

## SESIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION 2014

### Requisitos para someter protocolos a los Comités:

1. Estar registrado el protocolo en la Subdirección de Investigación
2. Entregar el formato correspondiente a la asignación de asesor y registro de asesorías
3. Entregar los siguientes documentos impresos y en electrónico:
  - Resumen (título, investigador Principal y asociado principal, justificación, planteamiento del problema, objetivo general/específicos, hipótesis (si aplica), diseño del estudio, universo y población de estudio, tamaño de muestra, criterios de selección, variables principales, validación de datos)
  - Protocolo en el formato de la guía del Hospital (firmas y datos completos en la hoja frontal)
  - Carta compromiso investigador responsable y/o principal
  - Carta de consentimiento y asentimiento informado (solo cuando aplique el diseño y apegándose al formato de la guía de consentimiento del Hospital )

El CD debe de estar rotulado con título del proyecto y nombre del investigador principal o asociado principal, en archivo WORD, cuidando que sea la misma versión de todos los documentos, no se requiere que estén firmados)

Si el proyecto incluye investigadores externos, se debe incorporar cartas acuerdo de actividades y derechos firmadas por los mismos (formato libre)

Los protocolos en conjunto con la industria farmacéutica u otras instituciones, en donde se requieran de convenios, la información de los requisitos se debe solicitar en la Subdirección de investigación o en la División de Investigación Clínica.

Para la programación de los protocolos la documentación debe ser entregada completa, con 10 días hábiles de anticipación a la fecha de la sesión, en la Dirección de Enseñanza con la Srita. Irma Cano, o en la División de Investigación Clínica (incorporando acuse).

La programación de los mismos dependerá de la cantidad de proyectos que se sometan.

### Dictamen:

- Protocolos aprobados sin ninguna observación: se notificará al día siguiente de la Sesión, vía electrónica al investigador responsable con copia para el investigador principal. La entrega del oficio será en los siguientes 20 días hábiles en el área señalada de adscripción del investigador responsable y/o principal.
- Aprobado con observaciones, o no aprobados: la notificación será entregada por escrito en los siguientes 20 días hábiles (con los documentos correspondientes) en el área señalada de adscripción al investigador responsable y al investigador principal. Posterior a esta fecha si no son localizados para que se entregue lo referido se enviara correo electrónico para que acudan a la División de Investigación Clínica por la documentación.
- Todo lo relacionado a enmiendas al protocolo, solicitud de prórroga, incorporación de nuevos investigadores, renunciaciones, avisos de eventos adversos, etc., debe ser referido por el investigador responsable a través de un escrito y adjuntando la documentación correspondiente para agilizar los trámites. La respuesta a los mismos será entregada por oficio en los siguientes 20 días hábiles en el área señalada de adscripción del investigador responsable.

Si no se recibe notificación transcurridos los 20 días hábiles acudir a la División de Investigación Clínica para información de la situación del protocolo o llamar a la extensión 3365.