**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 la  Investigación (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 Inmediato  Nombre y Firma |