Lineamientos para el sometimiento de protocolos de Investigación a los Comités de Ética en Investigación e 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 (SEI) del Hospital Regional de Alta Especialidad "Dr. Ignacio Morones Prieto" previo a su inicio.
2. Los comités se reúnen mensualmente de acuerdo con el calendario que se encuentra en la página de la SEI (https://www.ensenanza.hospitalcentral.gob.mx/).
3. El número de protocolos a revisar en cada sesión podrá limitarse si, a juicio de los Comités o por restricciones de tiempo, no fuera posible realizar un análisis adecuado de los proyectos.
4. 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 Regional de Alta Especialidad "Dr. Ignacio Morones Prieto" (**Artículo 113** del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud).
5. El personal jubilado del HRAE que desee participar en protocolos de investigación dentro de la institución podrá hacerlo únicamente en calidad de co-investigador o asesor, según las funciones que se le asignen y conforme a su experiencia. No podrá desempeñarse como investigador principal, en cumplimiento con las normativas institucionales y los lineamientos vigentes sobre responsabilidad operativa y administrativa en estudios de investigación.
6. Ningún Investigador podrá llevar a cabo protocolos de investigación si tiene faltantes administrativos y documentales, o si incumple con algún punto establecido en los manuales de los Comités.
7. Los Investigadores únicamente podrán mantener simultáneamente hasta cinco proyectos de investigación en curso. Esta limitación tiene como propósito evitar interrupciones en sus labores diarias en el HRAE. No obstante, podrán llevar a cabo más protocolos en caso de causas justificadas y previa autorización del Director General.
8. Es recomendable que todos los investigadores y colaboradores presenten una constancia de haber completado un **curso de Buenas Prácticas Clínicas** (curso sugerido: https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/normas-de-buena-practica-clinica-ich-e6-r2/). No obstante, dicha constancia es obligatoria para el investigador principal, el tesista y el director metodológico.
9. Solo se recibirán archivos hasta las **12:00** Hrs. del día límite de entrega de documentos (ver calendario). Cualquier protocolo entregado después de esta hora será revisado en la próxima sesión.
10. El proceso para el dictamen por los comités y autorización de los protocolos por la SEI se ilustran en la **Figura 1**.

11. Para ser evaluados y dictaminados por los Comités, los investigadores deberán enviar por vía electrónica al siguiente correo: c.investigacionhc@gmail.com
12. Cada proyecto según su intención deberá respetar el siguiente orden en su estructura:

Investigación	Tesis	Revisión sistemática
Anexo 4.2	Anexo 4.1	Anexo 4.1
Anexo 1.2	Anexo 1.1	Anexo 1.3
Anexo 3.3	Anexo 2	Anexo 2
Anexo 5	Anexo 3.1 (según la intención)	Anexo 3.1
Anexo 6	Anexo 5	Anexo 5
Anexo 7	Anexo 6	Anexo 8
Anexo 8	Anexo 8	Certificado de acceso y uso de la información científica en salud (Mínimo 80%)
Consentimiento informado, revocación y asentimiento informado (si aplica)		
Carta de colaboración (si aplica)		
Constancias de curso de Buenas Prácticas Clínicas		

****Únicamente las hojas que lleven firmas deberán ser escaneadas e insertadas como imagen en el documento, que deberá ser enviado en un solo archivo en formato pdf**.

13. No se evaluarán aquellos proyectos incompletos.
14. Se deberán utilizarlos **formatos vigentes** al momento de sometimiento. No se aceptan documentos con firmas PA (Por Ausencia).
15. Una vez recibido el archivo, será enviado a los miembros de los Comités para su preevaluación. Ellos remitirán sus observaciones, las cuales se les harán llegar vía correo electrónico, y deberán ser atendidas por el investigador. Posteriormente, el protocolo corregido será revisado de manera presencial junto con los miembros de los Comités y el investigador durante la semana de evaluación.
16. Es necesario entregar en la Coordinación de protocolos de Investigación **únicamente** los anexos que llevan firmas autógrafas impresos el día de la revisión.
17. Las correcciones solicitadas tras la revisión deberán estar claramente resaltadas en el documento que se enviará al correo electrónico: c.investigacionhc@gmail.com, en un plazo no mayor a 72 horas. De no entregarlas deberán reiniciar todo el proceso.
18. Cualquier interrupción en la continuidad del proceso de sometimiento o incumplimiento de las solicitudes en tiempo y forma por parte del investigador tendrá como consecuencia la necesidad de reiniciar todo el proceso.
19. El documento recibido será dictaminado en la sesión ordinaria mensual. Los posibles dictámenes son: APROBADO, PENDIENTE DE APROBACIÓN y NO APROBADO.
20. Una vez que un protocolo ha sido aprobado, los Comités expedirán una carta de dictamen favorable y la SEI asignará un número de registro al protocolo con la correspondiente carta de autorización en un máximo de 5 días hábiles posteriores a la fecha de la sesión ordinaria. El investigador principal es el responsable de recabar la carta de autorización para iniciar su proyecto.

21. No podrán iniciar la investigación sin el formato de consentimiento informado sellado por ambos comités (cuando aplique) y sin carta de registro del protocolo otorgada por la SEI.

22. Los dictámenes de aprobación emitidos por el Comité tienen una vigencia de **un año**. En caso de que el proyecto **no haya concluido** dentro de ese periodo, será necesario **solicitar su re-aprobación al menos un mes antes de la fecha de vencimiento**, mediante la entrega del **"Formato de Informe Anual y Re-aprobación"**. Si no se presenta dicho informe en tiempo y forma, el proyecto se considerará concluido de manera definitiva, sin posibilidad de ser reactivado ni continuar su ejecución. No obstante, el proceso no se considerará finalizado hasta que se entregue debidamente el informe final "Formato de Informe Final".

23. 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 al CI y CEI, firmada 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, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma. El proceso de sometimiento de enmiendas se llevará a cabo de acuerdo con el calendario de la página de la SEI (https://www.ensenanza.hospitalcentral.gob.mx/).

24. Como parte del seguimiento se realizan al menos dos encuestas electrónicas anuales, para conocer el estatus del proyecto las cuales se deberán contestar.

25. El investigador deberá notificar cada evento adverso (serio o no serio) ocurrido, así como las desviaciones a protocolo o a las buenas prácticas clínicas (BPC) que se hayan cometido.

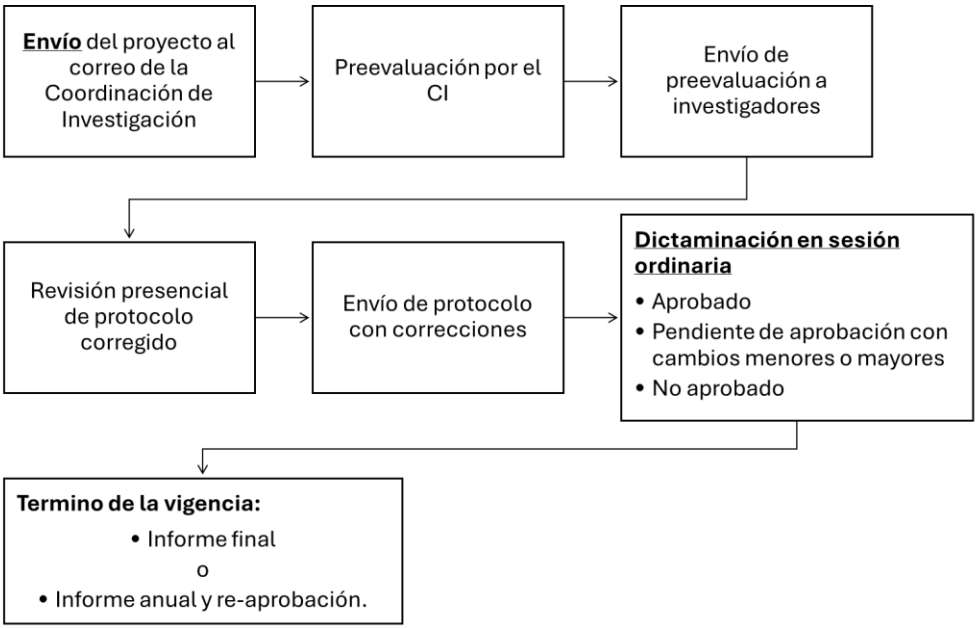
26. En caso de que el proyecto haya concluido dentro del periodo de vigencia, deberá presentarse el **"Formato de Informe Final"** correspondiente en un periodo no mayor a 5 días naturales a partir de la fecha de conclusión del protocolo.

27. Los Comités podrán solicitar, en cualquier momento, información adicional o aclaratoria a los responsables de los proyectos aprobados.

28. En caso de que el investigador no entregue información requerida, no responda adecuadamente a lo solicitado, no realice la solicitud de reaprobación (informe anual) cuando el proyecto así lo requiera, no presente el informe final del proyecto, o se detecten eventos adversos o desviaciones significativas respecto al protocolo aprobado sin la debida justificación y/o notificación al CEI y CI, los Comités se reservan el derecho de cancelar el proyecto.

29. El incumplimiento de estas disposiciones, así como cualquier desviación al protocolo aprobado, implicará que el investigador no podrá someter ni participar en nuevos proyectos de investigación durante un periodo de 1-3 años a consideración de los Comités, contado a partir de la fecha de cancelación del proyecto.

Figura 1. Proceso para obtener el registro de un protocolo de investigación en el Hospital Regional de Alta Especialidad "Dr. Ignacio Morones Prieto".



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