**SECCIÓN 2.** **FORMATO ÚNICO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA**

**PARA SER COMPLETADO POR EL INVESTIGADOR**

1. **DATOS GENERALES (En base al FORMATO ÚNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (FAVOR DE CONSULTAR GUIA PARA ELABORACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION E INSTRUCTIVO SECCIÓN II.)**

|  |
| --- |
| **Título del protocolo:** |
| **Nombre investigador principal:****Adscripción y cargo:** |
| **Nombre investigador asociado principal:****Adscripción y cargo:** |
| **Sede del protocolo:** |
| **Categoría de riesgo** |  | **I) INVESTIGACIÓN SIN RIESGO**  |  | **II) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO**  |  | **III) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR AL MÍNIMO**  |
| **Fecha de inicio: (día/mes/año)**  | **Fecha de término: (día/mes/año)** | **Número total de meses empleados:** |

1. **DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA**

**INSTRUCCIONES: Verifique que la documentación, tanto impresa como electrónica (CD), cumpla con lo solicitado en la SECCIÓN 2.**

 **Documentación señalada con asterisco (\*) se entrega impresa y en formato electrónico (según las indicaciones)**

 **Los documentos correspondientes a Protocolo, cartas compromiso del “investigador principal” y “asociado principal” en formato**

 **electrónico no requieren de firmas.**

**PARA SER COMPLETADO POR LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA IMPRESOS (IMP) / ELECTRÓNICOS (CD)**

 **PROTOCOLOS HOSPITAL DR. MANUEL GEA GONZALEZ**

**IMP CD IMP CD**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1)** | Formatos: pre-registro/línea de investigación  |  |  | **6)** | Carta de asentimiento informado (si aplica) \* |  |  |
| **2)** | Compromiso Principal\* |  |  | **7)** | Aviso de privacidad (si aplica) \* |  |  |
| **3)** | Compromiso Asociado principal\* |  |  | **8)** | Resumen\* |  |  |
| **4)** | Protocolo (Formato Único Protocolo Investigación) \* |  |  | **9)** | Formato de captura de datos\* |  |  |
| **5)** | Carta de consentimiento informado (si aplica) \* |  |  | **10)** | Acuerdo Investigador(es) externo(s) (si aplica) \* |  |  |

**Si su protocolo es en “colaboración”, aparte de lo referido en el punto** **1. PROTOCOLOS HOSPITAL DR. MANUEL GEA GONZALEZ, se requiere anexar lo siguiente:**

1. **PROTOCOLOS EN COLABORACIÓN CON OTROS HOSPITALES O INSTITUCIONES (MULTICÉNTRICOS)**

 **IMP CD IMP CD**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **11)** | Copia protocolo Sede original (obligatorio) \* |  |  | **14)** | Carta de asentimiento informado de la Sede (si aplica) \* |  |  |
| **12)** | Carta invitación/acuerdos (obligatorio escaneada) \* |  |  | **15)** | Copia de dictamen de la Institución de origen (Comités Científicos y Éticos) (obligatorio escaneada) \* |  |  |
| **13)** | Carta de consentimiento informado de la Sede (si aplica) \* |  |  | **16** | **Otros (especificar)** |  |  |

1. **PROTOCOLOS PROPUESTOS O EN COLABORACIÓN CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA O LABORATORIOS**

 **IMP CD IMP CD**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **17)** | Protocolo (en español) (obligatorio)\* |  |  | **22)** | Declaración de la fuente de financiamiento (si aplica/escaneada) \* |  |  |
| **18)** | Carta de no conflicto de interés (obligatorio escaneada) \* |  |  | **23)** | Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios\* |  |  |
| **19)** | Carta de consentimiento informado (si aplica) \* |  |  | **24)** | Cronograma completo  |  |  |
| **20)** | Carta de asentimiento informado (si aplica) \* |  |  | **25)** | **Otros (especificar):** |  |  |
| **21)** | Manual o folleto del investigador |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **FECHA DE ENTREGA:** | **NUMERO DE SEGUIMIENTO:** |

Observaciones:

SELLO

1. **TIPO DE REVISIÓN Y ASIGNACIÓN DE REVISOR**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **REVISIÓN EXPEDITA**  |  | **REVISIÓN EN EL PLENO** |
| **Revisor asignado:** | **Revisor asignado:** |
| **Fecha de asignación:** | **Fecha de asignación:**  |
| **Fecha de entrega revisión:**  | **Sesión y fecha:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **REASIGNACIÓN DE REVISOR**  |  | **FECHA DE ASIGNACIÓN:** |
| **Expedita - Fecha de entrega revisión:** |  | **En el pleno - Sesión y fecha:** |  |
| **Causa de la reasignación:** |  |

**SECCIÓN 3. FORMATO DE REVISIÓN Y DICTAMEN**

**PARA SER COMPLETADO POR EL REVISOR ASIGNADO (INTEGRANTE DE LOS COMITÉS) TANTO EN PROTOCOLOS DE REVISIÓN EXPEDITA COMO EN LOS PROGRAMADOS PARA EL PLENO**

**Del cuadro siguiente, donde se engloban los “ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS”, marque con una “X” la columna correspondiente, basándose en las definiciones operativas referidas GUIA PARA ELABORACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION E INSTRUCTIVO SECCIÓN 3. / 3.1.1 CUADRO EXPLICATIVO DE LOS ELEMENTOS METODOLÓGICOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3.1 CUADRO**  | **ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS** | **SÍ** | **NO** |
| **1** | En los antecedentes, el marco teórico y la justificación existe una información clara y objetiva para la realización del protocolo |  |  |
| **2** | El planteamiento del problema, la (s) hipótesis y los objetivos general y específico(s) son congruentes entre sí |  |  |
| **3** | El diseño metodológico es el adecuado para responder al planteamiento del problema |  |  |
| **4** | El tamaño de muestra que presenta es acorde a los objetivos |  |  |
| **5** | Los criterios de selección son acordes al diseño metodológico presentado |  |  |
| **6** | Se describe claramente el procedimiento: intervención(es), variables y su definición operacional; actividades y procesos de reducción de sesgo |  |  |
| **7** | El abordaje estadístico que presenta de los resultados es acorde con los objetivos planteados |  |  |

**En el cuadro siguiente** **señale en la columna A con una “X” si el protocolo presenta ese apartado, basado en el formato único del protocolo de investigación. Si considera alguna RECOMENDACIÓN (R) o CAMBIO (C) indicarlo con una “X”, según corresponda, y describirlo de forma clara en el renglón anexo. En caso de que sean ambos (R) y (C) especificar con la letra correspondiente en el escrito del renglón anexo**

|  |  |
| --- | --- |
| **3.2 CUADRO**  | **APARTADOS** **(CONTENIDO DEL PROTOCOLO)** |
| **A** | **Apartado** | **R** | **C** | **Describa de forma clara y precisa según corresponda** |
|  | **B) Título**  |  |  |  |
|  | **II. Antecedentes**  |  |  |  |
|  | **III. Marco teórico (o de referencia)** |  |  |  |
|  | **IV. Definición del problema/Planteamiento del problema/pregunta de investigación** |  |  |  |
|  | **V. Justificación** |  |  |  |
|  | **VI. Hipótesis (en su caso)** |  |  |  |
|  | **VII. Objetivo general**  |  |  |  |
|  | **VIII. Objetivos específicos (en su caso)** |  |  |  |
|  | **IX. Diseño del estudio** |  |  |  |
| **MATERIAL Y MÉTODOS** |
| **X. DEFINICIÓN Y CÁLCULO DE LA MUESTRA** |
|  | **a) Universo de estudio** |  |  |  |
|  | **b) Población de estudio** |  |  |  |
|  | **c) Tamaño de muestra**  |  |  |  |
|  | **d) Tipo de muestreo** |  |  |  |
| **XI. Criterios de selección:** |
|  | **a) Inclusión** |  |  |  |
|  | **b) Exclusión** |  |  |  |
|  | **c) Eliminación** |  |  |  |
| **XII. Variables** |
|  | **2. Cuadro**  |  |  |  |
|  | **3. Cuadro**  |  |  |  |
|  | **XIII. Procedimientos** |  |  |  |
|  | **XIV. Recursos humanos** |  |  |  |
|  | **XV. Recursos financieros** |  |  |  |
| **XVI. Análisis e interpretación de la información** |
|  | **a) Validación de datos** |  |  |  |
|  | **b) Presentación de resultados** |  |  |  |
|  | **XVII. Referencias bibliográficas** |  |  |  |
|  | **Anexo. Hoja de captura de datos (captura, procesamiento)** |  |  |  |

**3.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES**

**El protocolo en revisión presenta la categoría y el articulado que le compete al enfoque:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A) CATEGORÍA DE RIESGO** |  | **SÍ** |  | **NO** | **B) ARTICULADO(S)** |  | **SÍ** |  | **NO** |  | **PARCIALMENTE**  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Especifique su observación:** |  |

**El protocolo en revisión requiere de cualquiera de los siguientes documentos:**

**DOCUMENTO(S) REQUERIDO(S)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONSENTIMIENTO INF.** |  | **SÍ** |  | **NO** | **ASENTIMIENTO INF.** |  | **SÍ** |  | **NO** | **AVISO DE PRIVACIDAD** |  | **SÍ** |  | **NO** |

**En caso de que el protocolo integre carta de consentimiento informado/asentimiento informado/aviso de privacidad, señale con una “X” si cuenta con lo referido en cada punto (según corresponda). En el instructivo de llenado SECCIÓN 1 APARTADO XVIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS, se refiere lo relacionado a estos puntos.**

1. **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PUNTOS QUE DEBE INCLUIR O ABARCAR APEGÁNDOSE AL FORMATO ESTABLECIDO** | **SÍ** | **NO** | **P** | **NA** |
| **1** | La justificación y los objetivos de la investigación |  |  |  |  |
| **2** | Los procedimientos que vayan a realizarse y su propósito, incluyendo procedimientos experimentales |  |  |  |  |
| **3** | Las molestias o los riesgos esperados |  |  |  |  |
| **4** | Los beneficios que puedan observarse |  |  |  |  |
| **5** | Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto |  |  |  |  |
| **6** | Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta, aclaración o duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto |  |  |  |  |
| **7** | Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento |  |  |  |  |
| **8** | Seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad |  |  |  |  |
| **9** | Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando |  |  |  |  |
| **10** | Disponibilidad de tratamiento médico y de indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación |  |  |  |  |
| **11** | Referencia de que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación |  |  |  |  |

**(P) PARCIAL, (NA) NO APLICA**

1. **CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Refiera el grupo de edad a quienes se aplicará la carta de asentimiento informado**  |  | **Grupo de edad:** |
| **PUNTOS QUE DEBE INCLUIR O ABARCAR APEGÁNDOSE AL FORMATO ESTABLECIDO** | **SÍ** | **NO** | **P** | **NA** |
| **1** | Nombre del investigador y Sede donde se llevará el protocolo |  |  |  |  |
| **2** | Lenguaje y redacción adecuada para el grupo de edad, sobre lo que se pretende hacer y conocer (objetivo)  |  |  |  |  |
| **3** | Descripción clara de su apoyo y participación en el protocolo |  |  |  |  |
| **4** | Descripción clara del procedimiento o acciones que se realizaran en relación con su participación (toma de sangre, toma de medidas corporales, etc.) |  |  |  |  |
| **5** | Descripción clara y sencilla de las molestias, y como serán resueltas (si aplica) |  |  |  |  |
| **6** | Descripción clara de que su participación es voluntaria (aun cuando los padres o tutores aceptaran que participe) |  |  |  |  |
| **7** | Descripción clara de que puede dejar de participar en el estudio cuando él o ella lo decidan |  |  |  |  |
| **8** | Descripción clara de cuál será el beneficio de participar en el estudio |  |  |  |  |
| **9** | Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda de la investigación |  |  |  |  |
| **10** | Garantía de que se mantendrá la confidencialidad de sus respuestas o resultados y de su identidad  |  |  |  |  |

**(P) PARCIAL, (NA) NO APLICA**

1. **AVISO DE PRIVACIDAD**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PUNTOS QUE DEBE INCLUIR O ABARCAR APEGÁNDOSE AL FORMATO ESTABLECIDO** | **SÍ** | **NO** | **P** | **NA** |
| **1** | Identidad y domicilio del responsable que trata los datos personales |  |  |  |  |
| **2** | Especifica claramente los datos personales y sensibles que serán sometidos a tratamiento |  |  |  |  |
| **3** | Especifica las finalidades del tratamiento de datos |  |  |  |  |
| **4** | Incluye los mecanismos para que el titular pueda manifestar su negativa para el tratamiento de sus datos personales |  |  |  |  |
| **5** | Incluye lo referente a transferencia de datos personales a terceros y la finalidad de esto |  |  |  |  |
| **6** | Incluye la cláusula que indica si el titular acepta o no la transferencia, cuando así se requiera |  |  |  |  |
| **7** | Refieren los medios y el procedimiento para ejercer los derechos ARCO (consultar glosario de instructivo de llenado) |  |  |  |  |
| **8** | Incluye mecanismo y procedimientos para que el titular pueda revocar su consentimiento al tratamiento de sus datos personales |  |  |  |  |
| **9** | Incluye las opciones y medios que el responsable ofrece al titular para limitar el uso o divulgación de los datos personales |  |  |  |  |
| **10** | Refieren los procedimientos y medios a través de los cuales se le comunicará al titular los cambios al aviso de privacidad |  |  |  |  |

**(P) PARCIAL, (NA) NO APLICA**

**En el supuesto de que cualquiera de los documentos evaluados, no cumpla con alguno de los puntos que se consideren indispensables o que se requiera de modificación, señalarlo en el siguiente espacio. Lo que corresponde a faltas ortográficas o errores simples de redacción equivale a recomendaciones.**

|  |  |
| --- | --- |
| **DOCUMENTO (especificar)** |  |
| **CAMBIO(S)** |  |
| **RECOMENDACIÓN ES)** |  |
| **DOCUMENTO (especificar)** |  |
| **CAMBIO(S)** |  |
| **RECOMENDACIÓN ES)** |  |

**3.4 DICTAMEN PROTOCOLO REVISIÓN EXPEDITA**

En base a lo revisado y evaluado, complete el inciso **A o B** según corresponda, integrando el nombre completo del REVISOR, título del protocolo, fecha de dictamen, firma del REVISOR (eliminar paréntesis). En caso de SUSPENSIÓN puede ampliar o especificar la causa en el apartado de “Comentario u observación final”, o incorporar el motivo si no corresponde a ninguno de los señalados. Consulte la Guía para elaboración del protocolo de investigación e instructivo, ante cualquier duda.

1. **DICTAMEN APROBATORIO**

|  |
| --- |
| Yo **(nombre del REVISOR asignado)** asignado (a) a la revisión expedita del protocolo titulado **(título del protocolo),** dictamino su APROBACIÓN, ya que cumple con las consideraciones éticas, los elementos metodológicos fundamentales mínimos obligatorios y los apartados correspondientes del FORMATO ÚNICO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN. |
| **Fecha de dictamen:** |  | **Firma del revisor asignado** |  |

1. **SUSPENSIÓN DE REVISIÓN EXPEDITA**

|  |
| --- |
| Yo **(nombre del REVISOR asignado)** asignado (a) a la revisión expedita del protocolo titulado **(título del protocolo)**, considero que no cumple con lo requerido, por lo cual la **EVALUACION EXPEDITA** queda **SUSPENDIDA,** por el siguiente motivo |
|  | No se logró contactar a los investigadores para que llevaran a cabo los cambios en el tiempo comprendido para la revisión expedita |
|  | Se contactó a los investigadores, pero los cambios requeridos no fueron entregados por ellos, en el tiempo acordado |
|  | Se contactó a los investigadores y se consideró en conjunto que se requiere de un replanteamiento del protocolo  |
|  | Los cambios realizados no fueron adecuados y/o la documentación no es correcta y/o completa, y se requiere de mayor tiempo para solventar |
| Comentario u observación final: |
| **Fecha de envío de notificación:**  |  | **Firma del revisor asignado** |  |

|  |
| --- |
| **PARA SER COMPLETADO POR SECRETARIA (O) DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN REVISIONES EXPEDITAS APROBADAS** |
| **Fecha de recepción de REVISIÓN:**  | **Número de registro asignado:**  |

**3.5 REVISIÓN DE PROTOCOLOS PRESENTADOS EN EL PLENO**

|  |
| --- |
| **Comentarios finales del revisor asignado:** |
| **Nombre:** | **Firma del revisor asignado:** |

**PROCEDIMIENTO DE ENTREGA (CONSULTAR GUÍA PARA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN E INSTRUCTIVO** para especificaciones)

1. **Entrega de la documentación en la División de Investigación Clínica con acuse obligatorio (copia de la primera hoja con los I. DATOS GENERALES completados)**
2. **Cotejo de documentos por la secretaria de la División de Investigación Clínica**
3. **Revisión de documentos en contenido y formato por responsable de la División de Investigación Clínica**
* **Si cumple secretaria sella acuse, da número de seguimiento y entrega a investigador acuse**
1. **No cumple, se regresa documentos a investigador con observaciones, el trámite queda suspendido hasta ser solventada(s) la(s) inconsistencia(s).**
2. **En base al número de seguimiento asignado, se podrá solicitar información con el trámite correspondiente en la División de Investigación Clínica.**
3. **Toda resolución será notificada a través del correo electrónico proporcionado en el FORMATO ÚNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, a los investigadores correspondientes.**

**NOTAS IMPORTANTES PARA REVISIONES EXPEDITAS**

|  |
| --- |
| **Tener en cuenta lo que compete a las siguientes definiciones:*** **RECOMENDACIÓN:** Corresponde a una aportación o contribución constructiva para la mejora, que puede o no ser atendida, y no afecta de forma o profundidad el “apartado” al cual se le ha realizado la observación. La misma no necesita ser revisada en una nueva versión para su aprobación.
* **CAMBIO:** Corresponde a una observación de fondo (metodológica o ética) que requiere ser atendida por los investigadores, ya que influye en el “apartado”, y la misma debe ser revisada para valorar si la modificación fue adecuada y correcta
 |
| **Para dar DICTAMEN APROBATORIO en los PROTOCOLOS DE REVISIÓN EXPEDITA deben cumplir adecuadamente con:****1. Los SIETE ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS afirmativos (SÍ)****2. Contener en la lista de cotejo TODOS LOS APARTADOS, independientemente si presenta RECOMENDACIONES** **3. Las Consideraciones Éticas y Legales en concordancia a la propuesta (Categoría de riesgo y articulado)** |
| En el caso de que el protocolo evaluado de forma **EXPEDITA** no cumpla con uno o varios de los **“ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS”**, el revisor debe solicitar su corrección, con la opción de brindarles asesoría, y posteriormente revisar los cambios señalados para emitir su dictamen. Esto debe realizarse dentro del tiempo designado a la **REVISIÓN EXPEDITA**, para que siga considerándose como tal.  |
| Si el revisor asignado no puede contactar a los investigadores en el tiempo estipulado para la revisión y antes de que concluya el mismo, debe enviar este formato al correo evaluacionprotocolosgea@gmail.com. para que se considere que el dictamen entra en **SUSPENSIÓN** hasta la revisión de las correcciones, y la División de Investigación Clínica trate de contactar a los investigadores  |
| Todo **CAMBIO** solicitadodebe ser resuelto apegándose a los formatos y entregado directamente al revisor asignado para su revisión |
| En caso de haberse incluido **RECOMENDACIONES**, independientemente del número de éstas, el protocolo puede dictaminarse como **APROBADO**, ya que sólo son con fines de mejora, y es decisión de los investigadores realizarlas o no; así mismo, **ya no deben ser supervisadas por el revisor, ni entregadas a la División de Investigación Clínica** |
| Completado este formato independientemente del dictamen, el revisor asignado debe imprimir, firmar, escanear y enviar a la dirección electrónica siguiente: evaluacionprotocolosgea@gmail.com |