

## Lineamientos para el sometimiento a los Comités de Ética en Investigación e Investigación y autorización de protocolos de Investigación

1. Todo Proyecto de investigación que se realice en el hospital, deberá ser dictaminado por el Comité de Ética en Investigación (CEI) y Comité de Investigación (CI), y autorizado por la Subdirección de Educación e Investigación del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" previo a su inicio.
2. Los comités se reúnen mensualmente de acuerdo con el calendario (
- 3.
4. **Figura 1**).
5. La conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de pertenecer al Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". (**Artículo 113** del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud)

### Protocolos con financiamiento externo

6. Para ser evaluados y dictaminados por los Comités de Investigación y Ética en Investigación, el investigador deberá solicitar la revisión del contrato y emisión de factura a la Dirección Administrativa del Hospital Central. La cuota por revisión de protocolos con financiamiento por la industria farmacéutica es de \$2, 2500.00 dólares y de \$1,000.00 dólares para otro tipo de financiamiento (al tipo de cambio correspondiente al día de emisión de la factura).
7. Una vez completado en procedimiento administrativo, el investigador deberá recabar el comprobante de trámite administrativo completo y deberá enviar al correo: [c.investigacionhc@gmail.com](mailto:c.investigacionhc@gmail.com), el protocolo en formato oficial (**anexo 1.2**) y el curriculum del investigador principal (**anexo 5**).
8. En la Coordinación de Investigación de la Subdirección de Educación e Investigación deberá entregar solicitud de sometimiento con la descripción de los documentos sometidos (**anexo 3.2**), portada del protocolo (**anexo 4.2**), comprobante de trámite administrativo completo, la carta de financiamiento y la póliza de seguro para pacientes, carta compromiso de confidencialidad (**anexo 6**), la carta de autorización por el jefe de la División correspondiente (**anexo 7**), carta de no conflicto de interés (**anexo 8**), un juego impreso de documentos para sello y un CD con los documentos para archivo de investigación.





9. No se evaluarán proyectos incompletos.
10. Una vez recibida toda la documentación, se programará una cita para la presentación y evaluación del protocolo, a la que deberá acudir el Investigador principal.

### **Protocolos de investigación sin financiamiento**

11. Para ser evaluados y dictaminados por los Comités de Investigación y Ética en Investigación los investigadores deberán enviar por vía electrónica al siguiente correo: [c.investigacionhc@gmail.com](mailto:c.investigacionhc@gmail.com) el protocolo de investigación (**anexo 1.2**), la solicitud de sometimiento del protocolo (**anexo 3.3**), la portada del protocolo firmada por los participantes (**anexo 4.2**), el curriculum del investigador principal (**anexo 5**), el consentimiento informado (**formatos anexos**), carta compromiso de confidencialidad (**anexo 6**) y carta de no conflicto de interés (**anexo 8**).
12. No se evaluarán aquellos proyectos incompletos.
13. Una vez recibido el archivo, se programará una cita para la presentación y evaluación del protocolo, a la que deberá acudir el Investigador Principal de lo contrario no se podrá presentar ante los comités. Es necesario entregar la carta de sometimiento y confidencialidad de datos impresos el día de la presentación.

### **Protocolos de investigación con y sin financiamiento**

14. Solo se recibirán archivos hasta las **12:00** pm del día límite de entrega de documentos. Cualquier protocolo entregado después de esta hora será revisado en la próxima sesión.
15. El proceso para el dictamen por los comités y autorización de los protocolos por la SD de Educación se ilustran en la
16. **Figura 2 y 3.**
17. Las correcciones que soliciten los comités posterior a la revisión deberán ser entregadas en un lapso no mayor a 72 h. De no entregarlas deberán reiniciar todo el proceso.
18. Los investigadores deberán estar al pendiente de las observaciones y dictámenes de los comités, las cuales se les harán llegar vía correo electrónico
19. Los dictámenes finales de ambos comités se entregarán a la Subdirección de Educación, la cual asignará un número de registro y expedirá la carta





- correspondiente en un máximo de 5 días hábiles posterior a la fecha de la sesión plenaria de los comités. El investigador principal es el responsable de recabar la carta de autorización para dar inicio a su proyecto.
20. Los dictámenes tienen vigencia de un año, por lo que al finalizar la vigencia deberán solicitar la reprobación mediante la entrega de un informe anual.
  21. No podrán iniciar la investigación sin carta de aprobación y el formato de consentimiento informado sellado por ambos comités (cuando aplique).
  22. Cuando durante el desarrollo del proyecto de investigación sea necesario realizar una Enmienda (cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación) deberá presentarse una solicitud dirigida a los Comités de Ética en Investigación y de Investigación, firmadas por el investigador principal que incluya un cuadro con los cambios propuestos (**anexo 9**), así como el documento completo en electrónico del protocolo modificado. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma. (NOM -012-SSA3-2012). El proceso de sometimiento de enmiendas se llevará a cabo de acuerdo con el calendario (**Figura 1**).
  23. La cuota por revisión de enmienda a protocolos de investigación con financiamiento por la industria farmacéutica es de \$ 800.00 dólares (al tipo de cambio correspondiente al día de emisión de la factura), es responsabilidad del investigador principal solicitar la emisión de la factura a la dirección administrativa y presentar comprobante de pago al momento de solicitar la revisión de enmienda al protocolo.
  24. Los investigadores entregarán un informe final al terminar el proyecto y presentarán los resultados a esta Subdirección.

Cualquier situación no contemplada en este documento, será resuelta en los Comités de Investigación y de Ética en Investigación

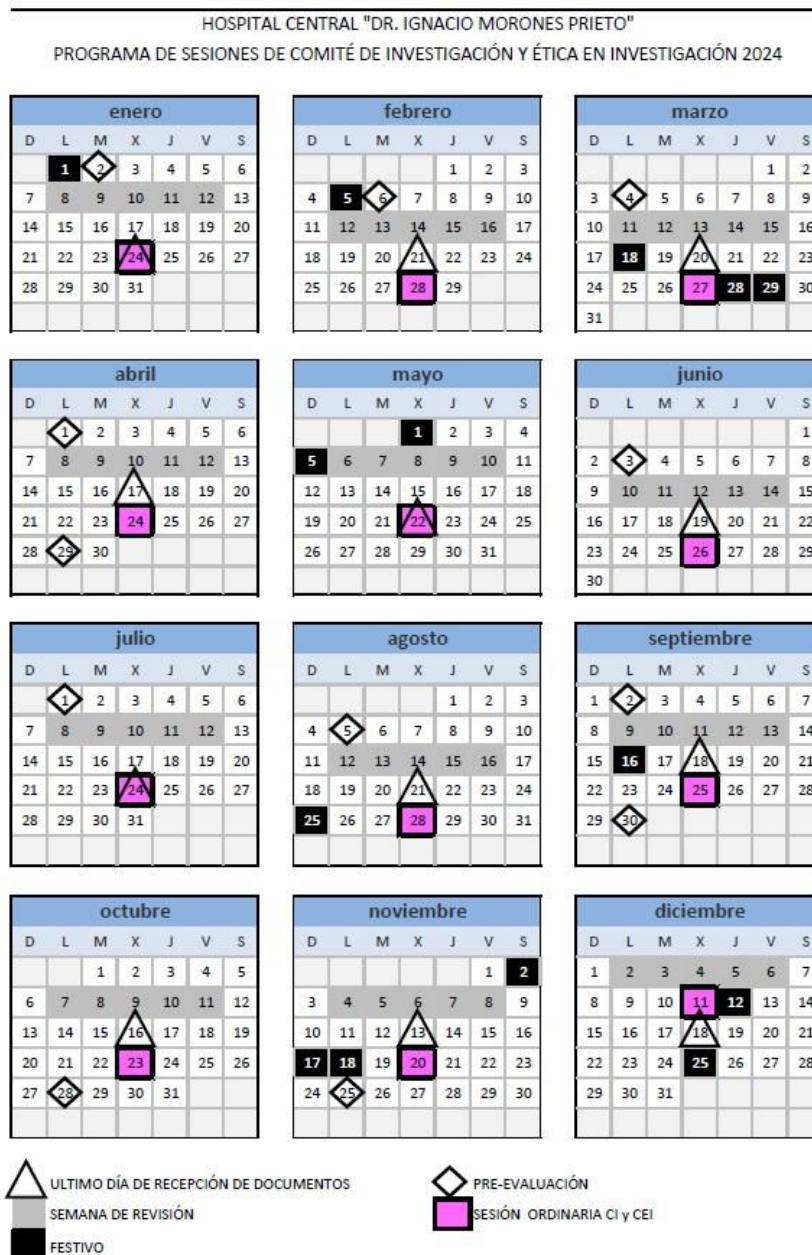
Atentamente

Subdirección de Educación e Investigación en Salud



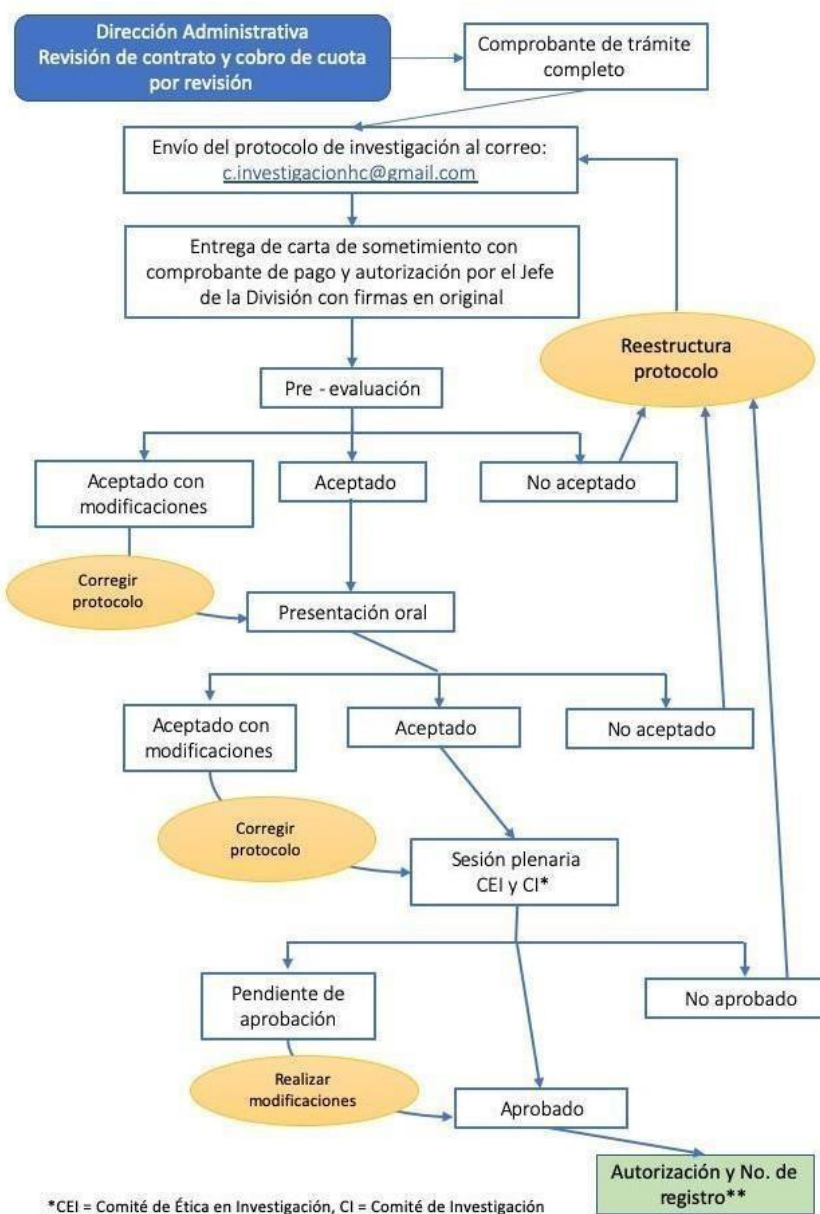


**Figura 1 Calendario de actividades de los Comités de Investigación y Ética en Investigación 2024**





**Figura 5 Proceso para obtener el registro de un protocolo de investigación con financiamiento externo en el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".**





**Figura 6 Proceso para obtener el registro de un protocolo de investigación en el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".**

