



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

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. Sólo se recibirán protocolos en el formato oficial ([anexo 1.1](#)).
2. Los comités se reúnen mensualmente de acuerdo con el calendario ([Figura 1](#)).
3. 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).
4. Los proyectos de investigación con intención de tesis de los residentes deberán ser aprobados por el comité académico de la especialidad correspondiente y deberá entregarse la carta de autorización por el Comité Académico de la Especialidad ([anexo 2](#)), así como certificado del curso [Acceso y Uso de la Información Científica en Salud](#)
5. Para ser evaluados y dictaminados por los Comités de Investigación y Ética en Investigación los investigadores deberán adjuntar una solicitud de sometimiento del protocolo ([anexo 3.1](#)), la portada del protocolo firmada por los participantes ([anexo 4.1](#)), el *curriculum* del investigador principal ([anexo 5](#)), el consentimiento informado ([formatos anexos](#)), carta compromiso de confidencialidad ([anexo 6](#)), declaración de no conflicto de interés firmada por el investigador principal ([anexo 8](#)).
6. No se evaluarán aquellos proyectos incompletos o que presenten faltas de ortografía o errores de redacción.
7. El protocolo de investigación y sus anexos deberá ser enviado (**en un solo archivo en formato PDF**) vía electrónica al siguiente correo: [c.investigacionhc@gmail.com](mailto:c.investigacionhc@gmail.com). Una vez recibido el archivo, se programará una cita para la presentación y evaluación del protocolo, a la que deberá acudir el Investigador Principal (si la intención es de tesis, el tesista deberá acudir acompañado de sus co - directores clínico y metodológico) 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.





8. Solo se recibirán archivos hasta las **12:00** pm de la fecha límite de entrega de documentos. Cualquier protocolo entregado después de esta hora será revisado en la próxima sesión.
9. El proceso para el dictamen por los comités y autorización de los protocolos por la SD de Educación se ilustran en la **Figura 2**.
10. Las correcciones que soliciten los comités posteriores a la revisión deberán ser entregadas en un lapso no mayor a 72 h. De no entregarlas deberán reiniciar todo el proceso.
11. Los investigadores deberán estar al pendiente de las observaciones y dictámenes de los comités, las cuales se les harán llegar vía correo electrónico.
12. Los proyectos con intención de tesis o líneas de investigación del Hospital Central no requieren cuota por revisión.
13. 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 máximo 5 días hábiles posterior a la sesión plenaria de los comités. El investigador principal es el responsable de recabar la carta de autorización para iniciar su proyecto.
14. 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.
15. No podrán iniciar la investigación sin carta de aprobación y el formato de consentimiento informado que apliquen a los participantes, debe estar sellado por ambos comités.
16. 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**).





17. 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

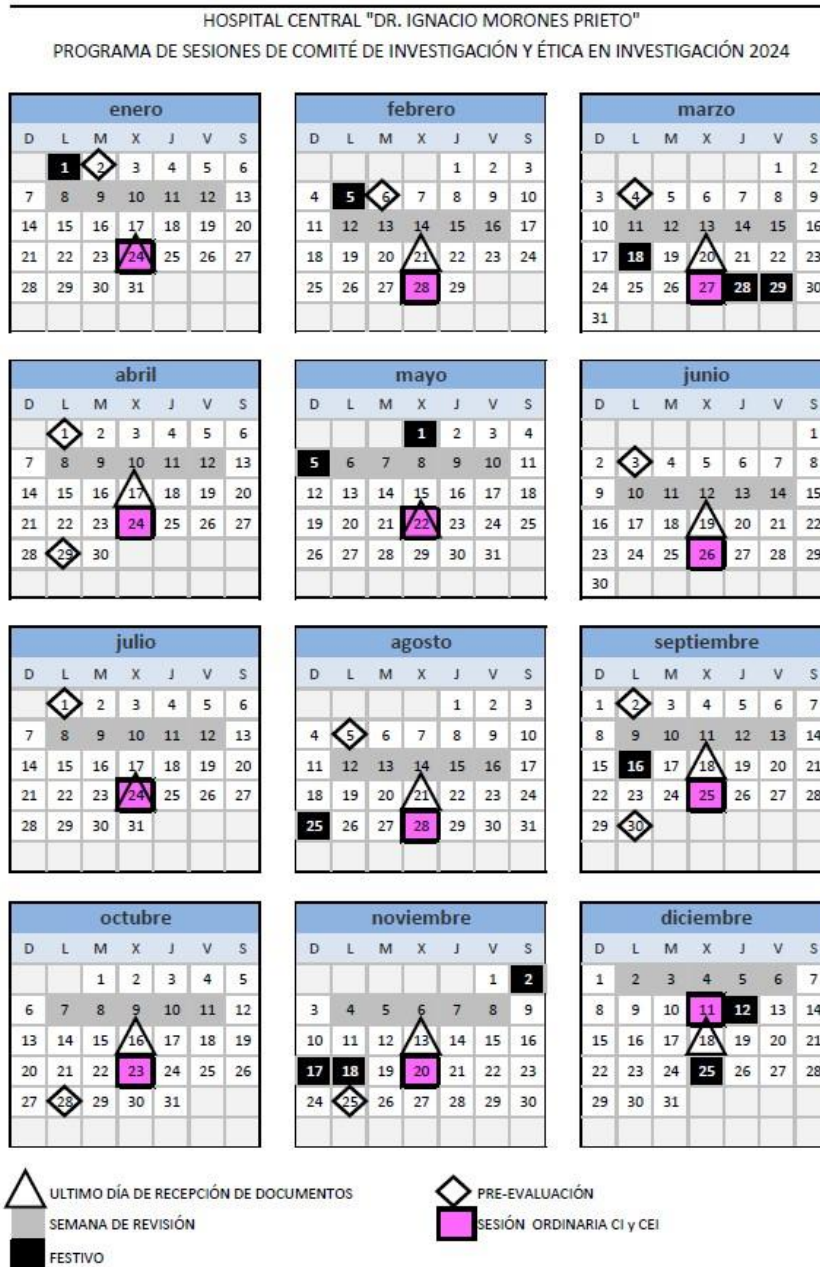
Atentamente

Subdirección de Educación e Investigación en Salud

\*Los formatos de los Anexos se encuentran en el apartado de [Investigación](http://www.ensenanza.hospitalcentral.gob.mx/) de la <http://www.ensenanza.hospitalcentral.gob.mx/>



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



**Figura 2 Proceso para obtener el registro de un protocolo de investigación en el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".**

