

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



**INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN**



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

ENERO 2017

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Índice		HOJA: 1 DE: 9

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN		2
I. OBJETIVO DEL MANUAL		3
II. MARCO JURÍDICO		4
III. PROCEDIMIENTOS PARA:		9
1. GESTIONAR LA MESA DE CONTROL		

AUTORIZACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Introducción		HOJA: 2 DE: 9

INTRODUCCIÓN

La importancia de Manual de Procedimientos consiste en describir la secuencia lógica y cronológica de las distintas actividades relacionadas, señalando quién, cómo, cuándo, dónde y para qué han de realizarse.

La finalidad, es la de uniformar y documentar las acciones que se realizan en la diferentes áreas del Instituto y orienten a los responsables de su ejecución en el desarrollo de sus actividades.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Objetivo del Manual		HOJA: 3 DE: 9

I. OBJETIVO DEL MANUAL

Precisar la secuencia lógica de los pasos de que se compone cada uno de los procedimientos, la responsabilidad operativa del personal en cada área de trabajo y describir gráficamente los flujos de las operaciones y servir como medio de integración y orientación para el personal de nuevo ingreso, facilitando su incorporación a su área de trabajo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 4 DE: 9

II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Con sus reformas y adiciones.
D. O. F. 5-II-1917 última reforma 15-VIII-2016

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
D.O.F. 29-XII-1976, última reforma: 22-XII-2016

Ley General de Salud
D.O.F. 07-II-1984, última reforma: 16-XII-2016

Ley Federal de Entidades Paraestatales
D.O.F. 14-V-1986, última reforma: 11-VIII-2014

Ley de los Institutos Nacionales de Salud
D.O.F. 26-V-2000, última reforma: 27-I-2015

Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos
D.O.F. 31-XII-1982, última reforma: 18-VII-2016

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos
D.O.F. 13-III-2002, última reforma: 18-VII-2016

Ley General de Responsabilidades Administrativas
D.O.F. 18-VII-2016 (entrará en vigor el 19-VI-2017)

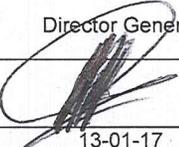
Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública
D.O.F. 04-V-2015

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental
Última Actualización 09-V-2016 (Abrogada), aplica en términos del Transitorio Tercero de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación
D.O.F. 18-VII-2016

Ley Federal de Archivos
D.O.F. 23-I-2012

Ley Federal de Procedimiento Administrativo
D.O.F. 04-VIII-1994, última reforma: 09-IV-2012

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 5
			DE: 9

Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo
D.O.F. 01-XII-2005, última reforma: 13-VI-2016

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado
D.O.F. 31-XII-2004, última reforma: 12-VI-2009

Ley Federal sobre Metrología y Normalización
D.O.F. 01-VII-1992, última reforma: 14-VII-2014

Ley de Planeación
D.O.F. 05-I-1983, última reforma: 28-XI-2016

Ley General de Bienes Nacionales
D.O.F. 20-V-2004, última reforma: 01-VI-2016

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria
D.O.F. 30-III-2006, última reforma: 30-XII-2015

Ley de Bioseguridad y Organismos Genéticamente modificados
D.O.F. 18-III-2005

Ley de Ciencia y Tecnología
D.O.F. 05-VI-2002, última reforma: 08-XII-2015

Ley de Propiedad Industrial
D.O.F. 21-VI-1991, última reforma: 01-VI-2016

Ley Federal del Derecho de Autor
D.O.F. 24-XII-1996, última reforma: 13-I-2016

Ley Federal de Sanidad Animal
D.O.F. 25-VII-2007, última reforma: 07-VI-2012

Ley de Protección a los Animales del Distrito Federal
G.O. 26-II-2002, última reforma: 18-XII-2014

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud
D.O.F. 06-I-1987, última reforma: 02-IV-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica
D.O.F. 14-V-1986, última reforma: 19-XII-2016

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 6 DE: 9

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios

D.O.F. 18-I-1988, última reforma: 28-XII-2004

Reglamento de la Ley de Bioseguridad y Organismo Genéticamente modificados

D.O.F. 19-III-2008, última reforma: 06-III-2009

Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal

D.O.F. 21-V-2012

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales

D.O.F. 26-I-1990, última reforma: 23-XI-2010

Reglamento de la Ley General de Archivos

D.O.F. 13-05-2014

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

D.O.F. 14-01-1999, última reforma: 28-XI-2012

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental

D.O.F. 11-VI-2003

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

D.O.F. 19-I-2004, última reforma: 10-I-2011

Reglamento del Sistema Nacional de Investigadores

D.O.F. 21-III-2008, última reforma: 26-VII-2016

Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial

D.O.F. 23-XI-2006, última reforma: 16-XII-2016

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor

D.O.F. 22-V-1998, última reforma: 14-IX-2005

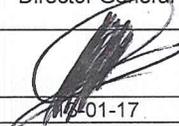
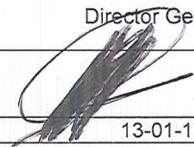
Reglamento de la Ley de Protección a los Animales del Distrito Federal

G.O. 24-IX-2010

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2013, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

D.O.F. 04-I-2013

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 7 DE: 9

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico
D.O.F. 15-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia
D.O.F. 07-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
D.O.F. 22-VIII-2001

Norma Oficial Mexicana NOM-051-ZOO-1995, Trato Humanitario en la Movilización de Animales
D.O.F. 23-III-1998

Norma Oficial Mexicana NOM-033-SAG/ZOO-2014. Método para dar muerte a los animales domésticos y silvestres.
D.O.F. 26-08-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA-1-2002, Protección Ambiental-Salud Ambiental- residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo
D.O.F. 17-II-2003

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018
D.O.F. 28-II-2013

Programa Sectorial de Salud 2013-2018
D.O.F. 12-XII-2013

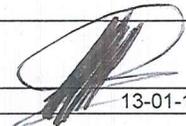
Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2014-2018
D.O.F. 30 VII-2014

Programa de Acción Específico Investigación para la Salud 2013-2018
Versión electrónica 11-II-2014

DOCUMENTOS NORMATIVOS

Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud.
Fecha de expedición: IX-2013

Guía Interna para la Elaboración de Manuales Administrativos y/o Documentos Normativos del INCMNSZ.
Julio 2014

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 8 DE: 9

OTRAS DISPOSICIONES

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
 Fecha de expedición: 03-X-2016

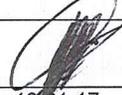
Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
 Fecha de expedición: 03-X-2016

Manual de Organización de la Dirección de Investigación
 Fecha de expedición: Octubre 2009

Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a financiar proyectos de investigación en el Institutos Nacionales de Salud.
 Fecha de expedición: 25-XI-2010

Reglas de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
 Fecha de expedición: 03 de octubre 2016

Políticas de Transferencia de Tecnología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
 Fecha de expedición: 10 de junio 2016

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Procedimientos		HOJA: 9 DE: 9

III. PROCEDIMIENTOS PARA:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 1 DE: 36

1. PROCEDIMIENTO PARA GESTIONAR LA MESA DE CONTROL

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 2 DE: 36

1.0 PROPÓSITO

Organizar los expedientes y carpetas electrónicas de los protocolos de investigación a través de una correcta identificación e integración para mantenerlos actualizados.

2.0 ALCANCE

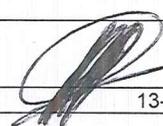
A Nivel Interno: Este procedimiento aplica a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, a la Dirección de Investigación, al Departamento de Control de Fondos Especiales para la Investigación y a los Investigadores principales que someten proyectos a consideración.

A Nivel Externo: Este procedimiento aplica a Investigadores principales de otras Instituciones Públicas y Privadas con las que el Instituto desarrolla investigación.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

GENERALES:

1. El Coordinador de la Mesa de Control valida que la documentación en el protocolo de investigación contenga lo siguiente:
 - a. Forma única para registro de protocolos (**Anexo 1**)
 - b. Declaración de los Investigadores (**Anexo 2**)
 - c. Certificado de finalización (**Anexo 3**)
 - d. Conflicto de intereses (**Anexo 4**)
 - e. Solicitud de evaluación de protocolos de investigación (**Anexo 5**)
 - f. Modelo de Formato de Consentimiento informado para participar como sujeto de investigación clínica en el marco de algún proyecto de investigación en el INCMNSZ (**Anexo 6**)
2. El Apoyo Administrativo es responsable de tener un expediente físico y electrónico de cada uno de los protocolos de investigación que reciban para la evaluación.
3. El Personal de Departamento de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas es responsable de realizar mensualmente el respaldo de la información del Sistema Electrónico para el Registro de Protocolos de Investigación (SERPI) y de enviarlo al Apoyo Informático.
4. El Apoyo Informático verifica que el respaldo de la información del SERPI, se encuentre ya realizado por el Personal de Departamento Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas.
5. El Coordinador de la Mesa de Control es responsable de enviar a todos los miembros del Comité de Investigación y de Ética en Investigación, la carpeta electrónica con el contenido de los protocolos de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 3 DE: 36

6. El Presidente del Comité de Investigación asigna a los revisores de cada protocolo de investigación. En casos excepcionales, serán asignados por el Presidente del Comité de Ética en Investigación o por los Secretarios de los Comités de Investigación o de Ética en Investigación.
7. El Coordinador de la Mesa de Control es el responsable de solicitar la información faltante al Investigador Principal del protocolo, para ser integrado y evaluado en la siguiente sesión o en su caso a revisión únicamente por los presidentes de los comités.
8. El Coordinador de la Mesa de Control es responsable de integrar al Orden del Día los proyectos que se presentarán para su evaluación en los Comités.
9. El Coordinador de la Mesa de Control es responsable de elaborar el escrito por el que se notifica al Investigador Principal el dictamen inicial de su proyecto de investigación. La notificación es en dos ejemplares, firmado cada uno por el respectivo Presidente del Comité de investigación o del Comité de Ética en Investigación.
10. El Coordinador de la Mesa de Control es responsable de enviar la forma única de registro que se genera en el SERPI a los Presidentes de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación para firma de autorización.
11. El Apoyo Informático es usuario de tercer nivel de SERPI, autorizado para editar los protocolos en los rubros de: folio (número de versión o duplicidad), fecha, título y financiamiento para que la información esté actualizada. El Personal del Departamento de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas es el encargado de administrar el SERPI.
12. El Coordinador de la Mesa de Control es responsable de gestionar que la forma única de registro tenga las firmas de autorización del Director de Investigación y del Director General.
13. El Coordinador de la Mesa de Control es responsable de enviar al Departamento de Control de Fondos Especiales para la Investigación las formas únicas para registro de protocolos (**Anexo 1**) con financiamiento externo y con financiamiento institucional.
14. El Coordinador de la Mesa de Control gestiona la autorización para el uso de las instalaciones físicas en las que sesionarán los Comités y en forma quincenal elabora la convocatoria y notifica, previa indicación del Presidente del Comité de Investigación, a los integrantes de los Comités la fecha, hora y lugar de la sesión.
15. El Apoyo Administrativo ordena y controla los expedientes de los protocolos de investigación activos, cerrados, pendientes o rechazados, mismos que ordena en forma cronológica y la carpeta física en forma numérica.
16. El Apoyo Administrativo actualiza el Índice de Expedientes Reservados de los Comités de Investigación y Ética en Investigación, y elabora la lista para realizar la primera transferencia al archivo de concentración.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 4 DE: 36

17.El Apoyo Informático es responsable de foliar todas las hojas de los protocolos de investigación que se encuentren activos, cerrados pendientes o rechazados por los comités.

18.El Apoyo Administrativo es el responsable de llenar el Vale para Préstamo de Expediente de Protocolo de Investigación (**Formato 1**) al momento de realizar el préstamo de dichos expedientes.

ESPECÍFICAS:

19.La Mesa de Control se integra por un Coordinador, un Apoyo Administrativo y un Apoyo Administrativo informático, sujetos a un acuerdo de confidencialidad. Estas funciones las realizan de manera adicional a sus actividades administrativas en la Dirección de Investigación y en la Subdirección de Investigación Clínica.

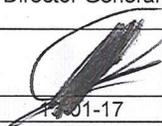
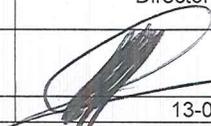
20.La Mesa de Control verifica al momento de recibir los documentos que contengan los datos de identificación del Investigador Principal y del equipo de trabajo que participará en el protocolo de investigación.

21.Los expedientes generados para cada uno de los protocolos evaluados por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, de acuerdo con el procedimiento para integrar los expedientes, descrito en el Manual de Procedimientos de los Comités vigente, deberán incluir:

- Protocolos
- Declaraciones de ausencia de conflicto de interés de los investigadores
- Dictámenes
- Solicitudes del Comité de Investigación
- Solicitudes del Comité de Ética en Investigación
- Evaluaciones científicas
- Informes de lesiones a los participantes
- Registros de las actividades de revisión permanente
- Correspondencia entre los Comités y el Investigador
- Declaraciones de los nuevos hallazgos significativos a los participantes
- Informe Final al término del protocolo de investigación
- Justificación y protocolo específico para una exención o modificación del proceso de consentimiento, excepto en los casos que se documente en el acta de la sesión de los Comités.
- Examen inicial y seguimiento de cada protocolo y la fecha para la siguiente revisión
- Forma Única para Registro de Protocolos
- Vale para Préstamo de Expediente de Protocolo de Investigación

22.Para el examen inicial y seguimiento de la investigación por el procedimiento de evaluación rápida:

- ✓ Categoría específica admisible.
- ✓ Descripción de las medidas adoptadas por el revisor.
- ✓ Otras que, en su caso, exija la normativa

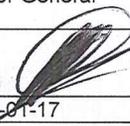
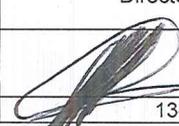
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 5 DE: 36

23. Los expedientes físicos de los protocolos de investigación estarán resguardados en la oficina de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.
24. El expediente electrónico de los protocolos de investigación estarán resguardados por el Departamento de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas.
25. Los integrantes de la Mesa de Control proporcionan el vale para préstamo de expediente (**Formato 1**) de protocolo de investigación al Investigador Principal.
26. El Investigador Principal del protocolo es el responsable de gestionar la autorización del vale para préstamo de expediente de protocolo de investigación y de entregarlo a los integrantes de la Mesa de Control.
27. Los integrantes de la Mesa de Control prestan los expedientes de los protocolos de investigación físicos como máximo tres días hábiles al Investigador. Su uso será exclusivo para consulta dentro de las instalaciones del Instituto, previa autorización por escrito de los Presidentes y/o Secretarios de los Comités o por el Director de Investigación.

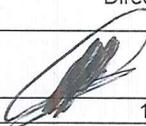
4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Coordinador de la Mesa de Control	1	Recibe solicitud impresa de revisión de un proyecto de investigación.
Coordinador de la Mesa de Control	2	Revisa que el protocolo de investigación contenga la documentación correspondiente (Política 1). ¿Contiene la documentación completa? No: Regresa al Investigador Sí: Envía los documentos del protocolo de investigación al Apoyo Administrativo para abrir los expedientes.
Apoyo Administrativo	3	Recibe y crea una carpeta electrónica y elabora un expediente físico con el membrete de identificación correspondiente del protocolo de investigación (Políticas 2, 3 y 4).
Apoyo Administrativo y/o Apoyo Informático	4	Envía el expediente físico del protocolo de investigación al Presidente del Comité de Investigación para su visto bueno (Política 5).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

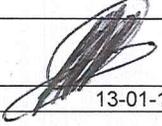
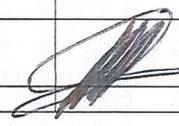
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 6 DE: 36

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Presidente del Comité de Investigación	5	<p>Recibe y revisa que la información del protocolo de investigación esté completa y sea la adecuada.</p> <p>¿La información cumple con las características para ser evaluado?</p> <p>No: Solicita al coordinador de la mesa de control complemente la información Regresa a la actividad 3 (Política 7).</p> <p>Sí: Firma de visto bueno y regresa expediente al personal de la mesa de control.</p>
Coordinador de la Mesa de Control	6	Recibe los expedientes de los protocolos de investigación con el visto bueno e integra los mismos para la evaluación de los Comités (Política 8) .
Coordinador de la Mesa de Control	7	Ingresa al sistema de almacenamiento la carpeta electrónica del protocolo de investigación para la consulta de los revisores.
Coordinador de la Mesa de Control	8	Elabora convocatorias notificando fecha, hora y lugar de la reunión de los Comités.
Coordinador de la Mesa de Control	9	Recibe resoluciones o dictámenes iniciales de los protocolos de investigación evaluados, puede ser: no aprobado, pendiente o aprobado.
Apoyo Administrativo	10	Recibe del coordinador de la mesa de control la documentación correspondiente a las sesiones de los comités y archiva la documentación correspondiente a las sesiones del Comité.
Coordinador de la Mesa de Control	11	Elabora oficios para dar a conocer el dictamen inicial, de acuerdo a la resolución de la evaluación de los protocolos de investigación y a lo señalado en el Manual de Procedimientos de los Comités. Le da seguimiento a los protocolos hasta su aprobación o rechazo (Política 9) .
Coordinador de la Mesa de Control	12	Solicita al Investigador Principal información adicional, en caso de que el dictamen sea pendiente para que el Comité emita una resolución definitiva (Pasa a la Actividad 20)
Coordinador de la Mesa de Control	13	Entrega al apoyo administrativo y/o apoyo informático los oficios para dar a conocer el dictamen inicial para su entrega.
Apoyo Administrativo y/o Apoyo Informático	14	Recibe y entrega los documentos que indique el coordinador de la mesa de control, en las áreas correspondientes, recabando la constancia de recibido (acuse) que consiste en sello y firma.
Apoyo Administrativo y/o Apoyo Informático	15	Entrega los acuses del dictamen inicial al coordinador de la mesa de control.
Coordinador de la Mesa de Control	16	Revisa los acuses de los dictámenes iniciales para su captura y seguimiento.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 7 DE: 36

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Coordinador de la Mesa de Control	17	Entrega al Apoyo Administrativo los documentos con acuse de recibido para integrarlos al expediente del protocolo de investigación.
Apoyo Administrativo	18	Informa al Apoyo Informático la conclusión de la integración del expediente de los proyectos de investigación y lo entrega (Política 15).
Apoyo Informático	19	Recibe y folia las hojas del expediente de los protocolos de investigación registrados en los Comités de Investigación y de Ética en Investigación y envía al Coordinador de la Mesa de Control (Política 15).
Coordinador de la Mesa de Control	20	Recibe y revisa la respuesta a las observaciones del dictamen inicial del protocolo de investigación, suscrita por el Investigador Principal. ¿Contiene la documentación completa? No: Solicita al Investigador Principal que la documentación cumpla con la información faltante (Política 7). Sí: Envía a los Presidentes de los Comités la respuesta y sus anexos modificados conforme a los requerimientos de los mismos.
Coordinador de la Mesa de Control	21	Remite al Presidente del Comité de Investigación y de Ética en Investigación el protocolo de investigación modificado conforme a los requerimientos de los mismos.
Presidente del Comité de Investigación y Presidente del Comité de Ética en Investigación	22	Recibe y revisa la información del protocolo de investigación modificado. ¿La información cumple con las modificaciones requeridas por los comités? No: Solicita al Coordinador de la Mesa de Control, que notifique al Investigador Principal del protocolo que complemente la información. Sí: Firma de visto bueno y regresa expediente al Personal de la Mesa de Control.
Coordinador de la Mesa de Control	23	Ingresa nuevamente la información al sistema para ser evaluado por los Comités. ¿Cumple con los requisitos mínimos de un protocolo? No: Rechaza el protocolo de investigación. Sí: Acepta el protocolo de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

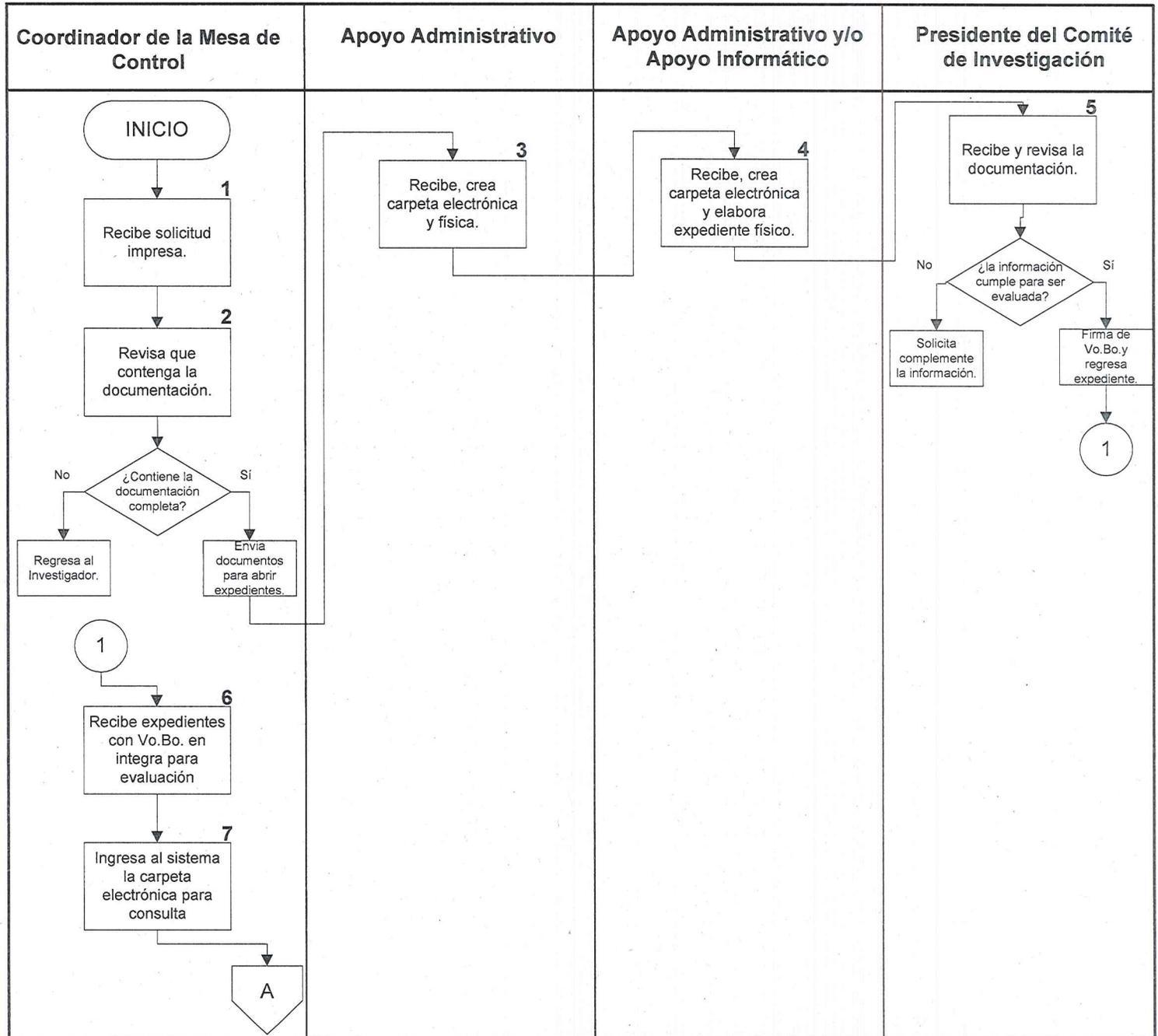
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 8 DE: 36

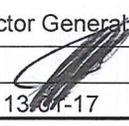
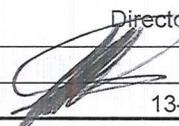
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Coordinador de la Mesa de Control	24	Entrega al Apoyo Administrativo la documentación adicional para su integración en el expediente del protocolo de investigación correspondiente.
Apoyo Administrativo	25	Elabora oficios de respuesta, en seguimiento de los protocolos de investigación, tales como enmiendas, manual del investigador, anuncios, material para pacientes, cuestionarios, consentimientos informados y re-aprobaciones, entre otros.
Apoyo Administrativo	26	Captura en forma semestral en sistema las carpetas de los protocolos de investigación clasificados como reservados.
Apoyo Administrativo	27	Identifica los protocolos cerrados para enviarlos al archivo de concentración una vez transcurrido el tiempo de conservación de trámite.
Apoyo Administrativo	28	Depura a través de una transferencia primaria al archivo de concentración una vez al año. TERMINA PROCEDIMIENTO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 9
			DE: 36

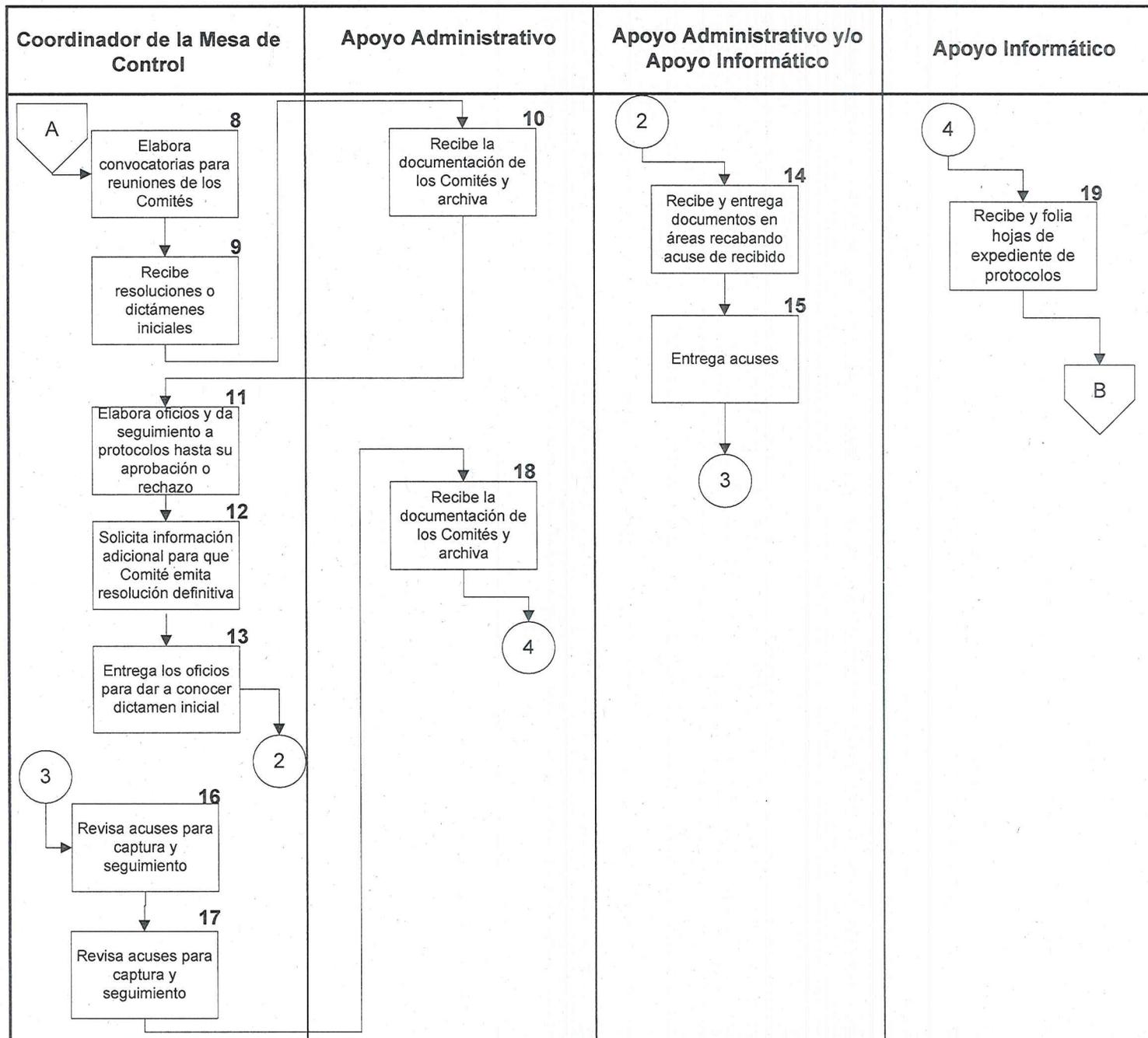
5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

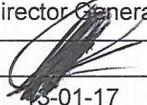
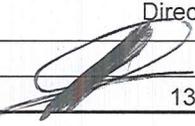


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

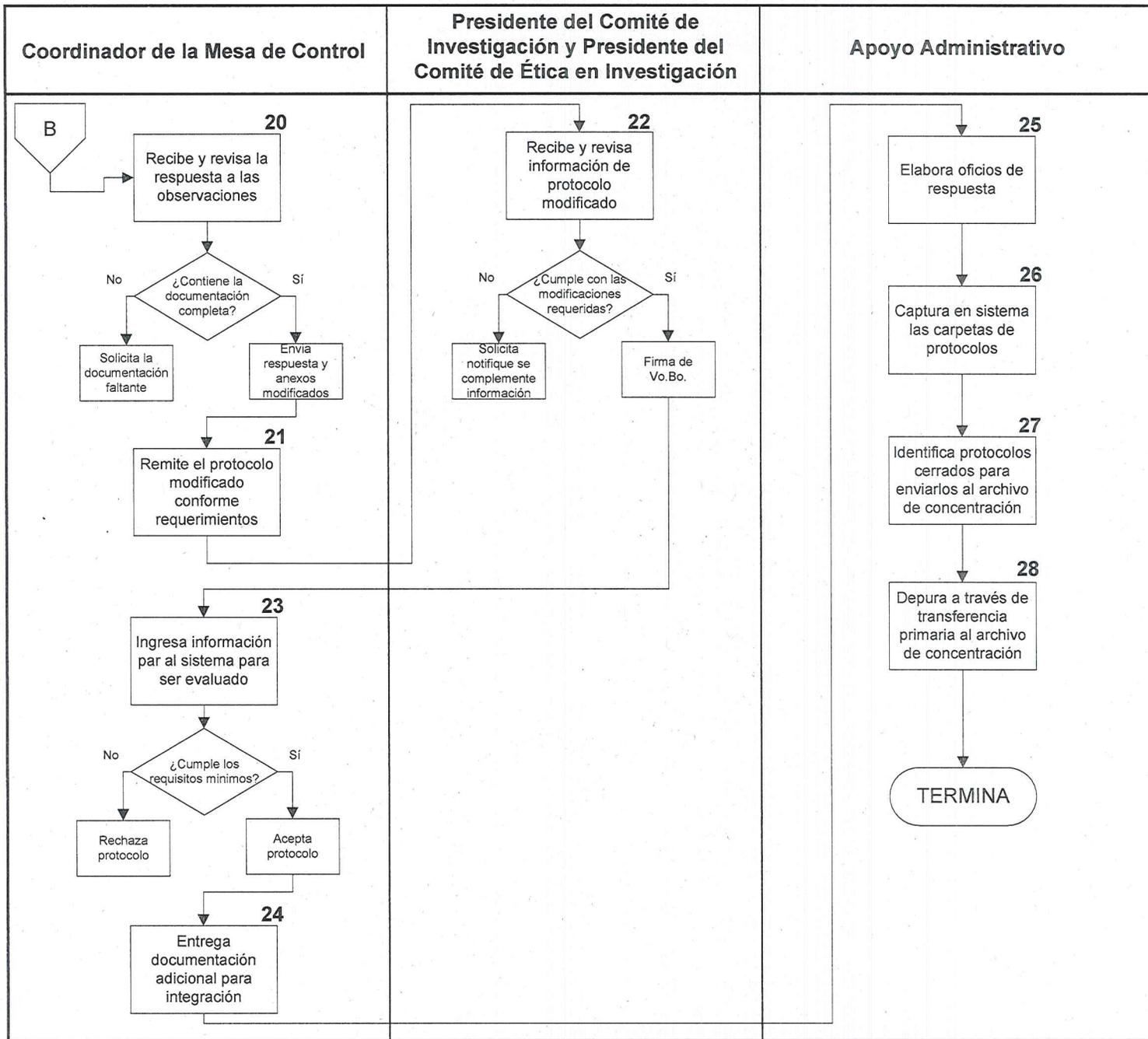
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 10
			DE: 36

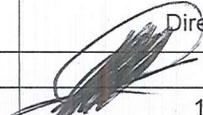
5.0 DIAGRAMA DE FLUJO



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director del Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director del Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

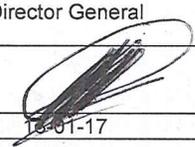
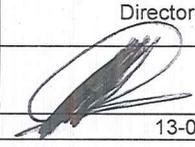
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 12 DE: 36

6.0 REGISTRO

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
Formato 1 Vale para Préstamo de Expediente de Protocolo de Investigación	12 años	Mesa de Control	2S.7
Anexo 1 Forma única para registro de protocolos	12 años	Mesa de Control	2S.7
Anexo 2 Declaración de los Investigadores	12 años	Mesa de Control	2S.7
Anexo 3 Certificado de finalización	12 años	Mesa de Control	2S.7
Anexo 4 Conflicto de intereses	12 años	Mesa de Control	2S.7
Anexo 5 Solicitud de evaluación de protocolos de investigación	12 años	Mesa de Control	2S.7
Anexo 6 Modelo de Formato de Consentimiento informado para participar como sujeto de investigación clínica en el marco de algún proyecto de investigación en el INCMNSZ	12 años	Mesa de Control	2S.7

7.0 GLOSARIO

- 7.1. Carpeta electrónica:** Es un conjunto de información organizada que el Investigador Principal entrega en un dispositivo electrónico a los Integrantes de la Mesa de Control para la revisión inicial.
- 7.2. Expediente electrónico del protocolo de investigación:** Es un conjunto de archivos que el Investigador Principal adjunta su protocolo en el SERPI.
- 7.3. Investigador Principal:** Profesional de la salud responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de un proyecto de investigación.
- 7.4. Mesa de Control:** Instancia que apoya administrativamente a los presidentes de los comités de investigación y de ética de investigación y la dirección de investigación para gestionar los protocolos de investigación desde el inicio de su desarrollo hasta su conclusión.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 13 DE: 36

7.5. Protocolo: Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo (s) de un proyecto de investigación y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

7.6. SERPI Sistema Electrónico para el Registro de Protocolos de Investigación.

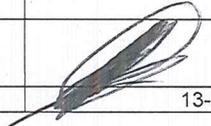
8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS

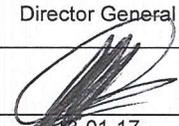
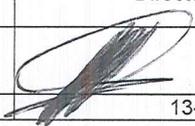
FORMATO 9.1: VALE PARA PRÉSTAMO DE EXPEDIENTE DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	Ciudad de México	La fecha de préstamo iniciando por el día, mes y año.
2	Departamento	El nombre del departamento de adscripción de quien requiere el expediente.
3	Extensión	El número de la extensión del departamento de adscripción del solicitante.
4	Nombre completo y firma del solicitante	El nombre completo y firma del solicitante del expediente.
5	No. Ref.	El número de referencia del proyecto de investigación.
6	Tipo de préstamo	Marcar con una X si es Parcial o Total el préstamo del expediente.
7	Especificar documentos	Los documentos que se entregan en calidad de préstamo.
8	Periodo de préstamo	Día, mes y año en que devolverá el expediente.
9	Nombre y firma de autorización	El nombre completo y firma de quien autoriza el préstamo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 14 DE: 36

VALE PARA PRÉSTAMO DE EXPEDIENTE DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN			
Ciudad de México a	de	del	1
Departamento:		2	Extensión 3
Nombre completo y firma del solicitante:			4
No. Ref.: 5	Tipo de préstamo 6	Parcial: 6	Total: 6
Especificar documentos:			7
Periodo de préstamo: 8			
Nombre completo y firma de autorización:			9

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 15 DE: 36

ANEXOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

CÓDIGO:	M.P./0.6
REV:	00
HOJA:	16
DE:	36

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</p>	<p>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN</p> <p>SALVADOR ZUBIRÁN</p> <p>Dirección de Investigación</p> <p>FORMA ÚNICA PARA REGISTRO DE PROTOCOLOS</p>
---	---

CLAVE:

FECHA DE RECEPCIÓN:

TÍTULO:

OBJETIVO DEL PROYECTO:

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

H M AMBOS

GÉNERO BENEFICIADO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

DEPARTAMENTO O SERVICIO:

AREA DE INVESTIGACIÓN: Inv. Biomédica Inv. clínica Inv. Sociomédica/ Epidemiológica Inv. Tecnológica

TIPO DE FINANCIAMIENTO: INCMNSZ EXTERNO

PATROCINADORES:

Patrocinador	Cantidad
--------------	----------

VIGENCIA DEL PROYECTO:

CALENDARIZACIÓN DEL GASTO:

Trimestre 1 Trimestre 2 Trimestre 3 Trimestre 4



CÓDIGO:
M.P./0.6

REV: 00

HOJA: 17

DE: 36

COSTOS TOTALES DE LA INVESTIGACIÓN		INSTITUCIONES PARTICIPANTES		
Personal	\$0.00			
(Sueldos y sobre sueldos al personal)				
Equipos	\$0.00	FIRMAS		
(De laboratorio, cómputo, transporte, etc.)				
Materiales	\$0.00	Investigador Principal		Jefe de Departamento
(Reactivos.consumibles,desechables,etc)				
Animales de laboratorio	\$0.00	Comité de Investigación en Humanos		Comisión de Investigación en Animales
(Adquisición, cuidado procedimientos, etc.)				
Estudios	\$0.00	Director de investigación		Director General
(de laboratorio , gabinete,especiales,etc)				
Viáticos	\$0.00	Fecha de resolución		
(Reuniones científicas y trabajo de campo)				
Publicaciones	\$0.00			
Costos directos de publicación, sobregiro)				
Suscripciones	\$0.00			
Libros revistas,software,periódicos,etc)				
Varios	\$0.00			
(Teléfono, fax, fotocopias, mensajería, etc.)				
Gastos de administración	\$0.00			
15%, 8%, 0% de la cantidad total del proyecto				
Total:				



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

CÓDIGO:	M.P./0.6
REV:	00
HOJA:	18
DE:	36

Miércoles, 26 de marzo de 2016

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

TÍTULO DEL PROYECTO:

Número de Registro CIIBH:

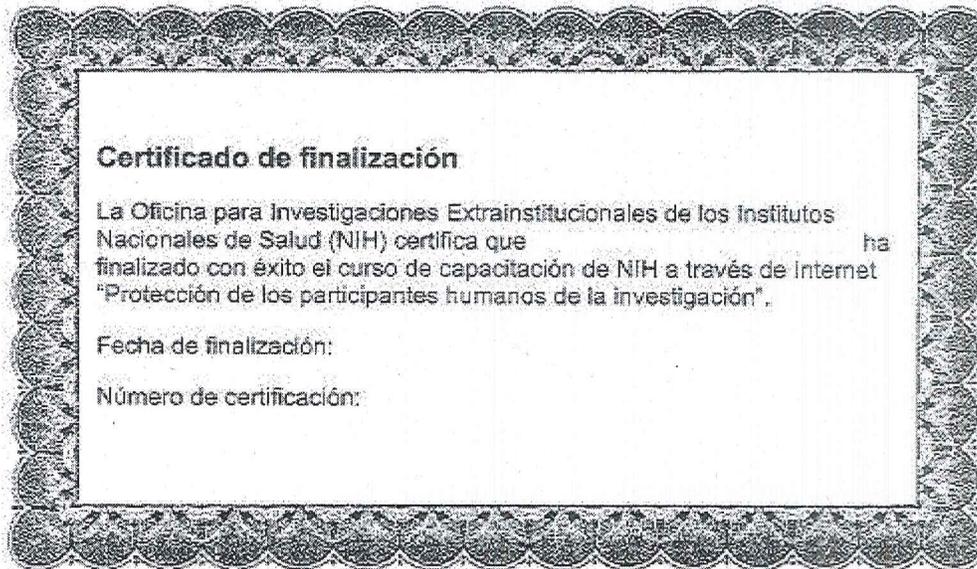
Los investigadores que participamos en el proyecto arriba mencionado sometemos voluntariamente a evaluación dicho proyecto ante el Comité Institucional de Investigación Biomédica en Humanos y libremente declaramos:

- Que conocemos todos los aspectos del estudio y contamos con la capacidad de llevarlo a buen término.*
- Que la revisión minuciosa de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización y nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad.*
- Que conocemos los riesgos potenciales a los que exponemos a los pacientes invitados a participar los cuales hemos discutido ampliamente con ellos.*
- Que pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo.*
- Que nos conduciremos de acuerdo con los estándares de comportamiento ético y científico aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud de México, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud así como la Declaración de Helsinki.*

Nombre del investigador	Firma

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 00
	1. Procedimiento para Gestionar la Mesa de Control		HOJA: 19
			DE: 36

ANEXO 3: CERTIFICADO DE FINALIZACIÓN



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MEDICAS
Y NUTRICION
SALVADOR ZUBIRAN

CÓDIGO:
M.P./0.6

REV: 00

HOJA: 20

DE: 36

CONFLICTO DE INTERESES

TITULO DEL PROYECTO: ""

Número de Registro C.E.I.:

¿El investigador incurre en algún de los siguientes Conflictos de Interés?

En caso de que exista o no el conflicto explicar el por qué.

CONFLICTO DE INTERESES	SI	NO
El interés es un valor superior a 10.000 dólares EE.UU. cuando se suman a la familia inmediata.		
El interés no se cotiza en la bolsa de valores.		
El valor de los intereses aumentara o disminuirá dependiendo de los resultados de la investigación.		
Es dueño del 5% o más de la compañía que patrocina el estudio ó del producto generado (o 1% si participan otros familiares)		
El interés está relacionado con una patente, marga registrada, derecho de autor, o acuerdo de licencia.		

Fecha:

Investigador Nombre y Firma:

Recibido:

	Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán Comité de Ética en Investigación/Comité de Investigación		Código:
			Rev. 1
	Solicitud de evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 1 de 9

No. de registro CIIBH:

1. Título del proyecto

--

2. Número y versión del protocolo (incluya la fecha de la versión)

--

3. Tipo de investigación

Tipo de investigación	Seleccione una opción
Farmacológica	
Biomédica	
Epidemiológica	
Intercambiabilidad	
Otra	

4. Investigadores

4a. Identificación

INVESTIGADOR	Posición institucional	Posición en el proyecto	Teléfono (ext.)	Correo-E

4b. Pertinencia del grupo de investigadores con respecto del proyecto

Investigador	Pertenencia al SNI	Experiencia en estudios de investigación

5. Instituciones participantes

Institución (Razón social y dirección)	Papel que cumplirá en el proyecto	Otórgó aprobación al proyecto?



Centro coordinador (Aplicable solo para estudios multicéntricos)		

6. Patrocinio**6a. Organismos patrocinadores**

6b. Especificar si los investigadores reciben pago (monetario o en especie) por su participación específica en la investigación.

7. Resumen (Límite 400 palabras)

8. Antecedentes**9. Definición del problema****10. Justificación****11. Hipótesis****12. Objetivos.**

Objetivo principal

Objetivos Específicos.

13. Metodología: Diseño general.**14. Temporalidad del estudio.**

Tipo de estudio	Seleccione una opción
Retrospectivo	
Prospectivo	

15. Proceso de asignación de los grupos en estudio

Maniobra	Si (Incluya la información correspondiente)	No	No aplica
Aleatorización			
Estudio abierto			
Estudio ciego simple			
Estudio doble ciego			
Estudio triple ciego			

16. Descripción de las maniobras o las intervenciones

17. Tratamientos (si aplica) (incluya una tabla para cada medicamento en estudio)

Medicamento 1	Incluya la información correspondiente	No	No aplica
Nombre			
¿Cumple con "Buenas prácticas de fabricación"?			
Códigos, etiquetado, almacenamiento, retención y resguardo de las muestras de medicamento			
Forma farmacéutica			
Dosis			
Intervalo de administración			
Vía de administración			
Velocidad de administración			
Duración del tratamiento			

18. Seguimiento

	Incluya la información correspondiente	No	No aplica
Número de fases del estudio			
Número de visitas y su programación (incluya los horarios)			
Duración de cada fase del estudio			
Estudios de laboratorio y gabinete que serán usados			
Duración total del seguimiento			
Métodos de muestreo			
Opciones de tratamiento que se ofrecerán al término del estudio			

19. Manejo de sobredosis**20. Terapia de rescate****21. Terapias concomitantes permitidas****22. Terapias concomitantes prohibidas****23. Definición de las variables de seguimiento**

24. Métodos que se usarán para la recolección de la información
25. Procedimiento de monitoreo y auditorías durante el desarrollo del estudio
26. Criterios de falla y de éxito
27. Tamaño de muestra (por favor incluya la fórmula empleada para el cálculo y la fuente de información en que se fundamentaron los supuestos)
28. Descripción de las técnicas, aparatos y/o instrumentos que se utilizarán en la medición (Incluidos: equipos mecánicos, electrónicos, cibernéticos especiales)
29. Descripción de los formatos de evaluación, cuestionarios, tablas de cotejo, etc., señalando los criterios de validez, reproducibilidad y controles de calidad que se tengan de los mismos
30. ¿El protocolo implica el manejo y etiquetado de muestras biológicas?. En caso de ser aplicable, mencione los procedimientos que se usarán
31. Información correspondiente para asegurar que las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales o fines no relacionados al estudio
32. Descripción de los grupos de tratamiento
33. Mecanismos para la asignación de los tratamientos
34. Si se emplea un grupo con placebo, incluya su justificación
35. Criterios para el retiro prematuro del estudio
36. Procedimientos para el retiro de un paciente del estudio
37. Criterios para la suspensión prematura (parcial o completa) del estudio
38. Criterios de selección
a) Criterios de inclusión (Deberá incluir la definición de los grupos de edad, sexo y la severidad del padecimiento que serán permitidos en el estudio)
b) Criterios de exclusión
c) Criterios de eliminación
39. Desenlaces y variables
40. Métodos que serán usados para ponerse en contacto con los pacientes
41. Análisis estadístico (Descripción del plan de procesamiento y presentación de la información. Incluya la

justificación de las pruebas estadísticas que serán usadas)
42. Justificación del tamaño de muestra (incluya el poder del estudio y el valor de p que será considerado como significativo)
43. Potencial de reclutamiento (número de sujetos que se pretende reclutar)
44. En caso de ser multicéntrico, incluya el número global y el número local de la muestra
45. Procedimientos para reportar desviaciones del plan estadístico original
46. Molestias posibles resultantes del estudio
47. Riesgos potenciales
48. Métodos de detección de riesgos anticipados
49. Medidas de seguridad para el diagnóstico oportuno y prevención de los riesgos
50. Procedimientos a seguir para resolver los riesgos en caso de que se presenten
51. Beneficios directos esperados
52. Beneficios indirectos esperados
53. Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto
54. Especifique costos (directos/indirectos, monetarios, en tiempo de participación, visitas/traslados) que la investigación genere para los sujetos del estudio
55. Especifique si las consultas, exámenes de laboratorio/gabinete y tratamientos médicos/quirúrgicos, generados con motivo del estudio serán o no cubiertos por el paciente/sujeto de investigación
56. Informe quién cubrirá los costos asociados a la investigación
57. En caso de que corresponda, especifica los incentivos que se ofrecerán (se entiende incentivo como un ofrecimiento o influencia que compele a realizar una acción sin que implique una desviación importante con nuestro plan general de vida; v. gr.: dar un libro por haber participado) Nota: Una compensación/incentivo fuera de proporción se considera una actitud coercitiva
58. Citas bibliográficas.

REV:	00
HOJA:	27
DE:	36

**MODELO DE FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL MARCO DEL ALGÚN
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EL INCMNSZ**

Estimados investigadores e investigadoras:

El "Consentimiento Informado", es un instrumento esencial para preservar el sentido ético de todo proyecto investigación clínica en sujetos humanos. Su finalidad es informar, de manera clara, precisa y comprensible en qué consiste la participación de los potenciales sujetos de investigación (procedimientos, intervenciones, duración, visitas al hospital, etc.); así como hacerles saber los posibles riesgos o beneficios, en su persona y salud, derivados de su participación en el proyecto. Todo ello con el fin de que las personas puedan tomar una decisión verdaderamente informada al momento de elegir si participar o no como sujetos de investigación clínica. Por ello, el Consentimiento Informado deber ser claro a lectores generalmente ajenos al lenguaje médico; es necesario redactarlo con un lenguaje sencillo y poco técnico.

Este documento es una guía para la elaborar el Consentimiento Informado el cual cumple con los requisitos mínimos solicitados por las Buenas Prácticas Clínicas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y otras agencias regulatorias

Constituye tan sólo un modelo de guía para elaborar el Consentimiento Informado de su propio proyecto; por ello deberá ser adaptado por ustedes, con base en las especificaciones particulares de cada proyecto.

Ustedes es libre de adaptar la información de su consentimiento de acuerdo a las características propias del tipo de estudios a desarrollar usando una redacción debe coherente, clara y continua. Tenga en cuenta que su Consentimiento Informado deberá estar redactado para ser comprendido por personas ajenas al ámbito médico y de escolaridad mínima (primaria incompleta).

Asimismo, debe ELIMINAR todo el texto (declaraciones y texto orientador) que no apliquen a su estudio, a modo de evitar que el paciente tenga que leer innecesariamente.

Ejemplo: Si el estudio no incluye pruebas a realizar, deberá borrarse TODO el inciso que dice:

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: _____ *(describir tipo y número de pruebas, la logística de las pruebas).*

Se han resaltado en amarillo la mayor parte de las secciones que requieren edición, para que sea más sencilla su revisión al momento de trabajarlo.



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

CÓDIGO: M.P./0.6
REV: 00
HOJA: 28
DE: 36

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

(INCLUIR FECHA DE PREPARACIÓN Y VERSIÓN DEL PROTOCOLO)

Investigador principal: _____
Dirección del investigador: _____
Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias 24 horas): _____
Investigadores participantes: _____
Nombre del patrocinador del estudio: _____
Dirección del patrocinador: _____
Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: _____

INTRODUCCIÓN:

Este documento es una invitación a participar en un estudio de investigación del Instituto. Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento; pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Procedimiento para dar su consentimiento. Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar o no como sujeto de investigación en este proyecto. El investigador le debe explicar ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y **usted tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decidir si acepta participar**. Cualquiera que sea su decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto.

Con el fin de tomar una decisión verdaderamente informada sobre si acepta participar o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los posibles riesgos y beneficios a su salud al participar. Este documento le dará información detallada acerca del estudio de investigación, la cual podrá comentar quien usted quiera, por ejemplo un familiar, su médico tratante, el investigador principal de este estudio o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final, una vez leída y entendida esta información, se le invitará a que forme parte del proyecto y si usted acepta, sin ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki, y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Al final de la explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.

- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad del tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACION Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado(a) Sr(a). _____

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), a través del grupo de investigación, le invitan a participar como sujeto de investigación en este estudio que tiene como objetivo: _____.

La duración total del estudio es: _____.

Su participación en el estudio tendrá una duración de: _____ (unidad de tiempo).

El número aproximado de participantes será: _____.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características:

_____.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

El tratamiento que será evaluado es (o en su caso las maniobras del estudio a realizar) _____.

Será comparado con: _____.

Su probabilidad para ser asignado a uno de los grupos antes mencionado es: (Si aplica) _____.

Su participación en el estudio consiste en: _____ ***(describir número, frecuencia y horarios de las visitas, duración de la entrevista, condiciones en que deberá asistir, toma de medicamentos, modificaciones de la alimentación o actividad física, llenado de cuestionarios o cualquier otra acción que el paciente deba realizar)***.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: _____ ***(describir tipo y número de pruebas, la logística de las pruebas)***.

Las intervenciones experimentales propuestas son: _____.

Las intervenciones incluidas en el estudio que son parte de su tratamiento habitual (estándar) requerido para su condición son: _____.

Las responsabilidades de los participantes incluyen: _____ ***(Ejemplos: reportar cambios de dirección o del estado de salud, informar cambios en el tratamiento o cualquier otra acción que modifique los resultados del estudio)***.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Debe describir en detalle los riesgos e inconvenientes para el participante, haciendo comentarios específicos para el embrión, feto, lactante o pareja sexual cuando sea aplicable. Es necesario describir los procedimientos que seguirá el investigador para garantizar la privacidad de los participantes. Ejemplos:

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, señala que la obtención de muestras biológicas representa un riesgo mínimo dentro de la investigación. Los riesgos de la toma de muestra sanguínea son: posibilidad de sangrado ligero o moretón en el sitio de la punción, mareo o sensación de desmayo y raramente puede producirse punción arterial. El personal que extraerá la muestra sanguínea está entrenado para ello, lo que minimizará los riesgos de complicaciones.

No existe riesgo de ningún tipo en la obtención de la muestra de orina.

Los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida mediante la codificación de las muestras y de su información.

BENEFICIOS POTENCIALES

Debe explicar los beneficios potenciales. Si no hay beneficios para el participante, debe ser mencionado.

Ejemplo:

Este estudio no está diseñado para beneficiarle directamente. Sin embargo, la búsqueda de [redacted] podría permitir desarrollar nuevos blancos terapéuticos y con esto hacer un tratamiento más personalizado de esta enfermedad. Además, gracias a su participación altruista, su comunidad se puede beneficiar significativamente al encontrar nuevas formas de atender esta complicación médica.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

Debe explicar los gastos anticipados por participar en el estudio, la compensación que el paciente puede recibir por su participación, los procedimientos que debe seguir para obtener la compensación.

Ejemplo:

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio ni se le hará pago alguno. El investigador podrá cubrir los gastos de su transporte al Instituto hasta por una cantidad de [redacted] pesos por visita. Para ello, deberá presentar comprobantes o facturas (si corresponde).

Por ser parte de la atención médica requerida para su padecimiento, fuera de este estudio, los costos causados por los siguientes rubros serán cubiertos por usted:

COMPENSACION

Debe explicarse detalladamente la atención que recibirá el/la sujeto de investigación clínica, en caso de eventos adversos; así como el responsable de los costos, junto con las condiciones que eximen de responsabilidad al investigador en caso de ocurrir un evento adverso.

Ejemplo:

Si llegara a presentarse alguna complicación como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, si lo amerita, al especialista médico que requiera. El protocolo por su parte, puede cubrir la atención

médica de las lesiones que se definan como directamente asociadas al mismo; se tiene contratada una póliza de seguro para ello, con _____.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Debe señalar que la participación en el estudio es voluntaria. Debe mencionarse el tratamiento estándar para su condición y las alternativas que puede seguir en caso de no participar en el estudio

Ejemplo:

Su participación es voluntaria. Por lo que usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de decidir no participar, usted seguirá recibiendo el tratamiento o manejo habitual (estándar) para su enfermedad, el cual consiste en: _____.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Debe describir la propiedad de los materiales biológicos y productos resultantes del estudio, mencionando los beneficios que podría obtener el paciente

Ejemplo:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del INCMNSZ. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Instituto o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Debe describir las acciones para cuidar al participante después de que el estudio ha terminado. Se debe mencionar si existe la posibilidad de que el paciente sea contactado después de la conclusión del estudio

Ejemplo:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio al Dr. _____ del INCMNSZ (tel. _____). La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Recuerde que su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, tanto su relación habitual con el INCMNSZ como su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho no se verán afectados*. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el INCMNSZ. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador o el patrocinador del estudio puede excluirlo del estudio si _____.

Los procedimientos que serán necesarios si el investigador o el patrocinador lo retiran del estudio son: _____.

El estudio puede darse por terminado en forma prematura si _____.

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son _____.

***Puede ajustarse, p. ej. en protocolos en los que no se incluyan pacientes con expediente en el Instituto.**

CÓDIGO: M.P./0.6	
REV:	00
HOJA:	32
DE:	36

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los reporte públicos del estudio. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y serán codificadas con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal, las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por _____ (tiempo).

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos. El personal del estudio (monitores o auditores) podrá tener acceso a la información de los participantes.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá contactar a _____ y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética en Investigación para decidir la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.

[Para estudios genéticos (SOLO SI APLICA):]

[Por su participación en el estudio, podría ser necesario contactar a los miembros de su familia (si aplica). Sus familiares no serán contactados sin su permiso.

Su material genético no será usado con fines distintos a los mencionados en este documento. Si se tienen células, éstas no se utilizarán para la creación de líneas celulares inmortales. Si el investigador desea usarlos con fines distintos, deberá notificárselo y solicitarle su firma en un documento similar al que usted está leyendo, además de contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación.

Los resultados de estudios genéticos podrían ser causa de discriminación para las personas que tengan alguna anomalía que los predisponga a una enfermedad. Tomaremos las precauciones y acciones necesarias para evitar que su información sea conocida por terceros que pudieran tomar acciones discriminatorias contra usted.

Los resultados de los estudios genéticos no serán incluidos en su expediente del Instituto, a menos que tengan implicaciones para su tratamiento.]

En caso de que el estudio incluya la evaluación de un medicamento o dispositivo experimental, el patrocinador debe informar de inmediato al INCMNSZ los resultados de los monitoreos (revisiones) del estudio que podrían afectar a la seguridad de los participantes, y que podría afectar la disposición para continuar participando o podría alterar la aprobación del Comité de Ética en Investigación para continuar el estudio. Cuando los resultados afectan directamente la seguridad o la atención médica de los participantes el patrocinador o el investigador responsable deberán comunicar los resultados de los estudios de investigación a los participantes.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con _____ en el INCMNSZ (teléfono: _____).

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con _____ en el INCMNSZ (teléfono: _____).

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ ([NOMBRE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA, teléfono: 54870900 ext. 6101]).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (_____ *cuales?*) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas: **(deje en el documento sólo las preguntas que apliquen a su protocolo de investigación).**

7 

- | | SÍ
(marque
por
favor) | NO
(marque
por
favor) |
|--|--------------------------------|--------------------------------|
| a. ¿Ha leído y entendido el formato de consentimiento informado, en su lengua materna? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. SOLO SI APLICA: ¿Autoriza se dé acceso a sus registros médicos para este estudio de investigación y para propósitos regulatorios a _____, sus representantes, los auditores, oficinas regulatorias del estudio, otras agencias gubernamentales de la salud en México y posiblemente otras agencias gubernamentales de la salud en otros países en donde se pueda considerar al fármaco en estudio para la aprobación de su comercialización? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. SOLO SI APLICA: ¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| l. SOLO SI APLICA ¿Entiende que el estudio puede ser suspendido por el patrocinador del estudio en cualquier momento? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| m. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento para sus registros personales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Declaración del paciente: Yo,

_____ declaro que es mi
decisión participar como sujeto de investigación clínica en el estudio. Mi participación es voluntaria.

REV:	00
HOJA:	35
DE:	36

Se me ha informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica ni en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en este estudio. También puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si así los solicito.

Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto con _____, tel. _____.

Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible.

He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Tengo claro que en caso de tener preguntas sobre mis derechos como sujeto de investigación clínica en este estudio, problemas, preocupaciones o dudas, y deseo obtener información adicional, o bien, hacer comentarios sobre el desarrollo del estudio, tengo la libertad de hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ ([NOMBRE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA], tel: 54870900. ext. 6101).

Nombre del / de la Participante

Firma del / de la Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)

Firma del representante legal

Fecha

Nombre del Investigador que explicó el documento

Firma del Investigador

CÓDIGO: M.P./0.6	
REV:	00
HOJA:	36
DE:	36

Fecha

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante:

Dirección: _____

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante:

Dirección: _____

Lugar y Fecha: _____

(El presente documento es original y consta de páginas)

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Autorización		HOJA: 1 DE: 2

AUTORIZACIÓN

ELABORADO POR:



Dr. Gerardo Gamba Ayala.
Director de Investigación.



Lic. Rosa María Yáñez Clavel
Jefa del Departamento Normativo y de Gestión en Investigación.

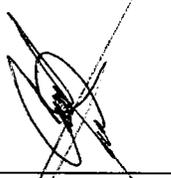
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Autorización		HOJA: 2 DE: 2

REVISIÓN METODOLÓGICA:



 C.P. Miguel Ángel Lima Alarcón
 Jefe del Departamento de Organización y Modernización Administrativa.



 C. Verónica Elena Cervantes Navarro.
 Analista Especializado de Organización y Modernización.

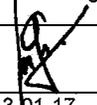
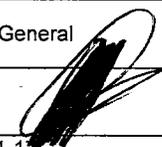
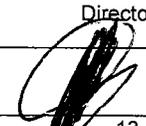


 Pas. L.I.A. Perla Donaji Cedillo Miralrio.
 Analista Especializado de Organización y Modernización.

AUTORIZADO POR:



 Dr. David Kershenobich Stalnikowitz.
 Director General.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Gerardo Gamba Ayala	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz	Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Cargo-puesto:	Director de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	13-01-17	13-01-17	13-01-17