**Att. Secretaria Técnica**

**Asunto: SOLICITUD DE EVALUACIÓN INICIAL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del Proyecto:** |  |
| **Nombre del Investigador Principal adscrito al INER:** |  |
| **Correo electrónico y número telefónico (extensión del Investigador Principal adscrito al INER).** |  |

|  |
| --- |
| **Co-investigadores: (utilizar hoja adicional en caso de existir más co-investigadores)** |
| Nombre | Firma de aceptación de participación en laInvestigación (no se admite delegación de firma) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Por la presente, solicito la evaluación y aprobación del proyecto de referencia para el cual fungiré como Investigador Principal.**

**Al efecto, aporto la siguiente documentación en impreso y archivo:** (anotar No. y/o fecha de versión y No. de copias que está entregando)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nº y/o Fecha de versión** | **Nº de copias** |
| Formato para protocolo de investigación (Formato protocolos invest.). |  |  |
| Resumen de protocolos (conforme a la guía de elaboración de resumen). |  |  |
| Carta de consentimiento informado, Asentimiento, Dispensa. |  |  |
| Hoja de costos de estudios de acuerdo a lo especificado en el protocolo /Estudio Costo Beneficio en el caso de protocolos financiados por la Industria Farmacéutica. |  |  |
| Copia del acuse de recibo del Formato de Bioseguridad. (únicamente de la primera hoja en donde aparece el sello). |  |  |
| Formato Bioterio con firma de Vo.Bo. del Jefe de la Oficina de Bioterio. (para protocolos de investigación con modelo animal). |  |  |
| Firma de colaboradores. (para utilizar en caso de no ser suficiente el espacio designado para ello dentro de esta solicitud de revisión inicial). |  |  |
| Materiales escritos para el sujeto: Escalas, diarios, cuestionarios, tarjeta para el paciente. |  |  |
| Anuncios para reclutamiento (solo si se van a usar para el estudio). |  |  |

**Además para protocolos con Industria Farmacéutica**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (Añadir más líneas, según sea necesario y/o eliminar las que no se utilicen) | **Nº y/o Fecha de versión** | **Nº de copias** |
| Protocolo completo (en español). |  |  |
| Folleto del Investigador. |  |  |
| Reporte de casos. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Para este estudio requeriré la colaboración de otros servicios del INER: | Sí [ ]  | No [ ]  |  |
| Servicio de: | Servicio de: |
| Servicio de: | Servicio de: |
| Tipo de investigación: | Clínica [ ]  | Básica [ ]  | Epidemiológica [ ]  | Investigación con animales [ ]  | Otros [ ]  |
| Utilizará material biológico:  | Sí [ ]  |  No [ ]  |
| Este estudio servirá para tesis: | Sí [ ] ****No [ ]  |
| Indicar Nivel (Licenciatura, Maestría, Doctorado, presentación de cartel, etc): |  |
| Financiamiento:  | INER [ ]  | Ind. Farmacéutica [ ]  | CONACYT [ ]  | Otros [ ]  | Especificar:  |

|  |
| --- |
| Tipo de riesgo de la investigación: El tipo de riesgo deberá ser considerado solamente para el sujeto de investigación de acuerdo a lo establecido en el Art. 17 del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud:[ ] Investigación sin riesgo[ ] Investigación con riesgo mínimo[ ] Investigación con riesgo mayor que el mínimo |
| He leído y entendido las obligaciones del investigador publicadas por el Comité, y me comprometo a cumplirlas de buena fe en todo lo relacionado con este estudio.He leído y entendido el protocolo que estoy presentando para su aprobación. Confirmo que dispongo de los medios materiales y humanos y del tiempo necesario para llevar a cabo el estudio en las condiciones exigidas por el protocolo. Confirmo que tengo acceso a una población de pacientes adecuada, en cantidad y características. |

|  |
| --- |
| **Atentamente,**  |
|  | **Fecha:**  |
| Firma del Investigador Principal adscrito al INER(No se admite delegación de firma) | Vo. Bo. del Jefe InmediatoNombre y Firma |