



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

NOMBRE Y CLAVE

Procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento y cierre de protocolos de investigación en salud presentados ante el Comité Nacional de Investigación Científica del IMSS

2800-003-004

AUTORIZACIÓN

Aprobó

Dra. Célida Duque Molina

Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas

Revisó

Dra. Carolina del Carmen Ortega Franco

Encargada del Despacho de la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud

Elaboró

Dr. César Raúl González Bonilla

Titular de la Coordinación de Investigación en Salud

COORDINACIÓN DE MODERNIZACIÓN
Y COMPETITIVIDAD
MOVIMIENTO VALIDADO Y REGISTRADO

ACTUALIZACIÓN 13 MAYO 2021

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



ÍNDICE

	Página
1 Base normativa	5
2 Objetivo	5
3 Ámbito de aplicación	5
4 Definiciones	5
5 Políticas	9
6 Descripción de actividades	15
7 Diagrama de flujo	28
8 Anexos:	
Anexo 1 Cédula de registro para la evaluación de protocolos de investigación. Clave 2800-009-015.	47
Anexo 2 Criterios para la elaboración de protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica. Clave 2800-018-001.	58
Anexo 3 Carta de confidencialidad de la información y de no conflicto de interés. Clave 2800-018-004.	66
Anexo 4 Carta de no voto en la evaluación de un protocolo. Clave 2800-018-005.	69
Anexo 5 Requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación sin colaboración con la industria farmacéutica. Clave 2800-018-002.	71
Anexo 6 Requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación en colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro. Clave 2800-018-003.	75



INDICE		Página
Anexo 7	Carta de no inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el protocolo de investigación. Clave 2800-009-016.	79
Anexo 8	Carta de consentimiento informado para adultos, que acompaña a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica. Clave 2800-009-017.	82
Anexo 9	Carta de consentimiento informado para padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad, y Carta de asentimiento para menores de edad (8 a 17 años) que acompañan a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica. Clave 2800-009-018.	87
Anexo 10	Carta para protocolos de investigación sin implicaciones de bioseguridad. Clave 2800-009-019.	93
Anexo 11	Carta para protocolos de investigación con implicaciones de bioseguridad. Clave 2800-009-020.	96
Anexo 12	Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos derivados de protocolos sometidos ante el CNIC. Clave 2800-009-021.	101
Anexo 13	Carta compromiso de mantener vigente la póliza de seguro. Clave 2800-009-022.	104
Anexo 14	Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC. Clave 2800-009-025.	107
Anexo 15	Notificación de aprobación de protocolos en colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro. Clave 2800-009-026.	110
Anexo 16	Dictamen de modificar y volver a presentar para protocolos evaluados por el CNIC. Clave 2800-009-024.	113



INDICE		Página
Anexo 17	Dictamen de enmienda para protocolos evaluados por el CNIC. Clave 2800-009-028.	116
Anexo 18	Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación sometidos ante el CNIC. Clave 2800-009-027.	119
Anexo 19	Dictamen de re aprobación anual de protocolos sometidos ante el CNIC. Clave 2800-009-030.	125
Anexo 20	Informe de eventos o incidentes adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos. Clave 2800-009-029	128
Anexo 21	Dictamen de no aprobado para protocolos evaluados por el CNIC. Clave 2800-009-023.	135



1. Base Normativa

El presente procedimiento atiende a lo dispuesto en:

- 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, II, III y IV del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006; y sus reformas.
- Artículos 165, 166 y 167 del Reglamento de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2006 y sus reformas.
- Numeral 8.1.3.2 y 8.1.3.2.2 del Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas 2000-002-001, validado y registrado el 08 de febrero de 2018.
- Manual de Integración y Funcionamiento del Comité Nacional de Investigación Científica, del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioseguridad para la Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social. Clave 2000 021-001 validado y registrado el 2 de mayo de 2017.

2. Objetivo

Evaluar, registrar y dar seguimiento a los protocolos de investigación en salud que reúnan los requisitos para su consideración en el Comité Nacional de Investigación Científica, así como hacer recomendaciones relativas a los mismos.

3. Ámbito de aplicación

El presente procedimiento es de observancia obligatoria para el personal que realiza actividades de investigación en salud o de desarrollo tecnológico en el Instituto, para los integrantes del Comité Nacional de Investigación Científica, los integrantes del Comité de Ética en Investigación, y los integrantes del Comité de Bioseguridad para la Investigación.

4. Definiciones

Para efectos del presente procedimiento se entenderá por:

4.1 CAMI: Coordinadora o Coordinador Auxiliar Médico de Investigación en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada del Instituto Mexicano del Seguro Social.



4.2 CBI: Comité de Bioseguridad, integrado por un grupo colegiado, autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, responsable de determinar al interior de la institución, el uso de radiaciones ionizantes, técnicas de ingeniería genética, riesgos infectocontagiosos, residuos peligrosos (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico ambiental, inflamable y biológico-infeccioso) y utilización de animales de laboratorio, con base en el objetivo de la investigación que se pretende conducir y en las disposiciones jurídicas aplicables.

4.3 CEI: Comité de Ética en Investigación, integrado por un órgano colegiado, autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos o animales, cuya función principal es contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los potenciales o actuales participantes en las investigaciones a través de la revisión, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación y demás criterios que establezcan las disposiciones jurídicas aplicables.

4.4 CIS: Coordinación de Investigación en Salud.

4.5 CNIC: Comité Nacional de Investigación Científica, integrado por un grupo colegiado, autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en salud, analizando la calidad técnica y el mérito científico, verificando que se realice de conformidad con los principios científicos de la investigación.

4.6 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

4.7 CONBIOÉTICA: Comisión Nacional de Bioética.

4.8 CRETIB: El acrónimo de clasificación de las características a identificar en los residuos peligrosos y que significa: corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico ambiental, inflamable y biológico-infeccioso.

4.9 DEIS: Directora o Director de Educación e Investigación en Salud en Unidades Médicas de Alta Especialidad.

4.10 enmienda: Cualquier cambio a un documento que forma parte de la autorización emitida por el CNIC, que impacte el diseño, metodología, aspectos éticos, estructura o conformación del equipo de investigación que desarrolla del protocolo de investigación.

4.11 evento adverso: Conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto que participa en un protocolo de investigación, y que potencialmente representan un riesgo para su salud. Los eventos adversos no distinguen si existe o no la asociación causal de éstos con el medicamento o dispositivo médico en estudio; será la Investigadora o el Investigador Responsable quien determine la existencia de asociación, cambiando la clasificación de “evento adverso” a “reacción adversa”.



4.12 evento adverso serio: Cualquier acontecimiento médico desfavorable que se presenta en un sujeto que participa en un protocolo de investigación que, a cualquier dosis de un medicamento resulta en: muerte, amenaza a la vida, requiere hospitalización del paciente, prolonga una hospitalización existente, resulta en una incapacidad temporal o provoca una anomalía congénita

4.13 evento adverso severo: Cualquier acontecimiento médico desfavorable que se presenta en un sujeto que participa en un protocolo de investigación, a cualquier dosis de un medicamento, que ocasiona la incapacidad permanente de un paciente para realizar sus actividades diarias.

4.14 IMSS o Instituto: Instituto Mexicano del Seguro Social.

4.15 investigadora o investigador responsable o principal: Es la Investigador o Investigador Responsable con formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser trabajador del Instituto, quien deberá preparar el protocolo de investigación en salud o de innovación y desarrollo tecnológico, cumplir los procedimientos indicados en el mismo, solicitar autorización para su modificación en caso necesario, sobre aspectos de ética y bioseguridad; documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio; formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las enmiendas al mismo, las autorizaciones, el informe final y el material documental y biológico susceptible de guardarse relacionado con la investigación; seleccionar al personal participante en el estudio 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; 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.

4.16 investigador asociado: Cualquier investigador, técnico, especialista o alumno, invitado por el Investigador Responsable a participar y colaborar con actividades específicas para el desarrollo del protocolo de investigación.

4.17 OOAD: Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada con Jurisdicción Regional o Estatal del Instituto Mexicano del Seguro Social.

4.18 protocolo de investigación: Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, animales de experimentación, o cualquier otro modelo celular o molecular de estudio, conforme al objetivo o campo de aplicación de este procedimiento, integrado al menos por los capítulos de: antecedentes, marco teórico, justificación, planteamiento del problema, pregunta de investigación, objetivos, hipótesis, metodología, aspectos éticos, aspectos de bioseguridad, desglose presupuestal, bibliografía y anexos; estructurado de forma sistemática en sus diferentes fases de trabajo, mismas que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de una Investigadora o Investigador Responsable.



4.19 reacción adversa: Todas las respuestas dañinas y no intencionadas que presente una persona hacia un producto medicinal y que estén relacionadas con cualquier dosis del mismo, deben considerarse como una reacción adversa al medicamento. Sugiere una asociación causal directa con el medicamento en estudio, y el investigador es la única persona con atributos para determinar la existencia de tal asociación.

4.20 reacción adversa a medicamento: Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función biológica. Estas reacciones se clasifican en:

a) De acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica:

- Leves: Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y no necesariamente requieren suspensión del medicamento.

- Moderadas: Interfieren con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Necesita tratamiento farmacológico y no necesariamente requieren la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha adversa.

- Severas: Interfieren con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares). Requieren tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción.

b) Con base en el desenlace, se clasifican de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica en:

- Graves (serias): Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

- Causan la muerte del paciente.
- Ponen en peligro la vida del paciente en el momento mismo que se presentan.
- Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Son causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa
- Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido

- No graves: A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplen los criterios de gravedad.

4.21 re aprobación anual: Vigencia del dictamen de aprobación emitido por el CEI, que deberá renovarse cada año con base en la fecha de emisión del dictamen de “aprobado”, mientras se encuentre activo el proyecto de investigación.

4.22 revisores: Personal del área de la salud que cuenta con experiencia en determinada área del conocimiento, o una investigadora o investigador calificado en una determinada línea de investigación, o personal que cuente con experiencia en ética, metodología de la investigación, o bioseguridad.

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



4.24 UHAP: Unidad Habilitada de Apoyo al Pre-dictamen, encargada de realizar convenios de colaboración en materia de investigación en salud entre la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico y entidades con fines de lucro y el Instituto.

4.25 UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad del Instituto Mexicano del Seguro Social.

5. Políticas

5.1 Generales

5.1.1 La CIS tendrá la facultad de interpretar el presente documento, así como resolver los casos especiales y no previstos, en caso necesario se designará al personal de la CIS que apoye al Secretario (a) del Comité de Investigación y al Secretario del Comité de Ética en Investigación en la operación de estos comités.

5.1.2 El lenguaje empleado en el presente documento, en los anexos y formatos, no busca generar ninguna distinción ni marcar diferencias entre hombres y mujeres, por lo que las referencias o alusiones en la redacción hechas hacia un género, representan a ambos sexos.

5.1.3 El incumplimiento de los servidores públicos involucrados 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.

5.1.4 La entrada en vigor del presente documento actualiza y deja sin efecto al Procedimiento para la evaluación y registro de protocolos de investigación en salud presentados ante la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS. 2800-003-004, validado y registrado el 31 de julio del 2013.

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

- Ley General de Salud publicado 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 06 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 de la Comisión Nacional de Bioética, sexta edición 2018.



- Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, que establece las especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

5.2 Específicas:

5.2.1 Los protocolos de investigación que se envíen para su evaluación ante el CNIC deberán cumplir al menos con uno de los criterios contenidos en la “Cédula de registro para la evaluación de protocolos de investigación” clave 2800-009-015 (Anexo 1) y en el documento “Criterios para la elaboración de protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica” clave 2800-018-001 (Anexo 2).

5.2.2 Los integrantes del Comité de Investigación Científica, del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioseguridad firmarán de manera anual la “Carta de confidencialidad de la información y de no conflicto de interés” Clave 2800-018-004 (Anexo 3), y la “Carta de no voto en la evaluación de un protocolo” Clave 2800-018-005 (Anexo 4). En caso de algún conflicto de interés deberá abandonar la sesión durante la evaluación del protocolo.

5.2.3 Las reuniones que se lleven a cabo por el Comité de Investigación Científica, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad, deberán quedar sustentadas en una minuta de trabajo.

5.2.4 La Investigadora o el Investigador Responsable

5.2.4.1 Deberá ser personal de base o de confianza o con contrato por estatuto “A” adscrito al IMSS, y que realice protocolos de investigación en salud en el propio Instituto.

5.2.4.2 Anotará en la “Cédula de registro para la evaluación de protocolos de investigación” clave 2800-009-015 (Anexo 1) el tipo de investigación, los nombres y adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable, los nombres y adscripción de las y los Investigadores Asociados y, en su caso, registrar al alumno(a) vinculado(a) a una tesis de especialidad médica, maestría o doctorado, especificando cuál o cuáles son los criterios de sometimiento al CNIC que aplican a cada protocolo. Deberá incluir el nombre, correo y teléfono de contacto del CAMI o DEIS de la unidad o unidades en donde se desarrollará el protocolo, para comunicar cualquier aspecto relacionado con el protocolo.

5.2.4.3 Revisará que el protocolo cumpla con los “Requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación sin colaboración con la industria farmacéutica” clave 2800-018-002 (Anexo 5) o, con los “Requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación en colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro 2800-018-003 (Anexo 6), de acuerdo a las características propias de cada protocolo.



5.2.4.4 Deberá obtener la “Carta de no inconveniente del Director de la unidad donde se efectuará el protocolo de investigación” clave 2800-009-016, (Anexo 7), en la que el Director (a) de la unidad médica en la que se llevará a cabo el protocolo, acepte la realización del mismo y brinde las facilidades necesarias para su desarrollo en el caso de se requiera de equipo, infraestructura, material médico o involucre pacientes o personal de la unidad del IMSS.

5.2.4.5 Deberá elaborar y enviar la documentación que complementa al protocolo de investigación, en cumplimiento con la normatividad nacional e institucional en materia de investigación en salud, para lo que anexará según aplique, los siguientes documentos: “Carta de consentimiento informado para adultos, que acompaña a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica”, clave 2800-009-017 (Anexo 8) o, la “Carta de consentimiento informado para padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad”, y “Carta de asentimiento para menores de edad (8 a 17 años) que acompañan a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica”, clave 2800-009-018 (Anexo 9), la “Carta para protocolos de investigación sin implicaciones de bioseguridad” clave 2800-009-019 (Anexo 10) o, la “Carta para protocolos de investigación con implicaciones de bioseguridad” clave 2800-009-020 (Anexo 11) y, el “Cronograma de actividades” correspondiente al protocolo de investigación “aprobado” para su desarrollo en la unidad médica o administrativa.

5.2.4.6 Conformará, para el caso de protocolos de investigación que se vayan a realizar en seres humanos, un expediente en donde resguardará el original de la “Carta de consentimiento informado para adultos, que acompaña a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica” clave 2800-009-017 (Anexo 8), o la “Carta de consentimiento informado para padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad”, y “Carta de asentimiento para menores de edad (8 a 17 años) que acompañan a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica” clave 2800-009-018 (Anexo 9), anexando una copia de dichas cartas, en el expediente clínico de cada paciente que participe en el estudio.

5.2.4.7 Elaborará para los protocolos con colaboración con la industria farmacéutica o empresas de innovación tecnológica, o empresas con fines de lucro la “Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos derivados de protocolos sometidos ante el CNIC” clave 2800-009-021 (Anexo 12), y la “Carta compromiso de mantener vigente la póliza de seguro”, clave 2800-009-022 (Anexo 13), así como otros documentos que sean pertinentes de acuerdo a las características de los protocolos evaluados por el Comité Nacional de Investigación Científica.

5.2.4.8 Deberá estar pendiente de la página de “SIRELCIS” o del correo electrónico cuando algún Comité solicite mayor información para continuar con el proceso de evaluación y registro.



5.2.4.9 Será responsable de dar cumplimiento al protocolo de investigación, con apego a la ética y salvaguardando a los sujetos en estudio, una vez recibido el “Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC”, clave 2800-009-025 (Anexo 14) y en el caso de protocolos en colaboración con empresas, además recibirá el oficio de “Notificación de aprobación de protocolos en colaboración con la industria farmacéutica o empresas de innovación tecnológica o, entidades con fines de lucro” clave 2800-009-026 (Anexo 15).

5.2.4.10 Será responsable de dar cumplimiento a las observaciones realizadas por los Comités, cuando se emita el “Dictamen de modificar y volver a presentar para protocolos evaluados por el CNIC” clave 2800-009-024 (Anexo 16). Deberá enviar la carta o cartas de respuesta para cada comité que hubiese realizado observaciones en un plazo máximo de 20 días hábiles a partir de la fecha de emisión del dictamen; de lo contrario el CNIC cancelará la propuesta del protocolo y deberá ingresar una nueva propuesta.

5.2.4.11 Será responsable de solicitar autorización para realizar las enmiendas que requiera su protocolo de investigación y/o anexos, y dará cumplimiento a las modificaciones que se autoricen en el “Dictamen de enmienda para protocolos evaluados por el CNIC”, clave 2800-009-028 (Anexo 17) y en apego a los principios éticos.

5.2.4.12 Informará al CNIC en el mes de junio de cada año, a través del “Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación sometidos ante el CNIC” clave 2800-009-027 (Anexo 18), sobre el avance de su protocolo hasta su conclusión o cierre, mencionando cuáles fueron los productos finales que se derivaron de dicho protocolo.

5.2.4.13 Solicitará al Comité de Ética en Investigación del CNIC, antes de la fecha de vencimiento del “Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC”, clave 2800-009-025 (Anexo 14) la emisión del “Dictamen de re aprobación anual de protocolos sometidos ante el CNIC” clave 2800-010-030 (Anexo 19), hasta la conclusión o cierre de dicho protocolo.

5.2.4.14 Deberá notificar al Comité de Ética en Investigación del CNIC y al Área de Farmacovigilancia de la CIS, sobre cualquier evento o incidente adverso relacionado con su protocolo de investigación, en el “Informe de eventos o incidentes adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos”, clave 2800-009-029 (Anexo 20), a través del SIRELCIS.

5.2.4.15 Otorgará el debido crédito a las y los Investigadores Asociados que participaron en la investigación, y citará su unidad de adscripción en el IMSS en todos los productos y/o publicaciones científicas derivadas del protocolo registrado. La firma adecuada para identificar la productividad institucional es la siguiente: nombre de cada coautor, incluyendo el nombre del Departamento/Servicio, nombre de la Unidad Médica de Alta Especialidad / Hospital Regional / Hospital General de Zona / Unidad de Medicina Familiar, nombre del OOAD, Instituto Mexicano del Seguro Social, México, o nombre de la institución en la que labore cada investigador (escribiendo el nombre completo y en idioma español).



5.2.4.16 Deberá notificar con 30 días hábiles de anticipación al CNIC, cuando prevea la suspensión o terminación de su relación laboral con el IMSS, entregará un informe del avance de su protocolo con los documentos probatorios y solicitará el cambio de Investigadora o Investigador Responsable de acuerdo a las disposiciones vigentes. En caso de fuerza mayor (como defunción o incapacidad definitiva), el grupo de investigación podrá efectuar la solicitud de cambio de la Investigadora o Investigador Responsable.

5.2.4.17 Deberá obtener la autorización de la Secretaría de Salud a través de la Solicitud de Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos, clave COFEPRIS-04-010-A, el cual puede consultarse en el Catálogo Nacional de Trámites y Servicios de la COFEPRIS, cuando proponga realizar una investigación en seres humanos relacionada con nuevos recursos de diagnóstico, terapéuticos y/o de rehabilitación o, cuando se pretenda modificar los ya conocidos, previa autorización del Jefe inmediato superior de la Unidad Médica, de la Unidad de Investigación o del Centro de Investigación donde esté adscrito el o la Investigador(a) Responsable.

5.2.3 Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación en Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada, Directores de Educación e Investigación en Salud y Jefes de las Divisiones de Investigación en Salud en Unidades Médicas de Alta Especialidad

5.2.3.1 Deberán asesorar a la Investigadora o Investigador Responsable, en la adecuada integración del protocolo y su sometimiento ante el CNIC, ésta no implica el otorgamiento de créditos o participación en la autoría de una publicación u otro producto resultado de los protocolos de investigación.

5.2.3.2 Apoyarán a la Investigadora o Investigador Responsable a obtener la “Carta de No Inconveniente del Director de la unidad donde se efectuará el protocolo de investigación” clave 2800-009-016 (Anexo 7).

5.2.3.3 Verificarán que cada protocolo de investigación en salud que se realice en su área de competencia, cuente con el “Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC”, clave 2800-009-025 (Anexo 14).

5.2.3.4 Promoverán el desarrollo de todo tipo de investigación en salud en los OOAD o las UMAE, propiciando que esta sea de alta calidad, de acuerdo con los estándares internacionales.

5.2.3.5 Promoverán la participación de Investigadores y grupos de investigación en protocolos interinstitucionales, en el marco de los programas establecidos por la Coordinación de Investigación en Salud.

5.2.3.6 Promoverán las publicaciones de los artículos en revistas científicas, que resulten de las investigaciones realizadas por personal de salud en las unidades médicas.



Responsable	Descripción de actividades
<p>Secretario del CNIC</p> <p>Vocal Secretario del CEI y Secretario del CBI</p> <p>Vocales del CEI y CBI Revisores</p> <p>Vocal Secretario del CEI y Secretario del CBI</p>	<p style="text-align: center;">Documentos completos y correctos</p> <p>4. Acepta a través del “SIRELCIS” el “Protocolo de investigación” y los “Documentos” para su evaluación en el CNIC.</p> <p>5. Asigna a través del “SIRELCIS” tema prioritario de investigación (con base en el listado de temas prioritarios de investigación vigente al momento de la evaluación del protocolo), nivel de prevención (primaria, secundaria o terciaria), y al menos dos Revisores expertos en el tema de cada protocolo, y dos vocales del CNIC.</p> <p>6. Asigna el folio de recepción del “Protocolo de investigación”, en el SIRELCIS, constituido por: la letra F (folio), año de recepción de la solicitud, las siglas CNIC y el número consecutivo de la solicitud. Ejemplo: F-2000-CNIC-001.</p> <p>7. Envía “Notificación” a través del “SIRELCIS” al Vocal Secretario del CEI y al Secretario del CBI, sobre la disponibilidad del “Protocolo de investigación” y sus “Documentos”, para que den inicio a la evaluación del protocolo en sus respectivos comités.</p> <p>8. Reciben la notificación a través de “SIRELCIS” sobre la disponibilidad del “Protocolo de investigación” y sus “Documentos”, y asignan al menos dos Vocales, para que realicen la revisión de cada protocolo en sus respectivos comités, en un lapso no mayor a 10 días hábiles.</p> <p>NOTA: Un vocal podrá declinar evaluar un protocolo si considera que el tema no corresponde a su área de experiencia o existe algún conflicto de interés; en dicho caso, se asignará un vocal diferente, los Comités se pueden apoyar a su vez de un revisor del área de experiencia.</p> <p>9. Revisan el “Protocolo de investigación” y sus “Documentos”, y envían los comentarios al Secretario (a) de cada Comité, a través del “SIRELCIS”.</p> <p>10. Reciben los “Comentarios” de los Vocales y Revisores a través del “SIRELCIS” y de acuerdo con los Presidentes del CEI y del CBI convocan a través de “Correo electrónico” a los integrantes para la reunión del pleno.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Vocal Secretario del CEI y Secretario del CBI	11. Verifican la asistencia necesaria a las reuniones ordinarias del pleno de cada Comité con la asistencia de la mitad más uno de sus integrantes y en su caso, inician o reprograman la reunión.
Integrantes del CEI y CBI	12. Discuten cada “Protocolo de investigación”, los “Documentos” y los “Comentarios” y emiten un “Dictamen” con las siguientes opciones: ✓ Aprobado ✓ Modificar y volver a presentar ✓ No Aprobado
Vocal Secretario del CEI y Secretario del CBI	13. Elaboran la “Minuta” de la reunión de cada Comité, con los “Comentarios” y “Dictámenes” de cada protocolo evaluado.
	14. Imprime “Minuta”, digitaliza y archiva en el “SIRELCIS”.
	15. Imprime todos los “Dictámenes” emitidos, recaba la firma del Presidente del CEI y los digitaliza en “SIRELCIS”.
	16. Notifican a través de “SIRELCIS” al Secretario del CNIC que los “Dictámenes” se encuentran disponibles y archiva los originales impresos.
Secretario del CNIC	17. Recibe en el “SIRELCIS” los “Dictámenes” y “Comentarios” emitidos por el CEI y el CBI; de acuerdo con el Presidente del CNIC convoca vía “Correo electrónico” a reunión del pleno a los integrantes del Comité.
	18. Verifica la asistencia necesaria a la reunión ordinaria del pleno del CNIC, de la mitad más uno, y en su caso, inicia o reprograma la reunión.
Integrantes del CNIC	19. Discuten el “Protocolo de investigación”, sus “Documentos” y cada integrante del CNIC emite su voto a través del “SIRELCIS”, con las siguientes opciones: ✓ Aprobado ✓ Modificar y volver a presentar ✓ No Aprobado



Responsable	Descripción de actividades
Secretario del CNIC	26. Imprime el “Dictamen de aprobado” para protocolos evaluados por el CNIC” clave 2800-009-025 (Anexo 14) y lo entrega al Presidente del CNIC para su firma.
Presidente del CNIC	27. Revisa y firma el formato “Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC” clave 2800-009-025 (Anexo 14) y lo regresa al Secretario del CNIC.
Secretario del CNIC	28. Digitaliza el formato “Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC” clave 2800-009-025 (Anexo 14) firmado en “SIRELCIS” y archiva el original. 29. Identifica los “Protocolos de investigación” que requieren seguimiento por el Área de Farmacovigilancia o que tienen relación con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico, o entidades con fines de lucro y procede conforme al caso. 30. Notifica a través del “SIRELCIS” al Área de Farmacovigilancia de la CIS, para que realice el contacto correspondiente con el Investigador Responsable e inicie el seguimiento o vigilancia de los eventos / incidentes adversos.
Secretario del CNIC	<p style="text-align: center;">El protocolo aprobado no tiene relación con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro</p> 31. Envía al Investigador Responsable a través del “SIRELCIS” el “Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC” clave 2800-009-025 (Anexo 14), donde se menciona el compromiso de presentar el “Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación sometidos ante el CNIC” clave 2800-009-027 (Anexo 18), en el mes de junio de cada año, y de mantener vigente el dictamen a través del “Dictamen de re aprobación anual de protocolos sometidos ante el CNIC” clave 2800-009-030 (Anexo 19).
Investigadora o Investigador Responsable	32. Recibe a través del “SIRELCIS” el “Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC” clave 2800-009-025 (Anexo 14), e inicia el desarrollo del protocolo en la Unidad Médica, Unidad de Investigación o Centro de Investigación.



Responsable	Descripción de actividades
Investigadora o Investigador Responsable	NOTA: Los CAMI y DEIS tendrán conocimiento de los protocolos evaluados por el CNIC en sus áreas de competencia a través de sus plataformas en SIRELCIS.
	Continúa en la actividad 38
	El protocolo aprobado tiene colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro
Secretario del CNIC	33. Elabora el “Dictamen de aprobado con desglose de documentos” y lo envía al Jefe de Área de la UHAP con el original de la “Notificación de aprobación de protocolos en colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro” clave 2800-009-026 (Anexo 15).
Jefe de Área de la UHAP	34. Recibe en original la “Notificación de aprobación de protocolos en colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro” clave 2800-009-026 (Anexo 15) y el “Dictamen con desglose de documentos” para la elaboración del convenio de colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro, y firma de recibido.
Secretario del CNIC	35. Envía a la Investigadora o Investigador Responsable a través del “SIRELCIS” el “Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC” clave 2800-009-025 (Anexo 14) y copia de la “Notificación de aprobación de protocolos en colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro” clave 2800-009-026 (Anexo 15).
Investigadora o Investigador Responsable	36. Recibe a través del “SIRELCIS” el “Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC” clave 2800-009-025 (Anexo 14) y la “Notificación de aprobación de protocolos en colaboración con la industria farmacéutica o, empresas de innovación tecnológica o, entidades con fines de lucro” clave 2800-009-026 (Anexo 15) y contacta a la UHAP para la elaboración y firma del convenio de colaboración.



Responsable	Descripción de actividades
<p>Vocal Secretario del CEI, Secretario del CNIC</p> <p>Investigadora o Investigador Responsable</p> <p>Vocal Secretario del CEI</p>	<p>44. Digitalizan y archivan el “Dictamen de enmienda para protocolos evaluados por el CNIC” clave 2800-009-028 (Anexo 17), firmado e informan a la Investigadora o Investigador Responsable, que se encuentra disponible a través del “SIRELCIS”.</p> <p>45. Recibe a través del “SIRELCIS” el “Dictamen de enmienda para protocolos evaluados por el CNIC” clave 2800-009-028 (Anexo 17).</p> <p>46. Vigila durante el desarrollo de su protocolo de investigación si se presenta o no un evento adverso que deba reportar.</p> <p style="text-align: center;">No existe un evento adverso que reportar</p> <p>47. Reporta al Área de Farmacovigilancia que no se han presentado eventos adversos, de acuerdo a las indicaciones del Área de Farmacovigilancia de la CIS.</p> <p style="text-align: center;">Continúa en la actividad 58</p> <p style="text-align: center;">Existe evento o incidente adverso que reportar</p> <p>48. Envía al Comité de Ética en Investigación, a través de “SIRELCIS” el “Informe de eventos o incidentes adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos”, clave 2800-009-029 (Anexo 20), describiendo el evento o incidente adverso y las medidas que se tomaron para evitar que se repita, o para detectarlo de forma oportuna.</p> <p>49. Recibe a través del “SIRELCIS”, el “Informe de eventos o incidentes adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos”, clave 2800-009-029 (Anexo 20), e informa del mismo a través de “correo electrónico” al Presidente del CEI.</p> <p>50. Programa una sesión del CEI para el análisis del “Informe de eventos o incidentes adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos”, clave 2800-009-029 (Anexo 20).</p>



Responsable	Descripción de actividades
Vocal Secretario y Presidente del CEI	<p>51. Analizan el “Informe de eventos o incidentes adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos”, clave 2800-009-029 (Anexo 20), y los “Documentos”, reclasifican el tipo de evento en “SIRELCIS” (de ser necesario) y emiten una respuesta que puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Enterado Ante eventos adversos leves o los considerados previamente en la carta de consentimiento y manual del investigador.✓ Suspensión Ante eventos adversos moderados o serios el CEI podrá dictaminar la suspensión de un protocolo, durante el tiempo en que se defina lo anterior, el investigador no deberá reclutar ningún participante adicional.✓ Cancelación del protocolo Ante eventos adversos moderados o serios y que después del análisis de la información proporcionada por el investigador al CEI se considere como un riesgo no aceptable para los participantes.
Vocal Secretario del CEI	<p>52. Elabora “Oficio” con la respuesta al “Informe de eventos o incidentes adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos”, clave 2800-009-029 (Anexo 20) y entrega al Presidente para su firma.</p> <p>NOTA: Si el protocolo cuenta con colaboración con la industria farmacéutica, empresa de desarrollo tecnológico o una entidad con fines de lucro, informa a través de “SIRELCIS” al Jefe de Área de la UHAP.</p> <p style="text-align: center;">La respuesta fue “Suspensión” El evento adverso se clasificó como moderado o serio</p> <p>53. Digitaliza el “Oficio” y notifica a través del “SIRELCIS” y solicita a la Investigadora o Investigador Responsable mayor información al respecto del protocolo antes de determinar en una nueva sesión la cancelación o no del protocolo.</p>



Responsable	Descripción de actividades
<p>Investigadora o Investigador Responsable</p> <p>Vocal Secretario y Presidente del CEI</p> <p>Vocal Secretario del CEI</p> <p>Investigadora o Investigador Responsable</p>	<p>54.Envía la información solicitada a través de “SIRELCIS”.</p> <p>55.Analizan la información recibida a través de “SIRELCIS” y emiten una respuesta que puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Enterado✓ Cancelación del protocolo <p>Continúa en la actividad 51.</p> <p style="text-align: center;">La respuesta fue “Cancelación” El evento adverso se clasificó como grave</p> <p>56.Digitaliza el “Oficio” y notifica a través del “SIRELCIS”, a la Investigadora o Investigador Responsable; sobre la cancelación del protocolo y envía copia a través de “Correo electrónico” al Presidente y Secretario del CNIC.</p> <p>Continúa en la actividad 70</p> <p style="text-align: center;">La respuesta fue “Enterado” El evento adverso se clasificó como leve</p> <p>57.Digitaliza el “Oficio” y notifica a través del “SIRELCIS”, a la Investigadora o Investigador Responsable; que puede continuar con el desarrollo del protocolo.</p> <p style="text-align: center;">ETAPA III Seguimientos y cierre de protocolos de investigación evaluados en el CNIC</p> <p style="text-align: center;">Fase 1 Re aprobación anual por el Comité de Ética en Investigación</p> <p>58.Envía al Comité de Ética en Investigación a través del “SIRELCIS” la “Solicitud de re aprobación” misma que se encuentra en el sistema y el “Cronograma de actividades” actualizado de su protocolo de investigación, en caso de estar incompletos, regresarán a la Investigadora o Investigador Responsable la documentación hasta su corrección.</p>



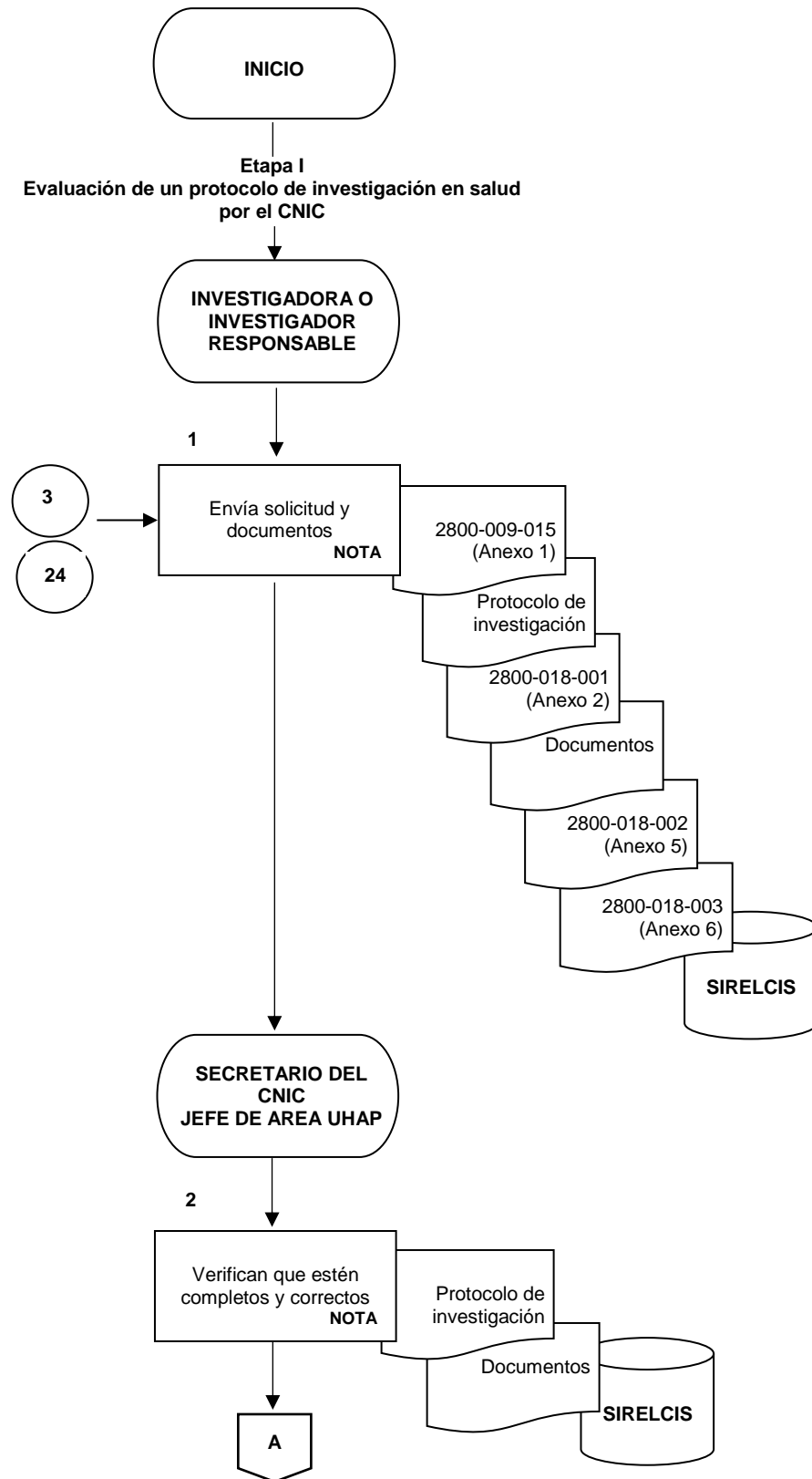
Responsable	Descripción de actividades
Vocal Secretario del CEI	59. Recibe a través del “SIRELCIS” la “Solicitud de re aprobación” y el “Cronograma de actividades” actualizado y notifica por el mismo medio al Presidente del CEI.
Vocal Secretario y Presidente del CEI	60. Analizan en sesión del CEI la “Solicitud de re aprobación” junto con el “Cronograma de actividades” actualizado y emiten el “Dictamen de re aprobación anual de protocolos sometidos ante el CNIC”, clave 2800-009-030 (Anexo 19).
Vocal Secretario del CEI	61. Imprime el “Dictamen de re aprobación anual de protocolos sometidos ante el CNIC”, clave 2800-009-030 (Anexo 19), y recaba la firma del Presidente del CEI. 62. Digitaliza el “Dictamen de re aprobación anual de protocolos sometidos ante el CNIC”, clave 2800-009-030 (Anexo 19) en “SIRELCIS”, y archiva el original. 63. Notifica a través del “SIRELCIS” a la Investigadora o Investigador Responsable y al Secretario (a) del CNIC, que el “Dictamen de re aprobación anual de protocolos sometidos ante el CNIC” clave 2800-009-030 (Anexo 19) está disponible.
Investigadora o Investigador Responsable	64. Recibe a través del “SIRELCIS” el “Dictamen de re aprobación anual de protocolos sometidos ante el CNIC” clave 2800-009-030 (Anexo 19). NOTA: El Secretario del CNIC siempre identificará en SIRELCIS que el protocolo cuenta con un dictamen vigente.
Secretario del CNIC	<p style="text-align: center;">Fase 2 Informe de seguimiento técnico por el Comité de Investigación Científica</p> 65. Envía a través del “SIRELCIS” el “Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación sometidos ante el CNIC”, clave 2800-009-027 (Anexo 18), de manera ordinaria en el mes de junio de cada año hasta su cierre o conclusión. 66. Recibe a través de “SIRELCIS” el “Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación sometidos ante el CNIC”, Clave 2800-009-027 (Anexo 18), y revisa si está completo y correcto.

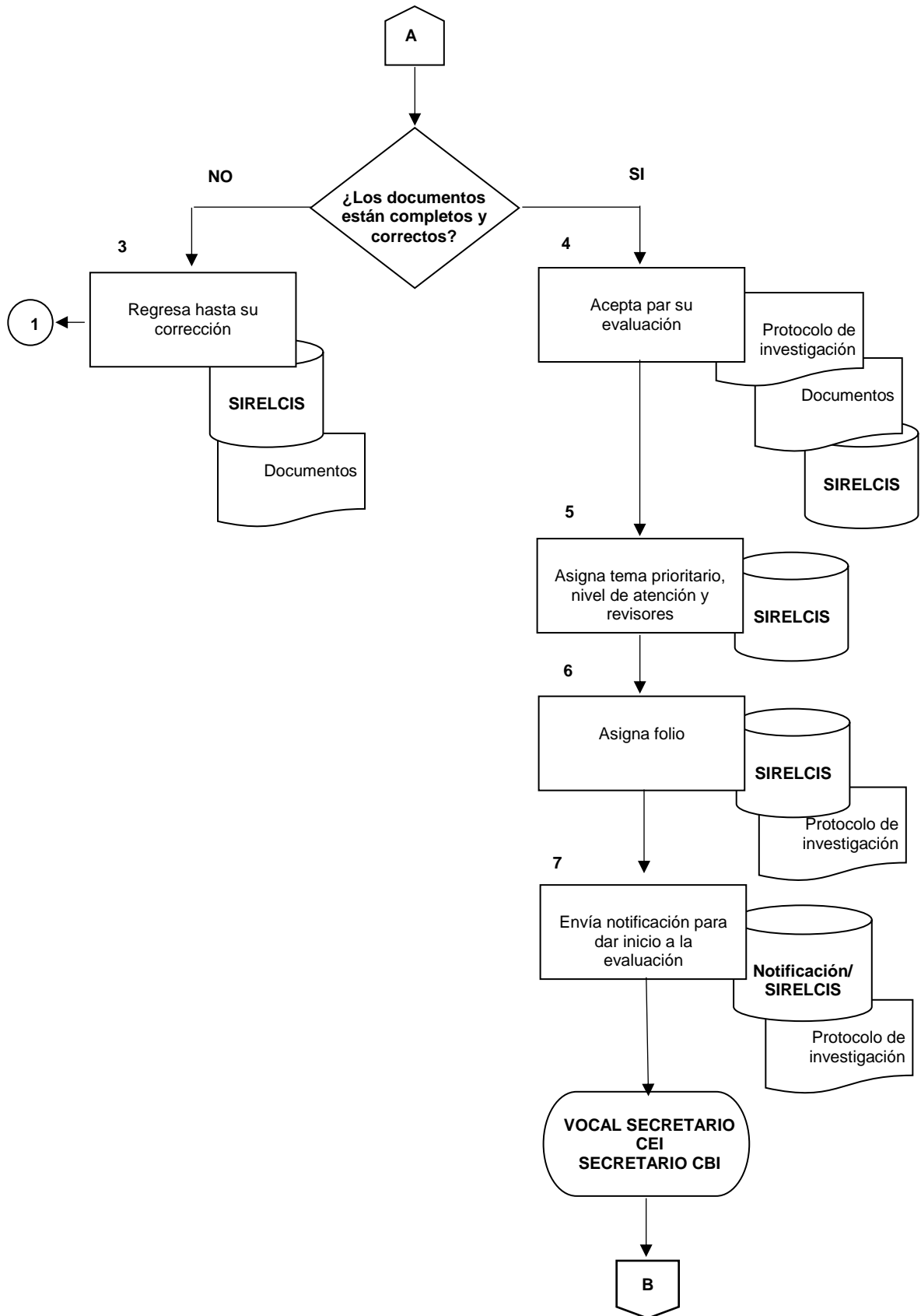


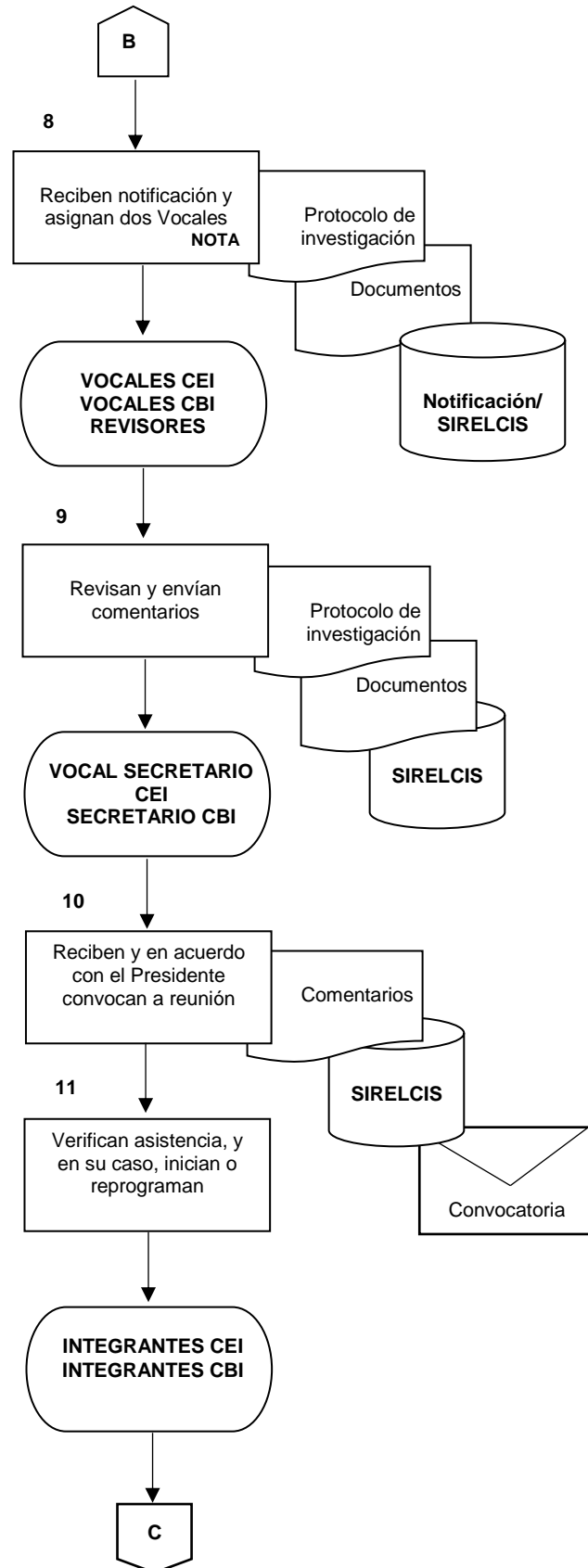
Responsable	Descripción de actividades
<p>Investigadora o Investigador Responsable</p> <p>Secretario del CNIC</p>	<p>para protocolos de investigación sometidos ante el CNIC” clave 2800-009-027 (Anexo 18), y, solicita la corrección del mismo.</p> <p>73. Recibe a través del “SIRELCIS” las observaciones sobre las inconsistencias encontradas en su “Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación sometidos ante el CNIC” clave 2800-009-027 (Anexo 18), relativo al cierre o cancelación de su protocolo, realiza la corrección y lo envía.</p> <p>Continúa en la actividad 71.</p> <p style="text-align: center;">Es correcto y completo</p> <p>74. Informa a la Investigadora o Investigador Responsable sobre la aceptación de su informe relativo al cierre o cancelación de su protocolo y, procede al cierre del mismo a través del “SIRELCIS”.</p> <p>75. Actualiza en “SIRELCIS” el estado del protocolo:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Terminado✓ Cancelado <p style="text-align: center;">Fin del procedimiento</p>

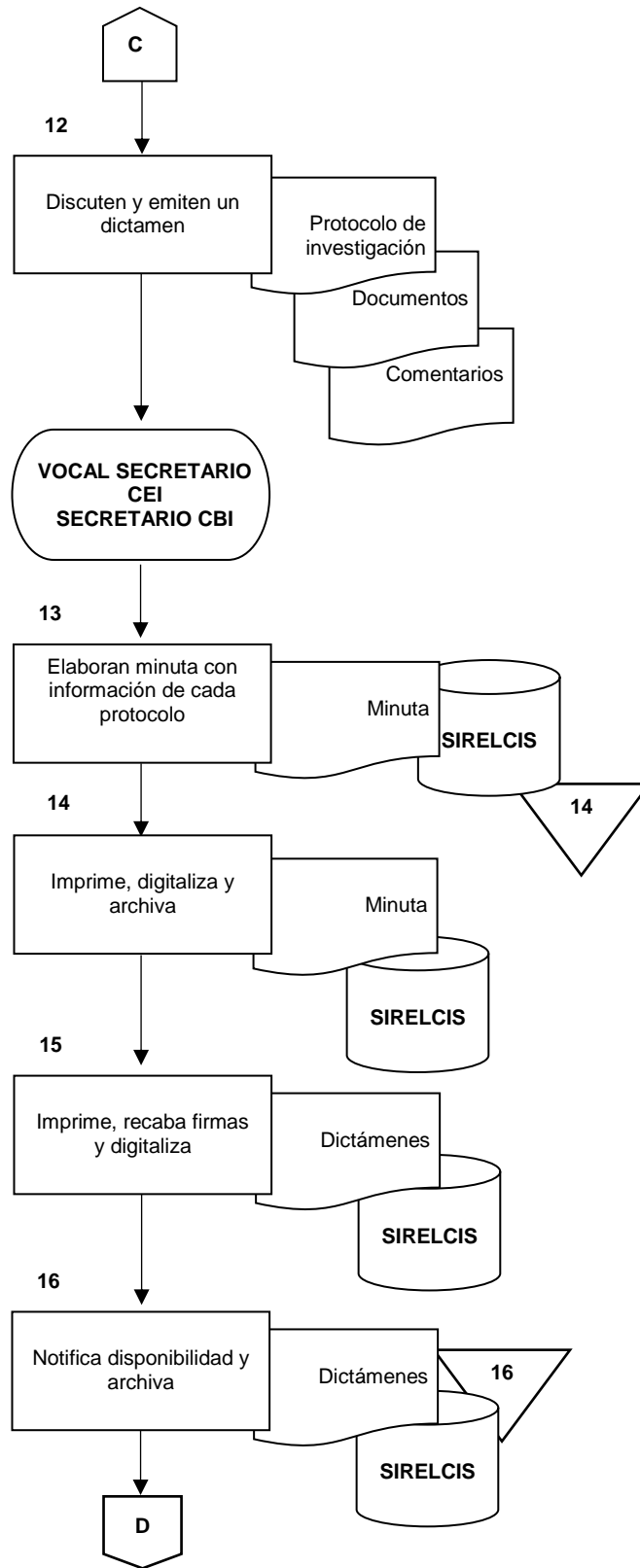


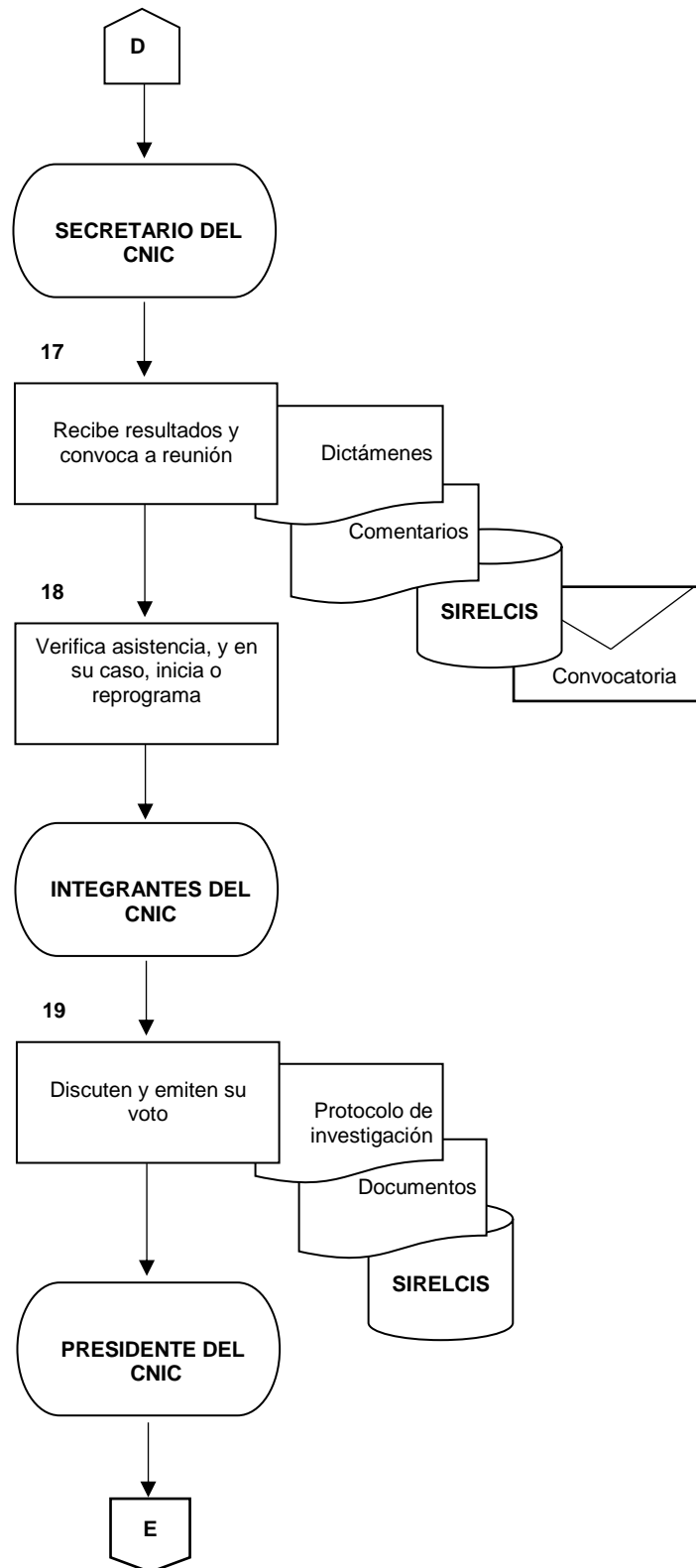
7. Diagrama de flujo

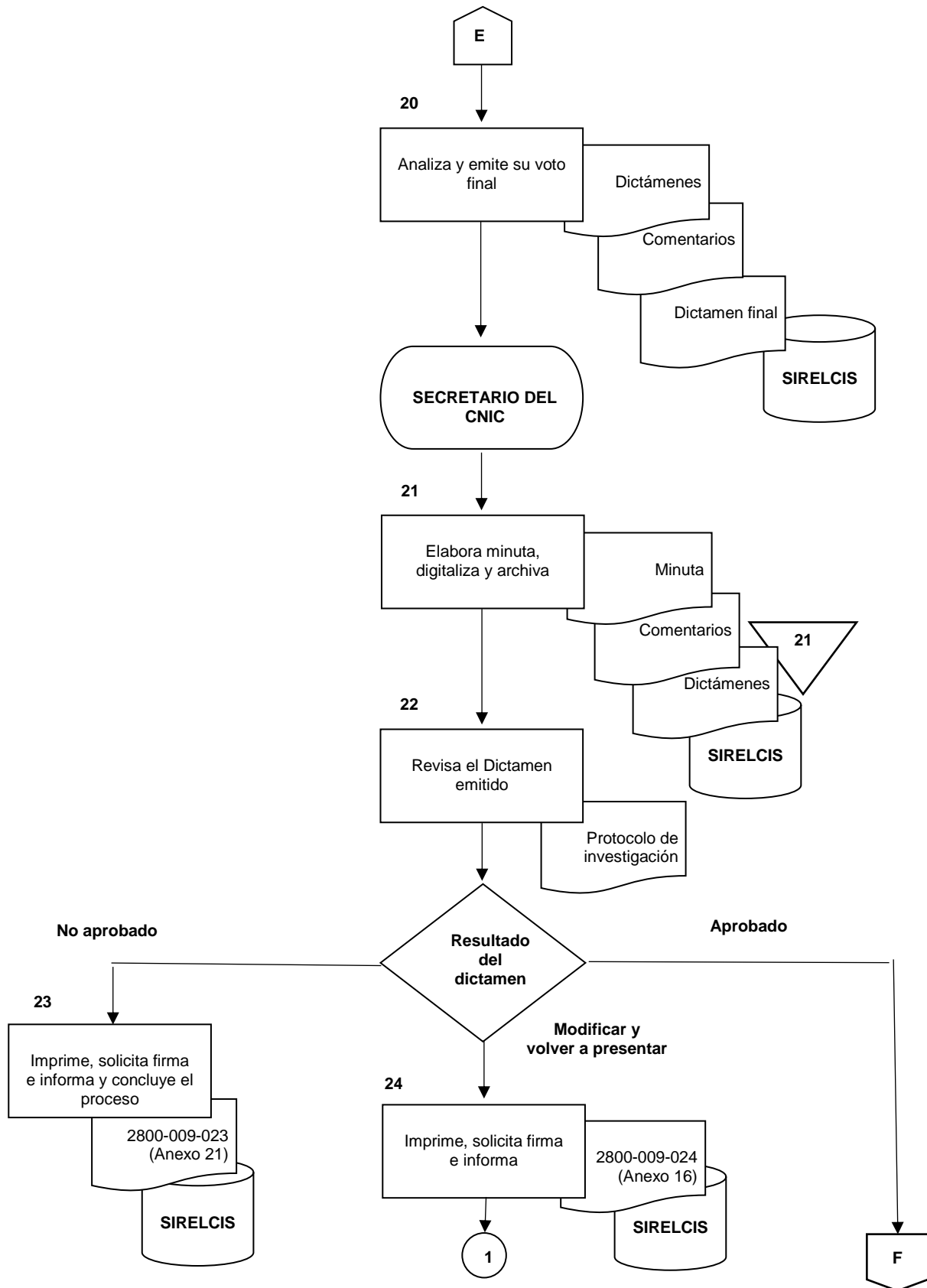


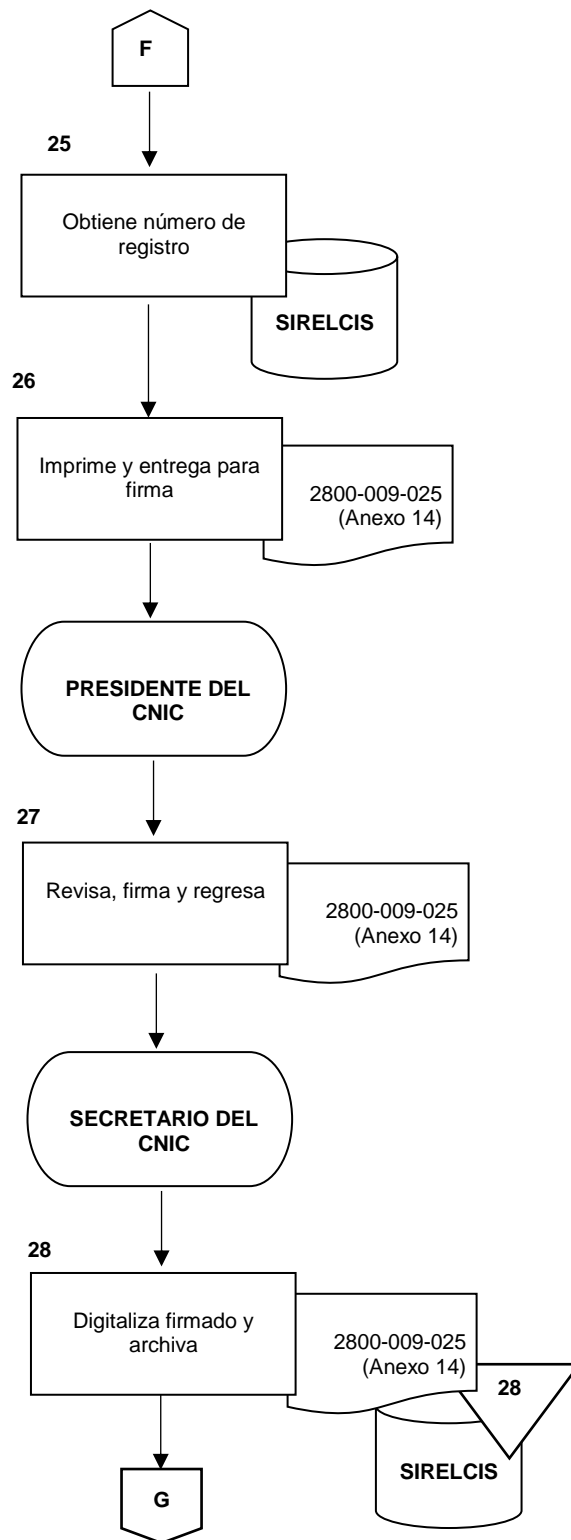


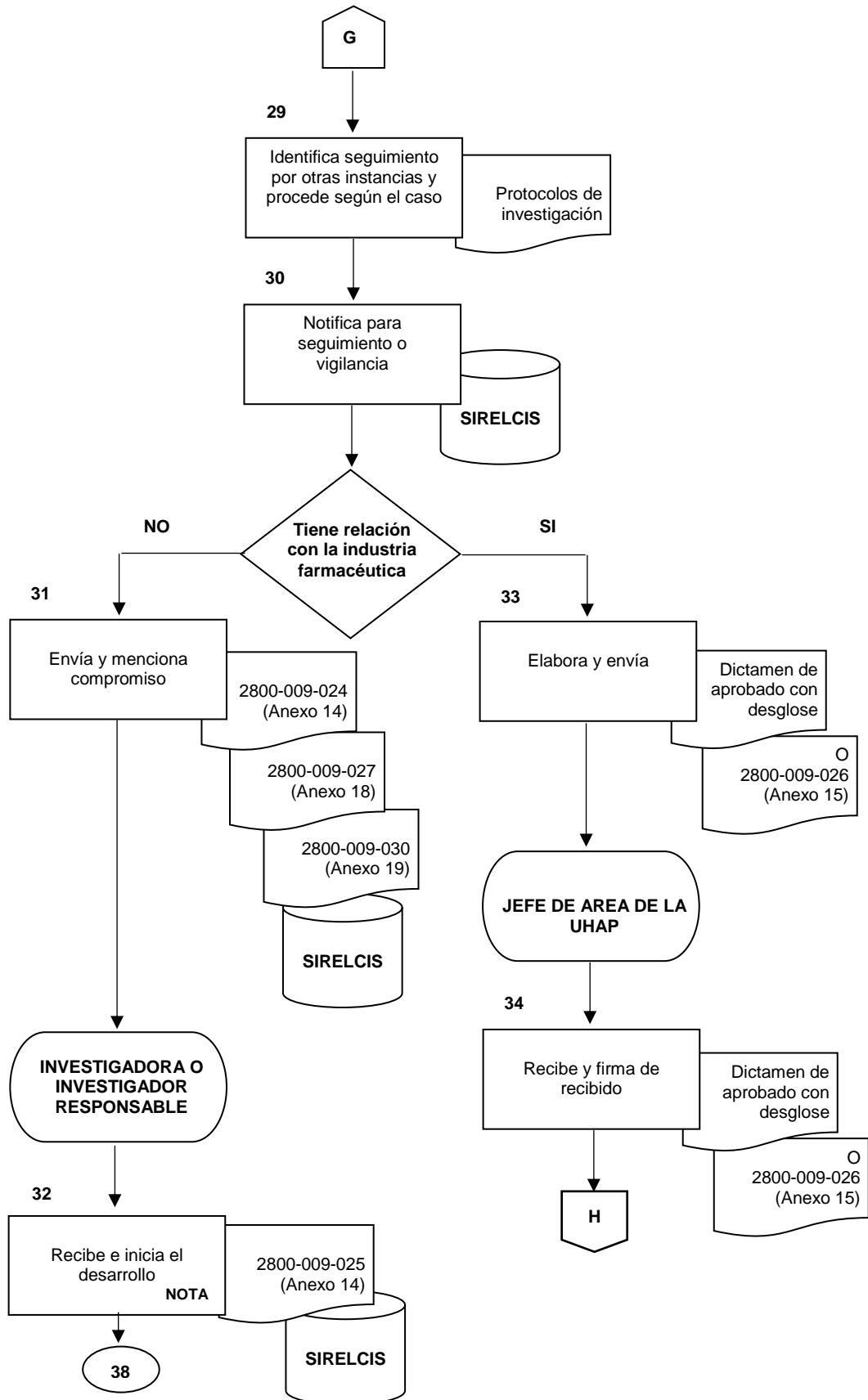


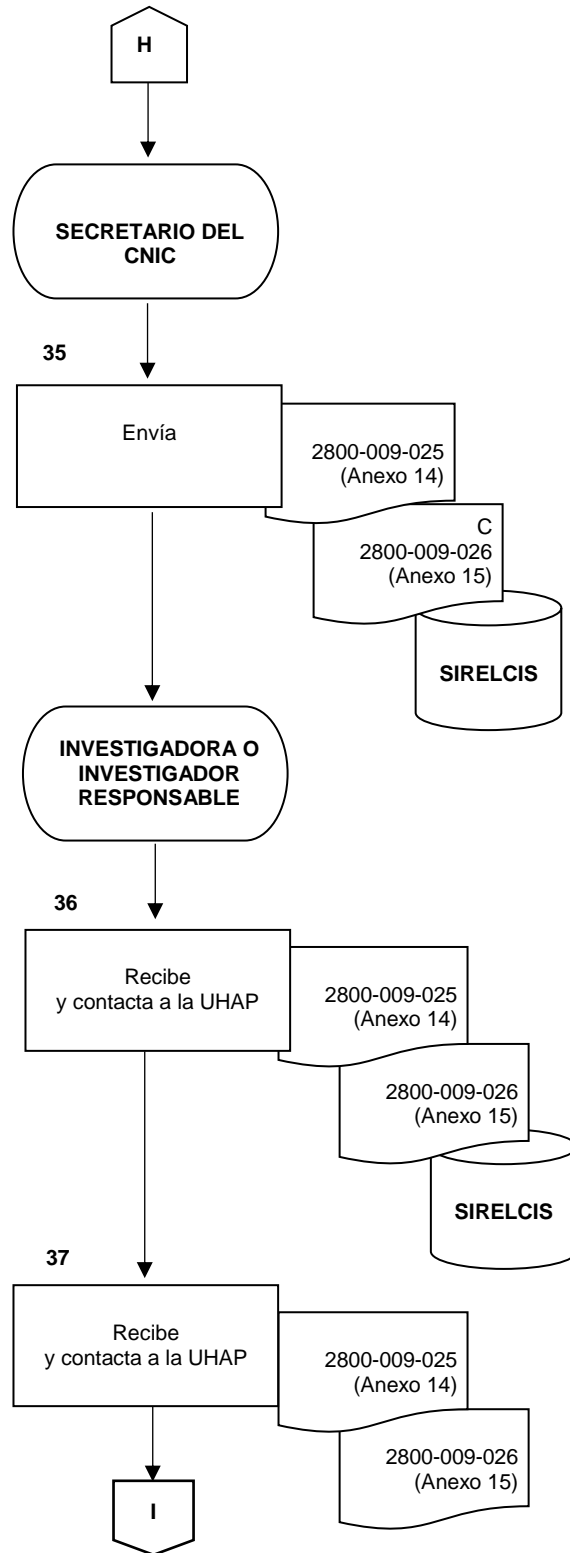


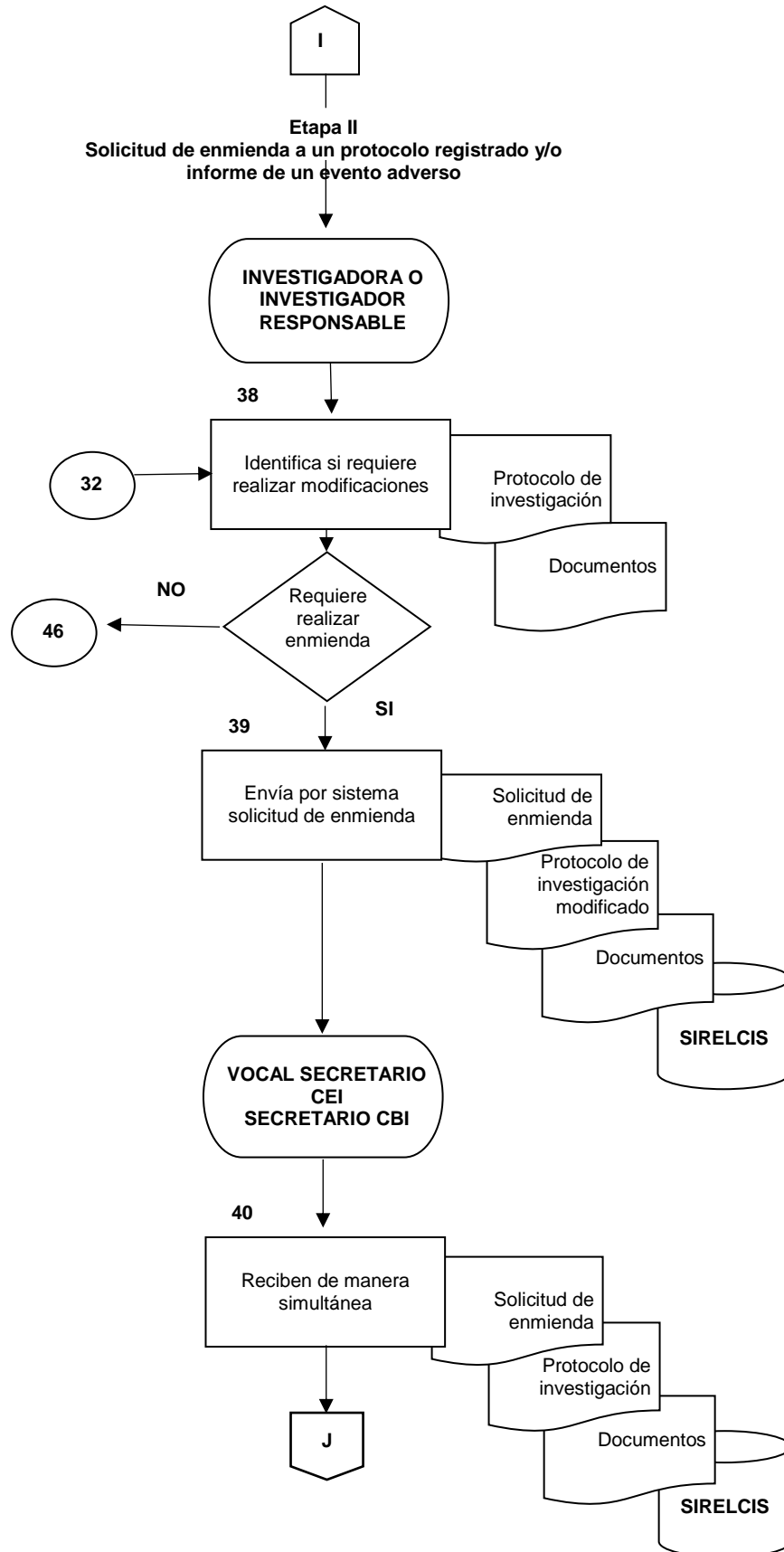


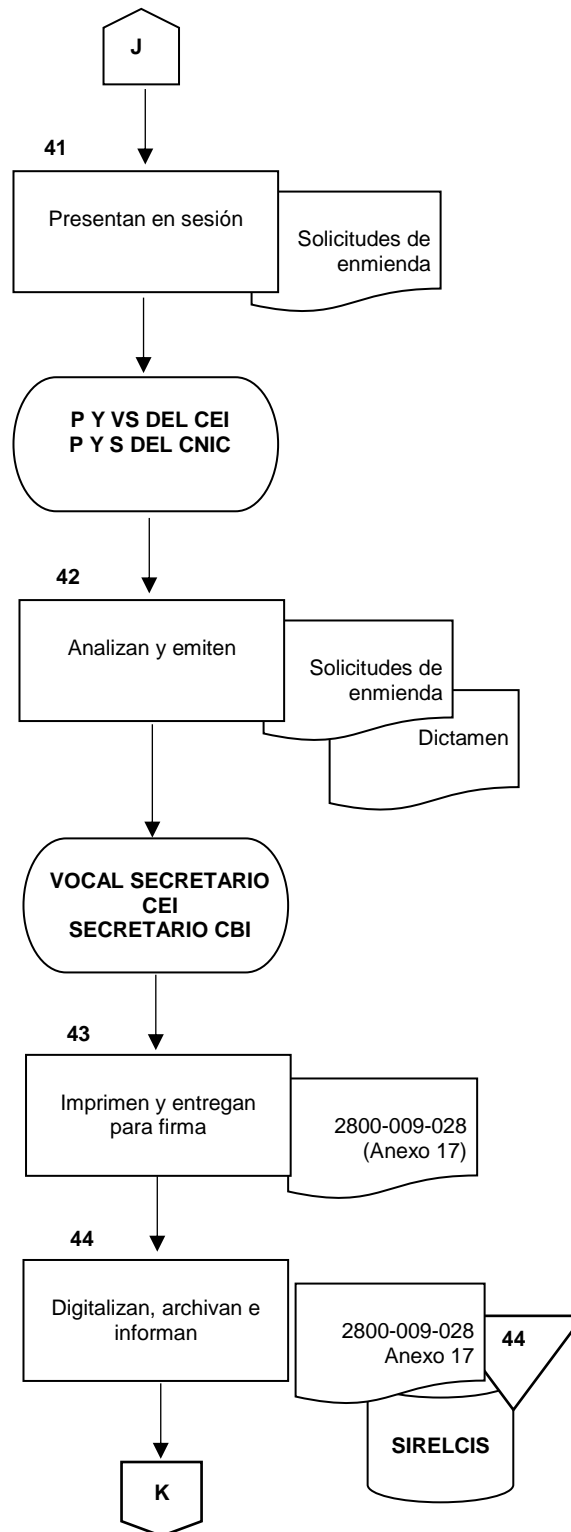


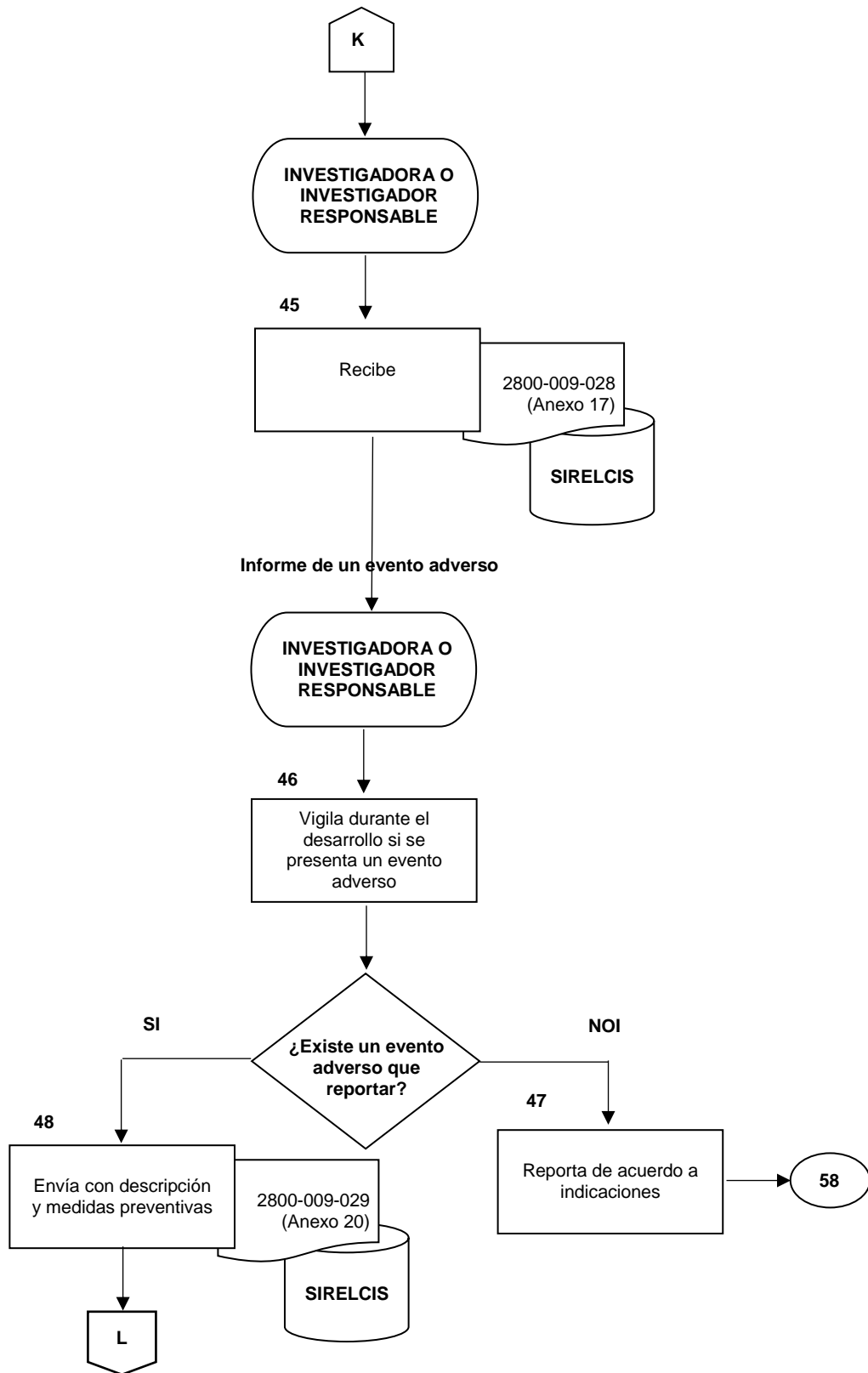


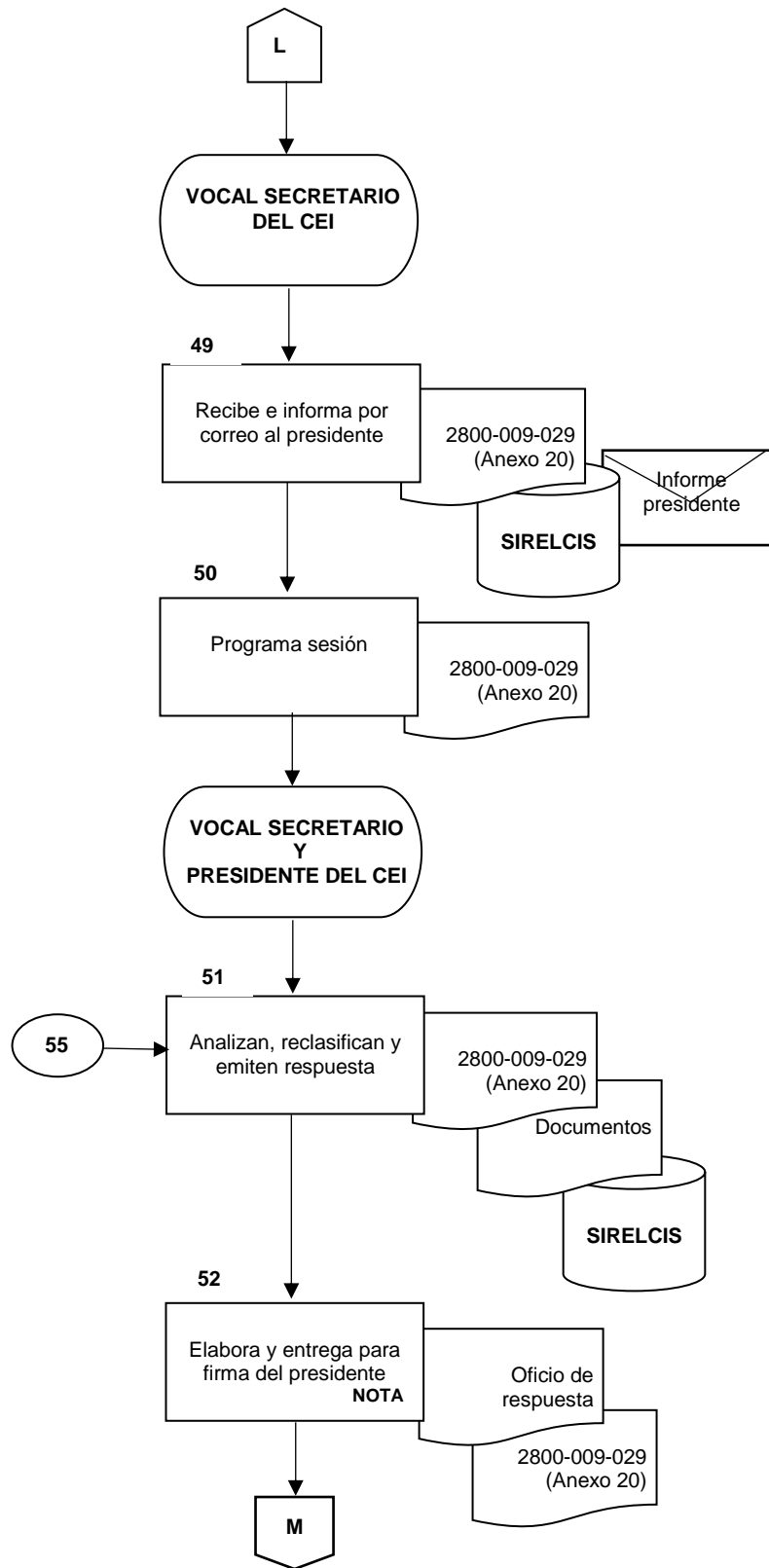


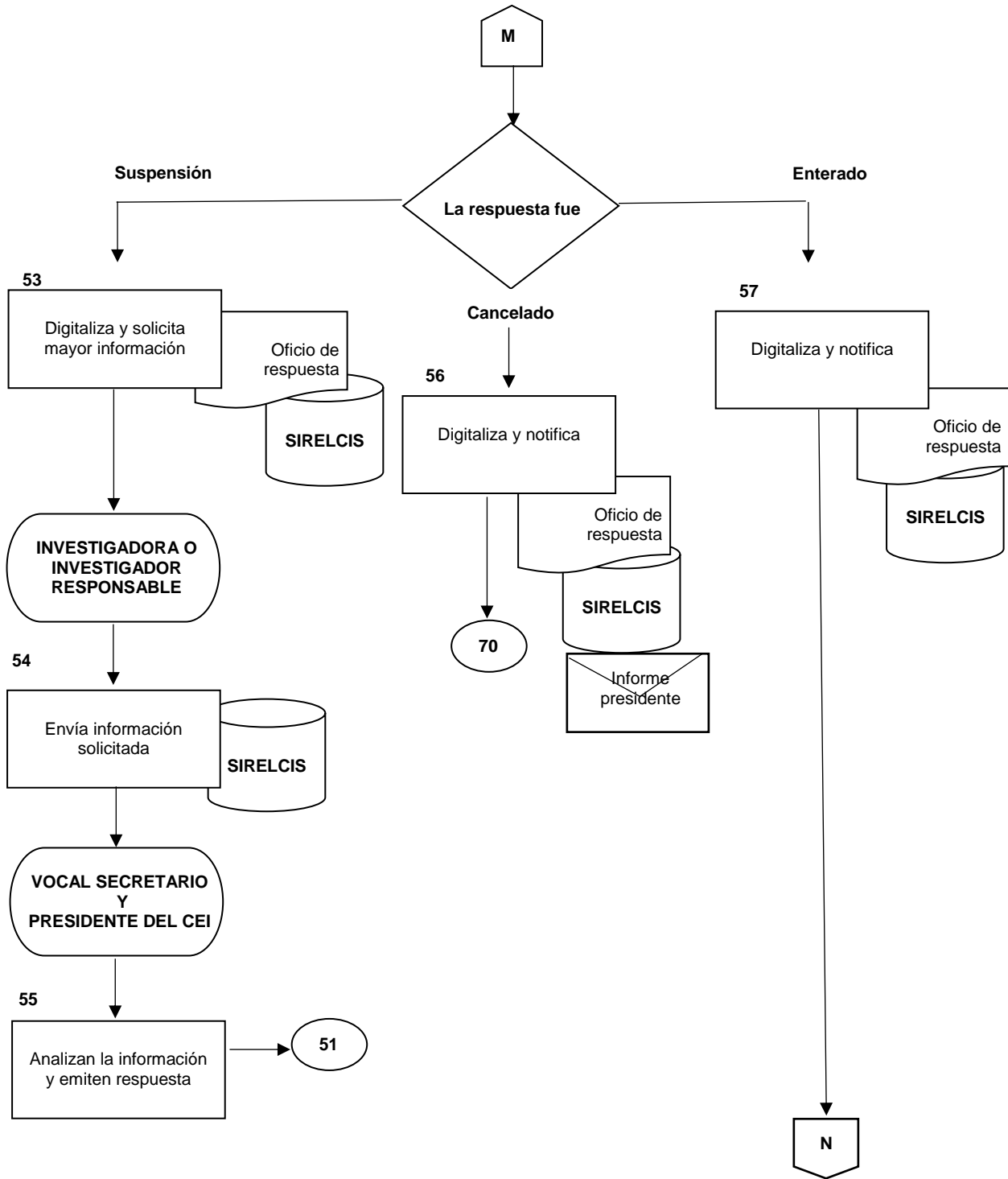


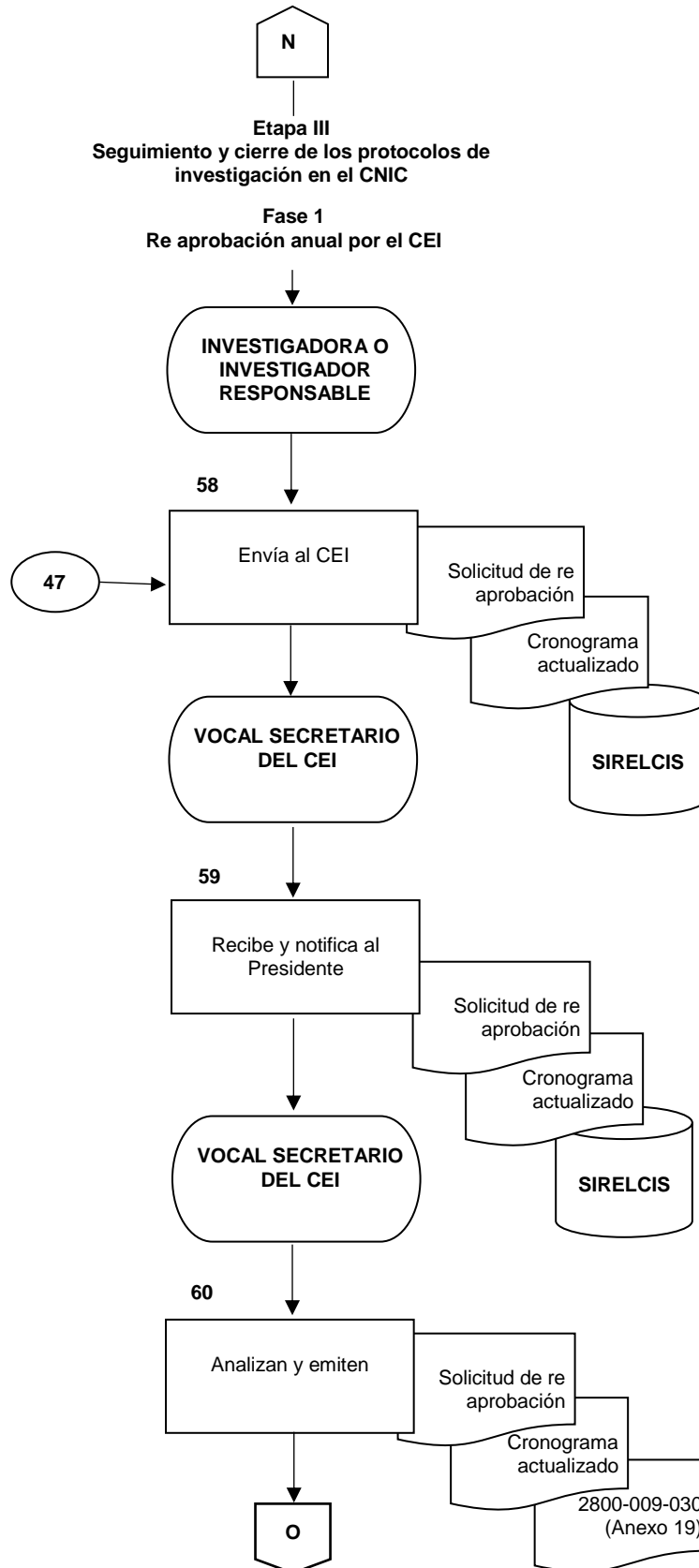


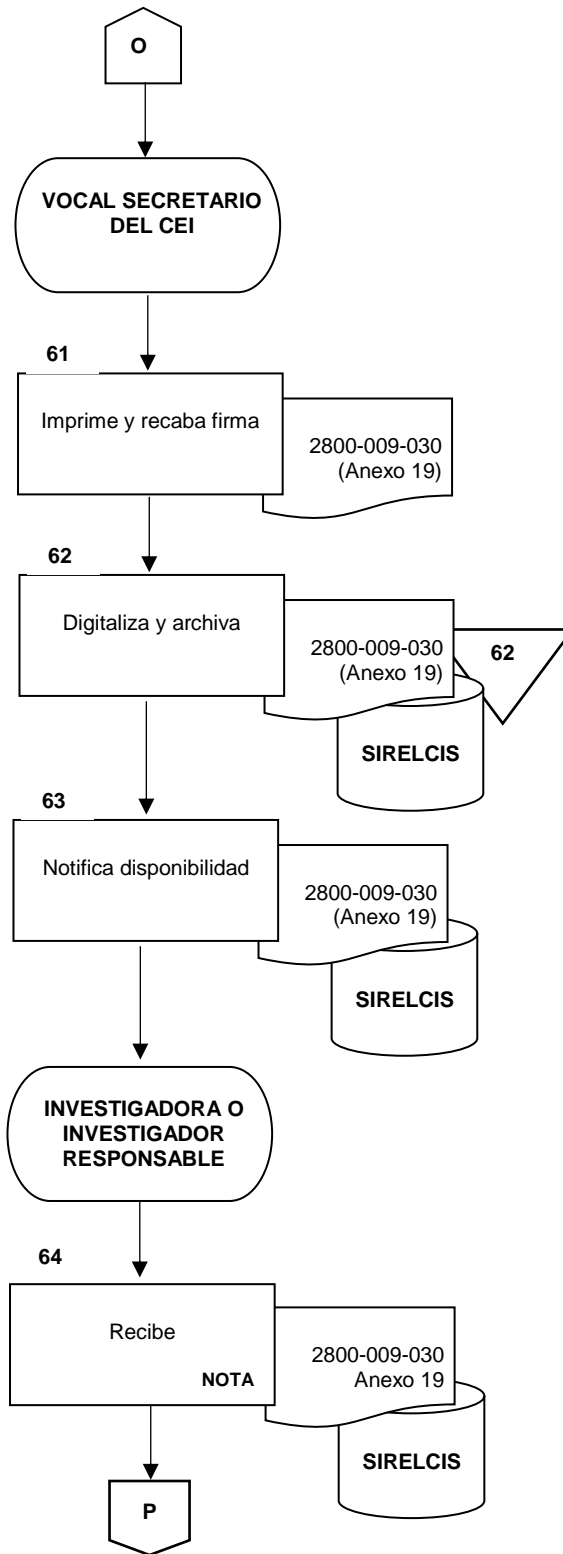


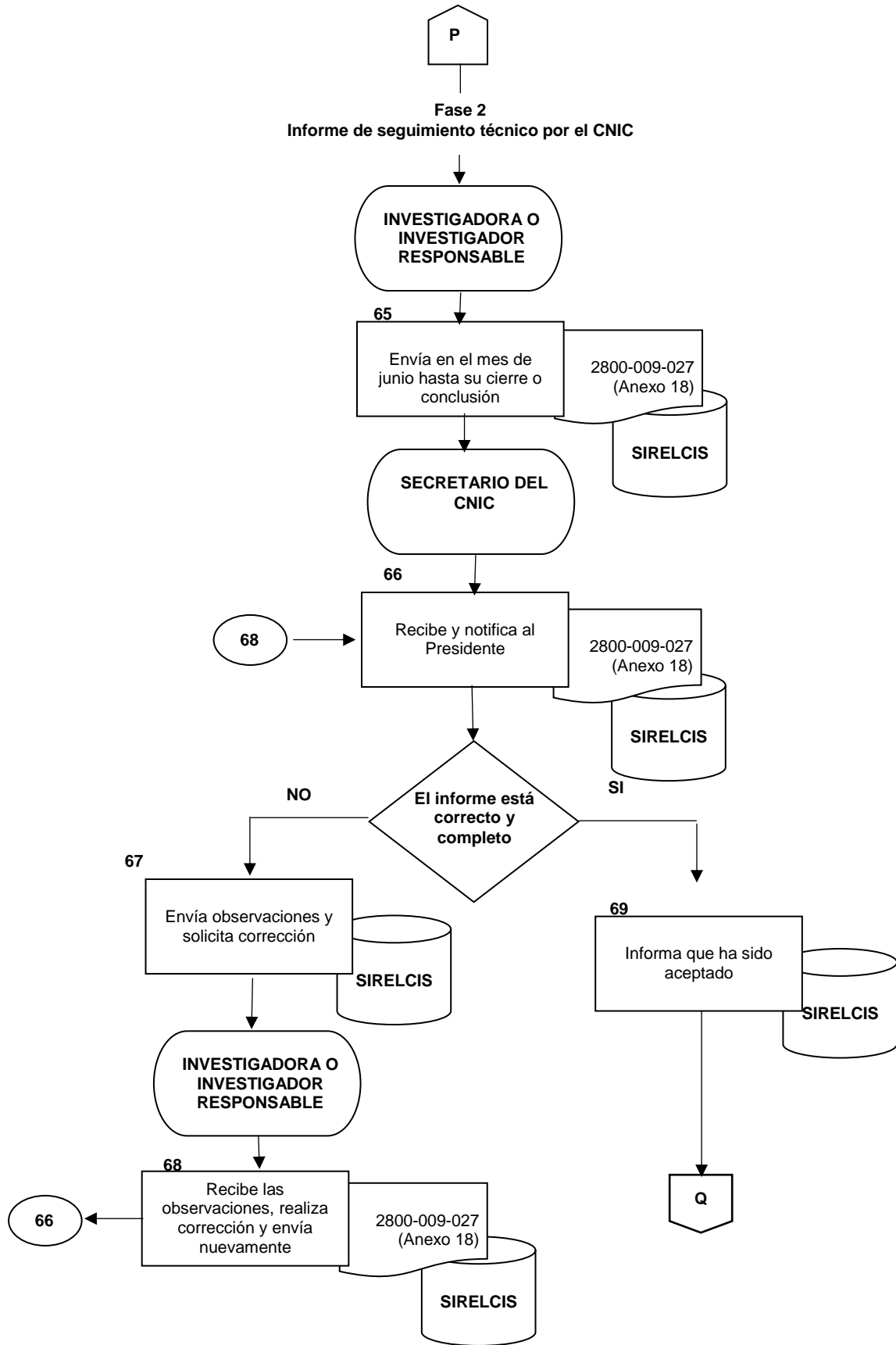


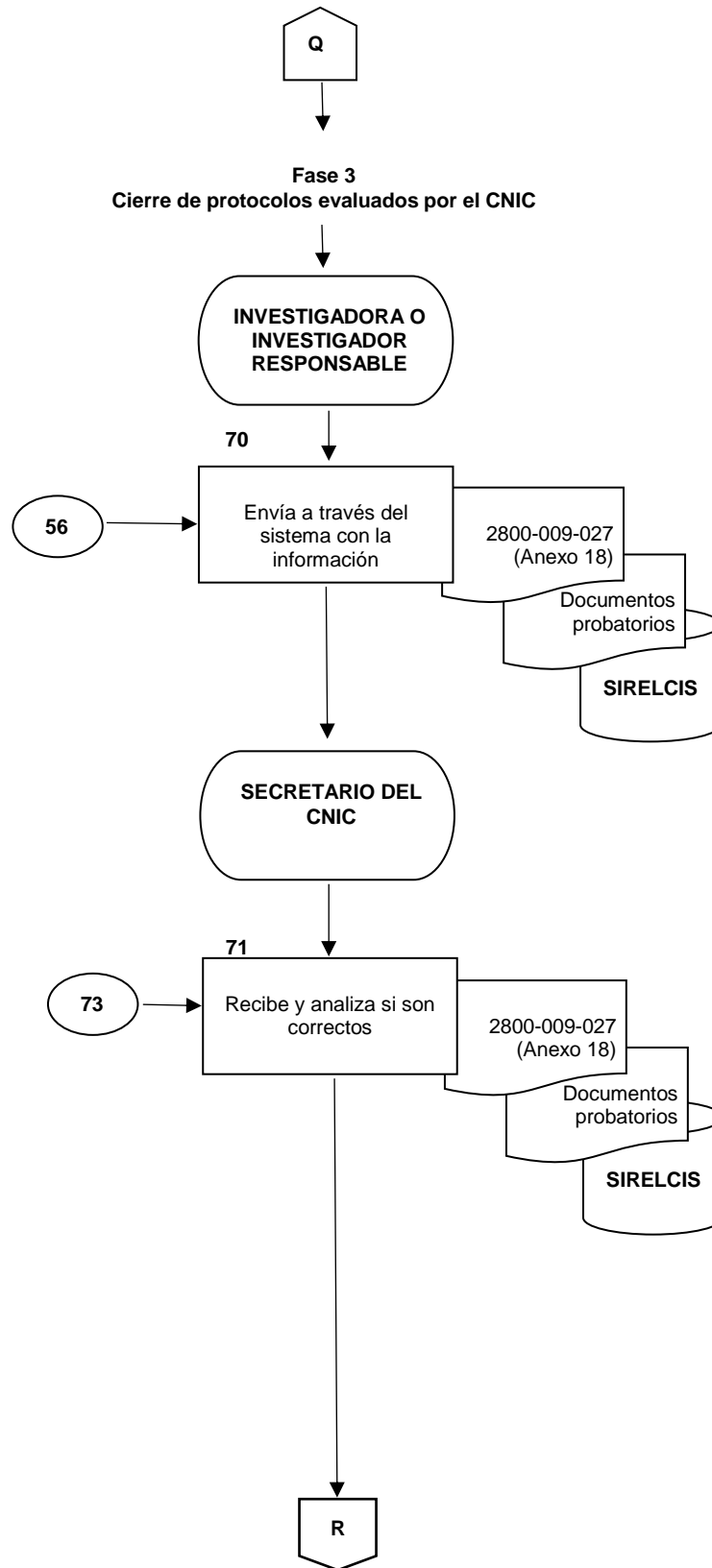


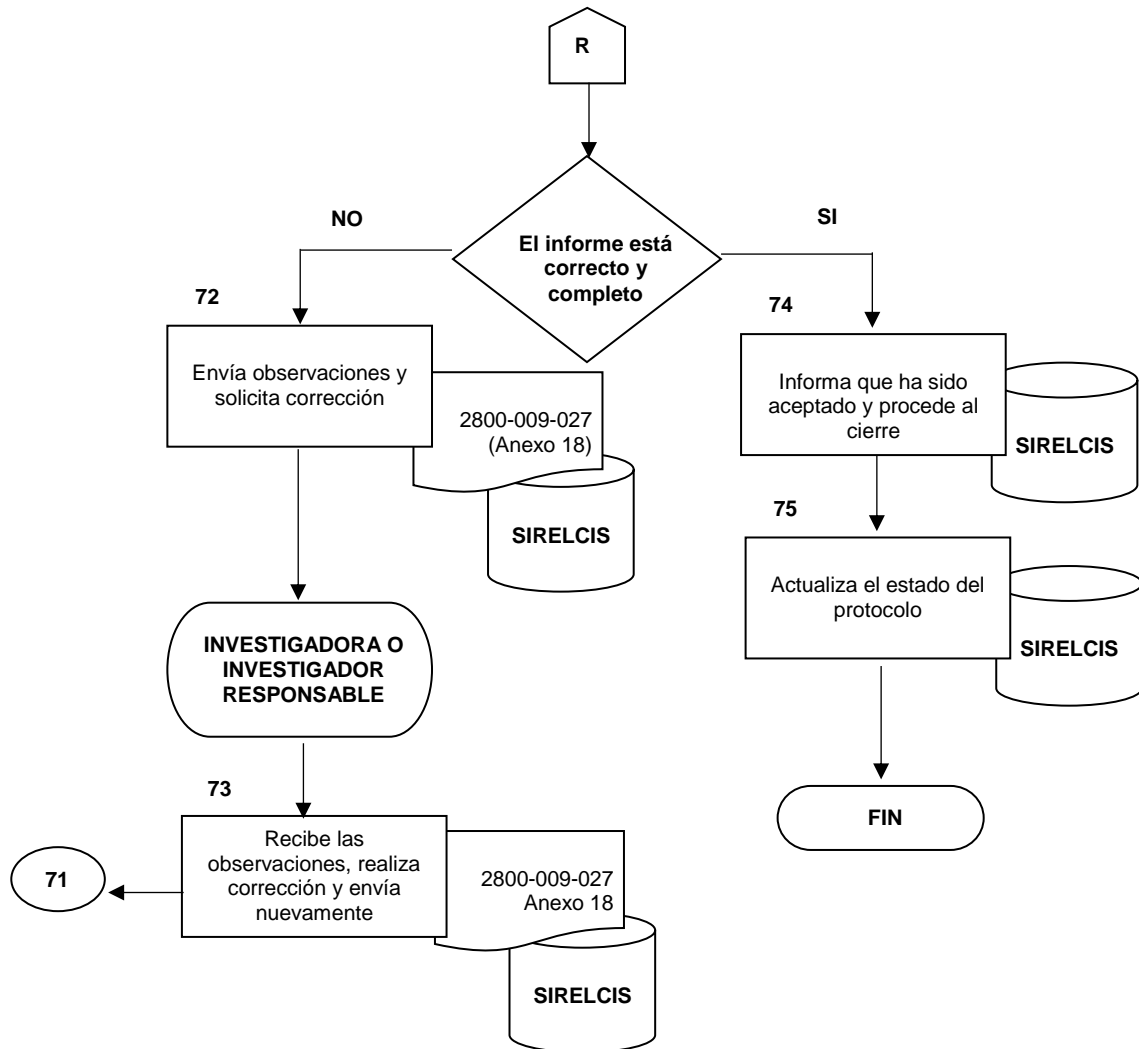














ANEXO 1

**Cédula de registro para la evaluación de protocolos de investigación
2800-009-015**



CÉDULA DE REGISTRO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

I. Comité Local de Investigación en Salud o Comité Nacional de Investigación Científica

De acuerdo con las características del protocolo, seleccione si requiere ser evaluado por:

CLIS 1
 CNIC

II. Datos generales del protocolo:

Título del protocolo: 2

Especialidad del protocolo (puede colocar hasta dos especialidades, seleccionandolas de la opcionesde la cédula de llenado):

1. 3
 2.

Tipo de investigación (puede marcar hasta dos opciones): 4

Biomédica Clínica Servicios de Salud Económica
 Epidemiológica Educación Otras (Especificar)

III. Datos de las unidades del IMSS en donde se desarrollará el protocolo:

Nombre de la unidad:	OOAD/UMAE:	Nombre de la Investigadora o Investigador Responsable en esa unidad:	Tipo de participación de la unidad (pacientes, muestras, datos, capacitación, análisis):
<input type="text"/> 5	<input type="text"/> 6	<input type="text"/> 7	<input type="text"/> 8
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

IV. Datos de la Investigadora o Investigadora o Investigador Responsable:

Nombre (apellido paterno, materno, nombre):	<input type="text"/> 9
Sexo:	Masc. <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 10 Fem. <input type="checkbox"/>
Categoría Contractual:	<input type="text"/> 11
Correo (s) electrónico (s):	<input type="text"/> 12
Teléfono y extensión del trabajo:	<input type="text"/> 13
Adscripción en el IMSS:	<input type="text"/> 14
OOAD/UMAE:	<input type="text"/> 15
Máximo Grado de Estudios y Especialidad:	<input type="text"/> 16
Calificación como Investigador IMSS	<input type="text"/> 17



V. Datos de los Investigadores Asociados Adscritos al IMSS:

Nombre (apellido paterno, materno, nombre):	18			
Sexo:	Masc.	19	Fem.	
Categoría Contractual:	20			
Correo electrónico:	21			
Teléfono y extensión del trabajo:	22			
Adscripción en el IMSS:	23			
OOAD/UMAE:	24			
Máximo Grado de Estudios y Especialidad:	25			
Calificación como Investigador IMSS	26			

VI. Datos de los Investigadores Asociados Externos al IMSS (nacionales o extranjeros):

Nombre:	27
Correo electrónico:	28
Teléfono y extensión del trabajo:	29
Máximo Grado de Estudios y Especialidad:	30

Datos del Director (es) de cada unidad médica o administrativa en donde se desarrolla el protocolo de investigación:

Nombre:	27
Correo electrónico:	28
Teléfono y extensión del trabajo:	29

VII: Vínculo con el desarrollo de tesis:

El protocolo tiene vínculo con alguna tesis:	SI	31		NO				
Nombre del alumno (a):	32							
Nombre del Tutor (a):	33							
Universidad que avala el estudio:	34							
Tipo de curso:	Licenciatura		Especialidad		Maestría		Doctorado	

2800-009-015



VIII. Característica(s) del protocolo de investigación, que justifica su evaluación en el Comité Nacional de Investigación Científica

36

- a) Protocolos en los que se proponga el uso de medicamentos, biológicos, equipos o material médico no incluido en el cuadro básico institucional.
Describe brevemente: _____
- b) Protocolos planeados para realizarse en colaboración extra institucional entre el Instituto Mexicano del Seguro Social, e instituciones nacionales o extranjeras.
Describe brevemente: _____
- c) Protocolos que reciban apoyo económico o material de la industria farmacéutica o empresas de innovación tecnológica.
Describe brevemente: _____
- d) Protocolos que se realicen en más de una unidad del IMSS con la participación de pacientes, muestras o datos.
Describe brevemente: _____
- e) Protocolos que se lleven a cabo en escuelas, comunidades o empresas que impliquen población no derechohabiente del IMSS.
Describe brevemente: _____
- f) Protocolos que contemplen la inclusión de material biológico que deba ser introducido o salir de México.
Describe brevemente: _____
- g) Protocolos sin relación con la industria farmacéutica, pero que correspondan a un ensayo clínico de un nuevo fármaco o, una nueva indicación terapéutica, no registrada ante la COFEPRIS.
Describe brevemente: _____
- h) Protocolos que incluyen la manipulación de agentes patógenos para los cuales no existe tratamiento.
Describe brevemente: _____
- i) Protocolos relacionados con el desarrollo de una innovación o un dispositivo médico con aplicación en seres humanos.
Describe brevemente: _____
- j) Protocolos cuya Investigadora o Investigador Responsable se inconforme con el dictamen emitido por alguno de los Comités Locales de Investigación en Salud.
Describe brevemente: _____



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 Vascul ar y 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
Biotechnología	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	Pediatría
Cirugía de Cámara Anterior (subespecialidad de oftalmología)	Infectología pediátrica	Psicología
Cirugía de Columna (subespecialidad de ortopedia y trauma)	Innovación educativa	Psicoterapia, Terapia familiar, Tanatología, Rehabilitación de adicciones.
Cirugía de Hígado y Vías Biliares (o hepato-pancreato-biliar)	Insuficiencia cardíaca	Psiquiatría
Cirugía de Hombro (subespecialidad de ortopedia y trauma)	Medicina Aeroespacial	Psiquiatría infantil y de la adolescencia
Cirugía de Mano (subespecialidad de CPR)	Medicina Crítica	Radiología Pediátrica
Cirugía de Retina (subespecialidad de oftalmología)	Medicina Crítica en Obstetricia	Radiología Vascul ar e Intervencionista
Cirugía de Rodilla (subespecialidad de ortopedia y trauma)	Medicina Crítica Pediátrica	Radioneurocirugía
Cirugía de Tórax Pediátrica no Cardíaca	Medicina de la Actividad Física y Deportiva	Radiooncología
Cirugía de Trasplantes	Medicina de Reemplazo Articular	Reemplazos Articulares y Artroscopia
Cirugía de Trasplantes en el Paciente Pediátrico	Medicina de Rehabilitación	Rehabilitación neurológica del adulto mayor
Cirugía del Aparato Digestivo	Medicina de Rehabilitación en el Paciente Pediátrico	Rehabilitación Cardíaca y Prevención Secundaria
Cirugía endócrina	Medicina de Urgencias	Rehabilitación Pulmonar
Cirugía General	Medicina del Enfermo en Estado Crítico	Rehabilitación Pulmonar Pediátrica
Cirugía Maxilofacial	Medicina del Enfermo Pediátrico Cardiovascular en Estado Crítico	Reumatología
Cirugía Neurológica	Medicina del Enfermo Pediátrico en Estado Crítico	Reumatología Pediátrica
Cirugía Oncológica	Medicina del Niño y del Adulto para los Servicios Rurales de Salud	Salud Mental en Procesos Educativos
Cirugía Oncológica Pediátrica	Medicina del Sueño	Salud Pública
Cirugía para los Servicios Rurales de la Salud	Medicina del Trabajo y Ambiental	Terapia del Dolor
Cirugía Pediátrica	Medicina Familiar	Terapia Endovascular Neurológica
Cirugía Plástica Reconstructiva	Medicina Física y de Rehabilitación en el Paciente Pediátrico	Trasplante Renal
Cirugía Torácica No Cardíaca	Medicina Física y Rehabilitación	Trasplante de Células Hematopoyéticas
Citogenética	Medicina Genómica	Trasplante de Córnea (subespecialidad de oftalmología)



Coloproctología
Cuidados Intensivos Cardiovasculares
Cuidados Paliativos
Cuidados paliativos en el paciente pediátrico
Cuidados paliativos en Geriatría

Dermatología
Dermatología Pediátrica
Dermatopatología

Medicina Integrada
Medicina Interna
Medicina Legal y Forense
Medicina Materno Fetal
Medicina Nuclear

Medicina Nuclear e Imagenología Nuclear

Medicina Paliativa
Medicina Preventiva

Urgencias Cardiovasculares
Urgencias Médico Quirúrgicas
Urgencias Pediátricas
Urología
Urología Ginecológica
Urología Ginecológica Pediátrica y del Adolescente
Urología Oncológica
Urología Pediátrica

Temas en Enfermería

Administración en los Servicios de Enfermería
Administración y docencia en Enfermería
Administración y gestión del cuidado de la salud en Enfermería
Calidad y competitividad en enfermería
Enfermería en el proceso de medicación
Enfermería Cardiovascular
Enfermería Comunitaria
Enfermería Domiciliaria
Enfermería en Anestesiología
Enfermería en Atención en el hogar
Enfermería en Cuidados de Tecnología Extracorpórea (perfusión)
Enfermería en Cuidados paliativos
Enfermería en Cuidados Respiratorios
Enfermería en Cultura física y el deporte
Enfermería en el Manejo avanzado de heridas y quemaduras
Enfermería en el Manejo de accesos vasculares
Enfermería en el Proceso de desinfección y esterilización
Enfermería en Geriatría y Gerontogeriatría

Enfermería en Gestión de casos
Enfermería en Gestión y Educación en Medicina de Familiar
Enfermería en Ginecológica y Obstétrica
Enfermería en Investigación
Enfermería en Medicina Familiar
Enfermería en Nefrología
Enfermería en Neonatología
Enfermería en Neurología
Enfermería en Obstétrica y neonatal
Enfermería en Oncología
Enfermería en Oncopediatría
Enfermería en Ortopedia
Enfermería en pacientes en estado crítico del adulto
Enfermería en pacientes pediátricos en estado crítico
Enfermería en Radiología
Enfermería en Rehabilitación
Enfermería en Salud Escolar

Enfermería en Salud Laboral
Enfermería en Salud Pública
Enfermería en Terapia de Infusión
Enfermería en Terapia Enterostomal
Enfermería en Terapia Física
Enfermería en Terapia Intensiva
Enfermería en Urgencias
Enfermería Pediátrica
Enfermería Psiquiátrica y Salud Mental
Enfermería Quirúrgica y Preoperatoria
Gerencia de los servicios de enfermería
Innovación y Tecnología en Enfermería
Modelos de Atención en Enfermería
Plan de Alta
Plan de Cuidados de Enfermería
Recursos Humanos en Enfermería
Validación de instrumentos para la atención de enfermería

Máximo grado de estudios / Tipo de curso:

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

Categoría contractual

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

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
-----------	---------	----------	-----------



ANEXO 1
Cédula de registro para la evaluación de protocolos de investigación
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
I. Comité Nacional de Investigación Científica o Comité Local de Investigación en Salud:		
1.	CNIC/ CLIS...	Una X en el Comité Local de Investigación en Salud o el Comité Nacional de Investigación Científica al que solicita la evaluación del protocolo de investigación.
II. Datos generales del protocolo:		
2	Título del protocolo	El nombre completo y sin abreviaturas del protocolo de investigación en salud para el cual se solicita el registro.
3	Especialidad del protocolo	La (s) especialidad (es) a la (s) que corresponde el protocolo de investigación. Deberá consultar la tabla "Cédula de llenado" de este anexo. Sólo podrá anotar como máximo dos especialidades.
4	Tipo de investigación	Una "X" en el (los) recuadro (s) que corresponda, de acuerdo con las características del protocolo. En caso de seleccionar la opción "otras" deberá especificar el tipo de investigación de que se trata.
III. Datos de las unidades del IMSS en donde se desarrollará el protocolo:		
5	Nombre de la unidad	El nombre de Unidad de Atención Médica, el Centro o Unidad de Investigación donde se encuentran los pacientes, muestras o datos.
6	OOAD/UMAE	El Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada o la UMAE donde se encuentran los pacientes, muestras o datos.
7	Nombre de la Investigadora o Investigador Responsable en esa unidad	El apellido paterno, materno y el (los) nombre (s) de la Investigadora o Investigador Responsable donde se encuentran los pacientes, muestras o datos.
8	Tipo de participación de la unidad	Una "X" en la opción: pacientes, muestras, datos, capacitación, análisis.



ANEXO 1
Cédula de registro para la evaluación de protocolos de investigación
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
IV. Datos de la Investigadora o Investigador Responsable:		
9	Nombre de la Investigadora o Investigador Responsable	Los apellidos paterno, materno y nombre (s) de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
10	Sexo	Una "X" en la opción que corresponda al género masculino (M) o femenino (F).
11	Categoría contractual	La categoría que aparece en el tarjetón de pago de la Investigadora o Investigador Responsable.
12	Correo electrónico	La dirección electrónica de la Investigadora o Investigador Responsable.
13	Teléfono y extensión del trabajo	El número telefónico y extensión del lugar donde labora la Investigadora o Investigador Responsable.
14	Adscripción en el IMSS	El servicio, tipo y nombre de la Unidad de Atención Médica, o del Centro o Unidad de Investigación donde se encuentra adscrito la Investigadora o Investigador Responsable.
15	OOAD/UMAE	El Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada o la UMAE a la que pertenece la unidad de adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable.
16	Máximo grado de estudios y especialidad	El máximo nivel de estudios obtenido por la Investigadora o Investigador Responsable y su especialidad.
17	Calificación como investigador IMSS	Dictamen de evaluación curricular, en caso de que la Investigadora o el Investigador Responsable cuenten con calificación curricular en el IMSS.

2800-009-015



ANEXO 1

Cédula de registro para la evaluación de protocolos de investigación INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
V. Datos de los Investigadores Asociados adscritos al IMSS:		
18	Nombre de la Investigadora o el Investigador asociado	El apellido paterno, materno y el (los) nombre (s) de la Investigadora o el Investigador Asociado al protocolo de investigación. Deberá proporcionar los datos de cada uno de las y los Investigadores asociados.
19	Sexo	Una "X" en la opción que corresponda al género masculino (M) o femenino (F).
20	Categoría contractual	La categoría que aparece en el tarjetón de pago de la Investigadora o Investigador Asociado.
21	Correo electrónico	La dirección electrónica de la Investigadora o Investigador Asociado.
22	Teléfono y extensión del trabajo	El número telefónico y en su caso extensión del lugar donde labora cada uno de las y los Investigadores Asociados.
23	Adscripción en el IMSS	El nombre de la Unidad de Atención Médica o del Centro o Unidad de Investigación donde se encuentra adscrito cada uno de las y los Investigadores Asociados.
24	OOAD/UMAE	El Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada /UMAE a la que pertenece la unidad de adscripción de cada uno de las y los Investigadores Asociados.
25	Máximo grado de estudios y especialidad	El máximo nivel de estudios obtenido por la Investigadora o Investigador Asociado y su especialidad.
26	Calificación como investigador IMSS	El dictamen de evaluación curricular, en caso de que la Investigadora o el Investigador Asociado cuenten con calificación curricular en el IMSS.

2800-009-015



ANEXO 1

Cédula de registro para la evaluación de protocolos de investigación INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
VI. Datos de los Investigadores Asociados externos al IMSS (nacionales o extranjeros) o Directores Generales de cada unidad médica o administrativa:		
27	Nombre de la Investigadora o el Investigador asociado/ Directores Generales	El apellido paterno, materno y el (los) nombre (s) de la Investigadora o el Investigador Asociado al protocolo de investigación (debe proporcionar los datos de cada uno de las y los Investigadores Asociados), y del Director de la unidad (es) medica(s) o administrativa en donde se desarrollará el protocolo.
28	Correo electrónico	La dirección electrónica de la Investigadora o Investigador Asociado y del Director de la unidad (es) medica(s) o administrativa.
29	Teléfono y extensión del trabajo	El número telefónico y en su caso extensión del lugar donde labora cada uno de las y los Investigadores Asociados y del Director de la Unidad (es) Médica(s)
30	Máximo grado de estudios y especialidad	El máximo nivel de estudios obtenido por la Investigadora o Investigador Asociado y su especialidad.
VII: Vinculo con el desarrollo de tesis:		
31	¿El protocolo tiene vínculo con alguna tesis?	Una "X" en la opción "SI" cuando el protocolo tiene vínculo con alguna tesis y "NO" en caso contrario.
32	Nombre del alumno (a)	El apellido paterno, materno y el (los) nombre (s) del alumno (a) inscrito en el programa académico para la formación de recursos humanos vinculado con el protocolo de investigación.
33	Nombre del Tutor (a)	Los apellidos paterno, materno y nombre(s) del investigador que funge como asesor principal del alumno.
34	Universidad que avala el estudio	La institución educativa de nivel superior que acredita el programa académico de formación de recursos humanos en el que se encuentra inscrito el alumno.



ANEXO 1

**Cédula de registro para la evaluación de protocolos de investigación
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

No.	DATO	ANOTAR
35	Tipo de curso	Una X en el curso que corresponda a una Licenciatura, Especialidad Médica, Maestría o Doctorado.

VIII. Características del protocolo de investigación que justifica su evaluación en el Comité Nacional de Investigación Científica:

36	El protocolo reúne una o más de las siguientes características	Una "X" en el recuadro correspondiente si el protocolo tiene o no las características mencionadas en los incisos, anotando enseguida una breve justificación.
----	--	---

2800-009-015



ANEXO 2

**Criterios para la elaboración de protocolos de investigación sometidos
ante el Comité Nacional de Investigación Científica
2800-018-001**



Criterios para la elaboración del protocolo de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica

El Comité Nacional de Investigación Científica deberá evaluar y en su caso otorgar registro a los protocolos de investigación que cumplan con las siguientes características:

- a) Protocolos de investigación en salud 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 de investigación en salud planeados para realizarse entre el Instituto Mexicano del Seguro Social, y otras instituciones nacionales o extranjeras. La investigación que se plantee entre instituciones nacionales ubicadas en una misma entidad federativa, podrá ser evaluada por el Comité Local de Investigación en Salud institucional que tenga la misma circunscripción geográfica de las instituciones participantes.
- c) Protocolos de investigación en salud que reciban apoyo económico o material de la industria farmacéutica o, empresas de innovación tecnológica o, entidades con fines de lucro.
- d) Protocolos de investigación en salud que se realicen en más de una unidad médica del IMSS en donde exista una intervención diagnóstica o terapéutica en pacientes, o muestras derivadas de los sujetos de investigación (no se incluyen los protocolos de investigación observacionales, descriptivos, o retrospectivos que se realicen entre dos o más unidades médicas o áreas del Instituto).
- e) Protocolos que se lleven a cabo en escuelas, comunidades o empresas que impliquen población no derechohabiente del IMSS.
- f) Protocolos de investigación en salud que contemplen la inclusión de material biológico que deba ser introducido o, que deba salir de México.
- g) Protocolos de investigación en salud que impliquen la manipulación de células troncales con fines terapéuticos.
- h) Protocolos de investigación en salud sin relación con la industria farmacéutica pero que correspondan a un ensayo clínico de un nuevo fármaco o, una nueva indicación terapéutica, que requiera el registro ante la COFEPRIS.
- i) Protocolos de investigación en salud que incluyen la manipulación de agentes patógenos para los cuales no exista tratamiento.



j) Protocolos de investigación en salud relacionados con el desarrollo de una innovación tecnológica o un dispositivo médico con aplicación en seres humanos.

k) Protocolos de investigación en salud cuyo Investigador Responsable se inconforme con el dictamen emitido por alguno de los Comités Locales de Investigación en Salud.

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

Protocolo:

Características de la carátula que deberán presentar los protocolos de investigación sometidos a evaluación en el CNIC:

1. Título del protocolo: Debe ser conciso, pero suficientemente informativo y ajustarse a los límites del protocolo. Debe permitir identificar la naturaleza del trabajo.

2. Nombre(s) y dirección de cada unidad (es) médica(s) o administrativa(s) en donde se desarrollará el protocolo (se refiere al lugar de origen o procedencia de los sujetos de investigación).

3. Identificación de las y los investigadores: Nombre completo, Unidad Médica, área de adscripción, teléfono y correo electrónico de cada uno de ellos y firma y datos de contacto de los investigadores:

a) Investigador Responsable:

- Nombre
- Sexo
- Categoría Contractual
- Correo electrónico
- Teléfono del trabajo
- Adscripción en el IMSS:
- Nombre del OOADS o UMAE:

Firma: _____

b) Investigadores Asociados (para cada uno de los investigadores asociados)

- Nombre:
- Sexo
- Categoría Contractual
- Correo electrónico
- Teléfono del trabajo
- Adscripción en el IMSS
- Nombre del OOADS o UMAE:

Firma: _____



4. Datos de Contacto de cada Director (es) de las Unidades Médicas o Administrativas en donde se desarrollará el protocolo (domicilio, teléfono y correo electrónico, incluyendo OOADS o UMAE):

- Nombre del Director de cada unidad:
- Dirección de la unidad médica o administrativa
- Teléfono del trabajo
- Correo electrónico:

5. 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. En caso de ser evaluado por el Comité Nacional de Investigación Científica debe apegarse a los “Requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación sin colaboración de la industria farmacéutica”, clave 2800-018-002 Anexo 5 o a los “Requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación en colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro”, clave 2800-009-003 Anexo 6

6. Marco teórico: Esta sección 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.**

7. Justificación: Se debe de explicar claramente la pertinencia del estudio y cuál será la contribución o beneficio del mismo tanto para el conocimiento como para los participantes, la comunidad y/o el IMSS.

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

9. Objetivo: Incluir un objetivo general y los objetivos específicos operacionalizados que sean necesarios. El objetivo general debe ser congruente con el título del protocolo, hipótesis, objetivos específicos y métodos. Los objetivos específicos deben ser congruentes con el objetivo general y con él o los métodos propuestos para alcanzar cada uno de ellos; los pertinentes de acuerdo a las características específicas de cada estudio.

10. Hipótesis de trabajo (en caso pertinente): Es recomendable que la hipótesis prediga lógicamente la respuesta a la pregunta que se hizo en el planteamiento del problema y que sea congruente con el objetivo principal. Debe plantear en forma clara y sucinta, cuál es el resultado esperado. La hipótesis debe plantearse 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.

2800-018-001



11. Material y métodos: Deberá de incluir los apartados que sean pertinentes, de acuerdo con el tipo de estudio que se propone (diseño del estudio, lugar en donde se desarrollará el protocolo de investigación, periodo que abarca el estudio, universo de trabajo, criterios de inclusión, exclusión y eliminación, definición de variables, descripción general del estudio, procedimientos, análisis de datos y aspectos estadísticos).

12. Aspectos éticos: En las investigaciones en que participen seres humanos es indispensable:

- Indicar el riesgo de la investigación de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y señalar si se realizará en población vulnerable como menores de edad, embarazadas o grupos subordinados o vulnerables (militares, estudiantes de medicina, indígenas, personas de la tercera edad, etc.).
- Señalar si los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y a la Declaración de Helsinki vigente.
- Incluir carta de consentimiento informado para los protocolos de investigación, excepto, para los que la Comité de Ética determine (sin riesgo o riesgo mínimo).
- Si el estudio incluye menores de edad, documentar su aceptación mediante una carta de asentimiento.
- Describir las contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad.
- Describir el balance riesgo/beneficio.
- Precisar los procedimientos a seguir para garantizar la confidencialidad de la información (en caso de estudios con muestras biológicas enfatice la manera de eliminar los datos que identifiquen a los sujetos).
- Puntualizar el proceso para la obtención del consentimiento informado: fecha y nombre de quien lo solicitará. Si existe alguna dependencia o ascendencia o subordinación del sujeto al investigador principal, el consentimiento deberá ser obtenido por otro integrante del equipo de investigación.
- Mencionar la manera de seleccionar a los potenciales participantes.
- En su caso, indicar como se otorgará a los sujetos los beneficios que puedan identificarse al finalizar el estudio.
- Para estudios que incluyen animales de experimentación, la Investigadora o Investigador Responsable debe hacer explícita la forma en que se apegará a las disposiciones institucionales y a las de la Ley General de Salud y la Norma Oficial Mexicana.

13. Aspectos de bioseguridad:

Protocolos que incluyen la toma y transporte de muestras biológicas debe mencionar:

2800-018-001



- Si el transporte de muestras biológicas es hacia una institución ajena al IMSS, debe anexar una carta en papel membretado por parte de la Investigadora o el Investigador que va a recibir las muestras, en la que se exprese el compromiso de recibir, almacenar, custodiar y desechar en su oportunidad las muestras recibidas de acuerdo a la normatividad vigente, así como de utilizarlas únicamente en protocolos de investigación debidamente registrados.
- Si se van a transportar muestras biológicas hacia otra ciudad o al extranjero, deberá describir los procedimientos para dicho transporte, incluyendo el embalaje al que se someterán las muestras, el medio de transporte que se utilizará, la persona responsable del transporte y custodia de las muestras. Si las muestras van a enviarse al extranjero además debe incluir el tipo de permisos con los que se cuenta para llevar a cabo este procedimiento y el nombre, y teléfono de la compañía responsable del transporte de muestras.
- Si van a guardarse muestras para estudios futuros deberá especificarse en dónde van a guardarse dichas muestras, quién será la persona responsable de su custodia y por cuánto tiempo van a guardarse. Se requiere especificar en la “Carta de consentimiento informado” la autorización del paciente para que se resguarden las muestras durante un lapso de tiempo (mencionar el periodo de tiempo).
- Especificar el nivel de contención de bioseguridad con el que se cuenta en las instalaciones en donde va a realizarse el trabajo.
- Describir las medidas de seguridad que se tomarán para evitar la liberación de material infecto-contagioso al medio ambiente o si es el caso el daño al personal que va a participar en el protocolo, a los pacientes que participen en el protocolo o al medio ambiente.
- Mencionar los procedimientos para el manejo y desecho de los residuos que se generen como consecuencia de los procedimientos que van a realizarse (Residuos Peligrosos Biológico Infeccioso - RPBI). De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Protocolos que incluyen el uso de nuevos fármacos, productos médicos o equipo, debe mencionar:

- Proporcionar información acerca de las características del producto, en dónde se elabora/fabrica, si cuenta o no con registro ante COFEPRIS, y los riesgos o efectos colaterales que se conozcan asociados con el uso del producto.
- Describir los procedimientos para el manejo y eliminación de los residuos peligrosos identificados con la clave CRETIB (corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad ambiental e inflamabilidad) que se generen como consecuencia de los productos químicos que se utilicen.

Protocolos que impliquen el uso de animales, considerar los siguientes puntos:

Incluir el origen, alojamiento, manutención, todas las manipulaciones o procedimientos que vayan a realizarse, el sacrificio (si va a realizarse) y, en su caso, la disposición de los cadáveres de los animales.

2800-018-001



- Si alguno(s) de los procedimientos producen dolor al animal, debe detallar el uso de analgésicos y, si va a realizarse algún procedimiento quirúrgico describa el uso de anestésicos y el cuidado post-operatorio.
- Si alguno de los procedimientos a realizar corresponde a las categorías D o E de acuerdo al Apéndice A de la NOM-062-ZOO-1999, “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio”, la información deberá ser mucho más detallada, de acuerdo a lo indicado en la Norma.
- Si los animales van a transportarse, ya sea dentro de la ciudad de origen o hacia otra ciudad, debe detallar el procedimiento para llevar a cabo dicho transporte.
- Si los animales van a introducirse en un bioterio del Instituto Mexicano del Seguro Social y provienen de una fuente externa, debe anexarlo al protocolo una carta del bioterio o criadero del origen de los animales en la que se especifique el estado de salud de los animales.
- Si los animales son de vida silvestre, anexar el permiso de la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), autorizando la captura y uso de los animales.

Protocolos que impliquen el uso de bacterias, parásitos o virus, debe describir:

- Describir el detalle las características de las cepas a utilizar.
- Si se utilizarán virus para procedimientos de transfección o introducción de material genético externo en células eucariotas mediante plásmidos, vectores víricos u otras herramientas para la transferencia, anexar la hoja de datos de seguridad (“safety sheet”) del virus que vaya a utilizarse en el protocolo.

Protocolos que incluyan el uso de material radiactivo, debe describir:

- El tipo de material radiactivo que va a utilizarse o el tipo de radiación que va a aplicarse
- El lugar en donde van a realizarse estos procedimientos.
- Nombre(s) de la(s) persona(s) que vaya(n) a realizar estos procedimientos autorizados por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
- Número de la licencia expedida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, o la Secretaría de Salud en el caso de rayos X.

Incluir en la “carta con implicaciones de bioseguridad” las normas oficiales y manuales que apliquen al protocolo (puede consultar la información sobre “Bioseguridad en la Investigación en Salud” que se ubica en la página web de la Coordinación de Investigación en Salud del IMSS (pueden incluirse otros documentos que el investigador considere adecuados, como manuales internos, etcétera).

2800-018-001



Protocolos sin implicaciones de bioseguridad: serán aquellos protocolos en los que no se utilizará material biológico infecto-contagioso; cepas patógenas de bacterias o parásitos; virus de cualquier tipo; material radiactivo de cualquier tipo; animales y/o células y/o vegetales genéticamente modificados; sustancias tóxicas, peligrosas o explosivas; cualquier otro material que ponga en riesgo la salud o la integridad física del personal

de salud, o las y los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, o afecte al medio, o sea protocolos en los que solo se involucren el manejo de expedientes clínicos, bases de datos, cuestionarios, encuestas etc.

14. Recursos, financiamiento y factibilidad: Se describirán con detalle los recursos humanos, su capacitación y su 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. La factibilidad deberá incluir tanto la relacionada con los recursos y el financiamiento, como la relacionada con el universo de trabajo.

15. Referencias bibliográficas: Deberán redactarse de acuerdo a los lineamientos internacionales ya establecidos para la redacción del escrito médico, siguiendo el estilo que aparece en las instrucciones para los autores en la revista Archives of Medical Research. Es recomendable abstenerse de usar como referencias los datos de resúmenes, observaciones no publicadas y/o comunicaciones personales.

16. Anexos. Documentos complementarios del protocolo de investigación que la Investigadora o el Investigador o Investigador Responsable considera que son importantes para el desarrollo; incluyendo los instrumentos de recolección de la información (cuestionarios).



ANEXO 3

**Carta de confidencialidad de la información y de no conflicto de interés
2800-018-004**



Carta de confidencialidad de la información y de no conflicto de interés

Declaro bajo protesta de decir verdad que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como integrante del Comité Nacional de Investigación en Salud (CNIC), cargo que se me confiere y acepto, por invitación de la Coordinación de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional.

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso (por medio electrónico) a información perteneciente a protocolos de investigación en seres humanos o animales de experimentación, dicha información es de carácter estrictamente confidencial y por tanto está protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial.

En este sentido estoy de acuerdo en:

- No usar la información para otras finalidades diferentes de aquellas solicitadas por el CNIC del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de integrante de dicho comité.
- No revelar o suministrar información a cualquier persona que no sea parte del CNIC del Instituto Mexicano del Seguro Social, y esté unido mediante las obligaciones similares de confidencialidad.
- Esta carta de confidencialidad de la información y de no conflicto de interés, fue conocida por mí al aceptar participar como integrante del CNIC.
- No comunicar mis resultados o aquellas opiniones emitidas por los miembros del CNIC, así como, recomendaciones sugeridas o decisiones a cualquier tercero, salvo si explícitamente son solicitadas por escrito.
- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de organizaciones o entidades interesadas en información confidencial.

Declaro bajo protesta de decir verdad que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como integrante del CNIC, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

- Cumpliré mis funciones exclusivamente como integrante del CNIC.
- No tengo ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero, personal, familiar o de otro tipo en relación con un tercero que:
 - a) Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida durante la reunión.

2800-018-004



- b) Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética, pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
- Hago constar que me conduciré por los principios generales de responsabilidad, legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y profesionalismo. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada.
 - Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, ya que tal información será considerada como confidencial y deberá manejarse como propiedad de las partes involucradas.
 - Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré a quien me consulta, a efecto de que éste me excuse de conocer u opinar de cualquier actividad que me enfrente a un conflicto de interés.
 - Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a evaluar.

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

Atentamente,

Nombre del integrante: _____

Firma: _____

Adscripción: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____



ANEXO 4

**Carta de no voto en la evaluación de un protocolo
2800-018-005**



Carta de no voto en la evaluación de un protocolo

Por este conducto, me permito comunicar que formo parte del Comité Nacional de Investigación (CNIC) del Instituto Mexicano del Seguro Social, ubicado en el Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS, en mi cargo de integrante de dicho Comité, motivo por el cual no participaré en la evaluación y emisión del dictamen del protocolo de investigación titulado: “_____”

Por la presente, acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de esta consulta, en virtud de que participo como Investigador(a) Responsable o Investigador(a) Asociado (a), del protocolo antes citado.

Sin otro particular, agradezco la atención que sirva prestar a la presente.

Atentamente,

Nombre del Vocal: _____

Firma: _____

Adscripción: _____

Fecha: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____



ANEXO 5

**Requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de
investigación sin colaboración con la industria farmacéutica
2800-018-002**



Requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación sin colaboración con la industria farmacéutica

1. Cédula de registro de protocolos de investigación.

Contenido:

- Título del protocolo.
- Disciplina del protocolo.
- Tipo de investigación.
- Investigadora o Investigador Responsable (datos de identificación y localización).
- Unidad(es) donde se desarrollará el protocolo.
- Vínculo con el desarrollo de una tesis.
- Colaboración interinstitucional.
- Características del protocolo (criterios), por las que debe dictaminarse en el Comité Nacional de Investigación Científica.

2. Protocolo de investigación.

Contenido:

- Título.
- Identificación de las y los investigadores participantes.
- Resumen
- Marco teórico.
- Justificación.
- Planteamiento del problema.
- Objetivos.
- Hipótesis.
- Material y Métodos.
- Aspectos Éticos.
- Aspectos de Bioseguridad
- Recursos, financiamiento y factibilidad.
- Referencias.
- Anexos.

3. Resumen (en archivo anexo): Deberá tener una extensión de mínima de cuatro cuartillas. El resumen deberá contener los siguientes apartados:

- Título del protocolo.
- Nombre y adscripción del Investigadora o Investigador Responsable y de los Investigadores Asociados.
 - Nombre(s) y dirección de cada unidad (es) médica(s) o administrativa(s) en donde se desarrollará el protocolo (se refiere al lugar de origen o procedencia de los sujetos de investigación).



- Datos de contacto de cada Director (es) de las Unidades Médicas o Administrativas en donde se desarrollará el protocolo (domicilio, teléfono y correo electrónico, incluyendo OOADS o UMAE).
- Marco teórico: Descripción breve del estado actual del conocimiento sobre el tema, de manera que sustente el motivo por el cual se pretende llevar a cabo el protocolo, v.gr.: falta de conocimiento en el tópic de estudio, controversia, necesidad de nuevos modelos de estudio, falta de estudios en la población que se pretende estudiar, etc.
- Justificación: Deberá identificar adicionalmente la relevancia del estudio para la Institución.
- Objetivos.
- Material y métodos: De acuerdo al tipo de estudio los apartados que sean pertinentes.
- Recursos e infraestructura: Describir los recursos y la infraestructura clínica, de laboratorio o de campo con que se cuenta para la realización del estudio.
- Experiencia del grupo: Describir la experiencia de los participantes en el área del protocolo de investigación.
- No incluir bibliografía.

4. Carta de autorización del titular de la institución o establecimiento para que se lleve a cabo la investigación o parte de ella en sus instalaciones. La “Carta de no inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el protocolo de investigación” clave 2800-009-016 (Anexo 7), se solicita para todos los protocolos que se evalúen en el CNIC. En este documento se debe mencionar que en caso de que el protocolo sea “aprobado” por el CNIC, se brindarán las facilidades necesarias para que ahí se desarrolle el estudio.

5. Carta de consentimiento informado Para su evaluación por el CNIC, podrá utilizar como guía la “Carta de consentimiento informado para adultos, que acompaña a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica”, clave 2800-009-017 (Anexo 8) y/o “Carta de consentimiento informado para padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad, y Carta de asentimiento para menores de edad (8 a 17 años) que acompañan a los protocolos sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica” clave 2800-009-018 (Anexo 9).

6. carta para protocolos con o sin implicaciones de bioseguridad. Seleccionando la carta que corresponda a cada protocolo, y siguiendo el formato establecido para cubrir este punto: “Carta para protocolos de investigación sin implicaciones de bioseguridad, clave 2800-009-019 (Anexo 10) o Carta para protocolos de investigación con implicaciones de bioseguridad, clave 2800-009-020 (Anexo 11).

7. cronograma de actividades. A partir del desarrollo del protocolo (trabajo de campo) y distribuida de acuerdo a periodos semestrales de avance, incluyendo los años (calendario) durante los que se realizará el proyecto de investigación.



8. Currículum vitae de los Investigadores (dentro de la cédula de registro de protocolos de investigación):

9. En el caso de aportaciones en especie (donativos), también se debe entregar:

- Descripción detallada de la aportación en especie (donativo) que incluya: en qué consiste, por qué se otorga, cómo y cuándo se proporcionará.
- Carta de consentimiento del director de la unidad de atención para que, en caso de ser aprobado el protocolo por el CNIC se efectúe el donativo en las condiciones que se señalen en el punto anterior.
- En el caso de incluir fármacos u otros productos o materiales que requieran registro ante la secretaría de salud, copia de este registro.



ANEXO 6

Requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación en colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro
2800-018-003



Requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación en colaboración con la industria farmacéutica, o empresas de innovación tecnológica o entidades con fines de lucro.

1. Solicitud para la evaluación y registro de protocolos de investigación.

Contenido:

- Título del protocolo.
- Disciplina del protocolo.
- Tipo de investigación.
- Investigadora o Investigador Responsable (datos de identificación y localización).
- Curriculum vitae de cada investigador participante; esta información se deberá capturar dentro de la ficha curricular correspondiente dentro del SIRELCIS.
- Unidad(es) donde se desarrollará el protocolo.
- Colaboración interinstitucional.
- Características del protocolo, por las que debe dictaminarse en el Comité Nacional de Investigación Científica.

2. Protocolo de investigación

Contenido:

- Título del protocolo, Número de protocolo y Acrónimo (si aplica)
- Marco Teórico.
- Justificación.
- Planteamiento del problema.
- Objetivos.
- Hipótesis.
- Material y Métodos.
- Aspectos éticos.
- Recursos, financiamiento y factibilidad.
- En caso pertinente aspectos de bioseguridad.
- Referencias.
- Anexos.

3. Resumen (en archivo separado):

En español y deberá ser elaborado por el o la “Investigador(a) Principal o Responsable” ante el IMSS; deberá tener una extensión de cuatro cuartillas como mínimo; en letra tamaño 12 a renglón seguido. El resumen deberá contener los siguientes apartados:

- Título del protocolo, incluido el Número de protocolo y el Acrónimo, si aplica.
- Nombre y adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable y de los Investigadores Asociados.
- Número de centros participantes a nivel internacional.
- Número de centros participantes a nivel nacional.



- Número y nombre del (los) hospital(es) participante(s) del IMSS. Debe especificar claramente el nombre del hospital y nombre de la OOAD o UMAE, en donde se llevará a cabo el estudio.
- Número de pacientes que cada centro del IMSS incluirá.
- Marco teórico: describir brevemente el estado actual del conocimiento sobre el tema, de manera que sustente el motivo por el cual se pretende llevar a cabo el protocolo.
- Justificación. deberá identificar adicionalmente la relevancia del estudio para la Institución.
- Planteamiento del problema. falta de conocimiento en el tópic de estudio, controversia, necesidad de nuevos modelos de estudio, falta de estudios en la población que se pretende estudiar, etc.
- Pregunta de investigación.
- Objetivo: incluir un objetivo general y los objetivos específicos operacionalizados que sean necesarios. El objetivo general debe ser congruente con el título del protocolo, hipótesis, objetivos específicos y métodos. Los objetivos específicos deben ser congruentes con el objetivo general y con él o los métodos propuestos para alcanzar cada uno de ellos; los pertinentes de acuerdo a las características específicas de cada estudio.
- Material y métodos: deberá de incluir los apartados que sean pertinentes, de acuerdo con el tipo de estudio que se propone. Mencionar lo siguiente: a) nombre del diseño del estudio, b) lugar en donde se realizará el estudio (IMSS), c) tamaño de muestra (internacional), d) criterios de inclusión, exclusión, eliminación, e) variables incluidas, f) procedimientos, g) mención de instrumentos o encuestas a utilizar, h) aspectos Éticos, i) aspectos de bioseguridad (mencione que laboratorio analizará las muestras en caso de que esto sea necesario, como o quien las transportara al laboratorio externo y en general qué medidas de bioseguridad van a tomar).
- Recursos e Infraestructura: describir los recursos y la infraestructura del laboratorio, hospital o del trabajo de campo, con que se cuenta para la realización del protocolo.
- Experiencia del grupo: describir la experiencia de los participantes en el área del protocolo de investigación.
- No incluir bibliografía.

Nota: En el caso de estudios fase IV o de vigilancia post comercialización de medicamentos o dispositivos médicos, adjuntar IPP o copia del registro sanitario.

4. Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos) y/o Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad) y Carta de asentimiento en menores de edad (8 a 17 años).

5. Carta para protocolos sin implicaciones de bioseguridad.

6. Cronograma de actividades.

7. Manual del investigador (en español y únicamente en medio electrónico):

2800-018-003



- Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del producto, la dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc. El resumen deberá contener para cada referencia citada mínimo la siguiente información.
- Características del producto (forma farmacéutica, características fisicoquímicas, fórmula, vía e intervalo de administración, etc.).
- Información respecto a fabricación, etiquetado, almacenamiento, envase, estabilidad, si aplica.
- Información preclínica y clínica disponible: a) Absorción, distribución, metabolismo y eliminación; b) Toxicología, genotoxicidad, carcinogenicidad, teratogénesis, etc.
- Información clínica disponible respecto a: Seguridad, datos de reacciones y eventos adversos; Eficacia, Interacciones con medicamentos, Interacciones con alimentos, Determinación de dosis, resumen de estudios clínicos previos, etc.
- Nota: Manual proporcionado por la Industria Farmacéutica.

8. Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos derivados de protocolos sometidos ante el CNIC. Esta carta deberá presentarla el Investigadora o Investigador Responsable de cada centro de investigación.

9. Carta de autorización del titular de la institución o establecimiento para que se lleve a cabo la investigación o parte de ella en sus instalaciones, en caso de ser aprobado por el CNIC; deberá estar firmada por el Director de la unidad en donde se desarrollará el protocolo de investigación.

10. Desglose financiero (extensión máxima de 3 cuartillas): en el que se especifiquen los recursos económicos que aportará el patrocinador para el desarrollo del protocolo de investigación; especificar la aportación por un paciente y la aportación por el número total de pacientes que se espera incluir en el protocolo, se deberán incluir los gastos de la realización de los estudios de laboratorio y gabinete externos al IMSS que requieran todos los pacientes que participen en el protocolo, y los gastos de transportación de los pacientes que acudan para el seguimiento y evaluación que se requieran durante el desarrollo del protocolo. Deberá especificar que del total de la aportación que efectúe la empresa farmacéutica el 70% (setenta por ciento) se destinará para el financiamiento del protocolo de investigación y el 30% a los distintos programas de la Coordinación de Investigación en Salud orientados al fomento y promoción de la investigación institucional.

11. Carta compromiso de mantener vigente la póliza de seguro con aplicación en territorio mexicano, para cubrir gastos ante eventos adversos firmada por el representante legal de la empresa.

12. Anexos: Materiales para el paciente, instrumentos de recolección de información, escalas de medición, listado de documentos que solicita sean aprobados por el CNIC, indicando versión, y fecha de cada documento.

2800-018-003



ANEXO 7

**Carta de no inconveniente del Director de la unidad donde
se efectuará el protocolo de investigación
2800-009-016**



1

Carta de no inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el protocolo de investigación

2

3

Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

En mi carácter de Director (a) General del _____ (4) declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación salud con el título “_____” (5) y el número de protocolo: _____ (6) El protocolo será realizado bajo la dirección del Dr. (a) _____ (7), como Investigador (a) Responsable, en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud y el Comité de Investigación del Comité Nacional de Investigación Científica).

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado.
Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

8

Nombre y firma del (la) Director (a)

9



ANEXO 7

**Carta de No Inconveniente del Director de la unidad donde
se efectuará el protocolo de investigación
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

No.	DATO	ANOTAR
1	Logotipo y nombre de la Unidad	Hoja membretada y el nombre de la Unidad Médica, Centro o Unidad de investigación, como está registrado en la Licencia Sanitaria para Hospitales o Aviso de Funcionamiento para Unidades de Medicina Familiar o Centros de Investigación.
2	_____	Lugar (entidad federativa) y fecha (día, mes y año).
3	Nombre del Titular de la CIS	El nombre completo del Titular de la Coordinación de Investigación en Salud.
4	Nombre de la Unidad	Nombre completo de la Unidad Médica, Centro o Unidad de investigación, como está registrado en la Licencia Sanitaria para Hospitales o Aviso de Funcionamiento para Unidades de Medicina Familiar.
5	Título del protocolo	El título completo del protocolo (el asignado por el patrocinador en el caso de protocolos en colaboración con industria farmacéutica u otra empresa).
6	Número de protocolo	Número o identificación del protocolo asignado por el patrocinador (en caso de protocolos en colaboración con industria farmacéutica u otra empresa).
7	Investigador (a) Responsable	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación propuesto para su evaluación por el Comité Nacional de Investigación Científica.
8	Nombre y firma del Director	Nombre completo y firma autógrafa del Director (a) de la Unidad Médica o Centro de investigación donde se realizará el protocolo de investigación.
9	Dirección de la Unidad y teléfono(s) de contacto	Dirección completa (calle, número, colonia, código postal, entidad federativa) de la Unidad Médica, o Centro de Investigación como está registrado en la Licencia Sanitaria para Hospitales o Aviso de Funcionamiento para Unidades de Medicina Familiar o Centro de Investigación. 2800-018-003



ANEXO 8

**Carta de consentimiento informado para adultos, que acompaña a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica
2800-009-017**



Carta de consentimiento informado para adultos, que acompaña a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica

1 Lugar y fecha:

Datos del protocolo de investigación

Título del protocolo: 2

Número de registro: 3

Justificación y objetivo del estudio: 4

Procedimientos: 5

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: 6

Posibles riesgos y molestias: 7

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: 8

Participación o retiro: 9

Privacidad y confidencialidad: 10

Convenios extra institucionales (si aplica) 11

Datos de la empresa o patrocinador del protocolo de investigación

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio: 12

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

NOTA: Las muestras biológicas no serán utilizadas para líneas permanentes o inmortales, a menos que se solicite el consentimiento específico dentro de esta misma carta

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable: 13

Colaboradores:

NOTA: En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:
Comité de Ética de Investigación del Centro Médico Nacional Siglo XXI (Coordinación de Investigación en Salud):
Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores. CP 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comiteeticainv.imss@gmail.com.

14 _____ 15 _____

_____ 16 _____ 16 _____

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

2800-009-017



ANEXO 8

Carta de consentimiento informado para adultos, que acompaña a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Lugar (entidad federativa) y fecha (día, mes y año).
2	Título del protocolo	El título del protocolo de investigación como fue autorizado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
3	Número de registro	El número de registro institucional otorgado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
4	Justificación y objetivos del estudio	En términos simples el fin para el que se realiza la investigación y su justificación. Ejemplo: Le estamos invitando a participar en un protocolo de investigación que consiste en.... (usar lenguaje comprensible para los participantes).
5	Procedimientos	Todos los procedimientos que se realizarán como parte del estudio y su propósito. Ejemplo: Si usted acepta participar en el estudio, se le hará un cuestionario sobre algunos datos que le tomará 10 minutos de su tiempo y se tomarán 5 ml de sangre (equivalentes a una cucharadita).
6	Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio	Los posibles beneficios directos para el participante o si no los habrá. No se considera un beneficio si en un futuro se ayudará a otros pacientes ni la atención que debe recibir el participante como derechohabiente del Instituto.
7	Posibles riesgos y molestias	Las molestias o riesgos asociados a los procedimientos programados. Ejemplo: La toma de la muestra de sangre puede generarle dolor y un pequeño moretón...

2800-009-017



ANEXO 8

Carta de consentimiento informado para adultos, que acompaña a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
8	Información sobre resultados y alternativas de tratamiento	El compromiso de proporcionar información nueva sobre su enfermedad o los resultados del estudio y de qué manera se le informará. Deberá aclararse cuál es el tratamiento que se brinda en el Instituto y si habrá acceso al tratamiento experimental posterior al estudio de encontrarse beneficio y por cuanto tiempo, de no encontrarse en el cuadro básico.
9	Participación o retiro	La garantía explícita de recibir respuesta a cualquier duda y la libertad de participar o retirarse y abandonar el estudio sin que afecte la atención que recibe del Instituto. Ejemplo: Usted es libre de decidir si participa en este estudio y podrá retirarse del mismo en el momento que lo desee sin que esto afecte la atención que recibe del Instituto.
10	Privacidad y confidencialidad	El compromiso de no identificar al participante en presentaciones o publicaciones que se deriven de este estudio, y de mantener la confidencialidad de la información. Ejemplo: Sus datos personales serán codificados y protegidos de tal manera que solo pueden ser identificados por los Investigadores de este estudio o, en su caso, de estudios futuros.
11	Convenios extra institucionales	El nombre y dirección de la empresa o patrocinador del protocolo de investigación.
12	Declaración de consentimiento	Una "x" en el recuadro correspondiente de acuerdo a la autorización del participante.
13	En caso de dudas o aclaraciones	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable y sus colaboradores, matrícula, adscripción y número (s) telefónico (s).

2800-009-017



ANEXO 8

Carta de consentimiento informado para adultos, que acompaña a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
14	Nombre y firma del participante	El nombre completo y firma de la persona que participará en el protocolo de investigación.
15	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento	El nombre completo de quien obtiene el consentimiento. En caso de personal IMSS, la matrícula.
16	Testigos 1 y 2	El nombre completo, dirección, relación y firma de dos testigos del consentimiento informado del participante

2800-009-017



ANEXO 9

**Carta de consentimiento informado para padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad, y Carta de asentimiento para menores de edad (8 a 17 años) que acompañan a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica
2800-009-018**



Carta de consentimiento informado para padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad

(1) Lugar y fecha:

Datos del protocolo de investigación

Título del protocolo: (2) (3)

Número de registro: (4) (5)

Justificación y objetivo del estudio: (6) (7)

Procedimientos: (8)

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: (9) (10)

Posibles riesgos y molestias: (11)

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: (12)

Participación o retiro: (13)

Privacidad y confidencialidad: (14)

Convenios extra institucionales (si aplica) (15)

Datos de la empresa o patrocinador del protocolo de investigación

Declaración de consentimiento: (16)

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto que mi familiar o representado participe en el estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

NOTA: Las muestras biológicas no serán utilizadas para líneas permanentes o inmortales, a menos que se solicite el consentimiento específico dentro de esta misma carta

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable:

Colaboradores: (17)

NOTA: En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:
Comité de Ética de Investigación del Centro Médico Nacional Siglo XXI (Coordinación de Investigación en Salud):
Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores. CP 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comiteeticainv.imss@gmail.com

(18) (19) (20) (21)

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



Carta de asentimiento en menores de edad (8 a 17 años) que acompañan a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica

Datos del protocolo de investigación	Lugar y fecha
Título del protocolo: 2	1
Número de registro: 3	
Justificación y objetivo del estudio: 4	
<p>Hola, mi nombre es _____ 17 _____ y trabajo en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Actualmente estamos realizando un estudio para conocer acerca de _____ 18 _____ y para ello queremos pedirte que nos apoyes.</p>	
<p>Tu participación en el estudio consistiría en _____ 19 _____</p>	
<p>Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus 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.</p>	
<p>Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o resultados sin que tú lo autorices, solo 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)</p>	
<p>Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (x) en la palabra de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre. Si no quieres participar, déjalo en sin tachar.</p>	
<p>Si quiero participar 20</p>	
21	
22	
<p>Si no quieres participar, déjalo sin tachar y no escribas nada</p>	
<p>2 de 2</p>	



ANEXO 9

Carta de consentimiento informado para padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad, y Carta de asentimiento para menores de edad (8 a 17 años) que acompañan a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Lugar (entidad federativa) y fecha (día, mes y año) de la unidad médica en donde se desarrolla el protocolo o, el estado de la república.
2	Título del protocolo	El título del protocolo de investigación como fue autorizado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
3	Número de registro	El número de registro institucional otorgado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
4	Justificación y objetivos del estudio	En términos simples el fin para el que se realiza la investigación y su justificación. Ejemplo: Le estamos invitando a participar en un protocolo de investigación que consiste en (usar lenguaje comprensible para los participantes).
5	Procedimientos	Todos los procedimientos que se realizarán como parte del estudio y su propósito. Ejemplo: Si usted acepta participar en el estudio, se le hará un cuestionario sobre algunos datos que le tomará 10 minutos de su tiempo y se tomarán 5 ml de sangre (equivalentes a una cucharadita).
6	Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio	Los posibles beneficios directos para el participante o si no los habrá. No se considera un beneficio si en un futuro se ayudará a otros pacientes ni la atención que debe recibir el participante como derechohabiente del Instituto.
7	Posibles riesgos y molestias	Las molestias o riesgos asociados a los procedimientos programados. Ejemplo: La toma de la muestra de sangre puede generarle dolor y un pequeño moretón...



ANEXO 9

Carta de consentimiento informado para padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad, y Carta de asentimiento para menores de edad (8 a 17 años) que acompañan a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
9	Participación o retiro	La garantía explícita de recibir respuesta a cualquier duda y la libertad de participar o retirarse y abandonar el estudio sin que afecte la atención que recibe del Instituto. Ejemplo: Usted es libre de decidir si participa en este estudio y podrá retirarse del mismo en el momento que lo desee sin que esto afecte la atención que recibe del Instituto.
10	Privacidad y confidencialidad	El compromiso de no identificar al participante en presentaciones o publicaciones que se deriven de este estudio, y de mantener la confidencialidad de la información. Ejemplo: Sus datos personales serán codificados y protegidos de tal manera que solo pueden ser identificados por los Investigadores de este estudio o, en su caso, de estudios futuros.
11	Convenios extra institucionales	El nombre y dirección de la empresa o patrocinador del protocolo de investigación.
12	Declaración de consentimiento	Una "x" en el recuadro correspondiente de acuerdo a la autorización del participante.
13	En caso de dudas o aclaraciones	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable y sus colaboradores, matrícula, adscripción y número (s) telefónico (s).
14	Nombre y firma de ambos padres o tutores	El nombre completo y firma de ambos padres, tutores o representante legal de la persona que participará en el protocolo de investigación.
15	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento	El nombre completo de quien obtiene el consentimiento. En caso de personal IMSS, la matrícula.



ANEXO 9

Carta de consentimiento informado para padres o representantes legales de niños o personas con discapacidad, y Carta de asentimiento para menores de edad (8 a 17 años) que acompañan a los protocolos de investigación sometidos ante el Comité Nacional de Investigación Científica

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
16	Testigos 1 y 2	El nombre completo, dirección, relación y firma de dos testigos del consentimiento informado del participante
17	Mi nombre es	El nombre completo de quien obtiene realiza la entrevista para obtener el consentimiento.
18	... para conocer acerca de...	En lenguaje sencillo el objetivo de su investigación.
19	Tu participación en el estudio consistiría en...	Los procedimientos a realizar en forma ordenada, completa y con lenguaje sencillo.
20	Nombre	El nombre completo escrito por el participante.
21	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento	El nombre completo de quien obtiene el consentimiento.
22	_____	En caso de ser personal IMSS, la matrícula y adscripción

2800-009-018



ANEXO 10

**Carta para protocolos de investigación sin implicaciones de bioseguridad
2800-009-019**



Carta para protocolos de investigación sin implicaciones de Bioseguridad

1

2

Presidente del Comité de Bioseguridad
Presente

Declaro al Comité de Bioseguridad, que el protocolo de investigación con título: _____ del cual soy responsable, **NO TIENE IMPLICACIONES DE BIOSEGURIDAD**, ya que no se utilizará material biológico infecto-contagioso; cepas patógenas de bacterias o parásitos; virus de cualquier tipo; material radiactivo de cualquier tipo; animales y/o células y/o vegetales genéticamente modificados; sustancias tóxicas, peligrosas o explosivas; cualquier otro material que ponga en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud, o las y los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, o afecte al medio ambiente.

Asimismo, declaro que en este protocolo de investigación, no se llevarán a cabo procedimientos de trasplante de células, tejidos u órganos, o de terapia celular, ni se utilizarán animales de laboratorio, de granja o de vida silvestre.

4

5



ANEXO 10
Carta para protocolos de investigación sin implicaciones de bioseguridad
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Lugar (entidad federativa) y fecha (día, mes y año).
2	_____	El nombre completo de la o el Presidente del Comité de Bioseguridad
3	Con título	El título del protocolo de investigación propuesto para su evaluación por el Comité Nacional de Investigación Científica.
4	_____	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación propuesto para su evaluación por el Comité Nacional de Investigación Científica.
5	_____	La adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación propuesto para su evaluación por el Comité Nacional de Investigación Científica.

2800-009-019



ANEXO 11

**Carta para protocolos de investigación con implicaciones de bioseguridad
2800-009-020**



El protocolo debe contar con un apartado de bioseguridad en el que se describan las medidas de control o seguridad, que se tomarán en relación a los aspectos de bioseguridad.

Protocolos que incluyen la toma y transporte de muestras biológicas debe mencionar:

- Si el transporte de muestras biológicas es a una institución ajena al IMSS, debe anexar una carta en papel membretado por parte de la Investigadora o el Investigador que va a recibir las muestras, en la que se exprese el compromiso de recibir, almacenar, custodiar y desechar en su oportunidad las muestras recibidas de acuerdo a la normatividad vigente, así como de utilizarlas únicamente en protocolos de investigación debidamente registrados.
- Si se van a transportar muestras biológicas hacia otra ciudad o al extranjero, deberá describir los procedimientos para dicho transporte, incluyendo el embalaje al que se someterán las muestras, el medio de transporte que se utilizará, la persona responsable del transporte y custodia de las muestras. Si las muestras van a enviarse al extranjero además debe incluir el tipo de permisos con los que se cuenta para llevar a cabo este procedimiento y el nombre, dirección y teléfono de la compañía responsable del transporte de muestras.
- Si van a guardarse muestras para estudios futuros deberá especificarse en dónde van a guardarse dichas muestras, quién será la persona responsable de su custodia y por cuánto tiempo van a guardarse. Se requiere especificar en la "Carta de consentimiento informado" la autorización del paciente para que se resguarden las muestras durante un lapso de tiempo (mencionar el periodo de tiempo).
- Especificar el nivel de contención de bioseguridad con el que se cuenta en las instalaciones en donde va a realizarse el trabajo.
- Describir las medidas de seguridad que se tomarán para evitar la liberación de material infecto-contagioso al medio ambiente o si es el caso el daño al personal que va a participar en el protocolo, a los pacientes que participen en el protocolo o al medio ambiente.
- Mencionar los procedimientos para el manejo y desecho de los residuos que se generen como consecuencia de los procedimientos que van a realizarse (Residuos Peligrosos Biológico Infeccioso - RPBI). Todo lo anterior, de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Protocolos que incluyen el uso de nuevos fármacos, productos médicos o equipo, debe mencionar:

- Proporcionar información acerca de las características del producto, en dónde se elabora/fabrica, si cuenta o no con registro ante COFEPRIS, y los riesgos o efectos colaterales que se conozcan asociados con el uso del producto.
- Describir los procedimientos para el manejo y eliminación de los desechos/residuos que se generen como consecuencia de los químicos (CRETIB) que van a utilizarse.

2800-009-020



Protocolos que impliquen el uso de animales, considerar los siguientes puntos:

Incluir el origen, alojamiento, manutención, todas las manipulaciones o procedimientos que vayan a realizarse, el sacrificio (si va a realizarse) y, en su caso, la disposición de los cadáveres de los animales.

- Si alguno(s) de los procedimientos producen dolor al animal, debe detallar el uso de analgésicos y, si va a realizarse algún procedimiento quirúrgico describa el uso de anestésicos y el cuidado post-operatorio.
- Si alguno de los procedimientos a realizar corresponde a las categorías D o E de acuerdo al Apéndice A de la NOM-062-ZOO-1999, “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio”, la información deberá ser mucho más detallada, de acuerdo a lo indicado en la Norma.
- Si los animales van a transportarse, ya sea dentro de la ciudad de origen o hacia otra ciudad, debe detallar el procedimiento para llevar a cabo dicho transporte.
- Si los animales van a introducirse en un bioterio del Instituto Mexicano del Seguro Social y provienen de una fuente externa, debe anexarlo al protocolo:
 - a) Una carta del bioterio o criadero del origen de los animales en la que se especifique el estado de salud de los animales.
 - b) Si los animales son de vida silvestre, anexar el permiso de la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), autorizando la captura y uso de los animales.

Protocolos que impliquen el uso de bacterias, parásitos o virus, debe describir:

- Describir el detalle las características de las cepas a utilizar.
- Si se utilizarán virus para procedimientos de transfección o introducción de material genético externo en células eucariotas mediante plásmidos, vectores víricos u otras herramientas para la transferencia, anexar la hoja de datos de seguridad (“safety sheet”) del virus que vaya a utilizarse en el protocolo.

Protocolos que incluyan el uso de material radiactivo, debe describir:

- El tipo de material radiactivo que va a utilizarse o el tipo de radiación que va a aplicarse.
- El lugar en donde van a realizarse estos procedimientos.
- Nombre(s) de la(s) persona(s) que vaya(n) a realizar estos procedimientos autorizados por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
- Número de la licencia expedida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, o la Secretaría de Salud en el caso de rayos X.

NOTA: Incluir al protocolo las normas oficiales y manuales que apliquen al protocolo (puede consultar la información sobre “Bioseguridad en la Investigación en Salud” que se ubica en la página web de la Coordinación de Investigación en Salud del IMSS (pueden incluirse otros documentos que el investigador considere adecuados, como manuales internos, etcétera).



Carta para protocolos de investigación con implicaciones de bioseguridad

1

Título del protocolo de investigación

Investigadora o Investigador Responsable

Lugar donde se desarrolla el protocolo

2

3

4

Implicaciones de Bioseguridad

Marque las opciones que aplique a su protocolo

Tipo

- Material biológico infecto-contagioso.
- Cepas patógenas de bacterias, virus o parásitos
- Material radioactivo.
- Animales genéticamente modificados.
- Células genéticamente modificadas.
- Vegetales genéticamente modificados.
- Material que pueda poner en riesgo la salud del personal.
- Material que pueda poner en riesgo la salud del derechohabiente.
- Material que pueda afectar el medio ambiente.
- Animales de laboratorio, granja o vida silvestre
- Trasplante de células, tejidos u órganos.
- Terapia celular.

5

La normatividad sobre Bioseguridad relacionada con este protocolo, debe mencionarse en el apartado de "Aspectos de Bioseguridad" del protocolo de investigación. También se debe manifestar que existe evidencia documental auditable en el sitio donde se desarrolla el protocolo:

- a) Permisos y/o licencias oficiales que se requieran para llevar a cabo el trabajo propuesto
- b) Las instalaciones de los laboratorios involucrados se encuentran en estado satisfactorio de operación y son adecuadas para llevar a cabo el trabajo propuesto.
- c) El equipo a utilizar se encuentra en estado satisfactorio de operación
- d) Existen dispositivos personales de protección que se encuentran en estado satisfactorio de operación.
- e) Los involucrados en el protocolo, incluyendo a los estudiantes que participen en el mismo, han recibido la capacitación necesaria para trabajar con el material señalado anteriormente.
- f) Se mantendrán las condiciones adecuadas de instalaciones, equipo y personal durante el desarrollo del protocolo y que el protocolo se suspenderá en caso de haber alguna irregularidad.

La Investigadora o el Investigadora o Investigador Responsable declara que conoce, ha leído los requisitos para protocolos de investigación con implicaciones de bioseguridad del IMSS, y cumplirá las normas, reglamentos y manuales de bioseguridad que apliquen al protocolo.

6

Nombre y firma de la Investigadora o Investigador Responsable

7

Nombre y firma del Jefe de Bioterio (protocolos que incluyan el uso de animales)

8

Nombre y firma del encargado de Seguridad de Radioactividad
(protocolos que incluyan el uso de radioactividad)



ANEXO 11
Carta para protocolos de investigación con implicaciones de bioseguridad
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Lugar (Entidad Federativa) y fecha (día, mes y año). de la unidad médica en donde se desarrolla el protocolo o, el estado de la república.
2	Título	El título del protocolo de investigación propuesto para su evaluación por el Comité Nacional de Investigación Científica.
3	Nombre completo	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación propuesto para su evaluación por el Comité Nacional de Investigación Científica.
4	Lugar	El nombre completo de la Unidad Médica, Centro o Unidad de investigación, donde se desarrollará el protocolo de investigación propuesto para su evaluación por el Comité Nacional de Investigación Científica.
5	Implicaciones de bioseguridad	Una "X" en el recuadro correspondiente a las opciones que apliquen al protocolo de investigación y anote el tipo.
6	Nombre completo y firma	El nombre completo y firma de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación propuesto para su evaluación por el Comité Nacional de Investigación Científica.
7	Nombre completo y firma	El nombre completo y firma de la o el Jefe de Bioterio cuando el protocolo que incluyan el uso de animales
8	Nombre completo y firma	El nombre completo y firma de la o el Encargado de Seguridad de Radioactividad cuando el protocolo incluya el uso de radioactividad.



ANEXO 12

**Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de
eventos adversos derivados de protocolos sometidos ante el CNIC
2800-009-021**



Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos derivados de protocolos sometidos ante el CNIC

1

2

**Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente**

Por medio de la presente ratifico mi aceptación y compromiso de conducir el estudio como Investigador (a) Principal adscrito al _____ y me comprometo a guardar Estricta Confidencialidad de los documentos e información que corresponden al protocolo titulado _____ No. de protocolo _____, Acrónimo: (si _____) y apegarme a los siguientes lineamientos:

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- NORMA Oficial Mexicana NOM 012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia la cual incluye el reporte de eventos adversos serios en el tiempo establecido.
- Estándares denominados "Buenas Prácticas Clínicas" ICH-GCP (International Council for Harmonisation-GCP).

De acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas me comprometo a notificar al IMSS y a la Secretaría de Salud **todos los eventos adversos** que pudieran presentarse en los pacientes que participarán en el estudio.

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

Atentamente

7

Nombre y firma del Director (a)

8



ANEXO 12

Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos derivados de protocolos sometidos ante el CNIC INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Lugar (Entidad Federativa) y fecha (día, mes y año). De la unidad médica en donde se desarrolla el protocolo o, el estado de la república.
2	Titular de la CIS	El nombre completo del o la Titular de la Coordinación de Investigación en Salud.
3	Adscrito al	Nombre completo de la Unidad Médica, Centro o Unidad de investigación, como está registrado en la Licencia Sanitaria para Hospitales o Aviso de Funcionamiento para Unidades de Medicina Familiar.
4	Titulado	El título completo del protocolo.
5	No. de protocolo	Número o identificador del protocolo asignado por el patrocinador (en el caso de protocolos en colaboración con la Industria Farmacéutica).
6	Acrónimo (sí aplica)	Acrónimo o nombre corto del protocolo, asignado por el patrocinador (en el caso de protocolos en colaboración con la Industria Farmacéutica).
7	Atentamente	Nombre completo y firma autógrafa de la Directora o Director de la Unidad Médica o Centro de investigación donde se realizará el protocolo de investigación.
8	_____	Dirección completa (calle, número, colonia, código postal, entidad federativa) de la Unidad Médica, Centro o Unidad de investigación, como está registrado en la Licencia Sanitaria para Hospitales o Aviso de Funcionamiento para Unidades de Medicina Familiar o Centro de Investigación.

2800-009-021



ANEXO 13

**Carta compromiso de mantener vigente la póliza de seguro
2800-009-022**



1

Carta compromiso de mantener vigente la póliza de seguro.

2

3

Titular de la Coordinación de Investigación en Salud
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Por medio de la presente hago de su conocimiento el compromiso de la empresa _____ 4, de mantener vigente la Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil General 5 al número _____, contratada 6 en la aseguradora _____, durante el tiempo en que se esté realizando el protocolo de investigación 7 titulado _____, donde fungirá como Investigador(a) Responsable 8, en la 9 Unidad Médica _____ 10 con domicilio _____.

(Nota: En caso de que el protocolo se efectúe en varias Unidades Médicas del IMSS referir el nombre y dirección de la Unidad Médica y el nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable)

Sin más por el momento, y agradeciendo de antemano la atención que sirva prestarle a la presente, quedo de usted para cualquier duda y/o aclaración.

11

Nombre completo y firma del Investigador Responsable.

12

Nombre completo y firma del Representante Legal de la empresa.



ANEXO 13
Carta compromiso de mantener vigente la póliza de seguro
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Logotipo	En la parte superior derecha de la hoja el (los) logotipo (s) de la empresa o patrocinador del protocolo de investigación.
2	_____	Lugar (entidad federativa) y fecha (día, mes y año) de la unidad médica en donde se desarrolla el protocolo o, el estado de la república.
3	Titular de la CIS	El nombre completo de la personal Titular de la Coordinación de Investigación en Salud.
4	Compromiso de	El nombre completo de la empresa.
5	Número	El número completo de la póliza de seguro.
6	Nombre de la aseguradora	La denominación o razón social de la aseguradora con la que se contrató la póliza.
7	Con título	El título del protocolo de investigación como fue autorizado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
8	Investigador responsable	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación autorizado.
9	Unidad Médica	El nombre completo de la Unidad Médica, o Centro o Unidad de investigación, como está registrado en la Licencia Sanitaria para Hospitales o Aviso de Funcionamiento para Unidades de Medicina Familiar o Centros de Investigación.
10	Domicilio	Dirección completa de la Unidad Médica, o Centro o Unidad de investigación, en donde se desarrollará el protocolo de investigación.
11	Investigador Responsable	El nombre completo y firma del Investigador Responsable del protocolo de investigación.
12	Representante Legal	Nombre completo y firma del Representante Legal de la empresa o patrocinador del protocolo de investigación.

2800-009-022



ANEXO 14

**Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC
2800-009-025**



Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC

1

2

3

Presente:

4

Informo a usted que el protocolo titulado: _____, fue sometido a la consideración de este Comité Nacional de Investigación Científica.

Los procedimientos propuestos en el protocolo cumplen con los requerimientos de las normas vigentes, con base en las opiniones de los vocales, del Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación, y Comité de Bioseguridad del Comité Nacional de Investigación Científica de IMSS, por lo que se ha emitido el dictamen de APROBADO, con número de registro: R-2000-785-001

5

De acuerdo a la normativa vigente, deberá enviar el "Informe de Seguimiento Técnico" a este Comité en el mes de junio de cada año, en donde deberá describir el desarrollo del proyecto a su cargo.

Este dictamen sólo tiene vigencia de un año. Por lo que en caso de ser necesario requerirá solicitar una re aprobación al Comité de Ética en Investigación del Comité Nacional de Investigación Científica, al término de la vigencia del mismo.

Atentamente,

6

Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica.



ANEXO 14
Dictamen de aprobado para protocolos evaluados por el CNIC
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Lugar (entidad federativa) y fecha (día, mes y año), de la unidad médica en donde se desarrolla el protocolo o, el estado de la república
2	_____	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
3	_____	La adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
4	Titulado	El título del protocolo de investigación aprobado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
5	Número de registro	El número de registro institucional otorgado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
6	Presidente del CNIC	El nombre completo y firma de la o el Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica.

2800-009-025



ANEXO 15

**Notificación de aprobación de protocolos en colaboración con la
industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o
entidades con fines de lucro.
2800-009-026**



Notificación de aprobación de protocolos en colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro.

_____ (1)

_____ (2) _____ (3)

Presente

Informo a usted que el protocolo de investigación con título: _____ (4), fue APROBADO por el Comité Nacional de Investigación Científica (CNIC), con el número de registro _____ (5).

Los procedimientos propuestos en el protocolo cumplen con los requerimientos de las normas éticas vigentes y la carta de consentimiento informado es suficientemente explícita, por lo cual tengo el agrado de hacerle saber que con base en las opiniones de los integrantes de este Comité, Usted puede solicitarle a la Coordinación de Investigación de Salud (CIS), a través de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (UHAP), la formalización del Convenio de Colaboración entre el IMSS y la industria o empresa relacionada con el protocolo de investigación.

Esta "Notificación de aprobación de protocolos en colaboración con la industria farmacéutica, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro" no debe interpretarse como una autorización para iniciar el protocolo de investigación, sino como un requisito para la formalización del Convenio de Colaboración que realiza la UHAP, acorde a los lineamientos que se encuentran en la siguiente página electrónica: <http://www.imss.gob.mx/profesionales-salud/investigacion/uhap>

De acuerdo a la normatividad institucional vigente, en caso de formalizarse el Convenio de Colaboración, la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo deberá enviar al CNIC el informe de seguimiento técnico en el mes de julio de cada año, hasta la conclusión de dicho proyecto de investigación.

La carta con desglose de documentos que emite el CNIC será entregada a través de la UHAP, a la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación, posterior a la firma del Convenio de Colaboración.

Atentamente

_____ (6)

Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica



ANEXO 15

Notificación de aprobación de protocolos en colaboración con la industria farmacéutica o, empresas de desarrollo tecnológico o entidades con fines de lucro.
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Lugar (entidad federativa) y fecha (día, mes y año) de la unidad médica en donde se desarrolla el protocolo o, el estado de la república
2	Nombre completo	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
3	Adscripción en el IMSS	El nombre de la Unidad Médica o del Centro o Unidad de Investigación donde se encuentra adscrito la Investigadora o Investigador Responsable.
4	Título	El título del protocolo de investigación aprobado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
5	Número de registro	El número de registro institucional otorgado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
6	Presidente del CNIC	El nombre completo y firma de la o el Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica.



ANEXO 16

**Dictamen de modificar y volver a presentar para protocolos
evaluados por el CNIC
2800-009-024**



ANEXO 16
Dictamen de modificar y volver a presentar para protocolos
evaluados por el CNIC
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Lugar (entidad federativa) y fecha (día, mes y año), de la unidad médica en donde se desarrolla el protocolo o, el estado de la república
2	_____	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
3	_____	La adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
4	Titulado	El título del protocolo de investigación “modificar y volver a presentar” por el Comité Nacional de Investigación Científica.
5	Presidente del CNIC	El nombre completo y firma de la o el Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica.

2800-009-024



ANEXO 17

**Dictamen de enmienda para protocolos evaluados por el CNIC
2800-009-028**



Dictamen de enmienda para protocolos evaluados por el CNIC

1

2

3

Presente

En relación a su solicitud de enmienda al protocolo con título "4" con número de registro: "5", el Comité de Ética en Investigación CONBIOÉTICA CEI: 09 CEI 00920160601 y el Comité de Investigación COFEPRIS CI: 17 CI 09 015 006, revisaron su solicitud de enmienda emitiendo el dictamen de:

6

Aprobada
No aprobada

Con las siguientes observaciones:

7

Atentamente,

8

Presidente del Comité de Investigación
Coordinación de Investigación en Salud
Centro Médico Nacional Siglo XXI
No. Registro COFEPRIS CI: 17 CI 09 015 006

9

Presidente del Comité de Ética en Investigación
Coordinación de Investigación en Salud
Centro Médico Nacional Siglo XXI
No. Registro CONBIOÉTICA CEI: 09CEI00920160601



ANEXO 17
Dictamen de enmienda para protocolos evaluados por el CNIC
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Lugar (entidad federativa) y fecha (día, mes y año). De la unidad médica en donde se desarrolla el protocolo o, el estado de la república
2	_____	Nombre completo y firma de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
3	_____	Adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
4	Con título	Título del protocolo de investigación aprobado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
5	Número de registro	El número de registro institucional otorgado al protocolo por el Comité Nacional de Investigación Científica.
6	Emitiendo dictamen de	El resultado de la enmienda evaluado por el Comité Nacional de Investigación Científica o por el Comité de Ética en Investigación en Salud.
7	Observaciones	Comentarios emitidos por el CNIC y el CEI con respecto a la evaluación de la enmienda
8	Presidente CNIC	Nombre completo y firma de la o el Presidente del CNIC
9	Presidente CEI	Nombre completo y firma de la o el Presidente del CEI

2800-009-028



ANEXO 18

**Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación sometidos ante el
CNIC
2800-009-027**



“Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación”

I. Datos de Identificación de la Investigadora o Investigador Responsable:

Nombre: Apellido paterno Apellido materno Nombre(s) 1

Adscripción: Servicio y Unidad de Atención Médica o, Unidad o Centro de Investigación en Salud 2

Correo(s) electrónico(s): 3

Teléfono (celular), Conmutador y extensión institucional: 4

II. Datos del protocolo de investigación:

Título: 5

Número de registro del CNIC: R-20___-785- 6 Fecha del dictamen de aprobación: 7

Nombre completo la(s) unidad(es) donde se desarrolla el protocolo de investigación: 8

III. Seguimiento del protocolo de investigación. Semestre que informa:

Primero Segundo Tercero Cuarto 9

Otro semestre (señale el número)

Total de sujetos de investigación que pretenden incluirse en todo el proyecto:	Sujetos de investigación captados, solo en este periodo que reporta:
10	11

Enmiendas: ¿Se solicitaron enmiendas o cambios al protocolo de investigación?

No Continúe en la siguiente sección IV. 12 Si

¿De qué tipo? (marque con una cruz):

Tipo de enmienda:	13	Fecha:	14	Dictamen:	15
1) Cambio metodológico	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2) Cambio o modificación de título	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3) Cambio de Investigadora o Investigador Responsable	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4) Inclusión de un nuevo Investigador Asociado	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5) Inclusión de un nuevo Alumno	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6) Otro: ¿Cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



IV. En caso de haber finalizado el protocolo:

Fecha de finalización del estudio (día/mes/año):

16

Describe los principales resultados encontrados en este protocolo:

17

Productos finales de este protocolo de investigación:

Artículos: Incluya la cita completa del artículo (s), relacionados con este protocolo.

Artículo 1:

Artículo 2:

Artículo 3:

18

Tesis: Mencione el nombre completo de la(s) tesis, nombre del alumno(s), y si la tesis corresponde a una especialidad, maestría, doctorado u otro grado.

Tesis 1:

Tesis 2:

19

Presentación en foros o congresos: Mencione el nombre del poster o presentación que realizó en dicho congreso o foro.

Poster 1:

Poster 2:

Presentación en congreso o foro 1:

Presentación en congreso o foro 2:

20

Otro producto: Mencione cual es este otro producto final.

21

Fecha de elaboración de este informe (día/mes/año):

22

Nombre y firma de la Investigadora o Investigador Responsable

23



ANEXO 18

Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación sometidos ante el CNIC

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
I. Datos de identificación de la Investigadora o Investigador Responsable:		
1.	Nombre	Los apellidos paterno, materno y nombre (s) completos del médico que funja como Investigadora o Investigador Responsable.
2.	Adscripción:	El servicio, la Unidad de Atención Médica, Unidad de Investigación o Centro de Investigación del IMSS y el domicilio completo de la adscripción del Investigador o Investigadora Responsable.
3.	Correo(s) electrónico(s):	Los correos electrónicos personal e institucional de la persona que funja como Investigadora o Investigador Responsable.
4.	Teléfono, conmutador y extensión institucional:	El número telefónico completo (lada, número local y extensión) del centro laboral y del celular de la persona que funja como Investigadora o Investigador Responsable.
II. Datos del protocolo de investigación:		
5.	Título:	El nombre completo del protocolo de investigación "aprobado" por el Comité Nacional de Investigación Científica (sin abreviaturas).
6.	Número de registro de la CNIC	El número de registro otorgado por el Comité Nacional de Investigación Científica, mediante el cual se autoriza el desarrollo del protocolo de investigación.
7.	Fecha del dictamen de aprobación:	El día, mes y año en que fue emitido el dictamen de autorización del protocolo de investigación por el CNIC.
8.	Nombre completo de la(s) unidad(es) donde se desarrolla el protocolo de investigación	El nombre completo de las unidades médicas autorizadas para desarrollar el protocolo de investigación.

2800-009-027



ANEXO 18

Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación sometidos ante el CNIC INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
III. Seguimiento del protocolo de investigación. Semestre que informa:		
9.	Semestre que informa	Una "X" en el recuadro que corresponde al semestre de que se trate (primero, segundo, tercero o cuarto) u otro, especificando claramente de que periodo se trata.
10.	Total de sujetos de investigación que pretenden incluirse en todo el proyecto	El número de pacientes que serán incluidos en el protocolo de investigación, de acuerdo con lo establecido en el convenio de colaboración.
11.	Sujetos de investigación captados, solo en este periodo que reporta:	El número de pacientes que serán incluidos en el proyecto de investigación, únicamente durante el periodo que abarca este informe de seguimiento.
12.	Enmiendas	"Sí" o un "No" si se solicitaron cambios o enmiendas al protocolo durante el periodo que está informando.
13.	Tipo de enmienda	Si solicitó una enmienda metodológica (modificación en la metodología, inclusión de otra unidad, cambio del tamaño de muestra, cambio de la carta de consentimiento, etc.), o enmienda administrativa (cambio de título, cambio de Investigadora o Investigador Responsable o de Investigador Asociado, cambio o inclusión de alumno).
14.	Fecha de la enmienda	El día, mes y año en que se dictaminó dicha enmienda.
15.	Dictamen de la enmienda	El tipo de dictamen (Aprobado, No aprobado).



ANEXO 18

Informe de seguimiento técnico para protocolos de investigación sometidos ante el CNIC INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
IV. En caso de haber finalizado el protocolo:		
16.	Fecha de finalización del protocolo	El día, mes y año en el que se finalizó el protocolo de investigación, de acuerdo con los avances presentados.
17.	Describe los principales resultados encontrados en este protocolo:	La descripción de cualquier hallazgo, reflexión o explicación relacionada con el desarrollo o conclusión del protocolo de investigación, así como de los aspectos no resueltos.
Productos finales de este protocolo de investigación:		
18.	Artículos:	La cita bibliográfica completa del artículo(s) o publicaciones, derivados de este protocolo.
19.	Tesis:	El nombre completo de la(s) tesis, nombre del alumno(a) y, además mencionar si la tesis corresponde a una especialidad, maestría, doctorado u otro grado.
20.	Presentación en foros o congresos:	El nombre del poster o presentación relacionado con este protocolo, que se hubiese presentado en algún foro o congreso.
21.	Otro producto:	En caso de existir algún otro producto final, derivado de este protocolo.
22.	Fecha de elaboración de este informe	El día, mes y año en que se elabora este informe de seguimiento técnico.
23.	Nombre y firma del Investigadora o Investigador Responsable	El nombre completo y rúbrica de la persona que funge como Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.

2800-009-027



ANEXO 19

**Dictamen de re aprobación anual de protocolos sometidos ante el CNIC
2800-009-030**



Dictamen de re aprobación anual de protocolos sometidos ante el CNIC

_____ (1) _____

_____ (2) _____

_____ (3) _____

_____ (4) _____

Presente _____ (5) _____

En atención a su solicitud de evaluación de documentos del protocolo de investigación con título: _____ (6) _____, y número de registro institucional _____, me permito informarle que el _____ (8) _____ revisó y aprobó la solicitud de re aprobación del _____ (9) al _____ (7).

Sin otro particular, le envió un saludo

Atentamente

_____ (10) _____

_____ (11) _____



ANEXO 19
Dictamen de re aprobación anual de protocolos sometidos ante el CNIC
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Lugar (entidad federativa) y fecha (día, mes y año).
2	_____	El número de registro del CNIC ante COFEPRIS.
3	_____	El número de registro del CEI ante CONBIOETICA.
4	_____	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
5	_____	La adscripción de la Investigadora o Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
6	Con título	El título del protocolo de investigación como fue autorizado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
7	Registro institucional	El número de registro institucional otorgado por el Comité de Ética en Investigación del Comité Nacional de Investigación Científica.
8	Informarle que el	El Comité de Ética en Investigación del CNIC.
9	Del____ al ____	El periodo que abarca la vigencia del Dictamen de re aprobación (un año).
10	_____	El nombre completo del Presidente del Comité de Ética en Investigación del CNIC.
11	_____	El presidente del Comité de Ética en Investigación del CNIC

2800-009-030



ANEXO 20

**Informe de eventos o incidentes adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos.
2800-009-029**



Informe de eventos adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos

Información pertinente para el Comité Nacional de Investigación Científica

Sección para el Comité de Ética en Investigación

I. Datos de identificación del Investigadora o Investigador Responsable:

Nombre: _____ (1)

Apellido paterno Apellido materno Nombre(s)

Adscripción: _____ (2)

Servicio y Unidad de Atención Médica o, Unidad o Centro de Investigación en Salud

Correo(s) electrónico(s): _____ (3)

Teléfono (celular), Conmutador y extensión institucional: _____ (4)

II. Datos del protocolo de investigación:

Título: _____ (5)

Número de registro del CNIC: R - 20__ - 785 - _____ (6)

Número de pacientes incluidos / reclutados en su centro _____ (7)

III. Eventos adversos presentados en los pacientes durante este periodo:

Fecha (día/mes/año)	Descripción del evento / incidente adverso: (signo o, síntoma o, alteración de una prueba de laboratorio)	No. de casos de derechohabientes del IMSS
(8)	Evento adverso 1:	(9)
	Evento adverso 2:	
	Evento adverso 3:	
	Evento adverso 4:	

Medicamento, biológico o dispositivo relacionado con el evento adverso: _____ (10)

Evento adverso 1: _____ (11)

(12)	Clasificación del evento adverso:	• Esperado (descrito en el "Manual del investigador")	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Inesperado (sin descripción en "Manual del investigador")	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
(13)	Causalidad del evento adverso	• Relacionado con el medicamento / dispositivo:	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• No relacionado con el medicamento / dispositivo:	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
(14)	Intensidad o Severidad del evento adverso:	• Leve	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Moderada	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Severa	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

2800-009-029



15	Seriedad del evento adverso:	• Resulta en defunción	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Amenazó la vida	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Requirió hospitalización, o la prolongó	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Resultó en incapacidad	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Es una anomalía congénita o requirió intervención para evitar las anteriores	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

16	Resultado del evento adverso:	• Resuelto	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Todavía presente	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Defunción	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

Evento adverso 2: _____ 11

12	Clasificación del evento adverso:	• Esperado (<u>descrito</u> en el "Manual del investigador")	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Inesperado (<u>sin descripción</u> en "Manual del investigador")	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

13	Causalidad del evento adverso	• Relacionado con el medicamento / dispositivo:	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• No relacionado con el medicamento / dispositivo:	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

14	Intensidad o severidad del evento adverso:	• Leve	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Moderada	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Severa	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

15	Seriedad del evento adverso:	• Resulta en defunción	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Amenazó la vida	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Requirió hospitalización, o la prolongó	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Resultó en incapacidad	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Es una anomalía congénita o requirió intervención para evitar las anteriores	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

16	Resultado del evento adverso:	• Resuelto	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Todavía presente	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Defunción	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

Evento adverso 3: _____ 11

12	Clasificación del evento adverso:	• Esperado (<u>descrito</u> en el "Manual del investigador")	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Inesperado (<u>sin descripción</u> en "Manual del investigador")	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

13	Causalidad del evento adverso	• Relacionado con el medicamento / dispositivo:	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• No relacionado con el medicamento / dispositivo:	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

14	Intensidad o severidad del evento adverso:	• Leve	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Moderada	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Severa	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

15	Seriedad del evento adverso:	• Resulta en defunción	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Amenazó la vida	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Requirió hospitalización, o la prolongó	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Resultó en incapacidad	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Es una anomalía congénita o requirió intervención para evitar las anteriores	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE

16	Resultado del evento adverso:	• Resuelto	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Todavía presente	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
		• Defunción	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE



IV. Notificación de sospecha de Reacciones Adversas Serias No Esperadas (SUSAR, por sus siglas en inglés *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*).

Fecha (día/mes/año)	Descripción del evento adverso: (signo o, síntoma, alteración de una prueba de laboratorio) que se reportan en sujetos de investigación en otros centros (No IMSS)	Número de casos reportados
17	SUSAR 1:	18
	SUSAR 2:	19
	SUSAR 3:	

Nota: Si se reportan eventos SUSAR ocurridos en otros centros especifíquelo y en dicho caso puede anexar un análisis y tabla-resumen en formato libre de 1 cuartilla en español, con las acciones realizadas para disminuir el riesgo en su grupo de estudio

V. Medidas de control del evento adverso:

Describe las medidas que se tomaron para detectar tempranamente o para evitar la aparición de nuevos eventos adversos:

20

Favor de marcar con "X" una de las dos opciones y en su caso, explicar los motivos:

_____ Después de efectuar un análisis de los eventos reportados, declaro que ninguno de los eventos descritos previamente obliga a suspender o cancelar el protocolo de investigación.

_____ Se ha suspendido el protocolo de investigación por los siguientes motivos:

Fecha de elaboración de este informe:	21
Nombre y firma de la Investigadora o Investigador Responsable	22



ANEXO 20

Informe de eventos o incidentes adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos. INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
I. Datos de identificación del Investigadora o Investigador Responsable:		
1.	Nombre	Los apellidos paterno, materno y nombre (s) completos del médico que funja como Investigadora o Investigador Responsable.
2.	Adscripción:	El servicio, la Unidad de Atención Médica, Unidad de Investigación o Centro de Investigación del IMSS y el domicilio completo de la adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable.
3.	Correo(s) electrónico(s):	La(s) dirección(es) electrónica(s) institucional y personal de la persona que funja como Investigadora o Investigador Responsable.
4.	Teléfono, conmutador y extensión institucional:	El número telefónico completo (lada, número local y extensión) del centro laboral y celular de la persona que funja como Investigadora o Investigador Responsable.
II. Datos del protocolo de investigación:		
5.	Título:	El nombre completo del protocolo de investigación "aprobado" por el CNIC (sin abreviaturas).
6.	Número de registro del CNIC	El número otorgado por el CNIC, mediante el cual se autoriza el desarrollo del protocolo de investigación.
7.	Número de pacientes	Número de pacientes incluidos o reclutados en su centro
III. Eventos adversos presentados en los pacientes durante este periodo:		
8.	Fecha de presentación del evento adverso:	La fecha (día, mes y año) en que se presentó cada uno de los eventos adversos.
9.	No. de casos	El número de pacientes que presentaron alguno de los eventos adversos descritos.

2800-009-029



ANEXO 20

Informe de eventos o incidentes adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
10.	Medicamento, biológico o dispositivo relacionado con el evento adverso:	Nombre del medicamento, biológico, biotecnológico o, dispositivo relacionado con el evento adverso.
11.	Evento adverso:	El o los signo(s), o síntoma(s), o resultado(s) de pruebas de laboratorio alteradas, que corresponden al evento adverso.
12.	Clasificación del evento adverso	Una X en la casilla Si, No, No Sabe en la opción de “Esperado” o “Inesperado” dependiendo de si se encuentra descrito o no, en el Manual del Investigador o en la Información Para Prescribir (IPP) del medicamento. Se considera como “Relacionado” o “No Relacionado” dependiendo de si existe una posibilidad razonable, de que el evento sea causado por el medicamento en estudio del protocolo.
13.	Causalidad del evento adverso	Una X en la casilla Si, No, No Sabe en la opción de “Relacionado” o “No relacionado” con el medicamento, biológico o dispositivo. Solo la Investigadora o Investigador Responsable puede atribuir el evento adverso a una causa.
14.	Intensidad o severidad	Una X en la casilla Si, No, No Sabe en la opción de “Leve” (presente pero tolerable), “Moderada” (interfiere con las actividades del paciente), y “Severa” (incapacita al paciente para realizar actividades diarias).
15.	Seriedad del evento adverso	Una X en la casilla Si, No, No Sabe en la opción de Cualquier acontecimiento médico desfavorable que a cualquier dosis: resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolonga una hospitalización existente, resulta en una incapacidad persistente o significativa, es una anomalía congénita, requiere una intervención para prevenir cualquiera de las anteriores. El embarazo debe reportarse como un “evento adverso serio”.

2800-009-029



ANEXO 20

Informe de eventos o incidentes adversos en pacientes incluidos en protocolos de investigación con intervención farmacológica o con dispositivos médicos. INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
16.	Resultado del evento adverso:	Una X en la casilla Si, No, No Sabe en la opción de la evolución del evento adverso, las posibles opciones son: resuelto, persiste hasta el momento de este informe o, si ocasionó la defunción del paciente.
IV. Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas Serias No Esperadas (SUSAR, por sus siglas en inglés <i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i>) de casos ocurridos en otros centros no IMSS		
17.	Fecha de presentación del evento adverso:	El día, mes y año en que se presentó cada uno de los SUSAR.
18.	Descripción del evento adverso (SUSAR):	Signo o, síntoma o, alteración de una prueba de laboratorio que se etiquetó como SUSAR en pacientes en otros centros no IMSS.
19.	No. de casos:	El número de casos que presentaron los SUSAR que notifica.
V. Medidas de control del evento /incidente adverso:		
20.	Describe las medidas para la detección oportuna de nuevos eventos	En caso de haber suspendido el protocolo, describa los motivos que llevaron a tomar dicha decisión.
21.	Fecha de elaboración de este informe:	Fecha (día, mes y año) en que se elabora este informe.
22.	Nombre y firma del Investigadora o Investigador Responsable:	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.

2800-009-029



ANEXO 21

**Dictamen de “no aprobado” para protocolos evaluados por el CNIC
2800-009-023**



Dictamen de “no aprobado” para protocolos evaluados por el CNIC

1

2

3

Presente

Informo a usted que el protocolo titulado: _____ 4 _____, fue sometido a la consideración de este Comité Nacional de Investigación Científica.

Basándose en la opinión de los revisores oficiales, así como de los vocales del Comité de Investigación, del Comité de Ética y del Comité de Bioseguridad, se emitió el dictamen de NO APROBADO.

Atentamente,

5

Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica



ANEXO 21
Dictamen de no aprobado para protocolos evaluados por el CNIC
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	_____	Lugar (entidad federativa) y fecha (día, mes y año) la unidad médica en donde se desarrolla el protocolo o, el estado de la república
2	_____	El nombre completo de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
3	_____	La adscripción de la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación.
4	Titulado	El título del protocolo de investigación no aprobado por el Comité Nacional de Investigación Científica.
5	Presidente CNIC	El nombre completo y firma de la persona Presidente del Comité Nacional de Investigación Científica.

2800-009-023