|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VERSIÓN:** |  | **FECHA:** |  | | **ÁREA:** |  |
| **PROTOCOLO:** |  | | | | | |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL:** | | | |  | | |

**De acuerdo con las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, Titulo Sexto “De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud”, Capitulo Único; así como NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS y los Reglamentos de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación vigentes.**

Yo, bajo el cargo de investigador principal de este protocolo estoy de acuerdo en los lineamientos establecidos y me comprometo a lo siguiente:

1. **Ante el Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación**

* Atender las solicitudes y observaciones que me sean referidas por los Comités en los tiempos y formatos establecidos apegándome a estos.
* Supervisar en todo momento los procesos y procedimientos que se lleven a cabo con estricto apego a lo autorizado por los Comités, cuidando todo lo que concierne al sujeto de estudio, y conservando la privacidad de sus datos y resultados obtenidos.
* Solicitar la aprobación de cualquier enmienda (inclusión de investigadores, prorroga, modificación al tamaño de muestra, etc.) antes de que se lleve a cabo, respetando la vigencia y el diseño previamente aprobado por los Comités para la realización de este protocolo.
* Si fuera el caso, cumplir con los tiempos de notificación de los criterios denominados: evento adverso (EA), sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM), reacción adversa a un medicamento (RAM), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), establecidos en la normatividad vigente. Así mismo proporcionar copia de la notificación presentada a la SSA, de los efectos adversos que lleguen a presentarse.

1. **Ante la Subdirección de Investigación y la División de Investigación Clínica:**

* Cumplir con la entrega trimestral en tiempo y forma de los reportes de avance y reporte final o de término, con apego a los formatos vigentes y la información que se solicite, adecuadamente requisitados e incluyendo en su caso los anexos indicados. Se que, de no cumplir con esto, puede derivar en un extrañamiento o en la cancelación del protocolo por las Instancias correspondientes, como está establecido en los Reglamentos de los Comités.
* Cumplir con la notificación en el expediente del paciente, seleccionando la leyenda que compete sobre la participación como “sujeto de estudio” en cualquier modalidad (intervención, toma de muestra biológica, datos), especificando claramente el título y registro del protocolo de investigación (como me fue señalado en el anexo de la carta dictamen).
* En caso de suspensión o cancelación del protocolo me comprometo a cumplir con los trámites y entrega de los formatos vigentes correspondientes. Bajo el conocimiento que un protocolo en **suspensión** debe seguir siendo reportado semestralmente, y que solo puede permanecer en ese estado como máximo dos años, mismos que al cumplirse, o por la falta de entrega de reportes, se puede proceder a su cancelación por la Instancia correspondiente.
* Si el protocolo genera algún artículo, trabajo de tesis o fuera presentado en algún foro o congreso, u obtuvo algún premio o reconocimiento, debo informar y entregar copia de lo que corresponda a la Subdirección de Investigación Biomédica.
* Entregar las cartas de consentimiento/asentimiento o aviso de privacidad (según corresponda) que no fueron aplicados, para que se proceda a la cancelación y destrucción de estos, adjuntando el oficio correspondiente con los datos de número de folio de cartas no aplicadas, u otra circunstancia que competa si no se adjuntan (solo en los protocolos que aplique).

1. **Ante los investigadores incluidos en el protocolo:**

* Dar crédito en la publicación de artículos, presentaciones en congresos y tesis, según los acuerdos establecidos con los colaboradores y el (los) Hospital (es) o Instituciones participantes, según sea el caso.

**FIRMA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**