Solicitud para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud”, clave 2810-009-023 (Anexo 7) y elaborar el protocolo de investigación en salud, de acuerdo con los “Criterios para la elaboración del protocolo de investigación en salud”, clave 2810-018-003 (Anexo 8), y cumplir los procedimientos indicados en el protocolo.

5.2.20. Elaborará de acuerdo con las disposiciones institucionales la “Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud (adultos)”, clave 2810-009-013 (Anexo 9) o la “Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud (padres o representantes legales de menores de edad o personas con discapacidad) y Carta de asentimiento en menores de edad (8 a 17 años)”, clave 2810-009-014 (Anexo 10) cada que se requiera obtener consentimiento de las personas que participarán en un protocolo de investigación en salud.

5.2.21. Elaborará la “Carta de excepción a la carta de consentimiento informado” Clave 2810-009-025 (Anexo 11) cuando el protocolo de investigación se realice con bases de datos o revisión de expedientes, anotando únicamente los datos que serán utilizados de acuerdo con el objetivo del protocolo.

5.2.22. Elaborará el Cronograma de actividades de acuerdo con los “Criterios para la elaboración del protocolo de investigación en salud”, clave 2810-018-003 (Anexo 8).



5.2.23. Formará un archivo que contendrá en original: el protocolo de investigación en salud, las enmiendas, las autorizaciones, las cartas de consentimiento, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación en salud.

5.2.24. Solicitará una “Carta de no inconveniencia del(a) Titular de la Dirección” clave 2810-009-026 (Anexo 12) cuando:

- a) La Investigadora o Investigador Responsable pretenda realizar un protocolo de investigación en salud con pacientes, muestras o datos de una Unidad Médica diferente a su adscripción, dentro del mismo OOAD.
- b) La o el Presidente del CLIS no sea el Director de la Unidad Médica.

La carta deberá manifestar de forma detallada las actividades a las que se autoriza al solicitante (sólo aplica para una Unidad Médica de Primer o Segundo Nivel de Atención).

5.2.25. Podrá presentar al CLIS un protocolo de investigación en salud que se realice en una o más unidades siempre y cuando sean de tipo retrospectivo con análisis de datos (no encuestas, ni estudios que impliquen pacientes o muestras).

5.2.26. Podrá solicitar la evaluación de “Presentación de casos clínicos” para obtener el dictamen del Comité de Ética en Investigación y será evaluado como protocolo de investigación en salud, otorgándole número de registro y deberá presentar su seguimiento a través del “Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6)

5.2.27. Deberá anotar en la solicitud de registro a las y los Investigadores asociados, entre ellos al personal técnico que participe en la investigación y, al estudiante vinculado a una tesis de especialidad médica, maestría o doctorado o de otra licenciatura.

5.2.28. Deberá dar el crédito en la publicación como Investigador principal al estudiante vinculado que originó la idea del protocolo.

5.2.29. Deberá solicitar a través de SIRELCIS, la cancelación del folio cuando no pretenda continuar con la solicitud de evaluación del protocolo antes de que le sea otorgado un número de registro. En caso de reactivarlo deberá ser una nueva propuesta.

5.2.30. Será el responsable para dar cumplimiento al “Dictamen de Enmienda”, clave 2810-009-022 (Anexo 13) y al “Dictamen de aprobado”, clave 2810-009-019 (Anexo 5) del protocolo de investigación en salud registrado, con apego a la ética y salvaguarda de los sujetos en estudio.

5.2.31. Presentará anualmente, el “Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6) de acuerdo con el Artículo 119 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación hasta su conclusión,



adjuntando los productos terminados o una justificación en el caso de cancelación. Al no presentar dos informes anuales consecutivos se le restringirá el acceso para solicitar evaluación de nuevos protocolos.

5.2.32. Solicitará al Comité de Ética en Investigación, anualmente y antes de la fecha de vencimiento, el “Dictamen de re aprobación” clave 2810-009-024 (Anexo 14) del protocolo de investigación en salud hasta su conclusión.

5.2.33. Deberá notificar cualquier evento adverso al Comité de Ética en Investigación de su Unidad y a las autoridades competentes de Farmacovigilancia de su OOAD o UMAE.

5.2.34. Deberá solicitar a través de SIRELCIS, la cancelación del número de registro a través del “Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6) cuando no pretenda continuar con el desarrollo del protocolo o identifique que la propuesta de enmienda presenta características que deban ser evaluadas por el Comité Nacional de Investigación Científica.

5.2.35. Deberá citar la adscripción del Instituto Mexicano del Seguro Social en todos los productos y/o publicaciones científicas derivadas del protocolo registrado.

5.2.36. Deberá notificar con 60 días hábiles de anticipación, al Comité Local de Investigación en Salud, cuando prevea la jubilación, pensión, suspensión o terminación de su relación laboral con el Instituto, y entregará un informe final con el avance del protocolo con los documentos probatorios o realizará la enmienda para el cambio de Investigadora o Investigador Responsable

5.2.37. Evitará incurrir en prácticas ilegales como el plagio de algún protocolo, publicación o tesis. De manera aleatoria, los protocolos serán analizados con herramientas de verificación de porcentaje de similitud y en caso de detectar más del 25% de similitud no se asignará número de folio y serán devueltos para corrección.

El presente procedimiento tiene como documentos de referencia, los siguientes:

- Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984 y sus reformas.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987 y sus reformas.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero de 2013.
- Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, sexta edición publicada en enero de 2018.



Responsable	Actividad
Secretario del CLIS	<p>3. Informa por medio electrónico las deficiencias y en su caso, asesora a la Investigadora o Investigador Responsable para que envíe su propuesta al CNIC y concluye el procedimiento.</p> <p>Los documentos están completos y correctos y no son competencia del CNIC</p> <p>4. Asigna en un plazo no mayor a 5 días hábiles del envío del protocolo, el folio de recepción del “Protocolo de investigación en salud”, en el SIRELCIS, el cual estará constituido por: la letra F (folio), año de recepción de la solicitud, el número del CLIS otorgado por la CIS y el número consecutivo de la solicitud. Ejemplo: F-2000-0000-001, el tema prioritario y nivel de prevención.</p> <p>5. Informa a través de SIRELCIS al Vocal Secretario del CEI que los “Documentos” están disponibles.</p>
Vocal Secretario del CEI	<p>6. Recibe a través del SIRELCIS los “Documentos”, asigna a por lo menos 2 integrantes del CEI que fungen como revisores y les solicita utilizar la “Guía para la evaluación de protocolos de investigación en salud”, clave 2810-006-001 (Anexo 1).</p> <p>7. Programa la fecha de reunión del CEI en acuerdo con el Presidente del CEI, misma que deberá realizarse en un plazo no mayor a 5 días hábiles a partir de la notificación del Secretario del CLIS y convoca a los integrantes del CEI para la reunión.</p>
Integrantes del CEI	<p>8. Verifican la asistencia necesaria e inician o reprograman la reunión, cuidando no exceder el plazo de 10 días hábiles a partir de la notificación del Secretario del CLIS.</p> <p>NOTA: Las minutas deben contar con el 80% de la asistencia y firmas en original para que sean válidas.</p> <p>9. Discuten los aspectos éticos de los “Documentos” y los resultados de su evaluación y emiten un “Dictamen”:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aprobado• Modificar y volver a presentar• No aprobado



Responsable	Actividad
Vocal Secretario del CEI	<p>10. Elabora la “Minuta de trabajo”, clave 2810-009-018 (Anexo 2) de la reunión del CEI, recaba las firmas dentro de los mismos 10 días hábiles a partir de la notificación del Secretario del CLIS.</p> <p>11. Digitaliza la “Minuta de trabajo”, clave 2810-009-018 (Anexo 2) en el SIRELCIS y archiva en electrónico.</p> <p>12. Imprime todos los “Dictámenes” emitidos, recaba la firma del Presidente del CEI y archiva en electrónico.</p> <p>13. Digitaliza los “Dictámenes” emitidos en cada uno de los protocolos y confirma el dictamen en SIRELCIS para que se actualicen los datos.</p> <p>14. Archiva los originales de los “Dictámenes” junto con la “Minuta de trabajo” 2810-009-018 (Anexo 2) e informa al Secretario del CLIS a través de SIRELCIS.</p>
Secretario del CLIS	<p>15. Verifica en el SIRELCIS los “Dictámenes” y procede conforme a cada caso.</p> <p style="text-align: center;">El dictamen del CEI es “No aprobado”</p> <p>Continúa en la actividad 19.</p> <p style="text-align: center;">El dictamen del CEI es “Aprobado”</p> <p>Continúa en la actividad 20.</p> <p style="text-align: center;">El dictamen del CEI es “Modificar y volver a presentar”</p>
Investigadora o Investigador Responsable	<p>16. Informa a través de SIRELCIS a la Investigadora o Investigador Responsable el “Dictamen de Modificar y volver a presentar”, clave 2810-009-016 (Anexo 3), emitido por el CEI para que envíe la versión modificada a la brevedad.</p>
Secretario del CLIS	<p>17. Envía a través del SIRELCIS los “Documentos” con las modificaciones solicitadas por el CEI.</p> <p>18. Recibe los “Documentos” con las modificaciones solicitadas y envía a través de SIRELCIS al Vocal Secretario del CEI.</p>



Responsable	Actividad
Secretario del CLIS	<p>Continúa en la actividad 6.</p> <p style="text-align: center;">El dictamen del CEI es “No aprobado”</p> <p>19. Informa a través de SIRELCIS a la Investigadora o Investigador Responsable el “Dictamen de No aprobado”, clave 2810-009-021 (Anexo 4) y concluye procedimiento.</p> <p style="text-align: center;">El dictamen del CEI es “Aprobado”</p> <p>20. Asigna a por lo menos dos revisores, y les notifica a través de SIRELCIS que los “Documentos”, están disponibles y les solicita utilizar la “Guía para la evaluación de protocolos de investigación en salud”, clave 2810-006-001 (Anexo 1).</p> <p>NOTA: En caso de que algún revisor no acepte participar, el Secretario del CLIS asignará a otro hasta que se asegure que cada protocolo de investigación cuente con la respuesta de al menos 2 revisores, considerando que ésta no debe exceder 10 días hábiles.</p> <p>21. Verifica las “Recomendaciones” de los revisores y programa la fecha de reunión del CLIS en acuerdo con el Presidente del CLIS, misma que deberá realizarse en un plazo no mayor a 5 días hábiles, a partir de que se emite el “Dictamen” del CEI.</p>
Integrantes del CLIS	<p>22. Verifican la asistencia necesaria e inician o reprograman la reunión, cuidando no exceder el plazo de 10 días hábiles a partir de que se emite el “Dictamen” del CEI.</p> <p>NOTA: Las minutas deben contar con el 80% de la asistencia y firmas en original para que sean válidas.</p> <p>23. Revisan los “Documentos” y las “Recomendaciones” de los revisores y emiten un “Resultado individual”, que deberá considerar una de 3 opciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aprobado• Modificar y volver a presentar• No aprobado
Secretario del CLIS	<p>24. Cuenta el número de resultados individuales con cada opción, determina el “Resultado definitivo” por consenso o por mayoría de votos y lo comunica a los integrantes del CLIS en ese momento.</p>



Responsable	Actividad
Secretario del CLIS	<p>25. Elabora la “Minuta de trabajo”, clave 2810-009-018 (Anexo 2) de la reunión del CLIS, a partir de que se emitió el resultado de la evaluación y recaba las firmas de los integrantes del CLIS que participaron en la sesión.</p> <p>26. Digitaliza la “Minuta de trabajo”, clave 2810-009-018 (Anexo 2) en el SIRELCIS y archiva en electrónico.</p> <p>27. Imprime todos los “Dictámenes” emitidos, recaba la firma del Presidente del CLIS y archiva en electrónico.</p> <p>28. Digitaliza los “Dictámenes” emitidos a cada uno de los protocolos y confirma el dictamen en SIRELCIS para que se actualicen los datos.</p> <p>29. Archiva los originales de los “Dictámenes” junto con la “Minuta de trabajo” 2810-009-018 (Anexo 2).</p> <p>30. Procede conforme a cada caso.</p> <p style="text-align: center;">El dictamen del CLIS es “Aprobado”</p> <p>Continúa en la actividad 35.</p> <p style="text-align: center;">El dictamen del CLIS es “No Aprobado”</p> <p>31. Informa a través de SIRELCIS a la Investigadora o Investigador Responsable el “Dictamen de No aprobado”, clave 2810-009-021 (Anexo 4) y concluye procedimiento.</p> <p style="text-align: center;">El Dictamen del CLIS es “Modificar y volver a presentar”</p> <p>32. Informa a través de SIRELCIS a la Investigadora o Investigador Responsable el “Dictamen de Modificar y volver a presentar”, clave 2810-009-016 (Anexo 3), para que envíe la versión modificada a la brevedad.</p>
Investigadora o Investigador Responsable	33. Envía a través del SIRELCIS los “Documentos” con las modificaciones solicitadas por el CLIS.
Secretario del CLIS	34. Recibe los “Documentos” con las modificaciones solicitadas y envía al Vocal Secretario del CEI a través de SIRELCIS.



Responsable	Actividad
Secretario del CLIS	<p>NOTA: Cada evaluación deberá documentarse con las recomendaciones de los revisores, el dictamen emitido por el CEI, y las minutas correspondientes hasta que el protocolo se dictamine por el CLIS como “Aprobado” o “No aprobado”.</p>
	<p>Continúa en la actividad 6.</p>
	<p style="text-align: center;">El dictamen del CLIS es “Aprobado”</p>
	<p>35. Solicita a través de SIRELCIS al CAMI o al DEIS, según corresponda, el número de registro institucional con sustento en cada “Minuta de trabajo”, clave 2810-009-018 (Anexo 2).</p>
CAMI o DEIS	<p>36. Valida el proceso de evaluación, de acuerdo con este procedimiento y determina si el proceso de evaluación está completo y correcto o si es competencia del CNIC.</p>
	<p style="text-align: center;">El proceso de evaluación no está completo o tiene inconsistencias</p>
	<p>37. Informa a través de SIRELCIS al Secretario del CLIS y/o al Vocal Secretario del CEI las deficiencias.</p>
Secretario del CLIS Vocal Secretario del CEI	<p>38. Replican los comentarios del CAMI o DEIS, modifican el dictamen y emiten “Dictamen de Modificar y volver a presentar”, clave 2810-009-016 (Anexo 3).</p>
	<p>Continúa en la actividad 32.</p>
	<p style="text-align: center;">El protocolo es competencia del CNIC</p>
	<p>39. Solicita al Secretario del CLIS que modifique el dictamen a “Dictamen de No aprobado”, clave 2810-009-021 (Anexo 4) y asesore a la Investigadora o Investigador Responsable para que envíe su propuesta al CNIC. No otorga el registro institucional y concluye procedimiento.</p>
CAMI o DEIS	
	<p style="text-align: center;">El protocolo no es competencia del CNIC y el proceso de evaluación está completo y correcto</p>
	<p>40. Obtiene en el SIRELCIS el número de registro institucional; que consta de una letra R (registro), el año de registro, el número del CLIS asignado por la CIS y el número progresivo. Ejemplo: R-2000-0000-001.</p>



Responsable	Actividad
CAMI o DEIS	41. Notifica a través del SIRELCIS al Secretario del CLIS que el número de registro institucional se encuentra disponible.
Secretario del CLIS	42. Imprime el “Dictamen de Aprobado”, clave 2810-009-019 (Anexo 5) con el número de registro institucional y lo entrega al Presidente del CLIS para su firma.
Presidente del CLIS	43. Firma el “Dictamen de Aprobado”, clave 2810-009-019 (Anexo 5) y lo regresa al Secretario del CLIS.
Secretario del CLIS	44. Digitaliza el formato “Dictamen de Aprobado”, clave 2810-009-019 (Anexo 5) firmado, y notifica a la Investigadora o Investigador. 45. Archiva los originales de los “Dictámenes” junto con la “Minuta de trabajo” 2810-009-018 (Anexo 2).
Investigadora o Investigador Responsable	46. Inicia el desarrollo que propuso en el protocolo de investigación en salud de acuerdo con el cronograma de actividades e identifica si el protocolo requiere modificaciones. El protocolo de investigación en salud registrado no requiere modificaciones Continúa en la actividad 57. El protocolo de investigación en salud registrado requiere modificaciones 47. Identifica la necesidad de realizar modificaciones al protocolo o sus anexos a través de una enmienda. 48. Envía al Secretario del CLIS a través del SIRELCIS, la “Enmienda” al protocolo de investigación en salud previamente registrado. La modificación puede ser: <ul style="list-style-type: none">• Administrativa• Sustantiva y adjunta la versión modificada del “Protocolo de investigación en salud” con sus “Documentos” correspondientes.



Responsable	Actividad
Secretario del CLIS	<p>49. Recibe de la Investigadora o Investigador Responsable la “Enmienda” al protocolo de investigación en salud, con la versión modificada de los “Documentos”, e identifica si la propuesta está completa y correcta o si es competencia del CNIC.</p> <p>NOTA: El proceso de evaluación de enmienda deberá documentarse con las minutas correspondientes en forma digital y en impreso y el dictamen emitido por el CEI y el CLIS.</p> <p>No está completa y correcta la propuesta de enmienda</p> <p>50. Informa a la Investigadora o Investigador Responsable y le señala las deficiencias.</p> <p>Continúa en la actividad 48.</p> <p>La propuesta de enmienda es competencia del CNIC</p> <p>51. Informa a la Investigadora o Investigador Responsable que deberá solicitar la cancelación del número de registro institucional a través del “Informe de seguimiento técnico para protocolos de Investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6) extraordinario, y asesora a la Investigadora o Investigador Responsable para que envíe su propuesta al CNIC para ser evaluado y concluye procedimiento.</p> <p>La propuesta de enmienda no es competencia del CNIC, está completa y correcta</p> <p>52. Otorga número de folio de enmienda constituido por las letras FE (folio de enmienda), año de recepción de la solicitud, el número del CLIS otorgado por la CIS y el número consecutivo de la solicitud, en un plazo no mayor a 5 días hábiles del envío del protocolo Ejemplo: FE-2000-0000-001, e identifica que tipo de enmienda es.</p> <p>NOTA. Si la enmienda es administrativa se deberá gestionar la obtención de un nuevo dictamen del CLIS conforme a las actividades 20 a la 29, si en su caso la enmienda es sustantiva se deberá gestionar el dictamen correspondiente a cada Comité, conforme indican actividades 5 a 46.</p>



Responsable	Actividad
Secretario del CLIS	<p>53. Procede conforme el tipo de “Dictamen” emitido por ambos Comités.</p> <p style="text-align: center;">Dictamen de la enmienda “No aprobada”</p> <p>54. Imprime el “Dictamen de Enmienda”, clave 2810-009-022 (Anexo 10), solicita la firma del Presidente del CLIS e informa a la Investigadora o Investigador Responsable que su propuesta no fue aceptada y le explica las opciones que puede elegir, procede conforme al caso.</p> <p style="text-align: center;">Continuar con el desarrollo del protocolo como fue autorizado</p> <p>Continúa en la actividad 57.</p> <p style="text-align: center;">Modificar y solicitar una nueva enmienda</p> <p>Continúa en la actividad 48.</p> <p style="text-align: center;">Dictamen de la enmienda “Aprobada”</p> <p>55. Imprime el “Dictamen de Enmienda”, clave 2810-009-022 (Anexo 10), solicita la firma del Presidente del CLIS.</p> <p>56. Digitaliza el “Dictamen de Enmienda”, clave 2810-009-022 (Anexo 10), y confirma el dictamen en SIRELCIS para que se actualicen los datos y archiva en original.</p> <p style="text-align: center;">Etapas II Seguimiento de los protocolos de investigación en salud</p>
Investigadora o Investigador Responsable	<p>57. Identifica el avance de acuerdo con el cronograma de actividades y el estado del protocolo de investigación en salud, la fecha de registro y elabora el “Informe de seguimiento técnico para protocolos de Investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6).</p> <p style="text-align: center;">El estado del protocolo de investigación en salud es “Cancelado”</p>



Responsable	Actividad
Investigadora o Investigador Responsable	<p>58. Registra como informe extraordinario, anota la justificación y un avance de los resultados obtenidos con los documentos probatorios.</p> <p>Continúa en la actividad 62.</p> <p>El estado del protocolo de investigación en salud es “Terminado”</p> <p>59. Registra como Informe final y anexa los documentos probatorios que sustenten la conclusión del protocolo.</p> <p>Continúa en la actividad 62.</p> <p>El estado del protocolo de investigación en salud es “Atrasado”</p> <p>60. Registra como informe ordinario, anota la justificación del atraso y alternativas de solución.</p> <p>Continúa en la actividad 62.</p> <p>El estado del protocolo de investigación en salud es “En tiempo”</p> <p>61. Registra como informe ordinario, anota el avance de acuerdo con su cronograma de actividades.</p> <p>62. Envía al Secretario del CLIS el “Informe de seguimiento técnico para protocolos de Investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6) a través del SIRELCIS.</p>
Secretario del CLIS	<p>63. Recibe a través del SIRELCIS el “Informe de seguimiento técnico para protocolos de Investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6) y verifica que los documentos, la justificación y/o los avances sean congruentes.</p> <p>Los documentos, la justificación y/o los avances no son congruentes</p> <p>64. Regresa “Informe de seguimiento técnico para protocolos de Investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6) al Investigadora o Investigador Responsable hasta su corrección.</p> <p>Continúa en la actividad 57.</p>



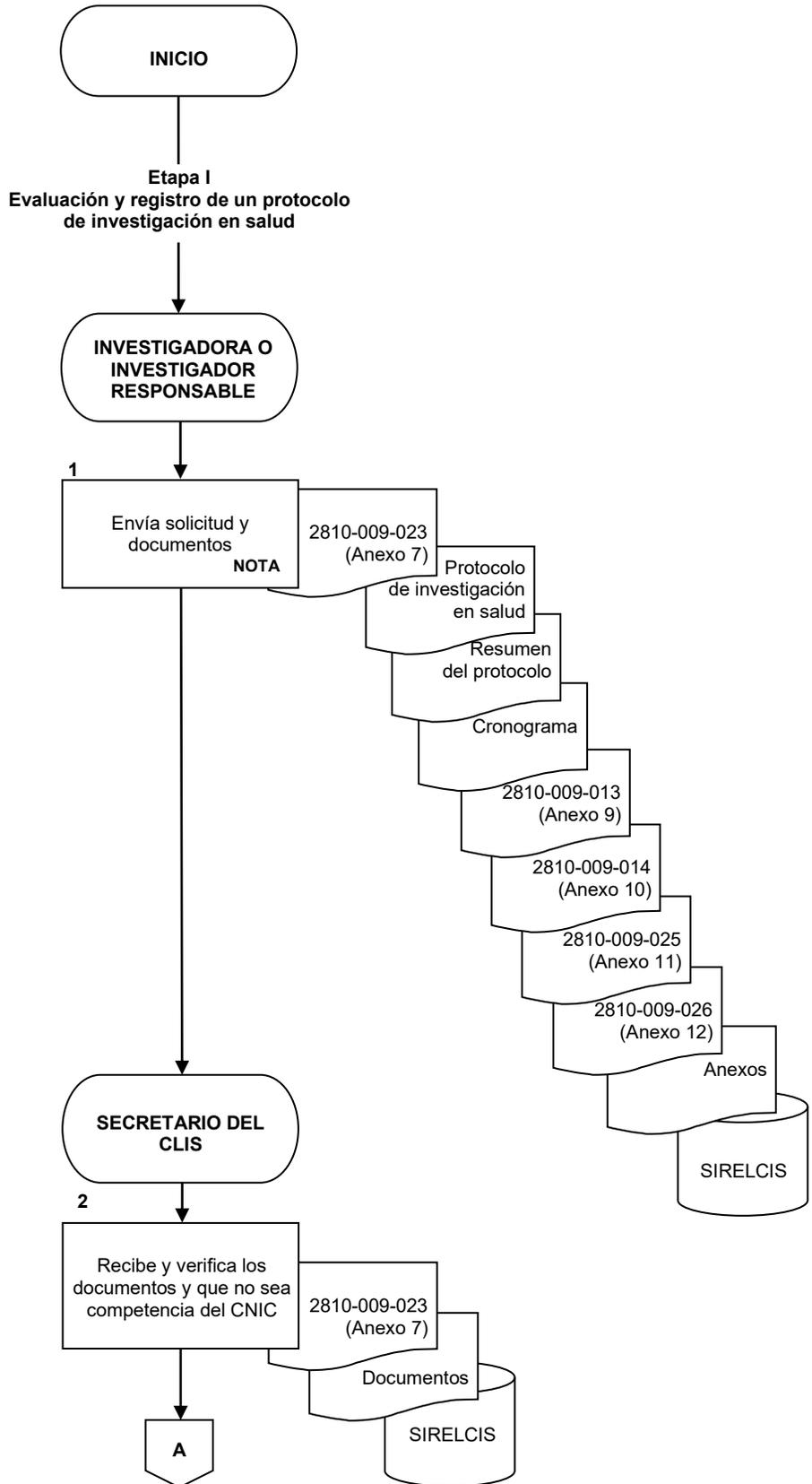
Responsable	Actividad
Secretario del CLIS	<p data-bbox="667 279 1406 348">Los documentos, la justificación y/o los avances son congruentes</p> <p data-bbox="610 390 1471 604">65. Informa en la siguiente reunión del CLIS, el número total de “Informe de seguimiento técnico para protocolos de Investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6) recibidos, la actualización de su estado, lo anota en la “Minuta de trabajo”, clave 2810-009-018 (Anexo 2) y recaba firma de los integrantes a la sesión.</p> <p data-bbox="610 642 1471 716">66. Digitaliza la “Minuta de trabajo”, clave 2810-009-018 (Anexo 2) firmada, y archiva el original.</p> <p data-bbox="688 747 1458 783">El estado del protocolo es Cancelado o Terminado</p> <p data-bbox="610 821 1471 894">67. Actualiza en SIRELCIS el estado de cada protocolo de investigación en salud y concluye el procedimiento.</p> <p data-bbox="699 932 1446 1001">El estado del protocolo de investigación en salud es Atrasado o En tiempo</p> <p data-bbox="610 1039 1471 1253">68. Actualiza en SIRELCIS el estado de cada protocolo de investigación en salud, informa al Vocal Secretario la disponibilidad de cada “Informe de seguimiento técnico para protocolos de Investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6) de los protocolos vigentes para su re aprobación.</p>
Vocal Secretario del CEI	<p data-bbox="610 1297 1471 1440">69. Recibe cada “Informe de seguimiento técnico para protocolos de Investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6) de los protocolos vigentes y programa la reunión del CEI en acuerdo con el Presidente del CEI.</p>
Integrantes del CEI	<p data-bbox="610 1482 1471 1556">70. Se reúnen, revisan y emiten observaciones sobre cada protocolo de investigación en salud vigente.</p>
Vocal Secretario del CEI	<p data-bbox="610 1598 1471 1703">71. Elabora la “Minuta de trabajo”, clave 2810-009-018 (Anexo 2) y recaba las firmas de cada integrante del CEI.</p> <p data-bbox="610 1745 1471 1887">72. Digitaliza la “Minuta de trabajo”, clave 2810-009-018 (Anexo 2), después de efectuada la reunión, y proceden conforme al caso según las observaciones emitidas al protocolo de investigación en salud.</p>

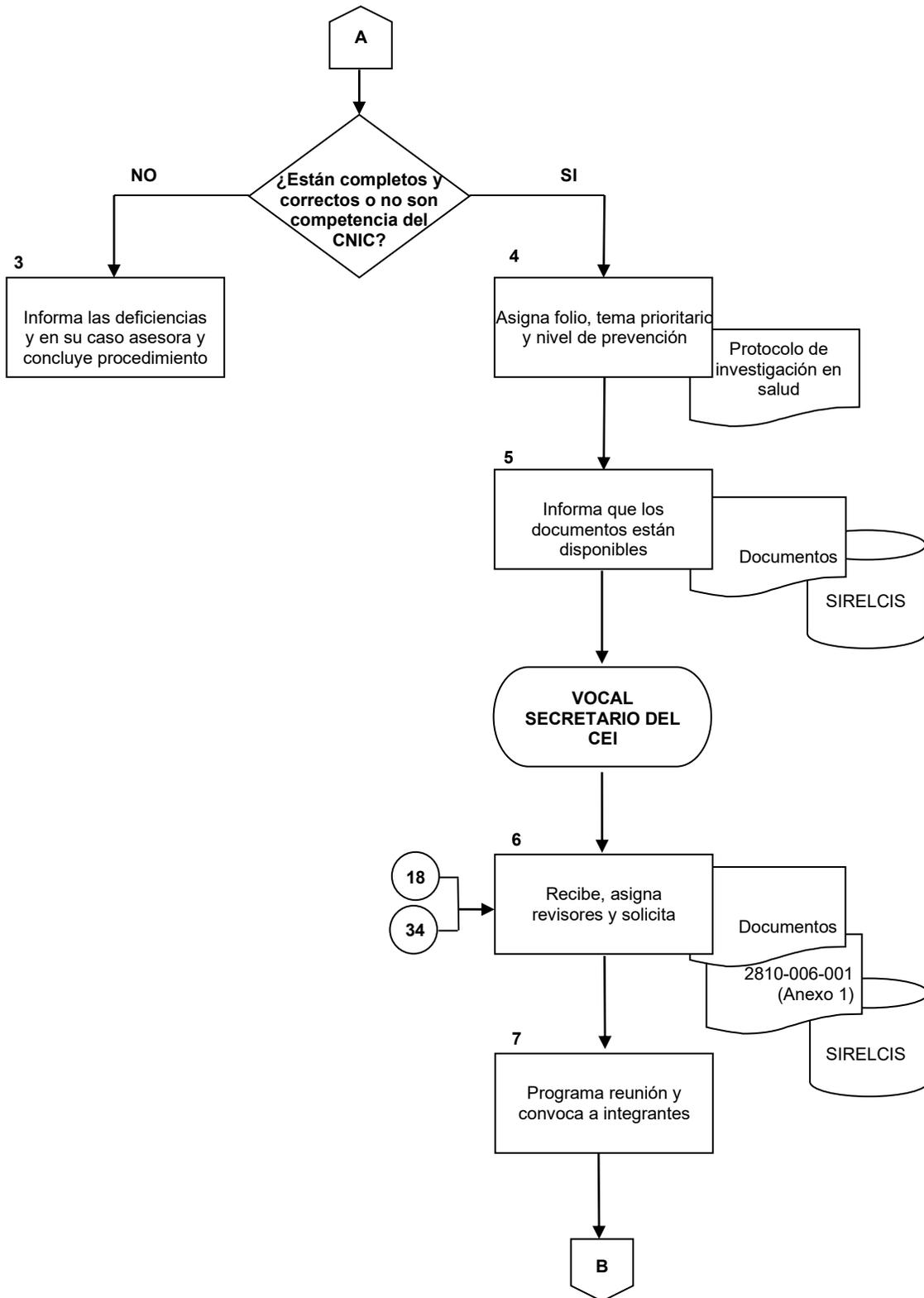


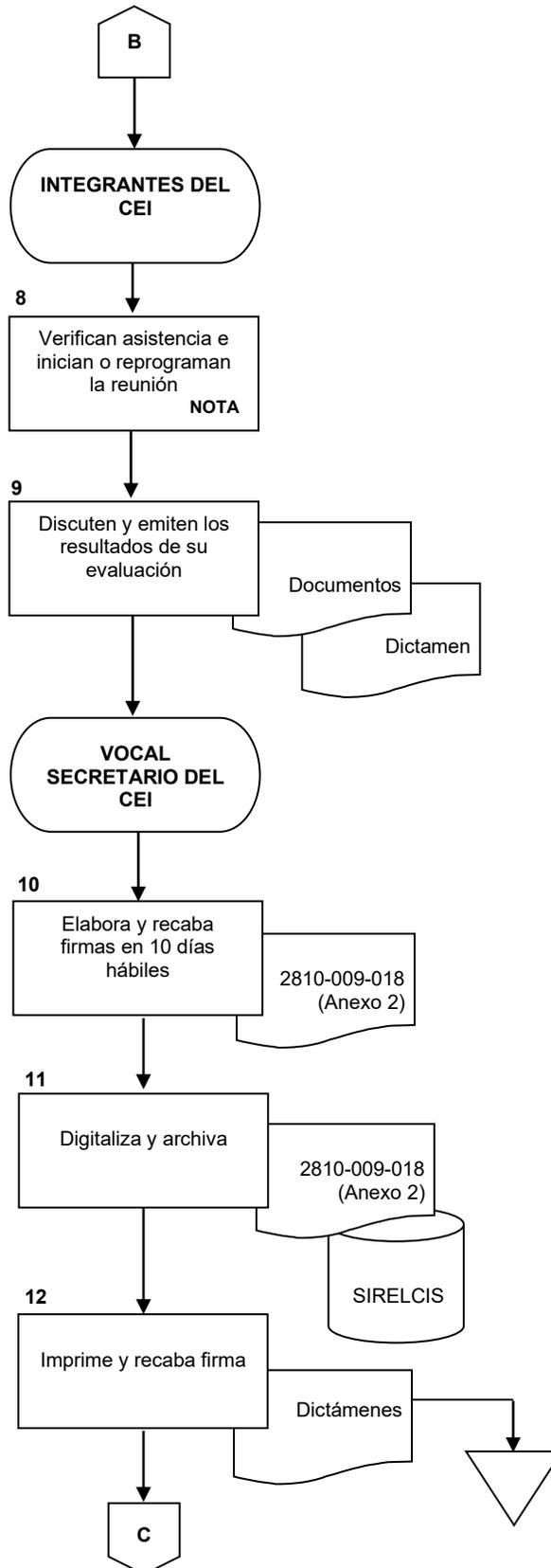
Responsable	Actividad
Secretario del CLIS	<p data-bbox="625 275 1446 344">La conducción ética del protocolo de investigación en salud no es adecuada</p> <p data-bbox="610 386 1471 674">73. Informa a la Investigadora o Investigador Responsable que deberá solicitar la cancelación del número de registro institucional a través del “Informe de seguimiento técnico para protocolos de Investigación en salud”, clave 2810-009-015 (Anexo 6) extraordinario y notifica mediante oficio al Titular de la Dirección de la Unidad Médica donde se lleva a cabo el protocolo de investigación en salud.</p> <p data-bbox="675 716 1068 747">Continúa en la actividad 57.</p> <p data-bbox="625 783 1446 852">La conducción ética del protocolo de investigación en salud puede modificarse</p> <p data-bbox="610 888 1471 989">74. Solicita a la Investigadora o Investigador Responsable realice las modificaciones necesarias a través de una enmienda.</p> <p data-bbox="675 1026 1068 1058">Continúa en la actividad 48.</p> <p data-bbox="625 1094 1446 1163">La conducción ética del protocolo de investigación en salud es adecuada</p>
Vocal Secretario del CEI	<p data-bbox="610 1205 1471 1306">75. Imprime del SIRELCIS, el formato “Dictamen de re aprobación”, clave 2810-009-024 (Anexo 14) lo entrega al Presidente del CEI para su firma.</p> <p data-bbox="610 1362 1471 1499">76. Digitaliza el “Dictamen de re aprobación”, clave 2810-009-024 (Anexo 14) firmado en el SIRELCIS y notifica a la Investigadora o Investigador su disponibilidad en el sistema.</p> <p data-bbox="610 1545 1471 1646">77. Archiva en original la “Minuta de trabajo”, clave 2810-009-018 (Anexo 2) y cada “Dictamen de re aprobación”, clave 2810-009-024 (Anexo 14) evaluados.</p> <p data-bbox="906 1703 1235 1734">Fin del procedimiento</p>

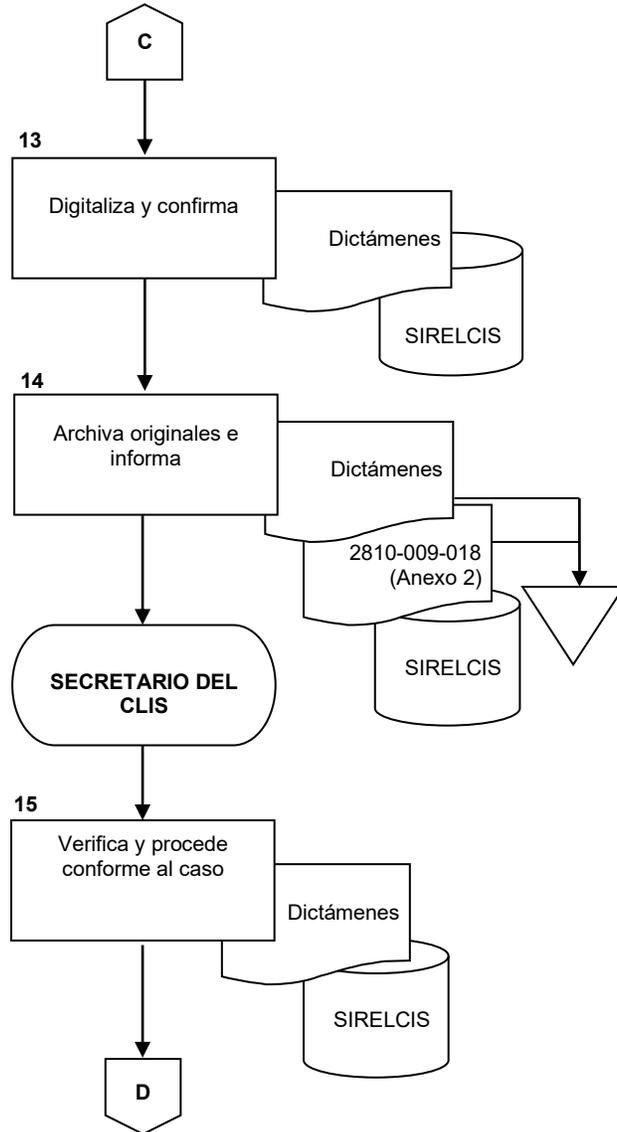


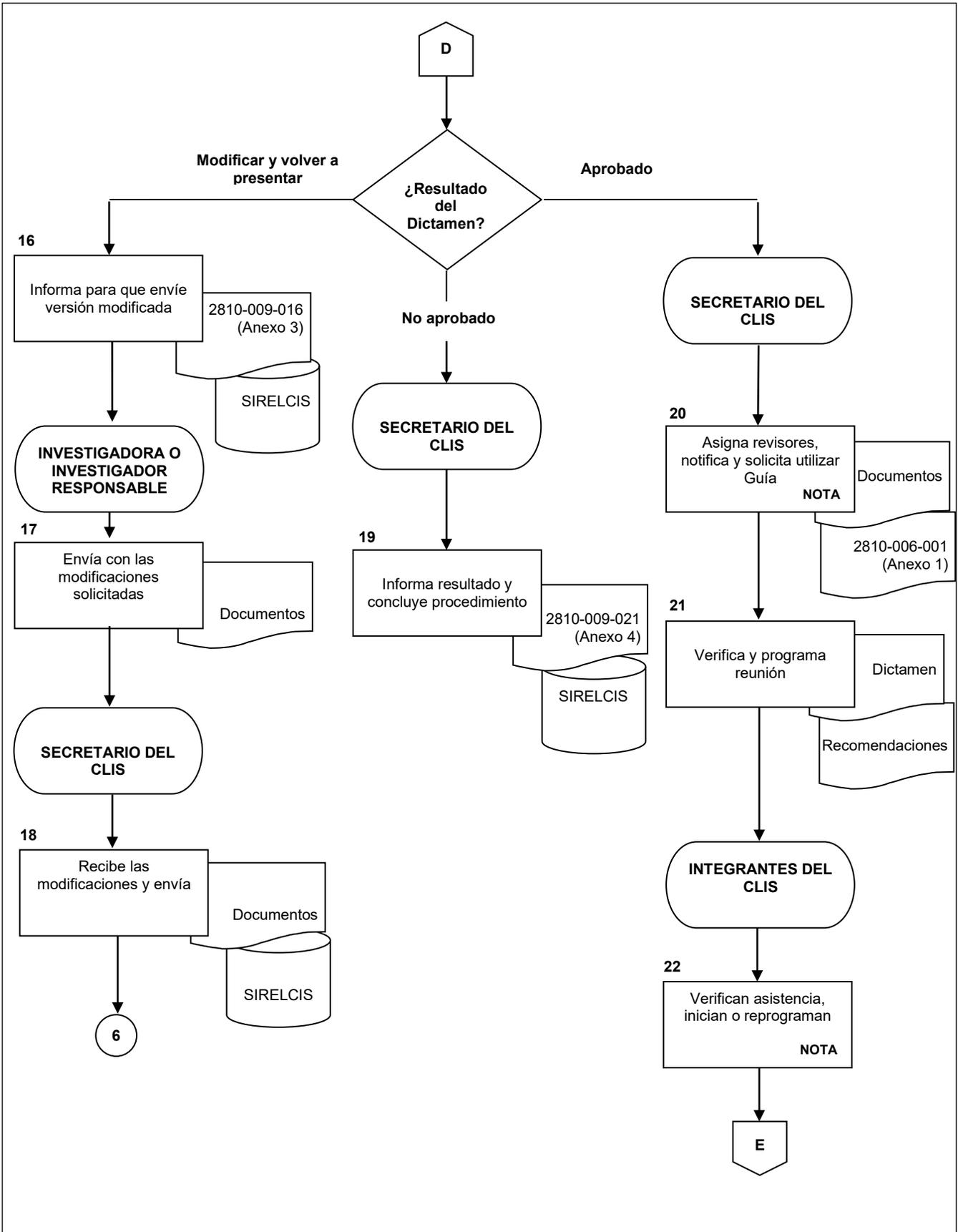
7. Diagrama de flujo

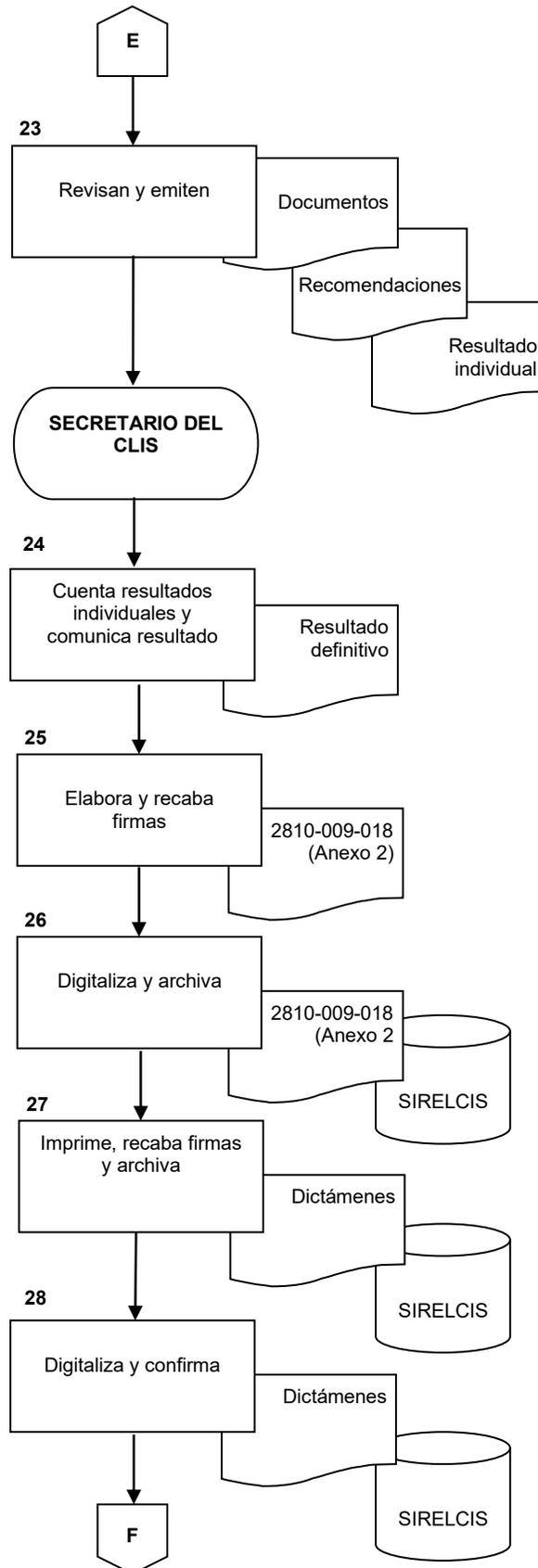


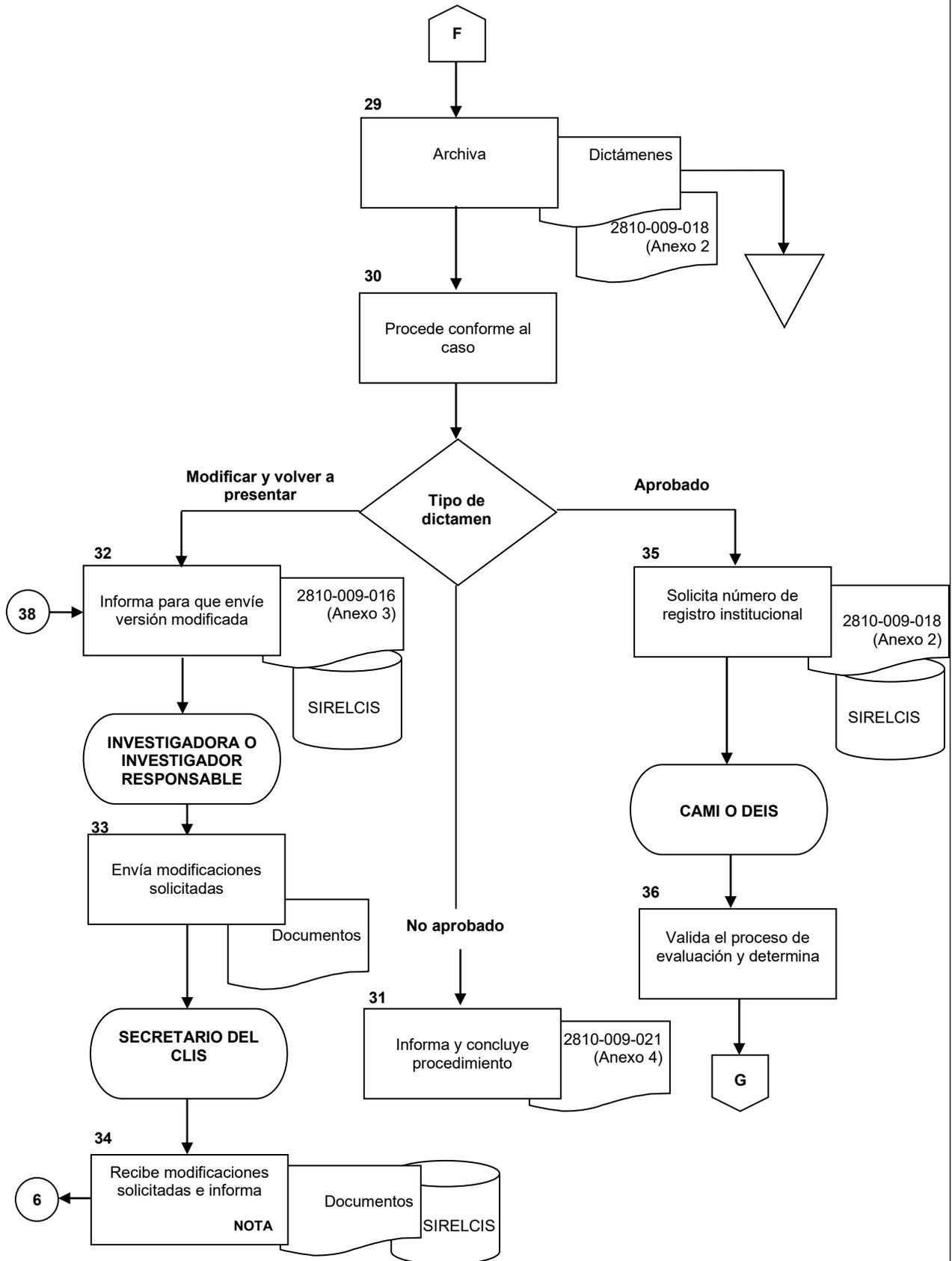


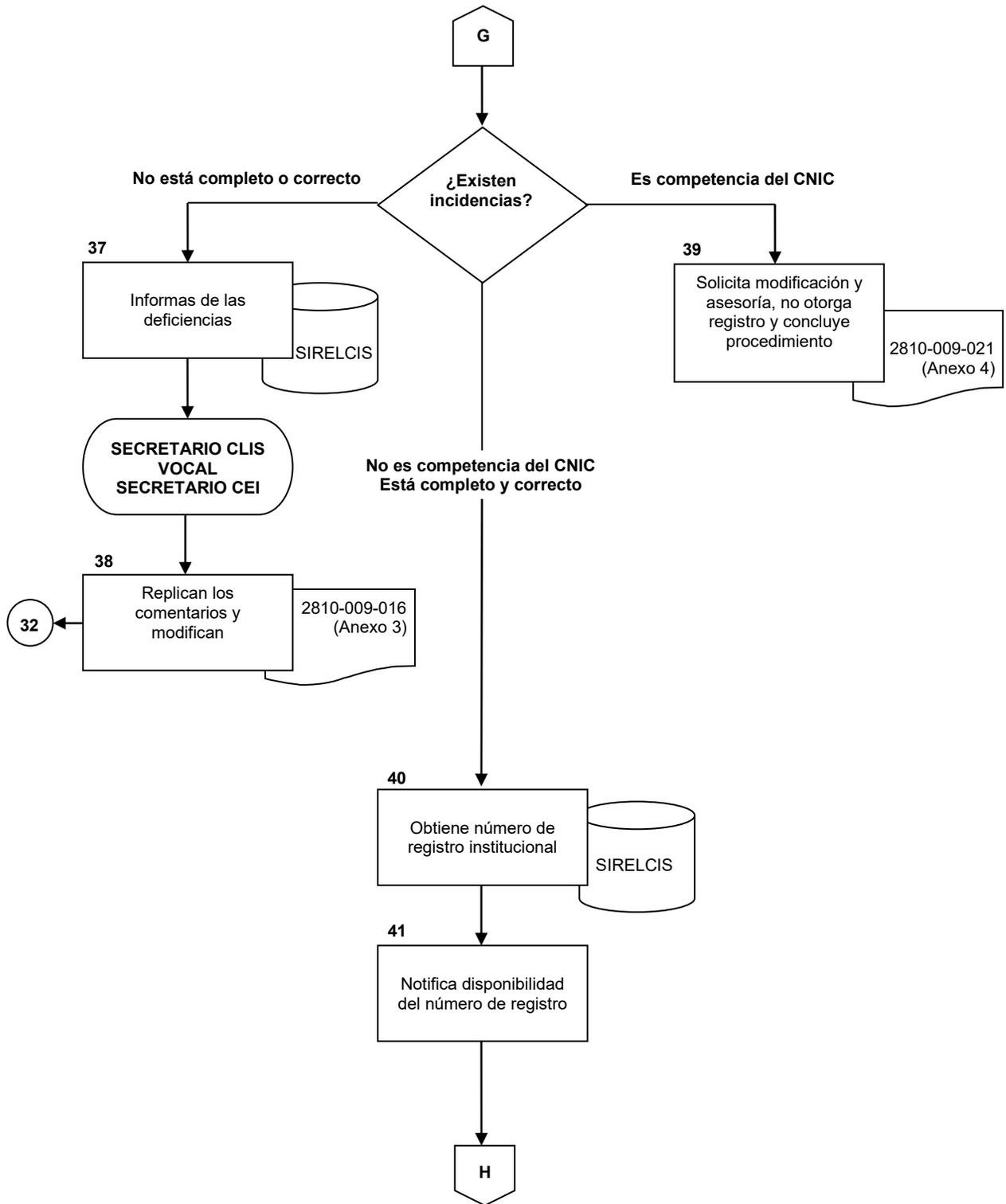


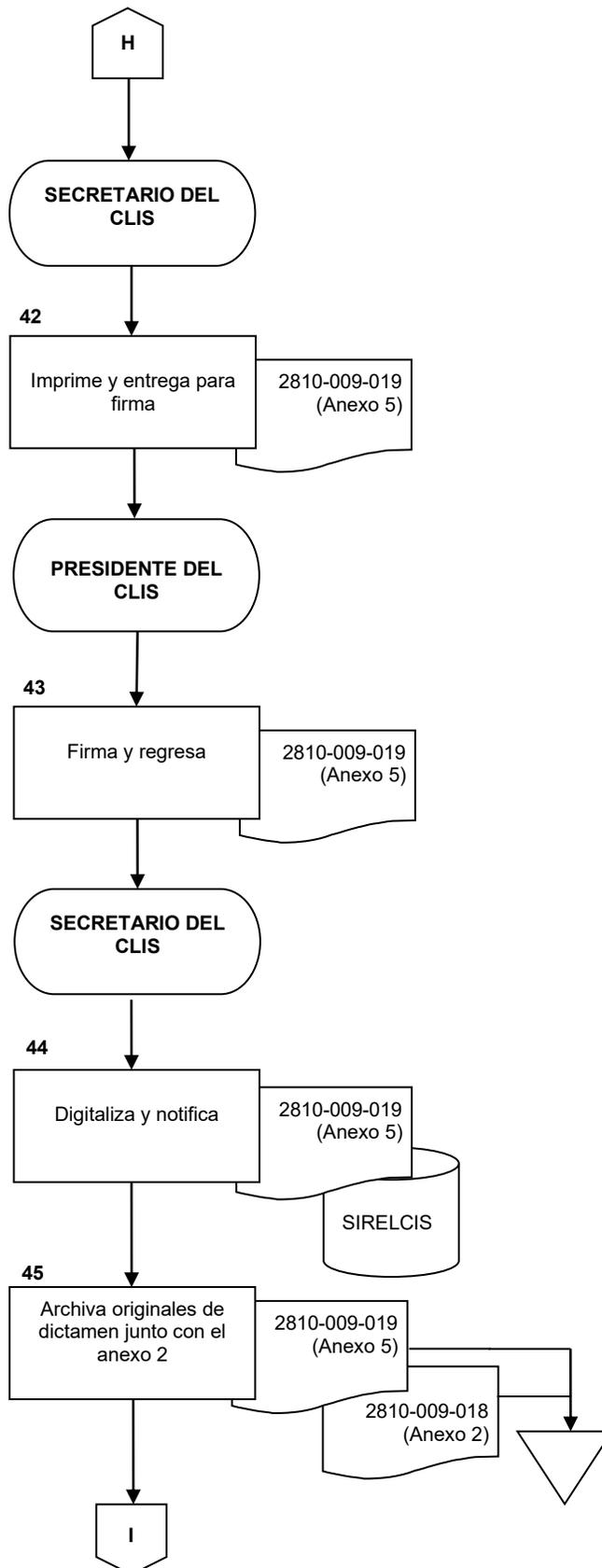


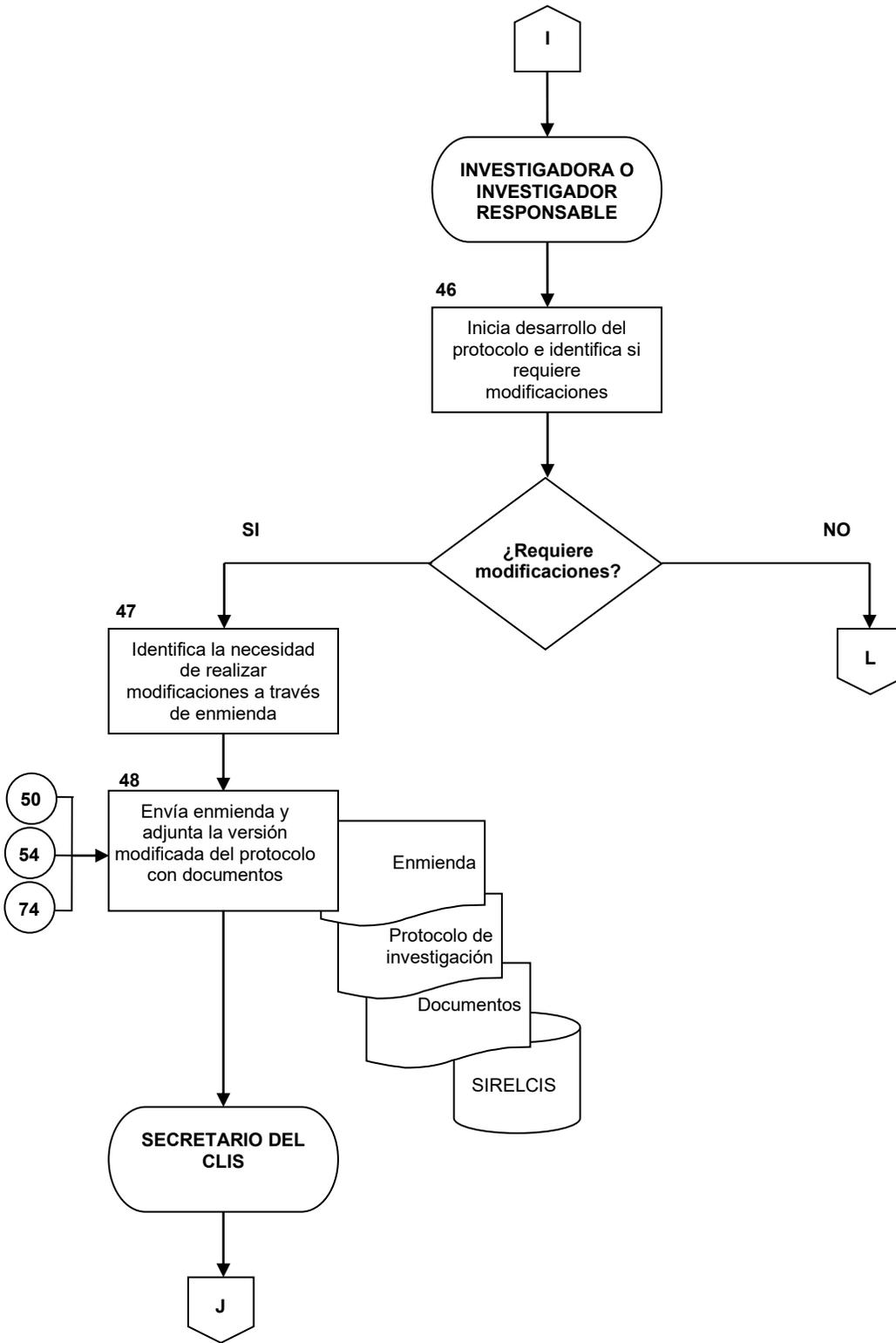


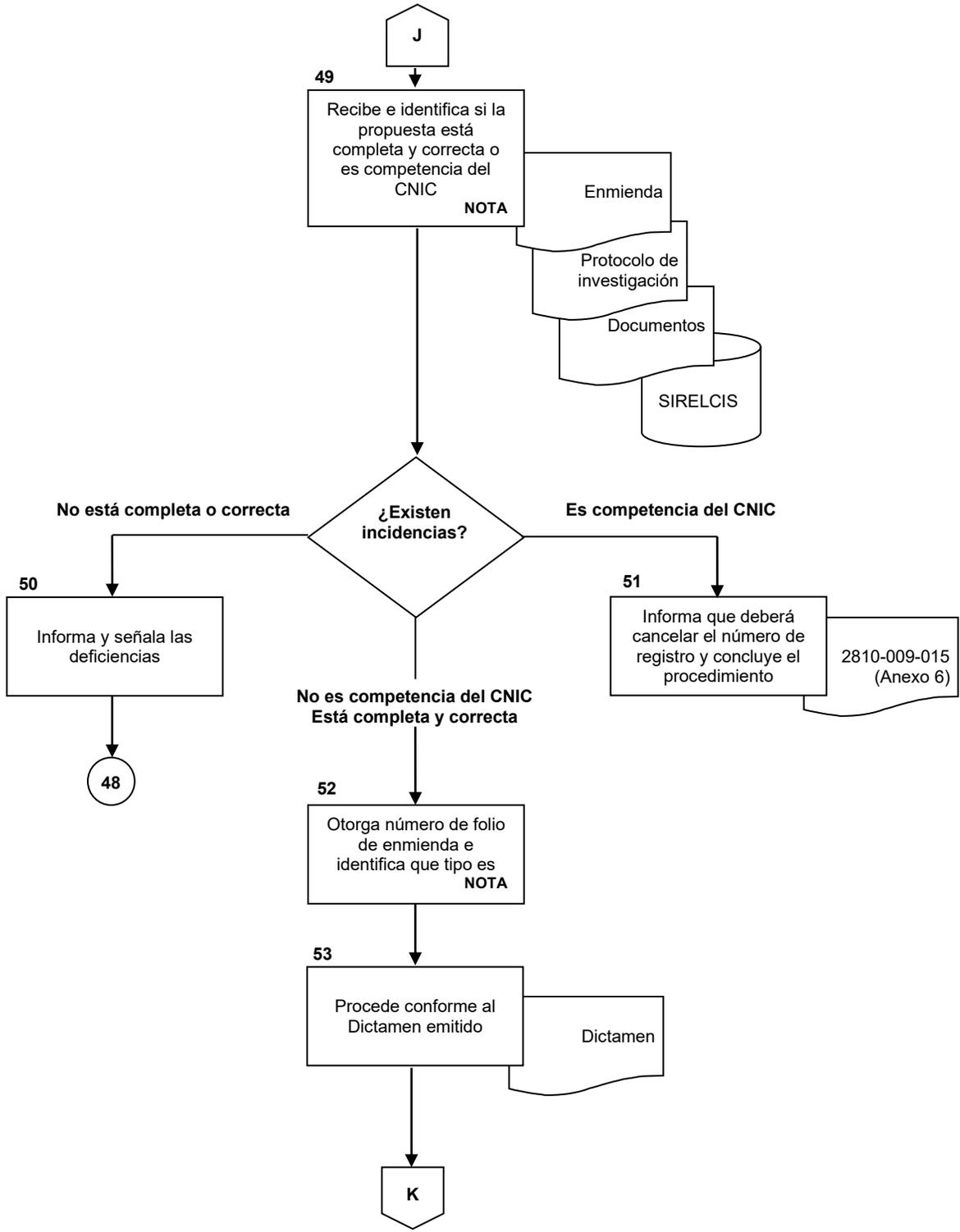


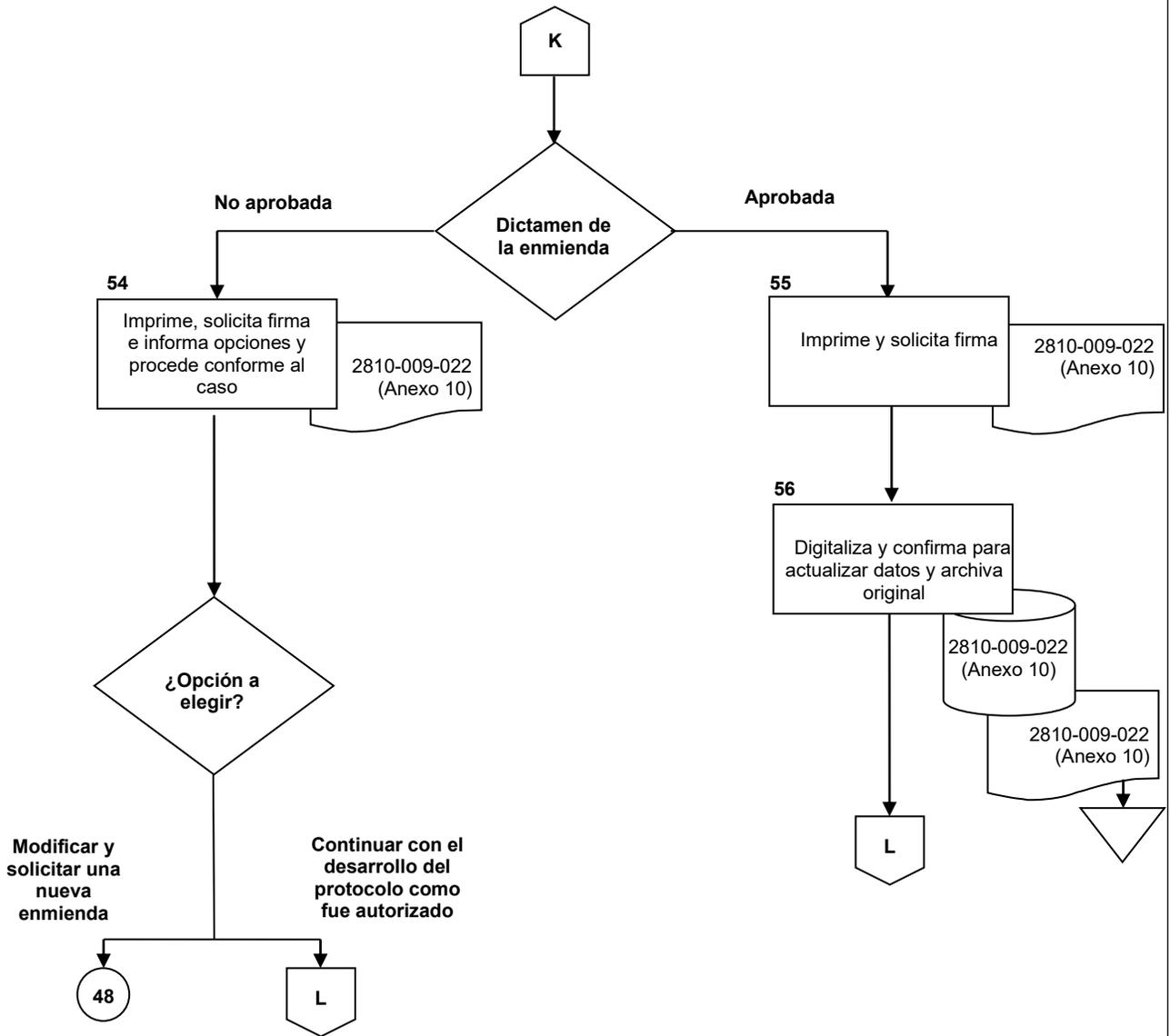


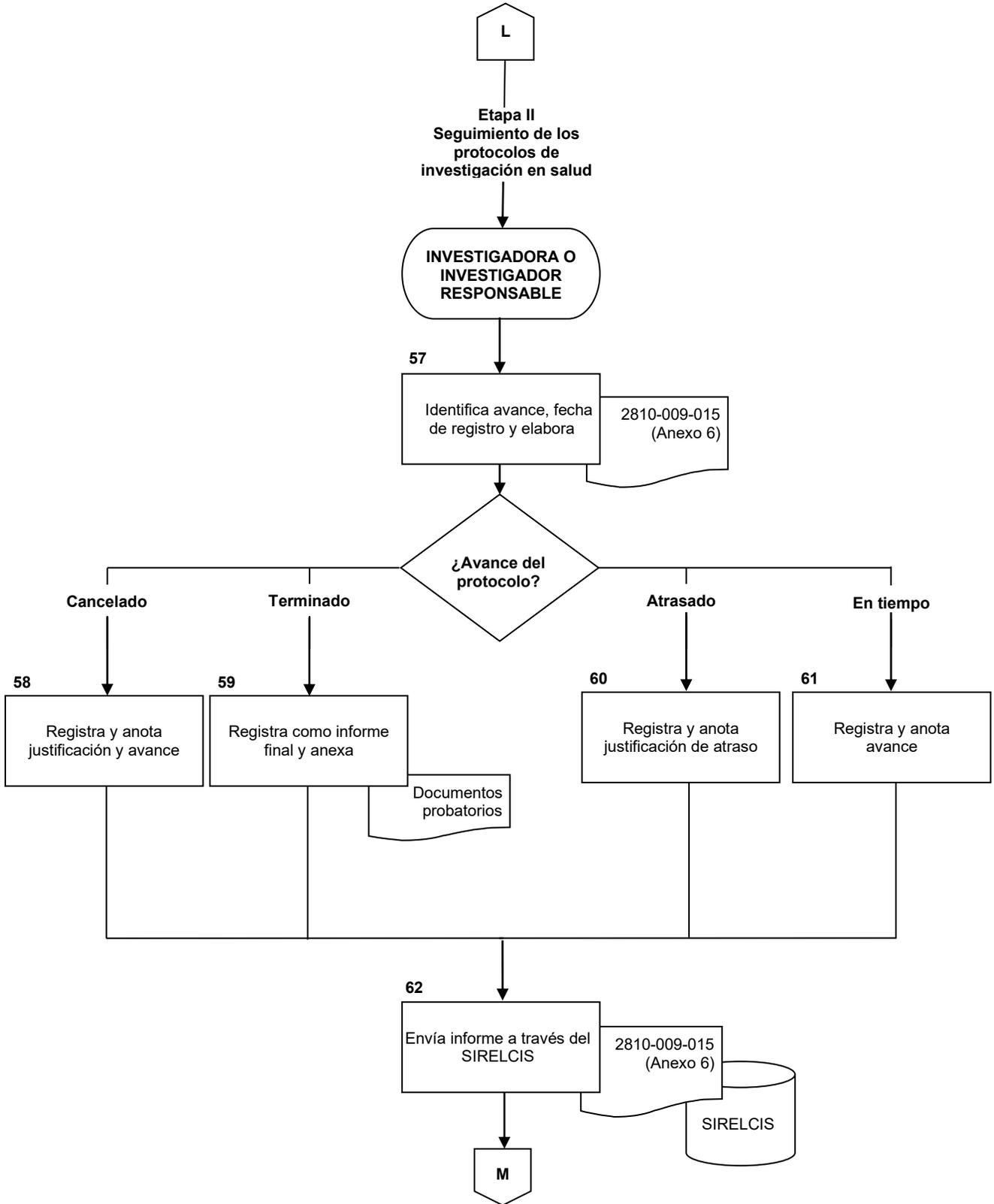


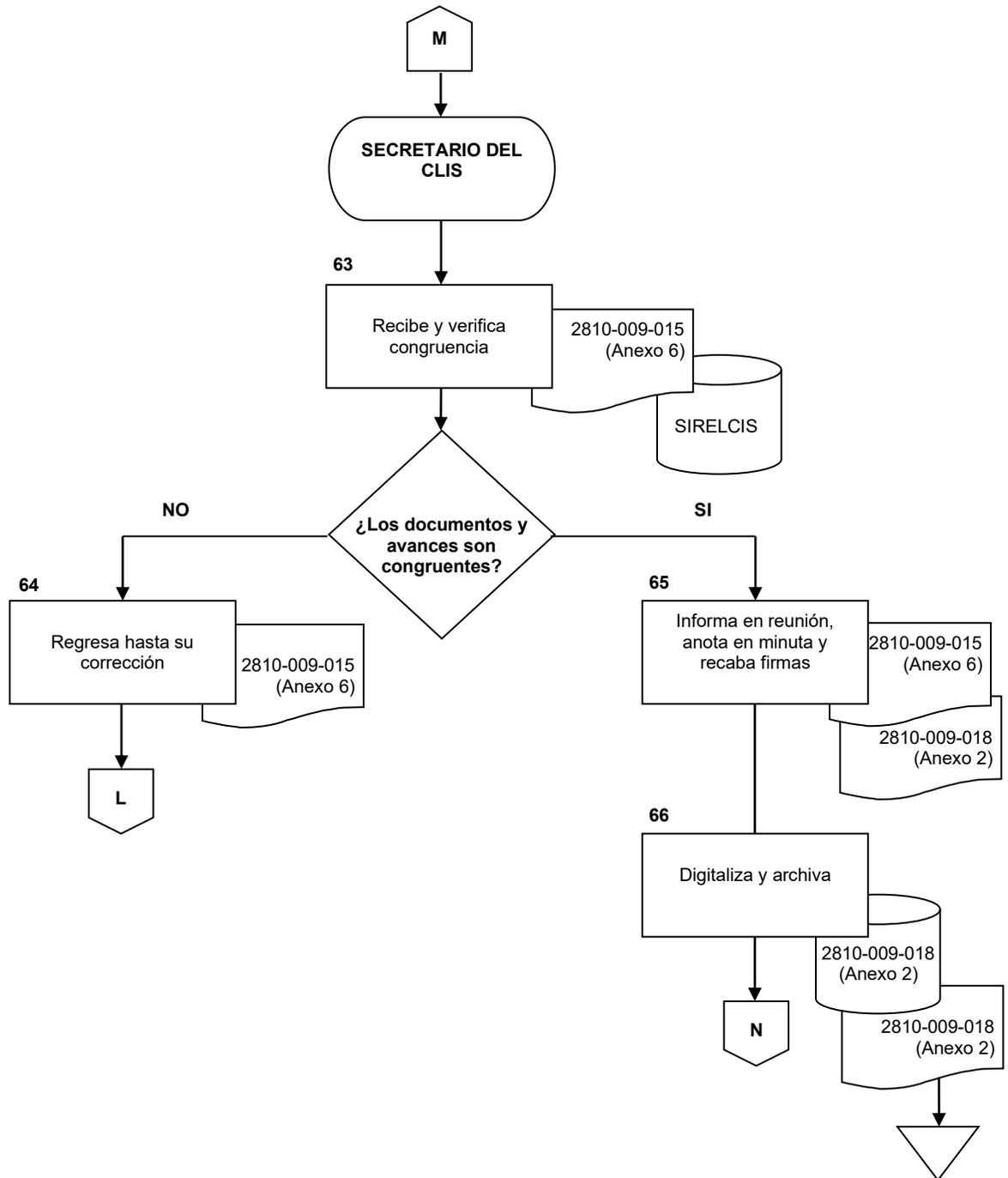


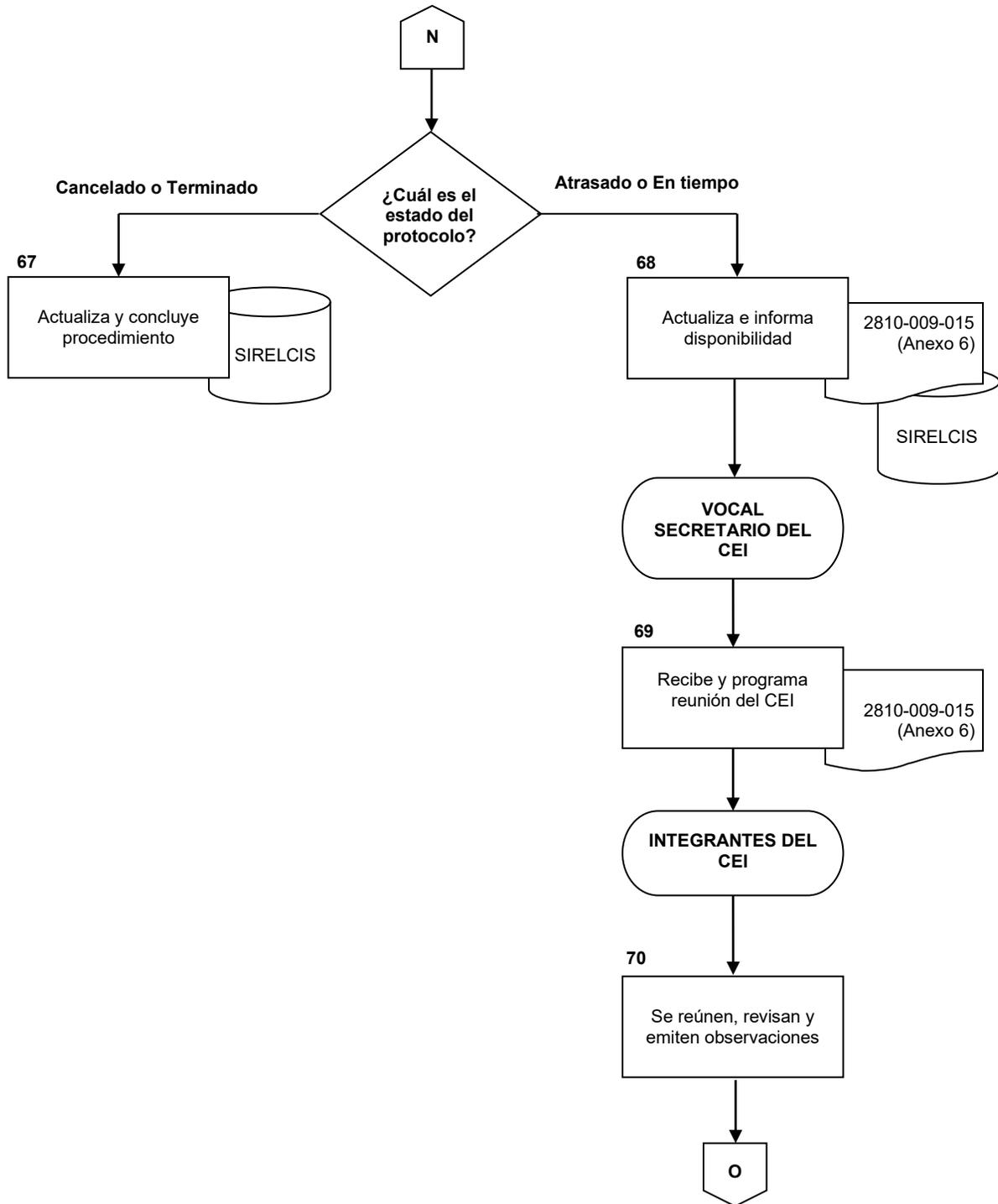


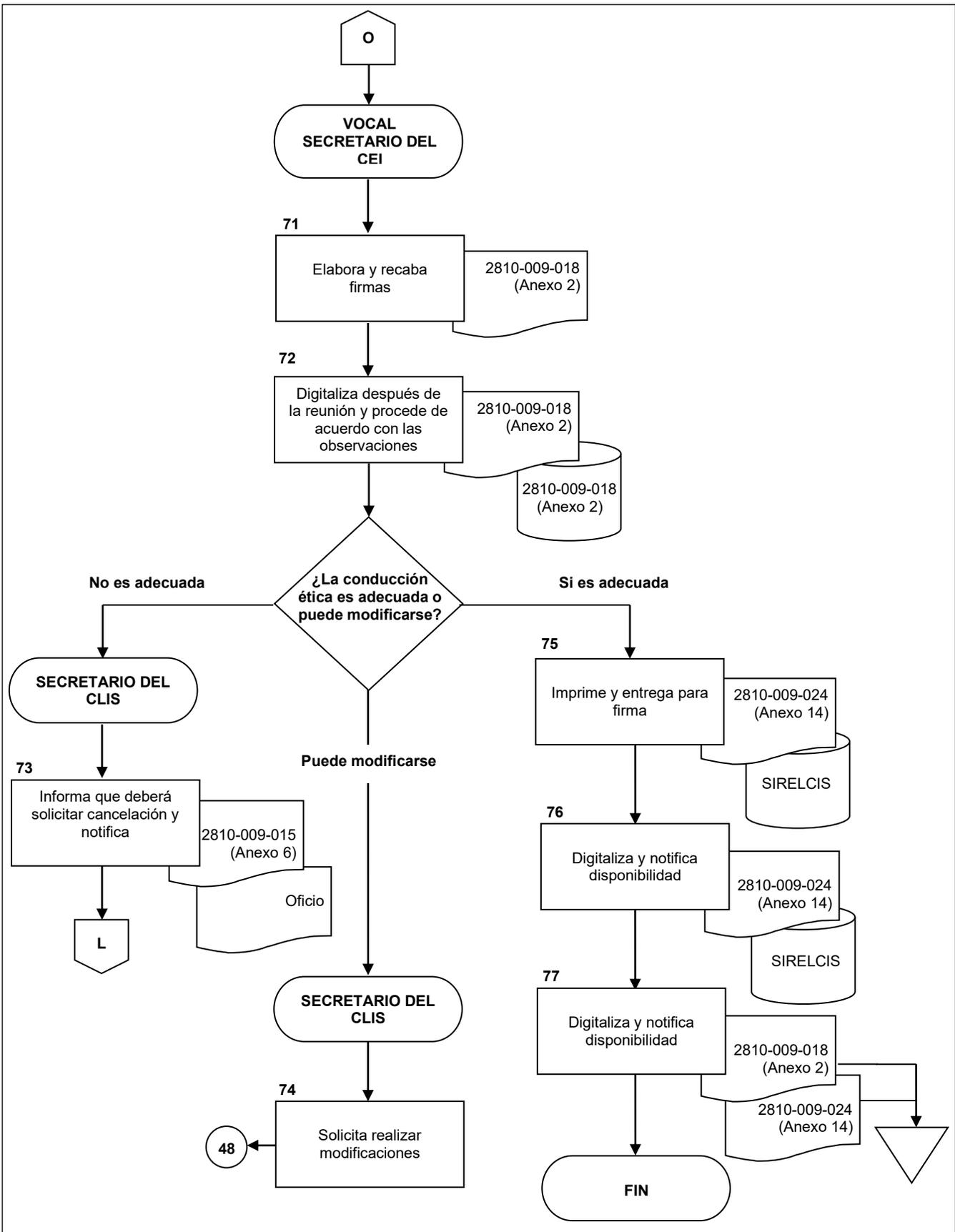














ANEXO 1

**Guía para la evaluación de protocolos de investigación en salud
2810-006-001**



Guía para la evaluación de protocolos de investigación en salud

Comité Local de Investigación en Salud

1. Título.

- ✓ ¿Se ajusta a las características del trabajo propuesto?

2. Antecedentes científicos.

- ✓ ¿La información se relaciona en forma directa con el problema en estudio?
- ✓ ¿Se fundamentan de manera adecuada, el planteamiento del problema, los objetivos y los métodos?
- ✓ ¿Las referencias bibliográficas están bien señaladas y concuerdan con las afirmaciones que se les atribuye?

3. Planteamiento del problema.

- ✓ ¿Identifica claramente el problema y lo aísla de otros similares?
- ✓ ¿En él se identifican las variables en estudio y la relación entre ellas?

4. Objetivo.

- ✓ ¿Cada objetivo (general o específico) está planteado de manera que permita diseñar un estudio para lograr su consecución?
- ✓ ¿Cada objetivo (general o específico) está adecuadamente operacionalizado?

5. Hipótesis de trabajo.

- ✓ ¿Hay un objetivo por cada hipótesis que se planteó?
- ✓ ¿Las hipótesis predicen lógicamente la respuesta probable a las preguntas que se formularon en el planteamiento del problema?
- ✓ ¿Se identifica la dirección y el compromiso de cada hipótesis?

6. Programa de trabajo.

- ✓ ¿Está bien caracterizado el universo de trabajo y la propuesta para obtener la muestra necesaria y adecuada para el estudio?
- ✓ ¿Se describen los criterios de selección?
- ✓ ¿Los criterios de selección son adecuados para el estudio?
- ✓ ¿La definición de las variables, tanto la conceptual como la operacional (cómo se medirán), es clara y adecuada?
- ✓ ¿La reproducibilidad y la validez de los métodos y los instrumentos de medición que se utilizarán en el estudio están descritas y son adecuadas?
- ✓ ¿La descripción del estudio es clara y está suficientemente detallada?
- ✓ ¿La sistematización de la recolección de los datos es adecuada?
- ✓ ¿La descripción de los procedimientos, tanto observacionales como experimentales, es clara y está suficientemente detallada?
- ✓ ¿El estudio incluye alguna forma de control de calidad?

Clave 2810-006-001



- ✓ ¿Se describen los métodos para procesar los datos y, en su caso, la propuesta para el análisis estadístico que se planea utilizar?
- ✓ ¿En caso de ser pertinente el análisis estadístico, el que se propone es acorde a la forma en que se calculó el tamaño de la muestra?

7. Congruencia.

- ✓ ¿Existe congruencia entre la pregunta, el diseño y la descripción del estudio?
- ✓ ¿Los objetivos y la metodología permitirán contestar la pregunta planteada?

8. Originalidad.

- ✓ ¿Aporta algo nuevo a nivel internacional o nacional?

9. Trascendencia.

- ✓ ¿El trabajo es importante en su campo de especialidad, de acuerdo con su aportación al avance del conocimiento, aplicabilidad, impacto potencial, consecuencias, etc.?

10 Tipo de Investigación que se propone.

- ✓ Biomédica
- ✓ Clínica
- ✓ Epidemiológica
- ✓ Servicios de Salud
- ✓ Educación en Salud
- ✓ Humanidades en Salud
- ✓ Otras (especificar)

11 Otros aspectos

- ✓ ¿La sintaxis y la ortografía son correctas?
- ✓ ¿Otorga los créditos en forma adecuada?

Comité de Ética en Investigación

1 El protocolo de investigación en salud tiene valor científico y no expondrá de forma innecesaria a los sujetos de investigación a algún tipo de riesgo

- ✓ ¿Se ha formulado la hipótesis de forma clara?
- ✓ ¿El diseño es apropiado para comprobar la hipótesis?
- ✓ ¿Contribuirán los resultados a un conocimiento general por lo que vale la pena exponer a los sujetos de investigación a un riesgo?
- ✓ ¿El argumento científico es claro?
- ✓ ¿Se diferencian adecuadamente los tratamientos (activo, placebo, cruzado)?
- ✓ ¿En caso de haber un placebo, está justificado?
- ✓ ¿Los procedimientos experimentales están diferenciados del tratamiento estándar?

Clave 2810-006-001



2 Los riesgos para los sujetos de investigación son razonables con los beneficios anticipados y para la importancia del conocimiento que se espera como resultado de la investigación

- ✓ ¿Identifica adecuadamente el riesgo de investigación?
- ✓ ¿Describe el nivel de riesgo/incomodidad/inconveniencia que puede esperarse?
- ✓ ¿Los riesgos han sido reducidos al mínimo posible?
- ✓ ¿Se han definido claramente los riesgos anticipados, incluyendo posibilidad, severidad y duración?
- ✓ ¿Están claramente asentados los beneficios?

3 La selección de sujetos es equitativa (quién debe ser incluido)

- ✓ ¿Hombres, mujeres, minorías étnicas, niños, personas seriamente enfermas, voluntarios sanos?
- ✓ ¿Se ha descrito justificación para las consideraciones de criterios de inclusión/exclusión?
- ✓ ¿Los sujetos de investigación son apropiados para este protocolo?
- ✓ ¿Los criterios de inclusión minimizan el riesgo de los sujetos de investigación?
- ✓ ¿Puede llevarse a cabo el protocolo con sujetos menos vulnerables?

4 Si hay sujetos en posición de vulnerabilidad, coerción o influencia indebida requieren protección adicional

- ✓ ¿Hay protección apropiada para sujetos vulnerables (embarazadas, fetos, desventajas sociales o económicas, con discapacidad para tomar decisiones)?
- ✓ ¿Los procedimientos de reclutamiento aseguran que el consentimiento informado es dado libremente?

5 Seguridad de los sujetos

- ✓ ¿El diseño de la investigación minimiza el riesgo a los sujetos?
- ✓ ¿La Investigadora o Investigador Responsable es competente para el área de la investigación?
- ✓ ¿Menciona un mecanismo que proporcione información al CEI en el caso de que se descubran resultados inesperados?
- ✓ ¿Menciona cómo será el monitoreo de datos para la seguridad de los sujetos?

6 El consentimiento informado

- ✓ ¿Incluye los elementos requeridos por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación?

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;

Clave 2810-006-001



- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier 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. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

- ✓ ¿Es comprensible para los sujetos de investigación?
- ✓ ¿Los datos de la Investigadora o Investigador Responsable están completos?
- ✓ ¿Las firmas y nombres son legibles?
- ✓ ¿En caso de menores, se acompaña de Carta de asentimiento?
- ✓ ¿En caso de estudios retrospectivos con revisión de expedientes cuenta con las Carta de excepción al Consentimiento informado?

7 Privacidad y confidencialidad

- ✓ ¿Identifica el periodo de resguardo de los datos personales?
- ✓ ¿Identifica el periodo de resguardo de las muestras y si se ocuparán para otros estudios?
- ✓ ¿Recolecta información sensible como prácticas sexuales, uso de alcohol, o drogas, salud mental?

8 Para estudios con animales

- ✓ ¿Cuenta con validez científica, frente al beneficio de la investigación, teniendo como parámetro el bienestar o el mínimo daño posible para el animal?
- ✓ ¿El manejo de los animales será realizado por personal con formación clínica veterinaria, que les permita interpretar adecuadamente los cambios en el estado y en la salud de los animales?
- ✓ ¿Especifica la especie, edad, sexo, etcétera y el número total de animales necesarios para cumplir con la validez estadística?
- ✓ ¿Especifica el lugar donde deben ser alojados para sus necesidades y contar con atención médica veterinaria disponible?
- ✓ ¿Menciona cómo evitar o reducir al máximo las situaciones que produzcan dolor y/o miedo?
- ✓ ¿Menciona protocolos de anestesia, analgesia y/o sedación profunda durante cualquier procedimiento que produzca sufrimiento o dolor?

Clave 2810-006-001



✓ ¿Describe una buena muerte, rápida, sin dolor ni ansiedad, siguiendo los métodos de eutanasia apropiados, o en caso de que sobreviva a procedimientos que produzcan incapacidad física o dolor?

Protocolos de investigación en Educación y Humanidades en Salud

1. Generalidades del protocolo

✓ Existe orden en las ideas, las ideas son congruentes entre cada uno de los apartados, su referente teórico es explícito en los apartados y sin errores en la ortografía.

2. Originalidad

✓ Es un tema novedoso. No se ha investigado al respecto.

3. Trascendencia

✓ El tema de investigación aporta información importante para el campo de conocimiento.
✓ Los resultados obtenidos permiten cambios en los conceptos previos.
✓ La investigación se debe a una necesidad no estudiada.
✓ Aporta elementos que inciden en la mejora de la calidad de la atención o de la educación en salud.

4. Honestidad

✓ La capacidad de auto reflexión de los autores sobre sus valores subjetivos, sesgos y posicionamientos ante el fenómeno u objeto de estudio.
✓ Muestra transparencia frente a los retos que plantea la metodología elegida.

5. Rigor metodológico

✓ Sus constructos y fundamentos teóricos.
✓ El tiempo implementado en el campo y en la recolección de datos.
✓ Las muestras para el objetivo de estudio.
✓ Los contextos.
✓ El uso de estrategias de credibilidad como la triangulación, la cristalización de los datos y la presentación de los datos de forma multifocal.
✓ El tiempo planeado en campo (si aplica), congruentes con las estrategias para recabar los datos.
✓ La elección del tipo de muestreo y del tamaño de muestra congruentes con el enfoque y metodología planteados para el estudio.
✓ La consideración del o los contextos de los escenarios de la investigación.
✓ La recolección de datos y estrategias para analizar la información en congruencia con el enfoque y metodología planteados para el estudio.

6. Resonancia

✓ Proponer generalizaciones naturalísticas sin pretender que estas sean generalizaciones estadísticas.

Clave 2810-006-001



✓ Resultados transferibles a la transformación o mejora de problemas trascendentes para la atención o la educación en salud.

✓ Aportar representaciones de la realidad que brinden voz a personas o grupos vulnerables.

7. Aspectos éticos

✓ Ética procedimental. (considera a cada una de las personas sujetas de la investigación).

✓ Ética relacional. (entre los sujetos de investigación y entre los Investigadores con los sujetos de investigación).

✓ Éticos en salida a campo. (retiro de los Investigadores al final de la investigación).

✓ Aspectos de éticos relacionados con la investigación en comunidades y en grupos subordinados.

✓ Aspectos contextuales. (pertinencia cultural, y situacional)

Clave 2810-006-001



ANEXO 2

**Minuta de trabajo
2810-009-018**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Minuta de trabajo del _____

1

2

3

Tipo de reunión: _____

4

Asuntos tratados y acuerdos de la reunión del Comité, no relacionados a protocolos de investigación en salud específicos: _____

5

Enlistar los protocolos evaluados para registro:

No. de folio
Título del protocolo de investigación en salud
Investigador(a) Responsable
Dictamen

No. de folio
Título del protocolo de investigación en salud
Investigador(a) Responsable en salud
Dictamen

6

Enlistar los protocolos con solicitud de enmienda

No. de registro institucional
Título del protocolo de investigación en salud
Investigador(a) Responsable
Dictamen

7

Enlistar los protocolos evaluados para re aprobación

8

No. de registro institucional
Título del protocolo de investigación en salud
Investigador(a) Responsable
Dictamen:



Hoja de firmas del 9

10

11
 Fecha

Cargo en el Comité	Nombre	Firma	Observaciones
<u>12</u>	<u>13</u>	<u>14</u>	<u>15</u>

Las minutas deben contar con el 80% de la asistencia y firmas para que sean válidas.

Cada uno de los integrantes del Comité deberá asistir de manera presencial, al menos al 80% de las sesiones programadas en el año.

Clave 2810-009-018



ANEXO 2
Minuta de trabajo

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Comité Local de Investigación en Salud o Comité de Ética en Investigación y el número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.
2	Unidad sede	El nombre de la unidad operativa en donde se ubican los Comités que evaluaron el protocolo de investigación en salud.
3	Fecha	Día, mes y año de la reunión del Comité.
4	Tipo de reunión	Ordinaria, extraordinaria o expedita.
5	Asuntos tratados	Cualquier asunto no relacionado con la evaluación de protocolos.
6	Protocolos evaluados para registro	Enlistar en orden los protocolos que serán motivo de evaluación para registro.
7	Protocolos con solicitud de enmienda	Enlistar en orden los protocolos con número de registro que tengan solicitud de enmienda.
8	Protocolos evaluados para re aprobación	Enlistar en orden los protocolos que se evaluaron para re aprobación. Exclusivo para el Comité de Ética en Investigación.
9	_____	Comité Local de Investigación en Salud o Comité de Ética en Investigación y el número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.
10	Unidad sede	El nombre de la unidad operativa en donde se ubican los Comités que evaluaron el protocolo de investigación en salud.

Clave 2810-009-018



ANEXO 2
Minuta de trabajo

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
11	Fecha	Día, mes y año de la reunión del Comité.
12	Cargo en el Comité	Comité Local de Investigación en Salud: - Presidente - Secretario - Vocal - Vocal Externo Comité de Ética en Investigación - Presidente - Vocal Secretario - Vocal - Representante del Núcleo Afectado
13	Nombre	Nombre(s), apellido paterno y apellido materno de cada uno de los integrantes del Comité.
14	Firma	Firma autógrafa de cada uno de los integrantes.
15	Observaciones	Anotar la justificación de la ausencia de un integrante del Comité (Licencia, vacaciones, incapacidad, etc.) y/o anotar que el integrante del Comité salió cuando se evaluó un protocolo donde es el Investigador principal o asociado para evitar conflicto de interés.

Clave 2810-009-018



ANEXO 3

**Dictamen de Modificar y volver a presentar
2810-009-016**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**

Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

“Dictamen de Modificar y volver a presentar”

Comité _____ No _____

1

2

Fecha: _____

3

4

PRESENTE

Le notifico que el protocolo de investigación en salud con título:

5

que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, tiene el dictamen de:

MODIFICAR Y VOLVER A PRESENTAR

Deberá atender las recomendaciones de los revisores y los integrantes del Comité y enviar nuevamente a evaluación.

ATENTAMENTE

6

Presidente del Comité _____ No _____

7



ANEXO 3
Dictamen de Modificar y volver a presentar

INSTRUCTIVO DE LLENADO

NO.	DATO	ANOTAR
1	_____	Comité Local de Investigación en Salud o Comité de Ética en Investigación y el número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.
2	Unidad sede	El nombre de la unidad operativa en donde se ubican los Comités que evaluaron el protocolo de investigación en salud.
3	Fecha	Día, mes y año de la reunión del Comité.
4	Grado académico o profesión y nombre	El grado académico o profesión y el nombre, apellido paterno, y apellido materno de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación en salud que se evaluó.
5	Con título	El nombre completo y sin abreviaturas del protocolo de investigación en salud que fue evaluado.
6	Grado académico o profesión y nombre	El grado académico o profesión y el nombre, apellido paterno, apellido materno y la firma del Presidente del Comité que evaluó el protocolo de investigación en salud.
7	_____	Comité Local de Investigación en Salud o Comité de Ética en Investigación y el número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.

Clave 2810-009-016



ANEXO 4

**Dictamen de No aprobado
2810-009-021**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**

Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

“Dictamen de No aprobado”

Comité _____ (1) No _____

(2)

Fecha: _____ (3)

(4)

PRESENTE

Le notifico que el protocolo de (5) investigación en salud con título

que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, tiene el dictamen de:

No aprobado

ATENTAMENTE

(6)

Presidente del Comité _____ (7)

Clave 2810-009-021



ANEXO 4
Dictamen de No aprobado

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Comité No.	Comité Local de Investigación en Salud o Comité de Ética en Investigación y el número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.
2	Unidad sede	El nombre de la unidad operativa en donde se ubican los Comités que evaluaron el protocolo de investigación en salud.
3	Fecha	El día, mes y año en que se emite el dictamen.
4	Grado académico o profesión y nombre	El grado académico o profesión y el nombre, apellido paterno, y apellido materno de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación en salud que se evaluó.
5	Con título	El nombre completo y sin abreviaturas del protocolo de investigación en salud que fue evaluado.
6	Grado académico o profesión y nombre	El grado académico o profesión y el nombre, apellido paterno, apellido materno y la firma del Presidente del Comité que evaluó el protocolo de investigación en salud.
7	Comité__	Comité Local de Investigación en Salud o Comité de Ética en Investigación y el número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.

Clave 2810-009-021



ANEXO 5

Dictamen de Aprobado
2810-009-019



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**

Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

“Dictamen de Aprobado”

Comité _____ (1) No _____
(2) _____

Registro COFEPRIS _____ (3)
Registro CONBIOÉTICA _____ (4)

Fecha: _____ (5)

(6) _____
PRESENTE

(7)
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación en salud con título _____
que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes, y de los revisores, cumple con la calidad metodológica, los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es APROBADO:

Número de Registro Institucional (8)

Este dictamen tiene vigencia de un año a partir de la fecha de registro, al término de la vigencia, deberá solicitar la re aprobación al Comité de Ética en Investigación y presentar el informe de seguimiento técnico.

ATENTAMENTE

(9)

Presidente del Comité _____ (10)

Clave 2810-009-019



ANEXO 5
Dictamen de Aprobado

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Comité Local de Investigación en Salud o Comité de Ética en Investigación y el número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.
2	Unidad sede	El nombre de la unidad operativa en donde se ubican los Comités que evaluaron el protocolo de investigación en salud.
3	Registro COFEPRIS	Número del registro del Comité Local de Investigación en Salud ante COFEPRIS vigente.
4	Registro CONBIOETICA	Número del registro del Comité de Ética en Investigación ante CONBIOETICA vigente.
5	Fecha	El día, mes y año en que se emite el dictamen.
6	Grado académico o profesión y nombre	El grado académico o profesión y el nombre, apellido paterno, y apellido materno de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación en salud que se evaluó.
7	Con título	El nombre completo y sin abreviaturas del protocolo de investigación que fue evaluado.
8	No. de registro	El número de registro institucional, con el que se autoriza el desarrollo del protocolo de investigación en salud.
9	Grado académico o profesión y nombre	El grado académico o profesión y el nombre, apellido paterno, apellido materno y la firma del Presidente del Comité que evaluó el protocolo de investigación en salud.
10	Comité	Comité Local de Investigación en Salud o Comité de Ética en Investigación y el número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.

Clave 2810-009-019



ANEXO 6

**Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación en salud
2810-009-015**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación en salud

Fecha: _____ (1)

Periodo que abarca el informe técnico de acuerdo con la fecha de registro:

- Primer semestre
- Segundo semestre (2)
- Tercer trimestre
- Cuarto trimestre
- Otro (especifique) _____

I. Datos del protocolo:

No. de registro institucional: _____ (3) _____ (4)

Título del protocolo: _____

Fecha de registro: _____ (5)

II. Estado del protocolo de investigación en salud

- En tiempo (6)
- Terminado
- Atrasado Anotar justificación y alternativas de solución
- Cancelado Anotar justificación

III. Fase de desarrollo del protocolo de investigación en salud:

- Estandarización de métodos o instrumentos
- Recolección de datos (trabajo de campo)
- Análisis de resultados (7)
- Redacción del escrito final
- Publicación
- Solicitud de Protección de Propiedad Intelectual o Industrial

Clave 2810-009-015



IV. Enmiendas realizadas al protocolo de investigación en salud

Tipo de enmienda:	Fecha:	Dictamen:
Sustantiva		
1) Título		
2) Protocolo		
3) Carta de consentimiento informado		
4) Cronograma		
Administrativa		
5) Investigador(a) Responsable		
6) Investigador Asociado		
7) Estudiante		

V. Productos del protocolo de investigación en salud:

- Estudiantes vinculados al protocolo de investigación en salud

Nombre del estudiante: _____

Título de tesis _____

Fecha de graduación del estudiante _____

La tesis corresponde al curso de: _____

Institución que avaló el curso (en caso de aplicar): _____

- Referencia bibliográfica del protocolo de investigación en salud publicado.

Autores: _____

Título del artículo: _____

Revista: _____

Año: _____

Volumen: _____

Páginas: _____

- Propiedad Industrial e Intelectual

Título: _____

Número de Revelación de Invención: _____

Tipo de solicitud para:

- Patente, Modelo de utilidad y/o Diseño industrial
- Registro de marca
- Solicitud de derechos de autor

Clave 2810-009-015



- Actividades de Transferencia, Divulgación y Socialización de los Resultados de la Investigación

Guías de práctica clínica

Presentaciones en:

Unidades de Atención Médica

OOAD

Nivel Central

19

Seminarios

Simposium

Mesas redondas

Carteles

Conferencias

Entrevistas:

Medios impresos

Radio y/o televisión

Redes sociales

Generación de instrumentos de divulgación masiva:

Folletos

Trípticos

Pósters

Audiovisuales

Clave 2810-009-015



ANEXO 6
Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación en salud

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Fecha del informe	Día, mes y año del informe
2	Periodo que abarca	Periodo que abarca el informe técnico de acuerdo con la fecha de registro.
3	No. de registro institucional	El número de Estado registro institucional otorgado por el Comité Local de Investigación en Salud.
4	Título del protocolo	El nombre completo sin abreviaturas del protocolo de investigación en salud autorizado por el Comité Local de Investigación en Salud.
5	Fecha de registro	Día, mes y año del registro institucional.
6	Estado del protocolo	La etapa en la que se encuentra el protocolo de investigación en salud en relación con lo señalado en el cronograma de actividades como se propuso.
7	Fase de desarrollo del protocolo	La fase de desarrollo en la que se encuentra el protocolo de investigación en salud de acuerdo con el cronograma de actividades autorizado.
8	Tipo de enmienda	Identificar el tipo de enmienda solicitada y aprobada (metodológica o administrativa).
9	Fecha	Día, mes y año del Dictamen de enmienda.
10	Dictamen	Resultado de la enmienda solicitada.
11	Nombre del estudiante	Nombre(s), apellido paterno y apellido materno del estudiante.
12	Título de la tesis	El nombre completo sin abreviaturas del protocolo de investigación en salud que fue motivo de tesis.

Clave 2810-009-015



ANEXO 6
Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación en salud

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
13	Fecha de graduación	Día, mes y año del examen de grado o la fecha de entrega de la tesis.
14	La tesis corresponde	La tesis corresponde a: <ul style="list-style-type: none">- Curso Técnico- Curso postécnico- Licenciatura- Especialidad- Subespecialidad- Maestría- Doctorado- Otro: Especificar
15	Institución que avala	Institución que avala el curso del estudiante.
16	Referencia bibliográfica	La (s) cita (s) bibliográfica (s), incluyendo nombre(s) del (los) autor(es), título del artículo, nombre de la revista, año, volumen y páginas.
17	Propiedad industrial e intelectual	El título y el número de registro de Revelación de Invención.
18	Tipo de solicitud	Patente, Modelo de utilidad y/o Diseño industrial, Registro de marca y/o Solicitud de derechos de autor.
19	Actividades de transferencia	De acuerdo con el catálogo: Guías de práctica clínica Presentaciones en: Conferencias Entrevistas: Generación de instrumentos de divulgación masiva

Clave 2810-009-015



ANEXO 7

**Solicitud para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud
2810-009-023**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**

Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Solicitud para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud

I. Comités de Evaluación

1

De acuerdo con las características de su protocolo, identifique si requiere ser evaluado por un CLIS o por el CNIC.

- a) Protocolos en los que se proponga el uso de medicamentos, biológicos, equipos o material médico no incluido en el cuadro básico institucional, o en donde se modifiquen las conductas de diagnóstico o terapéutica vigentes.
- b) Protocolos planeados para realizarse en colaboración extra institucional entre el Instituto Mexicano del Seguro Social, e instituciones nacionales o extranjeras.
- c) Protocolos que reciban apoyo económico o material de la industria farmacéutica o empresas de innovación tecnológica o entidades con fines de lucro.
- d) Protocolos que se realicen en más de una Unidad del IMSS con la participación de pacientes, muestra o datos
- e) Protocolos que se lleven a cabo en escuelas, comunidades o empresas que impliquen población no derechohabiente del IMSS.
- f) Protocolos que contemplen la inclusión de material biológico que deba entrar o salir de México.
- g) Protocolos que impliquen la manipulación de células troncales con fines terapéuticos.
- h) Protocolos sin relación con la industria farmacéutica o entidades con fines de lucro, pero que correspondan a un ensayo clínico de un nuevo fármaco o, una nueva indicación terapéutica, no registrada ante la COFEPRIS.
- i) Protocolos que incluyen la manipulación de agentes patógenos para los cuales no existe tratamiento.
- j) Protocolos relacionados con el desarrollo de una innovación o un dispositivo médico con aplicación en seres humanos.

Clave 2810-009-023



j) Protocolos cuya Investigadora o Investigador Responsable se inconforme con el dictamen emitido por alguno de los Comités Locales de Investigación en Salud.

Si el protocolo de investigación cumple con uno o más de los puntos anteriores debe ser evaluado por el Comité Nacional de Investigación Científica.

CLIS _____
 CNIC _____ (2)

II. Investigador(a) Responsable e Investigadores Asociados

Investigador(a) Responsable

Prefijo académico _____
 Apellido paterno _____
 Apellido materno _____
 Nombre (s) _____ (3)
 Sexo _____
 Correo electrónico _____
 Adscripción _____
 OOAD/UMAE _____
 Categoría contractual _____
 Máximo grado de estudios _____
 Evaluación curricular vigente _____
 Pertenencia al SNI _____
 Área de especialidad _____

Investigador(a) Asociado Institucional

Prefijo académico _____
 Apellido paterno _____
 Apellido materno _____
 Nombre (s) _____
 Sexo _____
 Correo electrónico _____
 Adscripción _____ (4)
 OOAD/UMAE _____
 Categoría contractual _____
 Máximo grado de estudios _____
 Evaluación curricular vigente _____
 Pertenencia al SNI _____
 Área de especialidad _____

Clave 2810-009-023



Investigador(a) Asociado externo

Prefijo académico _____
 Apellido paterno _____
 Apellido materno _____
 Nombre (s) _____
 Correo electrónico _____
 Unidad Médica o Institución _____

5

III. Datos generales del protocolo de investigación en salud

a) Título del protocolo de investigación en salud: _____

6

b) Tipo de investigación (puede marcar hasta dos opciones): _____

7

- | | |
|----------------|----------------------|
| Biomédica | Educación en Salud |
| Clínica | Humanidades en Salud |
| Económica | Servicios de Salud |
| Epidemiológica | Otras (Especificar) |

c) Especialidad del protocolo (puede colocar hasta dos especialidades, seleccionándolas de las opciones de la cédula de llenado): _____

8

1. _____
 2. _____

d) La población del estudio será:

Seres humanos

- Hombres
 - Mujeres
 - Menores de edad
 - Adolescentes
 - Personas con discapacidad
 - Embarazadas y fetos
 - Subordinados y estudiantes
- 9

Animales: (especificar raza, sexo y número)

Clave 2810-009-023



e) Unidad(es) Institucional(es) donde se desarrollará el protocolo de investigación en salud.

10

- OOAD _____ UMAE _____
- Nombre de la Unidad Médica o Centro de Investigación: _____
- Investigador(a) Responsable: _____
- Tipo de participación de la Unidad o Centro: _____

Pacientes: _____
Muestras: _____
Base de datos: _____

Asesoría: _____
Capacitación: _____
Análisis: _____

- OOAD _____ UMAE _____
- Nombre de la Unidad Médica o Centro de Investigación: _____
- Investigador(a) Asociado(a): _____
- Tipo de participación de la Unidad o Centro: _____

11

Pacientes: _____
Muestras: _____
Base de datos: _____

Asesoría: _____
Capacitación: _____
Análisis: _____

f) Unidad(es) externas donde se desarrollará el protocolo de investigación en salud.

- Nacional _____ Extranjera _____
- Nombre de la Unidad Médica o Institución: _____
- Investigado(a) Asociado: _____
- Tipo de participación de la Unidad o Institución: _____

12

Pacientes: _____
Muestras: _____
Base de datos: _____

Asesoría: _____
Capacitación: _____
Análisis: _____

IV. Vinculación de estudiantes

Título de la tesis _____
Nombre completo del estudiante _____
Correo electrónico _____
Institución que avala el curso _____
Tipo de curso _____
Área del curso _____
Fecha de inscripción _____

13

Clave 2810-009-023



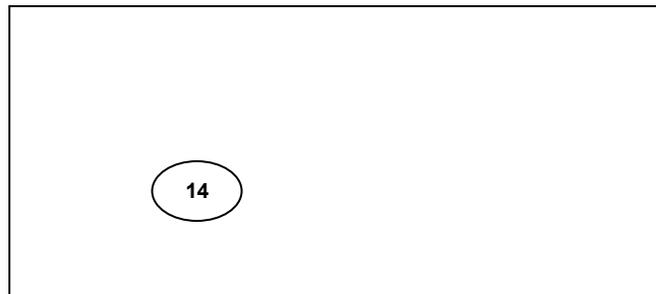
V. Productos entregables

- Tesis
- Artículo
- Revelación de Invención, Solicitud de protección o Título de propiedad industrial o intelectual otorgado

Posibles aportaciones de acuerdo con las “Actividades de Transferencia, Divulgación y Socialización de los Resultados de la Investigación”.

- Guías de práctica clínica
- Presentación en Unidades de Atención Médica
- Presentación en OOAD
- Presentación en Nivel Central
- Presentación en seminarios
- Presentación en simposio
- Presentación en mesas redondas
- Presentación carteles
- Conferencias
- Entrevistas para medios impresos
- Entrevistas radio y/o televisión
- Entrevistas redes sociales
- Generación de instrumentos de divulgación masiva: (folletos, trípticos, posters, audiovisuales)

Descripción de las aportaciones:





CEDULA DE LLENADO

Especialidad del protocolo:

Alergia e Inmunología Clínica	Desarrollo Profesional Continuo	Motilidad Gastrointestinal
Alergia e Inmunología Clínica Pediátrica	Diabetes. (Pie diabético)	Nefrología
Algología	Diabetología (subespecialidad de endocrinología)	Nefrología Pediátrica
Algología Pediátrica	Ecocardiografía Adultos	Neonatología
Ambientes Formativos	Ecocardiografía Pediátrica	Neumología
Anatomía Patológica	Educación Apoyada en Tecnologías	Neumología Pediátrica
Anestesiología	Educación Sanitaria	Neuroanestesiología
Anestesiología Cardiovascular	Electrofisiología	Neuroanestesiología Pediátrica
Anestesiología en Trasplantes	Endocrinología	Neurocirugía
Anestesiología para los Servicios Rurales de la Salud	Endocrinología Pediátrica	Neurocirugía Intervencionista
Anestesiología Pediátrica	Endoscopia	Neurocirugía Pediátrica
Anestesiología Regional	Endoscopia del Aparato Digestivo	Neuroendocrinología
Angiología	Endoscopia Torácica	Neurofisiología clínica
Angiología, Cirugía Vasculay Endovascular	Enfermedades de la Hipófisis	Neurología
Artroscopia (subespecialidad de ortopedia y trauma)	Epidemiología	Neurología Pediátrica
Audiología, Foniatría y Otoneurología	Estomatología	Neurootología
Bioestadística	Ética y profesionalismo	Neuropatía Diabética.
Biología de la Reproducción Humana	Evaluación	Neuropatología
Biología Molecular	Evaluación de Programas	Neuropatología Pediátrica
Bioquímica	Fisiología Respiratoria	Neurorradiología
Biotecnología	Fisiología Respiratoria Pediátrica	Nutriología Clínica
Braquiterapia	Gastroenterología	Obesidad y Síndrome Metabólico
Broncoscopia Intervencionista	Gastroenterología y Nutrición Pediátrica	Oftalmología
Broncoscopia Intervencionista Pediátrica	Genética Médica	Oftalmología Neurológica
Calidad de la Atención Clínica	Genética Molecular	Oftalmología Pediátrica
Cardioanestesia Pediátrica	Geriatría	Oncología Médica y Radioterapia
Cardiología	Gerontología	Oncología Pediátrica
Cardiología Intervencionista	Ginecología Oncológica	Ortopedia y Traumatología
Cardiología Intervencionista Pediátrica	Ginecología Pediátrica y de la Adolescencia	Ortopedia y Traumatología Pediátrica
Cardiología Nuclear	Ginecología y Obstetricia	Otorrinolaringología Pediátrica
Cardiología Pediátrica	Hematología	Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello
Cardiología Preventiva y Rehabilitación Cardíaca	Hematología Pediátrica	Otro (especificar)
Cardiopatías Congénitas del Adulto	Hepatología (subespecialidad de gastroenterología)	Patología Clínica
Cirugía Bariátrica	Hiperandrogenismo ovárico	Patología Oncológica
Cirugía Cardiotorácica	Imagenología Diagnóstica y Terapéutica	Patología Pediátrica
Cirugía Cardiotorácica Pediátrica	Infectología	Psicología
Cirugía de Cámara Anterior (subespecialidad de oftalmología)	Infectología pediátrica	Psicoterapia, Terapia familiar, Tanatología, Rehabilitación de adicciones.
Cirugía de Columna (subespecialidad de ortopedia y trauma)	Innovación educativa	Psiquiatría
Cirugía de Hígado y Vías Biliares (o hepato-pancreato-biliar)	Insuficiencia cardíaca	Psiquiatría infantil y de la adolescencia
Cirugía de Hombro (subespecialidad de ortopedia y trauma)	Medicina Aeroespacial	Radiología Pediátrica
Cirugía de Mano (subespecialidad de CPR)	Medicina Crítica	Radiología Vasculay e Intervencionista
Cirugía de Retina (subespecialidad de oftalmología)	Medicina Crítica en Obstetricia	Radioneurocirugía
Cirugía de Rodilla (subespecialidad de ortopedia y trauma)	Medicina Crítica Pediátrica	Radiooncología
Cirugía de Tórax Pediátrica no Cardíaca	Medicina de la Actividad Física y Deportiva	Reemplazos Articulares y Artroscopia
Cirugía de Trasplantes	Medicina de Reemplazo Articular	Rehabilitación neurológica del adulto mayor
Cirugía de Trasplantes en el Paciente Pediátrico	Medicina de Rehabilitación	Rehabilitación Cardíaca y Prevención Secundaria
Cirugía del Aparato Digestivo	Medicina de Rehabilitación en el Paciente Pediátrico	Rehabilitación Pulmonar
Cirugía endócrina	Medicina de Urgencias	Rehabilitación Pulmonar Pediátrica
Cirugía General	Medicina del Enfermo en Estado Crítico	Reumatología
Cirugía Maxilofacial	Medicina del Enfermo Pediátrico Cardiovascular en Estado Crítico	Reumatología Pediátrica
Cirugía Neurológica	Medicina del Enfermo Pediátrico en Estado Crítico	Salud Mental en Procesos Educativos
Cirugía Oncológica	Medicina del Niño y del Adulto para los Servicios Rurales de Salud	Salud Pública
Cirugía Oncológica Pediátrica	Medicina del Sueño	Terapia del Dolor
Cirugía para los Servicios Rurales de la Salud	Medicina del Trabajo y Ambiental	Terapia Endovascular Neurológica
Cirugía Pediátrica	Medicina Familiar	Trasplante Renal
Cirugía Plástica Reconstructiva	Medicina Física y de Rehabilitación en el Paciente Pediátrico	Trasplante de Células Hematopoyéticas
Cirugía Torácica No Cardíaca	Medicina Física y Rehabilitación	Trasplante de Córnea (subespecialidad de oftalmología)
Citogenética	Medicina Genómica	Clave 2810-009-023



Coloproctología	Medicina Integrada	Urgencias Cardiovasculares
Cuidados Intensivos Cardiovasculares	Medicina Interna	Urgencias Médico Quirúrgicas
Cuidados Paliativos	Medicina Legal y Forense	Urgencias Pediátricas
Cuidados paliativos en el paciente pediátrico	Medicina Materno Fetal	Urología
Cuidados paliativos en Geriátria	Medicina Nuclear	Urología Ginecológica
Dermatología	Medicina Nuclear e Imagenología Nuclear	Urología Ginecológica Pediátrica y del Adolescente
Dermatología Pediátrica	Medicina Paliativa	Urología Oncológica
Dermatopatología	Medicina Preventiva	Urología Pediátrica

Temas en Enfermería

Administración en los Servicios de Enfermería	Enfermería en Gestión de casos	Enfermería en Salud Laboral
Administración y docencia en Enfermería	Enfermería en Gestión y Educación en Medicina de Familiar	Enfermería en Salud Pública
Administración y gestión del cuidado de la salud en Enfermería	Enfermería en Ginecológica y Obstétrica	Enfermería en Terapia de Infusión
Calidad y competitividad en enfermería	Enfermería en Investigación	Enfermería en Terapia Enterostomal
Enfermería en el proceso de medicación	Enfermería en Medicina Familiar	Enfermería en Terapia Física
Enfermería Cardiovascular	Enfermería en Nefrología	Enfermería en Terapia Intensiva
Enfermería Comunitaria	Enfermería en Neonatología	Enfermería en Urgencias
Enfermería Domiciliaria	Enfermería en Neurología	Enfermería Pediátrica
Enfermería en Anestesiología	Enfermería en Obstétrica y neonatal	Enfermería Psiquiátrica y Salud Mental
Enfermería en Atención en el hogar	Enfermería en Oncología	Enfermería Quirúrgica y Preoperatoria
Enfermería en Cuidados de Tecnología Extracorpórea (perfusión)	Enfermería en Oncopediatría	Gerencia de los servicios de enfermería
Enfermería en Cuidados paliativos	Enfermería en Ortopedia	Innovación y Tecnología en Enfermería
Enfermería en Cuidados Respiratorios	Enfermería en pacientes en estado crítico del adulto	Modelos de Atención en Enfermería
Enfermería en Cultura física y el deporte	Enfermería en pacientes pediátricos en estado crítico	Plan de Alta
Enfermería en el Manejo avanzado de heridas y quemaduras	Enfermería en Radiología	Plan de Cuidados de Enfermería
Enfermería en el Manejo de accesos vasculares	Enfermería en Rehabilitación	Recursos Humanos en Enfermería
Enfermería en el Proceso de desinfección y esterilización	Enfermería en Salud Escolar	Validación de instrumentos para la atención de enfermería
Enfermería en Geriátria y Gerontogeriatría		

Máximo grado de estudios / Tipo de curso:

Técnico	Licenciatura	Especialidad	Sub-Especialidad
Diplomado	Maestría	Doctorado	Otro (especificar)

Categoría contractual

- | | | |
|---------------------|---|---------------------------------|
| - Biólogo (a). | - Investigador(a) de Tiempo Completo. | - Psicólogo (a). |
| - Dietista. | - Laboratorista. | - Químico (a). |
| - Economista. | - Médico con Funciones Directivas. | - Sociólogo (a). |
| - Educador (a). | - Médico Familiar. | - Técnico (a) en Investigación. |
| - Enfermera (o). | - Médico No Familiar. | - Trabajador (a) Social. |
| - Estomatólogo (a). | - Optometrista. | - Veterinario (a). |
| - Físico (a). | - Personal de salud no médico con funciones directivas. | - Otro (especificar). |
| - Inhaloterapeuta. | | |

Categoría como investigador IMSS

Candidato Titular A	Asociado A Titular B	Asociado B Titular C	Asociado C Titular D	Asociado D Emérito
---------------------	----------------------	----------------------	----------------------	--------------------

S.N.I. (Sistema Nacional de Investigadores)

Candidato	Nivel I	Nivel II	Nivel III
-----------	---------	----------	-----------

Clave 2810-009-023



ANEXO 7
Solicitud para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud

INSTRUCTIVO DE LLENADO

NO.	DATO	ANOTAR
1	Características de su protocolo	Criterios para identificar si debe ser evaluado por el CLIS o por el CNIC.
2	CLIS/CNIC	Elegir a qué Comité de Evaluación será enviado.
3	Investigador(a) Responsable	Datos de identificación de la Investigadora o Investigador Responsable.
4	Investigador(a) Asociado	Datos de identificación de la Investigadora o Investigador Asociado Institucional.
5	Investigador(a) Asociado	Datos de identificación de la Investigadora o Investigador Asociado externo.
6	Título del protocolo	Título propuesto del protocolo de investigación en salud que será sometido a evaluación.
7	Tipo de investigación	Tipo de investigación del protocolo de investigación en salud que será sometido a evaluación. En caso de seleccionar la opción "otras" deberá especificar el tipo de investigación de que se trata.
8	Especialidad del protocolo	Deberá consultar la tabla "Cédula de llenado" de este anexo.
9	La población de estudio será	Anotar todos los grupos que serán sujetos de estudio. En el caso de animales, especificar tipo de animal, raza y sexo.
10	Unidades institucionales	Datos de la Investigadora o Investigador Responsable y el tipo de participación que tendrá en el protocolo de investigación en salud.
11	Unidades institucionales	Datos de la Investigadora o Investigador Asociado y el tipo de participación que tendrá en el protocolo de investigación en salud.

Clave 2810-009-023



ANEXO 7

Solicitud para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud

INSTRUCTIVO DE LLENADO

NO.	DATO	ANOTAR
12	Unidades externas	Datos de la Investigadora o Investigador Asociado externo y el tipo de participación que tendrá en el protocolo de investigación en salud.
13	Vinculación de alumnos	Los datos que identifiquen la participación del (os) alumno(s) en el protocolo que será evaluado.
14	Descripción de las aportaciones	Posibles aportaciones de acuerdo con las "Actividades de Transferencia, Divulgación y Socialización de los Resultados de la Investigación".



ANEXO 8

**Criterios para la elaboración del protocolo de investigación en salud
2810-018-003**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**

Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Criterios para la elaboración del protocolo de investigación en salud

Es requisito indispensable que toda investigación científica en salud que se realice en el Instituto Mexicano del Seguro Social esté sustentada en un protocolo de investigación en salud autorizado por un Comité Local de Investigación en Salud.

La Investigadora o Investigador Responsable debe tomar en cuenta para la elaboración del protocolo de investigación en salud, las siguientes recomendaciones:

1. Título: Debe ser conciso, pero suficientemente informativo y ajustarse a los límites del protocolo. Debe permitir identificar el estado basal (en quién o en qué objeto de estudio), el desenlace (qué se busca) las maniobras/procedimientos (a través de qué).

2. Identificación de los investigadores asociados institucionales y/o externos: Nombre completo con la adscripción de cada uno de ellos, área de trabajo, teléfono con extensión y correo electrónico.

3. Resumen: Debe seguir las normas de un resumen estructurado e incluir: título del protocolo, antecedentes, objetivo, material y métodos, recursos e infraestructura, experiencia del grupo y tiempo a desarrollarse. No incluir referencias. Máximo 2,000 palabras.

4. Marco teórico: Debe incluir información directamente relacionada con el problema en estudio, ser concisa y actualizada. Debe proporcionar una visión clara del estado actual de los conocimientos sobre el problema a estudiar.

Esta sección debe incluir la teoría empleada para definir el problema de investigación y la interpretación del fenómeno que el protocolo plantea explicar; mencionando estudios previos relevantes, así como las fuentes primarias y secundarias que fundamentan el diseño del estudio. Debe proporcionar una visión clara del estado actual de los conocimientos sobre el problema a estudiar.

5. Justificación: Se debe de explicar claramente la pertinencia del estudio y cuál será la contribución o beneficio de este, tanto para el conocimiento científico como para los sujetos de investigación, los derechohabientes y/o el IMSS.

Clave 2810-018-003



Respuesta teórica estructurada ante un problema identificado durante la práctica. Se construye refiriendo por qué es necesario realizar la investigación y el resultado esperado, de tal manera que la ejecución del protocolo compruebe la hipótesis.

Debe contener los datos más sobresalientes del tema de estudio y/o la frecuencia en las comunidades y/o unidades médicas (prevalencia), con la proporción de éxito o fracaso indicando las unidades.

6. Planteamiento del problema: Debe de explicar claramente cuál es el problema en el que se enmarca el estudio. Puede plantearse como pregunta de investigación.

7. Objetivo: El objetivo general debe ser congruente con el título del protocolo, objetivos específicos y métodos, debe dar respuesta a la hipótesis y establecer la relación que hay entre la maniobra y el desenlace. Los objetivos específicos deben ser congruentes con el objetivo general para alcanzar cada uno de ellos, de acuerdo con las características de cada estudio.

8. Hipótesis de trabajo (en caso pertinente): La hipótesis debe dar respuesta a la pregunta de investigación de manera congruente con el objetivo principal, planteando el resultado esperado. La hipótesis debe formularse como una afirmación, de preferencia en términos cuantificables que permitan su evaluación con base en la teoría de la probabilidad, puesto que es una verdad provisional que será o no descartada por los resultados.

9. Material y métodos:

- Recursos materiales y humanos hospitalarios o número y características de los animales de investigación y las contribuciones propias de la Investigadora o Investigador Responsable.
- Deberá describir de forma detallada las actividades y procedimientos (en qué población, el lugar específico donde se llevará a cabo, cómo se recolectará la información) que se realizarán durante todo el desarrollo del protocolo de acuerdo con el tipo de estudio propuesto.

10. Aspectos éticos:

- Valor científico población:

Se refiere al grado de utilidad que tiene la investigación a realizar para mejorar la salud o bienestar de la población, probando que la hipótesis puede generar información importante acerca de la estructura o la función del objeto de estudio, aun cuando la información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas. El valor social es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.

Clave 2810-018-003



- **Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio:**

El estudio de investigación debe llevarse a cabo bajo consideraciones éticas, desde la pregunta, durante el desarrollo y hasta la publicación de resultados o culminación del protocolo.

- **Criterios de selección de los participantes:**

La identificación y selección de los sujetos de investigación debe ser equitativa, independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura; que todos los grupos tengan la misma oportunidad de participar en la investigación, a menos que existan razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.

- **Identificación del riesgo:**

Consiste en la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General en Salud en materia de investigación.

Clasificación del riesgo en investigación

I.- Investigación sin riesgo: emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realiza alguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los participantes del estudio, incluyendo cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se identifiquen ni traten aspectos sensitivos de conducta.

II. Investigación con riesgo mínimo: son estudios prospectivos que emplean datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico, obtención de saliva, dientes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo 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 450 MI. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común con las dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación.

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: los protocolos en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas incluyendo: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con medicamentos nuevos o en experimentación, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción

Clave 2810-018-003



de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Proporcionalidad entre los riesgos y beneficios: La investigación se justifica y es ética cuando:

- Los riesgos potenciales se minimizan;
 - Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y
 - Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.
- Respeto a los participantes: Implica proteger la privacidad de los participantes, ofreciéndoles la posibilidad de retirarse del estudio y asegurando que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio.
 - Consentimiento informado: Es un documento, firmado y fechado mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. Se deberá firmar el formato de consentimiento informado por el sujeto de investigación o su representante legal y dos testigos, se entregará un duplicado al participante, de conformidad con los artículos 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. El tipo de estudio y sujetos de investigación determina el documento a emplear:
 - Carta de consentimiento informado para adultos.
 - Carta de consentimiento informado para niños y carta de asentimiento.
 - Carta de confidencialidad (en el caso de estudios retrospectivos con revisión de expedientes).
 - Para estudios que incluyen animales de experimentación, el Investigador o Investigadora Responsable debe hacer explícita la forma en que se apegará a las disposiciones institucionales y de la Ley General de Salud y la Norma Oficial Mexicana.
 - Que la investigación clínica tenga un valor demostrable, el cual conlleve un mejoramiento en el bienestar de la población en general.
 - Que los protocolos cuenten con validez científica, porque en el caso contrario no generará conocimientos ni producirán beneficio alguno.
 - Que la proporción que se define entre el riesgo que corren los animales en su salud e integridad frente al beneficio de la investigación resulte favorable, teniendo como parámetro el bienestar o el mínimo daño posible para el animal.

Clave 2810-018-003



- Que el manejo de los animales que son tomados como cepas o modelos sea realizado por personal con formación clínica veterinaria, que les permite interpretar adecuadamente los cambios en el estado y en la salud de los animales.
- Los experimentos con animales sólo son justificados cuando son imprescindibles y no hay metodologías alternativas.
- Los animales seleccionados deben cumplir con las características adecuadas para el protocolo y anotar especie, edad, sexo, etcétera y se debe usar únicamente el número de animales necesarios para cumplir con la validez estadística. Anotar el número total de animales necesarios.
- Los animales deben ser alojados en lugares adecuados para sus necesidades, excepto cuando el protocolo de investigación en salud justifique lo contrario.
- Deberán contar con atención médica veterinaria siempre disponible.
- Se debe reconocer que son seres sintientes, por lo que existe una obligación ética de evitar o reducir al máximo las situaciones que produzcan dolor y/o miedo.
- Debe incluirse protocolos de anestesia, analgesia y/o sedación profunda durante cualquier procedimiento que produzca sufrimiento o dolor.
- Se deberá aplicar el criterio de punto final humanitario siempre que un animal sobreviva a procedimientos que produzcan incapacidad física o dolor.
- Los animales deben recibir una buena muerte, rápida, sin dolor ni ansiedad, siguiendo los métodos de eutanasia apropiados.
- Los cadáveres de los animales no deberán ser desechados hasta que se constate que la muerte es irreversible.

11. Recursos, financiamiento y factibilidad: Se describirán con detalle los recursos humanos, su capacitación y participación específica en el protocolo; los recursos físicos (lugar y condiciones) y materiales. En el caso de requerir recursos financieros, se deberá detallar y justificar su aplicación específica. Se debe incluir un apartado en donde se detallen los costos totales del protocolo, así como el desglose de cada apartado con la justificación de cada gasto. En caso de financiamiento por más de una entidad, o más de un financiamiento por la misma entidad, se deberá especificar claramente la aplicación de cada aportación financiera.

12. En caso pertinente aspectos de bioseguridad.

13. Anexos: Documentos complementarios del protocolo de investigación en salud que la Investigadora o Investigador Responsable considera importantes para el desarrollo; incluyendo los instrumentos de recolección de la información.

- Cronograma de actividades: Deberá tener el título del protocolo de investigación en salud, especificar todas las tareas que se deben hacer para completar el protocolo de investigación en salud con fecha de inicio y de término de cada una de las etapas, además del orden y el responsable de cada una de ellas.
- Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud (adultos) o (padres o representantes legales de menores de edad o personas con discapacidad).

Clave 2810-018-003



- Carta de asentimiento en menores de edad.
- Carta de excepción a la carta de consentimiento.
- Carta de no inconveniencia del(a) Titular de la Dirección.

14. Referencias bibliográficas: Deberán seguir los lineamientos internacionales de redacción del escrito médico, siguiendo el estilo que aparece en las instrucciones para los autores en la revista Archives of Medical Research. No se deben usar como referencia los datos de resúmenes, observaciones no publicadas y/o comunicaciones personales.



ANEXO 9

**Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación en salud (adultos)
2810-009-013**



**Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación en salud
(adultos)**

1

2

Lugar y fecha

3

No. de registro institucional _____

4

Título del protocolo: _____

5

Justificación y objetivo de la investigación: _____

6

Procedimientos y duración de la investigación _____

7

Riesgos y molestias: _____

8

Beneficios que recibirá al participar en la investigación: _____

9

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: _____

10

Participación o retiro: _____

11

Privacidad y confidencialidad: _____

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con la investigación podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable: _____

12

Teléfono y horario: _____

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:

Clave 2810-009-013

13



Declaración de consentimiento:

14

<input type="checkbox"/>	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras sólo para este estudio
<input type="checkbox"/>	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras para este estudio y/o estudios futuros

Se conservarán los datos o muestras hasta por _____ años tras lo cual se destruirán.

15

Nombre y firma del participante

16

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

17

Nombre y firma del testigo 1

Nombre y firma del testigo 2

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación en salud, sin omitir información relevante del estudio.

Clave 2810-009-013



ANEXO 9

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud (adultos)

INSTRUCTIVO DE LLENADO

NO.	DATO	ANOTAR
1	Nombre de la Unidad	Sede de adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable que propone el estudio.
2	Lugar y fecha	El sitio, día, mes y año cuando se llena el formato.
3	No. de registro institucional	El número de registro institucional otorgado por el Comité Local de Investigación en Salud.
4	Título del protocolo	El nombre completo sin abreviaturas del protocolo de investigación en salud autorizado por el Comité Local de Investigación en Salud.
5	Justificación y objetivos del estudio	Una descripción en términos simples y lenguaje sencillo sobre el fin de la investigación y su justificación.
6	Procedimientos y duración	Acciones médicas y/o experimentales que se realizarán, su propósito y duración.
7	Riesgos y molestias	Los riesgos, molestias y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
8	Beneficios que recibirá al participar en el estudio	Los potenciales beneficios que el sujeto de investigación obtendrá en su estado de salud o calidad de vida. Si no hubiera beneficios directos para el sujeto de investigación se debe especificar este aspecto. En ningún caso podrá referirse como beneficio las remuneraciones, estudios clínicos gratuitos o equivalentes.
9	Información sobre resultados y alternativas de tratamiento	Los procedimientos y tratamientos alternativos existentes que pudieran ser ventajosos para el sujeto, sin necesidad de participar en la investigación. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante la investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

Clave 2810-009-013



ANEXO 9

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud (adultos)

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
10	Participación o retiro	La libertad que tienen los sujetos de investigación de retirar su consentimiento en cualquier momento sin prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
11	Privacidad y confidencialidad	La seguridad de que no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información recabada en la investigación, y asegurar que, si los resultados se publican, la identidad del sujeto de investigación se mantendrá anónima.
12	En caso de dudas o aclaraciones	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable, número(s) telefónico(s) de la unidad médica con extensión y el horario de atención.
13	En caso de dudas como participante	Los datos del CEI de la unidad médica donde se autorice el protocolo de investigación en salud.
14	Declaración de consentimiento	Con una "x" en el recuadro correspondiente de acuerdo con la autorización del participante.
15	Participante	El nombre completo y firma del sujeto que participará en el protocolo de investigación en salud.
16	Quien obtiene el consentimiento	Nombre completo de quien obtiene el consentimiento y firma.
17	Testigos 1 y 2	El nombre completo y firma de dos testigos del consentimiento informado del sujeto.

Clave 2810-009-013



ANEXO 10

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud (padres o representantes legales de menores de edad o personas con discapacidad) y Carta de asentimiento en menores de edad (8 a 17 años)
2810-009-014



Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud (Padres o representantes legales en menores de edad o personas con discapacidad) _____

1

2

Lugar y fecha

No. de registro institucional _____

3

Título del protocolo: _____

4

Justificación y objetivo de la investigación: _____

5

Procedimientos y duración de la investigación _____

6

Riesgos y molestias: _____

7

Beneficios que recibirá al participar en la investigación: _____

8

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: _____

9

Participación o retiro: _____

10

Privacidad y confidencialidad: _____

11

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con la investigación podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable: _____

12

Teléfono y horario: _____

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: _____

13

Clave 2810-009-014



Declaración de consentimiento:

14

<input type="checkbox"/>	Acepto que a mi familiar o representado se le tomen los datos o muestras sólo para este estudio
<input type="checkbox"/>	Acepto que a mi familiar o representado se le tomen los datos o muestras para este estudio y/o estudios futuros

Se conservarán los datos o muestras hasta por _____ años tras lo cual se destruirán.

15

 Nombre y firma del padre, madre o representante legal

16

 Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

17

 Nombre y firma del testigo 1

 Nombre y firma del testigo 2

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación en salud, sin omitir información relevante del estudio.

Clave 2810-009-014



Carta de asentimiento en menores de edad (8 a 17 años)

18

19

Lugar y fecha

No. de registro institucional 20

Título del protocolo: 21

Objetivo de la investigación y procedimientos 22

Hola, mi nombre es 23 y trabajo en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Actualmente estamos realizando un estudio para conocer acerca de 24 y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en: 25

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o resultados sin que tú lo autorices, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. (Si se proporcionará información a los padres, favor de mencionarlo en la carta).

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (x) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre. Si **no** quieres participar, déjalo en blanco y no escribas tu nombre.

Si quiero participar

Nombre: 26

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

27

Clave 2810-009-014



ANEXO 10

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud (Padres o representantes legales en menores de edad o personas con discapacidad)

INSTRUCTIVO DE LLENADO

NO.	DATO	ANOTAR
1	Nombre de la Unidad	Sede de adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable que propone el estudio.
2	Lugar y fecha	El sitio, día, mes y año cuando se llena el formato.
3	No. de registro institucional	El número de registro institucional otorgado por el Comité Local de Investigación en Salud.
4	Título del protocolo	El nombre completo sin abreviaturas del protocolo de investigación en salud autorizado por el Comité Local de Investigación en Salud.
5	Justificación y objetivos del estudio	Una descripción en términos simples y lenguaje sencillo sobre el fin de la investigación y su justificación.
6	Procedimientos y duración	Acciones médicas y/o experimentales que se realizarán, su propósito y duración.
7	Riesgos y molestias	Los riesgos, molestias y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
8	Beneficios que recibirá al participar en el estudio	Los potenciales beneficios que el sujeto de investigación obtendrá en su estado de salud o calidad de vida. Si no hubiera beneficios directos para el sujeto de investigación se debe especificar este aspecto. En ningún caso podrá referirse como beneficio las remuneraciones, estudios clínicos gratuitos o equivalentes.
9	Información sobre resultados y alternativas de tratamiento	Los procedimientos y tratamientos alternativos existentes que pudieran ser ventajosos para el sujeto, sin necesidad de participar en la investigación. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante la investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.



ANEXO 10

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud (Padres o representantes legales en menores de edad o personas con discapacidad)

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
10	Participación o retiro	La libertad que tienen los sujetos de investigación de retirar su consentimiento en cualquier momento sin prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
11	Privacidad y confidencialidad	La seguridad de que no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información recabada en la investigación, y asegurar que, si los resultados se publican, la identidad del sujeto de investigación se mantendrá anónima.
12	En caso de dudas o aclaraciones	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable, número(s) telefónico(s) de la unidad médica con extensión y el horario de atención.
13	En caso de dudas como participante	Los datos del CEI de la unidad médica donde se autorice el protocolo de investigación en salud.
14	Declaración de consentimiento	Con una "x" en el recuadro correspondiente de acuerdo con la autorización del participante.
15	Autoriza	El nombre completo y firma del padre, madre o representante legal.
16	Quien obtiene el consentimiento	Nombre completo de quien obtiene el consentimiento y firma.
17	Testigos 1 y 2	El nombre completo y firma de dos testigos del consentimiento informado del sujeto.



ANEXO 10
Carta de asentimiento en menores de edad (8 a 17 años)

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
18	Nombre de la Unidad	Sede de adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable que propone el estudio.
19	Lugar y fecha	El sitio, día, mes y año cuando se llena el formato.
20	No. de registro institucional	El número de registro institucional otorgado por el Comité Local de Investigación en Salud.
21	Título del protocolo	El nombre completo sin abreviaturas del protocolo de investigación en salud autorizado por el Comité Local de Investigación en Salud.
22	Objetivo de la investigación y procedimientos	Una descripción en términos simples y lenguaje sencillo sobre el fin de la investigación y su justificación. Acciones médicas y/o experimentales que se realizarán, su propósito y duración.
23	Mi nombre es	Nombre completo de quien obtiene el consentimiento.
24	... para conocer acerca de....	Expresar en lenguaje sencillo el objetivo de la investigación.
25	Tu participación en el estudio consistiría en...	Anotar los procedimientos a realizar en forma ordenada, completa u con lenguaje sencillo.
26	Nombre	Nombre completo del participante.
27	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento	Nombre completo de quien obtiene el consentimiento.

Clave 2810-009-014



ANEXO 11

**Carta de excepción a la carta de consentimiento informado
2810-009-025**



1

Fecha: _____

2

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de _____ que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación _____ es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) (enlistar todos los que serán recolectados de acuerdo con el título del protocolo)
- b) _____
- c) _____

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo _____ cuyo propósito es producto _____.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente
Nombre: _____
Categoría contractual:
Investigador(a) Responsable

Clave 2810-009-025



ANEXO 11
Carta de excepción a la carta de consentimiento informado

INSTRUCTIVO DE LLENADO

NO.	DATO	ANOTAR
1	Nombre de la Unidad	Sede de adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable que propone el estudio.
2	Lugar y fecha	El sitio, día, mes y año cuando se llena el formato.
3	_____	Nombre de la Unidad Médica o Centro de Investigación en Salud.
4	Título del protocolo	El título completo sin abreviaturas del protocolo de investigación en salud propuesto.
5	a) ...	Enlistar todos los datos que serán recolectados.
6	Título del protocolo	El título completo sin abreviaturas del protocolo de investigación en salud propuesto.
7	Producto comprometido	Producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc.)
8	Datos de la Investigadora o Investigador Responsable	Nombre completo sin abreviaturas de la Investigadora o Investigador Responsable y su categoría contractual.

Clave 2810-009-025



ANEXO 12

**Carta de no inconveniencia del(a) Titular de la Dirección
2810-009-026**



1

Fecha: _____

2

3

Presente

En mi carácter de Director (a) General del _____, declaro que no tengo inconveniente en que se lleve a cabo en esta Unidad, el protocolo de investigación con título _____ en caso de que sea aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación.

Usted será el (la) responsable de la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como de conducir la investigación de acuerdo con lo establecido en el protocolo de investigación aprobado garantizando el bienestar de los derechohabientes que participan en el estudio.

Sin otro particular, reciba con el presente un saludo cordial.

Atentamente

6

Clave 2810-009-026



ANEXO 12
Carta de no inconveniencia del(a) Titular de la Dirección

INSTRUCTIVO DE LLENADO

NO.	DATO	ANOTAR
1	Nombre de la Unidad	Sede de adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable que propone el estudio.
2	Lugar y fecha	El sitio, día, mes y año cuando se llena el formato.
3	Nombre	Nombre completo y sin abreviaturas de la o el Investigador Responsable
4	_____	Nombre de la Unidad Médica o Centro de Investigación en Salud donde se llevará a cabo el protocolo de investigación en salud.
5	Título	El título completo del protocolo de investigación en salud propuesto.
6	Atentamente	El nombre completo sin abreviaturas de la o el Titular de la Dirección.

Clave 2810-009-026



ANEXO 13

**Dictamen de Enmienda
2810-009-022**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**

Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Enmienda

Comité Local de Investigación en Salud _____

1

2

Fecha: _____

3

4

PRESENTE

5

Notifico a usted, que la solicitud de enmienda al protocolo de investigación en salud con título _____ y número de registro institucional: _____ que consiste en:

6

7

que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con los requerimientos de ética y de investigación, de las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores el dictamen es:

8

ATENTAMENTE

9

Presidente del

Comité del Comité Local de Investigación en Salud No. _____

10

Clave 2810-009-022



ANEXO 13
Dictamen de Enmienda

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Comité Local de Investigación en Salud o Comité de Ética en Investigación y el número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.
2	Unidad sede	El nombre de la unidad operativa en donde se ubican los Comités que evaluaron el protocolo de investigación en salud.
3	Fecha	Día, mes y año de la reunión del Comité.
4	Grado académico o profesión y nombre	El grado académico o profesión y el nombre, apellido paterno, y apellido materno de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación en salud que se evaluó.
5	Con título:	El nombre completo y sin abreviaturas del protocolo de investigación en salud que fue evaluado.
6	No de registro institucional	Número de registro institucional otorgado por el CLIS.
7	que consiste en	Tipo de modificación solicitada.
8	el dictamen es	Aprobado o No aprobado
9	Grado académico o profesión y nombre	El grado académico o profesión y el nombre, apellido paterno, y apellido materno de la o el Presidente del Comité Local de Investigación en Salud.
10	_____	Número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.

Clave 2810-009-022



ANEXO 14

**Dictamen de re aprobación
2810-009-024**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

“Dictamen de Re aprobación”

Comité de Ética en Investigación No. _____

1

2

FECHA: _____

3

4

PRESENTE

Notificamos que el protocolo de investigación en salud con título _____ y Número de registro institucional _____ que sometió a consideración de este Comité de Ética en Investigación y de acuerdo con el informe de seguimiento técnico, cumple con los criterios éticos para continuar con vigencia de un año a partir de esta fecha.

5

6

ATENTAMENTE

7

8

Presidente del Comité de Ética en Investigación No _____



ANEXO 14
Dictamen de re aprobación

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	No.	El número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.
2	_____	El nombre de la Unidad Médica o Centro de Investigación donde se ubica el Comité de Ética en Investigación.
3	Fecha	Día, mes y año del dictamen.
4	_____	El grado académico o profesión y el nombre, apellido paterno, y apellido materno de la Investigadora o Investigador Responsable.
5	Título	El título completo del protocolo de investigación en salud autorizado por el Comité Local de Investigación en Salud.
6	No. de registro institucional	El número de registro institucional otorgado por el Comité Local de Investigación en Salud.
7	_____	El grado académico o profesión y el nombre, apellido paterno, y apellido materno del Presidente del Comité de Ética en Investigación.
8	No.	El número asignado por la Coordinación de Investigación en Salud.

Clave 2810-009-024