



GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

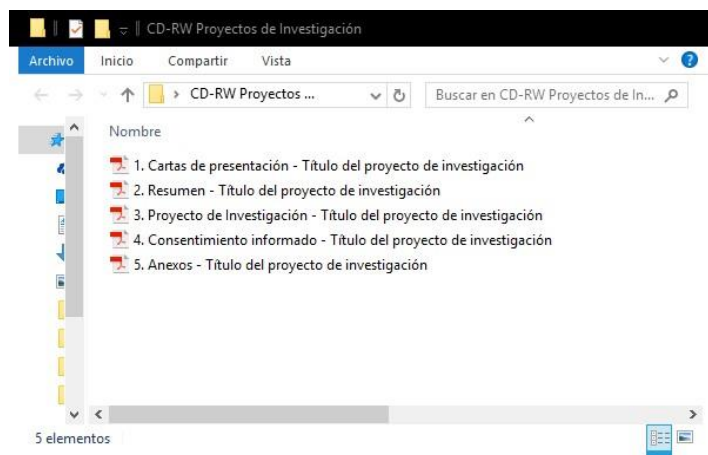
Este documento tiene como objetivo indicar los requisitos para la presentación de proyectos de investigación ante la Dirección de Investigación para la evaluación por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad en caso que aplique.

Es importante que tenga en cuenta que el número de registro se obtiene una vez aprobado el proyecto por los comités correspondientes.

Instrucciones: Lea cuidadosamente.

1. La documentación a entregar en la Dirección de Investigación es la siguiente:
 - a) Lista de cotejo de documentos con visto bueno del Coordinador de Investigación del Servicio
 - b) Cartas de presentación
 - c) Proyecto de investigación
 - En caso de proyectos de la Industria se debe entregar la documentación en carpetas.
 - d) Documentos digitalizados en USB
2. La Lista de Cotejo de Documentos que se muestra más adelante, sirve de guía para el orden de presentación de toda la documentación.
3. Con base al tipo de financiamiento del proyecto, serán las cartas de presentación a entregar, las cuales deberán estar **membretadas con la información del servicio/unidad** al que pertenece el investigador principal.
4. Deberá entregar copia digital en formato PDF de los siguientes documentos
 - a. Cada archivo debe presentar el nombre del documento al que corresponde
 - b. Se debe ordenar los archivos en una carpeta de la siguiente manera:
 - Hoja de Datos Generales
 - Archivo de Cartas de Presentación
 - Archivo de Resumen
 - Archivo de Proyecto de investigación
 - Archivo de Consentimiento Informado
 - Archivo de Anexos

Lo anterior con el objetivo de facilitar el envío de la información a los Comités correspondientes para su revisión.





LISTA DE COTEJO DE DOCUMENTOS

Nombre del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Unidad/Servicio al que pertenece:

	Nombre del Documento	Marcar con una (x) si cuenta con el documento.	Verificación por D.I.
Cartas de Presentación (Recursos Federales, Recursos del Hospital, Industria Farmacéutica y en Colaboración, Recursos mixtos)			
1	Datos generales del proyecto		
2	Carta de presentación del proyecto por el investigador principal		
3	Carta compromiso del investigador principal		
4	Carta de no conflicto de interés		
5	Declaración de conflicto de interés (En caso de que aplique)		
6	Carta de información para el requerimiento de insumos, estudios de laboratorio y gabinete en el Hospital (En caso de solicitar)		
Cartas de presentación adicionales para proyectos patrocinados por la Industria farmacéutica o en colaboración con otras instituciones públicas o privadas.			
7	Carta de información de la invitación y aceptación a participar en el proyecto de investigación.		
8	Copia del recibo de pago para sometimiento de proyectos a Comités (En caso de que aplique)		
Proyecto de Investigación			
9	Resumen estructurado		
10	Desarrollo de proyecto de investigación		
Consentimiento Informado			
11	Consentimiento Informado (En caso de que aplique). <ul style="list-style-type: none"> • Membretado con la Unidad/Servicio correspondiente • Paginación completa del documento • Título del proyecto en cada hoja • Datos completos del Investigador Principal para información sobre el proyecto o presentar eventos adversos. • Datos completos del Presidente del Comité de Ética en Investigación para información sobre protección a participantes • Espacio de Firmas del Investigador, participante de la investigación y dos testigos. 		
Anexos			
12	Anexos (En caso de que aplique)		
13	Documentos digitales		

Vo.Bo.

Nombre de Coordinador de Investigación de la
Unidad o Servicio al que pertenece.



DATOS GENERALES DEL PROYECTO

1. Título de la investigación.

El título debe ser corto, preciso, conciso y describir adecuadamente el contenido, no debe exceder 15 palabras (No aplica a proyectos de la industria farmacéutica). Debe identificar el objeto del estudio o intervención, la unidad de observación (sujetos sanos, pacientes, animales, etc.).

2. Institución y servicio al que está adscrito el investigador principal, y número de la Unidad donde se realizará el proyecto.

3. Tipo de Investigación:

- Biomédica: Es aquella relativa al estudio de los mecanismos celulares, moleculares, genéticos. Bioquímicos, inmunológicos y otros, que tengan como propósito ampliar el conocimiento de la Ciencia Médica.
- Clínica: Es aquella que se orienta a la comprensión, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de problemas de salud determinados.
- Sociomédica / Epidemiológica: Aquella que permite el conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; así como la organización de los servicios de salud.
- Tecnológica: Se orienta a la aplicación del conocimiento científico y la solución de problemas prácticos; basados en un conocimiento innovador para proveer bienes y servicios, así como la mejora en las condiciones de salud.
- Administrativa: Es aquella que se orienta al estudio del sistema de atención, contexto socioeconómico, político, cultural que condiciona a la atención de la salud y los servicios que se prestan. Se enfocan a los aspectos organizacionales y administrativos de los ámbitos de atención y sus distintas variables que impactan en la salud de la población.
- Educativa: Es aquella que tiene la finalidad de ampliar el conocimiento sobre los fenómenos educativos, buscar una explicación y comprensión de los mismos, así como solucionar problemas planteados en el ámbito de la educación.

4. Tipo de Financiamiento.

Anotar el tipo de apoyo que se solicitará:

- Recursos existentes en el Hospital. (Recursos existentes en el Servicio)
- Apoyo Federal (Financiamiento para compra de insumos)
- Industria Privada (Farmacéutica, CRO's, otros)
- CONACyT
- Mixto: Financiamiento por 2 entidades o más. Especificar (Ejemplo: Apoyo federal y donación de medicamento por la industria farmacéutica)



5. **Propósito de la Investigación.** Anotar la finalidad del proyecto

- a. Generación de conocimiento por iniciativa propia.
- b. Comercial (Industria farmacéutica)
- c. Estudio multicéntrico de la industria privada.
- d. Licitación de medicamento o equipo médico.

6. **Registro de Patente o Derecho de autor (IMPI)**

Mencionar si derivada de la presente investigación, se espera obtener algún tipo de patente y/o registro de derecho de autor (en caso de que aplique).

7. **Investigadores.**

Incluir a todo el personal que participará en el proyecto, así como las funciones que desempeñará.

- El investigador principal (personal adscrito al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”) se encarga de gestionar las actividades relacionadas con el proyecto de investigación (científicas, académicas, administrativas, etc.), así como el elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación;
- El investigador asociado ayuda al investigador principal, en el desarrollo de las actividades previamente establecidas en el proyecto de investigación.
- El coordinador del proyecto de investigación coordina las actividades de investigación, para que éstas se cumplan de acuerdo con las metas establecidas.

❖ Deber anotar los siguientes datos de los investigadores participantes:

- a. Nombre (apellido paterno, materno, nombre)
- b. Investigador principal/investigador asociado/coordinador del proyecto
- c. Funciones dentro del proyecto.
- d. Grado académico (pasante de servicio social, residente, médico especialista, maestría o doctorado), servicio e institución al que pertenece.
- e. Teléfono y correo electrónico
- f. Firma

8. **Declaración de Autoría**

Mencionar autor(es) de la idea principal del proyecto.

Ejemplo:

- a) La idea principal de este proyecto de investigación surge de la iniciativa del Dr(a) _____ que labora en _____.
- b) La idea principal de este proyecto de investigación surge de la colaboración del Biólogo (a) _____ y Mtro.(a) _____, quienes laboran en _____.
- c) Este proyecto de investigación es iniciativa del (Laboratorio farmacéutico, institución privada, institución pública) _____.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



9. **Nombre y firma del Coordinador de Investigación del Servicio.**
En caso de ausencia o inexistencia de la figura dentro del servicio al que pertenece, incluir el nombre y firma del suplente o Jefe de servicio.
10. **Nombre y firma de autorización del Jefe de Servicio** (nombre del servicio al que está afiliado el investigador principal).
En caso de que el proyecto vaya a realizarse en varios Servicios/Unidades, anotar Nombres y firmas de los Jefes de Servicio en los que se realizará el estudio.
11. Fechas de: (día/mes/año)
 - Presentación del proyecto
 - Probable inicio
 - Probable terminación



CARTA DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha. DD/MM/AAAA

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación
Director de Investigación
Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Como investigador principal, presento a Ud. el proyecto de investigación titulado "XXX anotar el nombre del proyecto" y la relación de documentos respectivos (XXX.-mencionar los documentos que se entregaran, como: consentimiento informado, información para pacientes, manual del investigador, etc.) para ser sometidos a evaluación por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y, en caso necesario, Bioseguridad.

El proyecto y el consentimiento informado (en caso de que aplique) se encuentran apegados a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación; y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

El proyecto es resultado de la iniciativa de: (seleccionar una o más de las siguientes posibilidades)

- 1) de un servidor (en referencia al investigador)
- 2) de un servidor (en referencia al investigador) e investigadores colaboradores.
- 3) de un grupo de investigadores en otra Institución, (Anotar el nombre de los integrantes y la institución a la que pertenecen)
- 4) de la industria privada (colocar nombre de la industria).

Y será llevado a cabo en: (XXX-anotar una der las opciones siguientes)

- 1) las instalaciones de este centro hospitalario,
- 2) las instalaciones de este centro hospitalario y otros centros hospitalarios.

Además de mi participación como investigador principal del proyecto, el equipo de trabajo en esta institución estará integrado por: XXX-En forma de lista presentar el nombre de los colaboradores, servicio y sitios de adscripción al que pertenecen.

Así mismo, informo que el/los Jefe(s) del Servicio/Unidad XXX Anotar nombre del/los jefe(s) de servicio(s) al que se adscribe el proyecto está(n) de acuerdo en que se conduzca el proyecto en esta(s) unidad(es), en el entendido de que no interferirá con las actividades habituales de los investigadores.

Existe el compromiso del/los jefe(s) de Servicio/Unidad del Servicio, en otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y vigilar que éste, se lleve conforme a la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación, las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los Criterios para el Manejo de Recursos Externos destinados al



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO

DR. EDUARDO LICEAGA

Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

El Coordinador de investigación del servicio al que estoy adscrito, tiene conocimiento sobre el posible desarrollo del proyecto y ha analizado la factibilidad del contenido para que se desarrolle en el servicio, lo anterior con el objetivo de tener un proyecto de investigación de calidad. Así mismo, el coordinador y la Dirección de Investigación periódicamente recibirán el avance en relación al desarrollo del proyecto de investigación, situación presupuestal (reporte técnico parcial, anual y final) y la producción científica derivada del mismo.

Finalmente, ratifico a usted mi conocimiento, intención y compromiso para el buen desarrollo y fin del proyecto.

Atentamente

XXX-Nombre y firma del investigador principal

XXX-Nombre(s) y firma (s) de los jefe(s) de servicio(s) Vo. Bo.

XXX-Nombre y firma del Coordinador de Investigación del Servicio de adscripción del Investigador principal.



CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha. DD/MM/AAAA

TITULO DEL PROYECTO:

Como investigador principal del proyecto me comprometo a cumplir con los siguientes lineamientos que establece la Dirección de Investigación:

- 1.- Entregar por escrito la fecha de inicio real del proyecto de investigación.
- 2.- Supervisar que el proyecto se lleve a cabo en estricto apego al proyecto autorizado por los Comités de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad (en su caso).
- 3.- En caso de que mi proyecto sea financiado con Recursos Propios del Hospital, Apoyo de Presupuesto Federal, o CONACyT, entregare por escrito cada 12 meses, a partir de la fecha en que fue aprobado, el avance del proyecto de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.
- 4.- En caso de ser proyecto financiado por la Industria Farmacéutica, presentaré los avances por escrito cada 6 meses, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo I, numeral 7: *De las obligaciones del Responsable del Proyecto de Investigación, inciso G*); de los "Lineamientos Generales para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", de la Dirección de Investigación.
De no presentar los avances del proyecto referidos en el punto 2 y 3 de esta Carta, la Dirección de Investigación se reserva el derecho de otorgarme apoyo económico de acuerdo a la naturaleza del proyecto y hasta la entrega del avance.
- 5.- Informar por escrito el reporte de término o de cancelación del proyecto.
- 6.- Si el proyecto genera algún artículo científico, capítulo de libro; libro o presentación en Congreso, debo notificar por escrito a la Dirección de Investigación.
- 7.- En caso de que origine una Tesis, indicar grado académico obtenido, título, autor, tutores, institución de educación superior, fecha de presentación y fecha de obtención del grado.
- 8.- Permitir y responder adecuadamente en tiempo y forma a las auditorías que se realicen por parte de la Dirección de Investigación, otras instancias del HGMEI que tengan atribuciones para ello y autoridades sanitarias que así lo requieran.

NOMBRE Y FIRMA
Investigador Principal
Servicio al que Pertenece



DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

Fecha. DD/MM/AAAA

De acuerdo al artículo 63 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad que durante el tiempo en que me encuentre desarrollando las funciones asignadas en el Proyecto de Investigación (xxx Anotar nombre del proyecto), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de ética médica y profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

1. En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos, así como datos personales de los participantes, por lo que mantendré estricta confidencialidad de la información y datos generados en el proyecto de investigación.
2. Cumpliré con las funciones exclusivamente en el cargo que me encuentre.
3. En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados obtenidos del proyecto de investigación.
4. No tengo alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo interés financiero, personal, familiar u otro tipo de relación con algún tercero, que:
 - a. Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida de la investigación.
 - b. Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética, pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
5. Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada.
6. Me comprometo que al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Ética en Investigación.
7. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.
8. En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera ocurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

ATENTAMENTE

(**Se debe agregar a todos los participantes del proyecto de investigación)

**Nombre _____ **Firma _____
 **Institución a la que pertenece _____
 **Fecha _____ **Cargo a desempeñar en el proyecto _____

**Nombre _____ **Firma _____
 **Institución a la que pertenece _____
 **Fecha _____ **Cargo a desempeñar en el proyecto _____

**Nombre _____ **Firma _____
 **Institución a la que pertenece _____
 **Fecha _____ **Cargo a desempeñar en el proyecto _____



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

*Nota. Llenar en caso de que algún integrante del equipo de investigación presente un conflicto de interés. Se refiere a cualquier situación en la que se pueda percibir que un beneficio o interés personal o privado puede influir en el juicio o decisión profesional de investigador relativo al cumplimiento de sus obligaciones con el proyecto de investigación.

Fecha. DD/MM/AAAA

(XXX. Nombre del presidente del Comité de Ética)
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Presente

Yo...*María Juárez Ortiz*...declaro tener conocimiento del Código de Ética y las situaciones que se consideran como Conflicto de Interés y de la necesidad de informar cualquier situación que pueda ser fuente de un potencial conflicto de interés, razón por la cual declaro:

Que las siguientes situaciones que expongo, a mejor saber y entender, deseo queden registradas ya que podrían ser consideradas eventualmente como Potenciales Conflictos de Interés:
(*Debe especificarse la situación, en caso que corresponda, nombre de las personas, parentesco, nombre de la empresa relacionada, sociedad, actividad. Ver el siguiente ejemplo*)

Tipos de conflicto

· Financiero: cuando el individuo tiene participación en una empresa, organización o equivalente, que se relaciona directamente (como socio, accionista, propietario, empleado) o indirectamente (como proveedor, asesor o consultor) con las actividades a desarrollar en el proyecto.

Ejemplo: recibir remuneración por dictar conferencias o asesorar en aspectos específicos, se considera un potencial conflicto de intereses financiero.

· Pertenencia: derechos de propiedad intelectual o industrial que estén directamente relacionados con las temáticas o actividades a abordar.

Ejemplo: tener la autoría de invenciones y/o ser dueño de patentes.

· Familiar: cuando alguno de los familiares hasta cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad, primero civil, o quien esté ligado por matrimonio o unión permanente, estén relacionados de manera directa o indirecta en los aspectos financiero o intelectual, con las actividades y temáticas a desarrollar.

Atentamente

(Nombre y firma del investigador)

C.c.p. **Nombre, Director de Investigación



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CARTA DE INFORMACIÓN PARA EL REQUERIMIENTO DE INSUMOS, ESTUDIOS DE LABORATORIO Y GABINETE

****Nota:** Aplica financiamiento por industria farmacéutica y con Apoyo Federal

Fecha DD/MM/AAAA

(DR. XXXXXXXX)

Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos
Presente.

Con relación al proyecto titulado: (Titulo completo del proyecto), le informo de los requerimientos que son necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación a someter son los siguientes.

Total de pacientes que se incluirán en esta Institución:

Descripción y número total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga":

Descripción y número total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, fuera del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga":

Descripción, número total y justificación de estudios de laboratorio y la adquisición de insumos.

Duración aproximada del estudio:

Lo anterior en el entendido de que se valorará el apoyo de acuerdo a los recursos existentes y a la aprobación del proyecto por los distintos comités de esta institución.

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para saludarle.

Atentamente

Nombre y firma del Investigador Principal

C.c.p. *** Nombre del Jefe de Laboratorio Central (En caso de solicitar estudios de laboratorio)

*** Nombre del Jefe de Servicio de Radiología e Imagen (En caso de solicitar estudios de gabinete)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO

DR. EDUARDO LICEAGA

CARTA DE INFORMACIÓN DE INVITACIÓN/ACEPTACIÓN A PARTICIPACIÓN DE PROYECTO.

****Nota: esta carta aplica para proyectos de la industria farmacéutica y proyectos cuya idea principal sea de otra institución de salud o educativa.**

Fecha DD/MM/AAAA

XXX-Anotar el nombre del Director General,
Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Hago de su conocimiento que he sido invitado(a) por (XXX-anotar el nombre del investigador principal/Industria Farmacéutica/Institución asociada) con la intención de llevar a cabo el proyecto titulado "XXX-anotar el nombre del proyecto" en colaboración con esta institución, bajo el entendimiento de que el desarrollo del proyecto será llevado a cabo en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros; y seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" en materia de investigación.

Mi inclusión en este proyecto se fundamenta en la experiencia en investigación y en el análisis de factibilidad de este centro al que represento.

La colaboración de ambas partes interesadas en el desarrollo del proyecto de investigación consistirá en los siguientes puntos:

XXX-Anotar en qué consiste la colaboración desde el punto de vista individual e institucional.

Los beneficios que el proyecto aportará a su servidor y la institución consistirán en:

XXX-Anotar en qué consiste el beneficio institucional e individual.

Esperando el buen desarrollo y finalización del proyecto de investigación.

Se anexa copia de la carta/medio por el cual fui invitado a participar en el proyecto de investigación (XXX. Anexo en caso de que aplique)

Atentamente

XXX-Nombre y firma del investigador principal de ésta institución.

C.c.p. XXX-Anotar el nombre del Director de Investigación, Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

C.c.p. XXX-Anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad, Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".



RESUMEN ESTRUCTURADO

**NOTA:*

- 1. Deberá presentarse en letra Arial 12, interlineado sencillo, texto justificado.*
- 2. No debe exceder de 2 cuartillas.*

Contendrá las partes esenciales del proyecto de investigación (planteamiento del problema, objetivos, hipótesis, metodología y análisis de resultados), de tal manera que permita al revisor tener una idea general del estudio a realizar.

Palabras clave:

Son las palabras que permitirán clasificar, definir o localizar el proyecto de investigación, en una base de datos. Se recomienda seleccionar las palabras más representativas del proyecto. Incluir de 3 a 5 palabras clave



DESARROLLO DEL PROYECTO.

**NOTA:*

- 1. Deberá presentarse en letra Arial 12, interlineado sencillo, texto justificado.*
- 2. Presentarse en hojas membretadas del servicio al que corresponde*
- 3. Título no deberá exceder 15 palabras. (No aplica a proyectos de la industria farmacéutica)*
- 4. Paginación de hojas*

Antecedentes

Anotar la información relevante reportada en la literatura científica, especialmente la más recientes, relacionadas directamente con la justificación, hipótesis, objetivos y diseño del estudio. *(Se recomienda no exceder 3.5 cuartillas)*

Planteamiento del problema

Describir claramente lo que se propone conocer, demostrar, probar, resolver o evaluar mediante el proyecto de investigación. Debe resaltar la falta de conocimiento o evidencia sobre el problema a investigar. *(Se recomienda no exceder 1/2 cuartilla)*

Justificación

Especificar las razones por las cuales el investigador pretende llevar a cabo el proyecto y los beneficios que resultarán del mismo, tomando como marco las observaciones hechas por otros autores.

Hipótesis

Es una predicción, explicación tentativa o provisional de la relación entre dos o más variables; es decir, traduce la pregunta de investigación en una tentativa de solución al problema planteado. Su elaboración consta de 3 elementos: unidad de observación, variables (independiente y dependiente) y enlace lógico (relación causal o funcional). *(Se recomienda no exceder 1/2 cuartilla)*

Objetivos

Especifican la finalidad del estudio y delimitan el problema por investigar. De ser posible, se clasificarán en general y específico(s).



Metodología

Tipo y diseño del estudio

Se deben seleccionar de acuerdo a los objetivos, hipótesis, factibilidad del estudio.

Población y tamaño de la muestra

Describir los sujetos, animales o unidades de observación de donde se seleccionará la muestra de estudio. La muestra debe ser representativa de la población, se debe especificar claramente el número de sujetos a evaluar y el procedimiento para obtener el tamaño de la muestra. Señalar que se obtendrá de manera aleatoria.

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Define las características que deben cumplir los sujetos o unidades de observación para participar (criterios de inclusión) y las características que impiden participar en la investigación (criterios de exclusión). Los criterios de eliminación son los elementos que justifican que un paciente salga del estudio antes de que termine su evaluación.

Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas

Especificar las características o atributos a evaluar en los sujetos o unidades de observación; definir de acuerdo al tipo de variable y especificar las unidades de medición que pueden ser:

- Nominal: clasifican características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como categorías dicotómicas (presente o ausente) y son exclusivas.
- Ordinal: ordenan características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como variables politómicas (leve, moderado, severo), el tamaño del intervalo no se conoce.
- Discontinua: tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y no se pueden fraccionar (frecuencia cardiaca, número de hijos)
- Continua: tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y la variable puede tomar cualquier valor (temperatura, peso)

Procedimiento

Especificar claramente el método e intervenciones que se utilizan para evaluar a los sujetos o unidades de observación; se debe especificar el objetivo de cada procedimiento e indicar y describir la forma o técnicas a utilizar: encuestas, entrevistas, observación, experimentación. Anexar los formatos de recolección de datos, elaborados para tal fin.



Cronograma de actividades

Describe el plan de trabajo a seguir de acuerdo al tiempo establecido en el proyecto de investigación, especificando los procedimientos a realizar con los sujetos de investigación. (Presentarlo de preferencia en forma de diagrama de Gantt o Pert).

Análisis estadístico

Especificar el análisis descriptivo o analítico de las variables de estudio, haciendo énfasis en las variables que permitan cumplir con los objetivos y demostrar la hipótesis de estudio.

Aspectos éticos y de bioseguridad

Describir los aspectos que involucran la participación de los sujetos en el estudio, la necesidad de su participación, los riesgos a los que serán sometidos y los beneficios que obtendrá.

Someter con el proyecto la carta de consentimiento informado y asentimiento informado, en caso de requerirlo. Carta de declaración de conflicto de no interés o conflicto de interés en caso de que alguno de los colaboradores los tenga.

Para proyectos donde se pretendan utilizar muestras biológicas de cualquier estirpe, o en aquellos en que se realicen con pacientes portadores de algún microorganismo infectocontagioso o en donde se empleen sustancias corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas o inflamables, los que utilicen animales como modelo de estudio, en donde se pretenda realizar alguna maniobra terapéutica o se pretenda trabajar con radiación, ver la "GUÍA DE BIOSEGURIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO, QUÍMICO O RADIOACTIVO" (Pág. 25)

Relevancia y expectativas

Determinar las áreas de aplicación de los resultados e incluir los productos que se esperan alcanzar, por ejemplo, publicación en revistas científicas o de divulgación, presentación en congresos, tesis, nuevas líneas de investigación, generación de nuevo conocimiento científico, generación de nuevas políticas públicas, generación de patentes o desarrollo de nuevas tecnologías.

Recursos disponibles

Son los recursos humanos, materiales y financieros que se tienen dentro del Servicio para desarrollar el proyecto de investigación.

1. Se debe describir y especificar las funciones o actividades de cada uno de los investigadores que participan en el proyecto, de acuerdo al cronograma.
2. Describir áreas y equipos disponibles en el servicio donde se realizará el proyecto.

Recursos por adquirir

Son los recursos humanos, materiales y financieros que no se cuentan en el servicio para realizar la investigación.



1. Se debe incluir nombre de la estancia correspondiente a quien se solicitará los recursos (Industria farmacéutica, CONACYT, etc.) y mencionar el plan de búsqueda de soporte financiero. (Desarrollar las estrategias a implementar por el investigador principal y sus colaboradores para solicitar recursos)
2. Debe realizar la descripción completa del equipo necesario, número de unidades de los insumos y el perfil de recursos humanos, (dependiendo de lo que el proyecto de investigación requiera).
3. Debe integrar un presupuesto individual y global de lo requerido en el punto número 2. El presupuesto deberá ser específico por equipo o insumo en caso de recursos materiales, y en caso de recursos humanos deberá incluir el periodo, actividades a realizar, salario mensual y total de cada persona.
4. En caso de requerir estudios de laboratorio que se procesarán en laboratorio central, se deberá mencionar lo siguiente:
 - Nombre de cada uno de los estudios de laboratorio a realizar en laboratorio central.
 - Nombre del personal y lugar de toma de muestras sanguíneas.
 - En caso de empaquetamiento de muestras para ser enviado a un laboratorio externo, especificar si el laboratorio central será encargado de toma de muestra, centrifugado, preparación y empaquetamiento, o acudirá personal del laboratorio externo a realizar estas actividades.

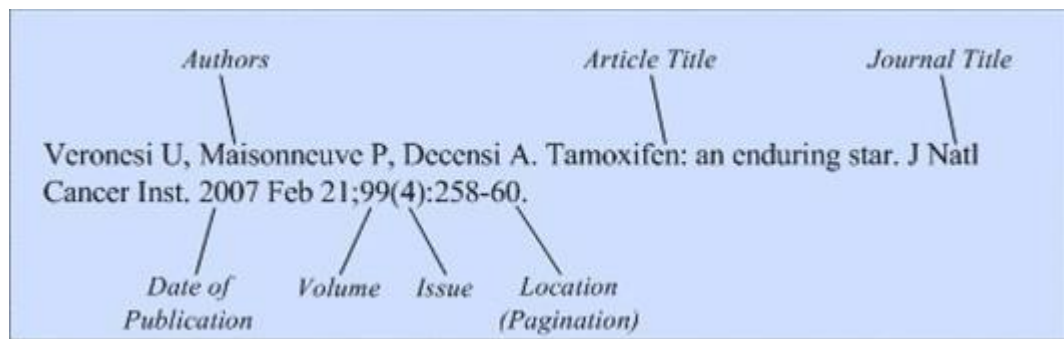
Firma de visto bueno del personal Laboratorio Central encargado de toma y procesamiento de muestras de proyectos de investigación.

Anexos

Documentos o formatos elaborados previamente, que se utilizarán para llevar a cabo las actividades del proyecto de investigación: carta de consentimiento informado, hoja de recolección de datos, encuestas, cuestionarios, etc.

Referencias

Ordenar las citas bibliográficas estilo Vancouver. Se incluyen en forma sucesiva, conforme aparecen en el texto del proyecto.





CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Nota: No aplica a estudios básicos o aquellos en las que no se realice la inclusión y manejo de sujetos humanos.*

La Carta de Consentimiento Informado (consentimiento bajo información) es un documento de gran importancia en investigación. De acuerdo al artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud (RLGSMI). Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. Su contenido deberá estar estrictamente apegado a la Ley General de Salud y su reglamento en Materia de Investigación y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

El Consentimiento Informado es de carácter obligatorio en todos los proyectos que corresponden a riesgo mayor al mínimo; en el caso de investigaciones con riesgo mínimo la integración del consentimiento escrito será a juicio del Comité de Ética en Investigación de este Hospital, mismo que podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga de manera verbal tratándose de investigaciones sin riesgo.

Para la clasificación del riesgo

De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud, el proyecto de investigación corresponde a:

- a) Investigación sin riesgo
Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
- b) Investigación con riesgo mínimo
Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL. en dos meses, excepto durante el



embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud.

c) Investigación con riesgo mayor al mínimo

Las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y su uso con modalidades, indicadores o vías de administración diferentes de los establecidos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% de volumen circulante en neonatos amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Para el contenido del Consentimiento Informado

A) Características del formato del consentimiento informado:

1. Logotipos de la institución y membrete con datos del servicio en el que se desarrolle el proyecto de investigación.
2. Título del proyecto de investigación en todas las hojas de consentimiento informado.
3. Número de página con formato: Página 1 de 1.

B) Información del proyecto de investigación, con base en el artículo 21 del RLGSMI el consentimiento informado debe incluir por lo menos los siguientes aspectos:

1. Justificación y objetivos de la investigación (½ Cuartilla)
2. Procedimientos que vayan a realizarse y su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales.
3. Molestias y riesgos esperados.
4. Beneficios que puedan obtenerse.
5. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
6. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier 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 perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.
8. Seguridad de no identificar al sujeto y mantener la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, así como las medidas a seguir para mantener la confidencialidad de la información.
9. Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.



10. Disponibilidad de tratamiento médico e indemnización a la que legalmente tendrá derecho por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.
11. Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

C) Además, deberá incluirse un breve resumen de la experiencia del investigador principal y co-investigadores con relación al desarrollo del tipo de investigación que se vaya a realizar.

D) Datos generales para la aceptación de participación.

1. Sujeto de investigación:
 - a. Yo _(Iniciales del sujeto/núm identificación)_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entendido que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este proyecto de investigación. Recibí copia firmada y fechada de este mismo formato de consentimiento informado.
 - b. Área de iniciales, firma del sujeto de investigación o su representante legal, en su caso, si el sujeto de investigación no supiera firmar, área para huella digital.
2. Testigos (2):
 - a. Área para el nombre, firma, relación (parentesco) con el sujeto de la investigación y dirección.
3. Investigador que aplica el consentimiento informado:
 - a. He explicado a el/la Sr.(a)_____ la naturaleza y propósitos de la investigación; le he explicado de los riesgos y beneficios que implica su participación, he contestado las preguntas en la medida de lo posible y preguntado sobre la existencia de alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación en seres humanos y me apego a ella.
 - b. Área para nombre, firma y fecha.
4. Nombre y teléfono disponible las 24 horas, del investigador al que el participante podrá dirigirse en caso de dudas relacionadas al proyecto de investigación, presencia de molestia o eventos adversos, así como datos para la referencia para atención médica apropiada.
5. Nombre y teléfono del presidente del Comité de Ética en Investigación al que el sujeto podrá dirigirse para obtener información relacionada a la protección de los participantes en proyectos de investigación realizados en el hospital.

Para el Consentimiento informado en sujetos vulnerables

Cuando el proyecto comprende investigación en menores de edad o sujetos vulnerables.

- a) El investigador se ha asegurado previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.



- b) Se planea obtener la firma de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o el sujeto incapaz de la que se trate.
- c) En caso de participantes en edad pediátrica se adicionara carta de asentimiento informado en los mayores de 8 años.
- d) Cuando la incapacidad mental y el estado psicológico del menor o el sujeto incapaz lo permitan, se deberá obtener su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

Cuando el proyecto comprende investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos.

- a) En embarazadas, el investigador se ha asegurado que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.
- b) Si se trata de investigaciones de riesgo mayor al mínimo:
 - I. Existe beneficio terapéutico
 - II. Se ha certificado que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y
 - III. Se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.
- c) Si el estudio se realiza en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, deberá obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, informar de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. (El Consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá omitirse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, ya sea porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida dela mujer, embrión, feto o recién nacido)



REPORTE DE INFORME: PARCIAL Y FINAL.

Una vez aprobado el Proyecto, el Investigador Principal deberá informar a la Dirección de Investigación lo siguiente:

- Avance parcial o final del proyecto. Se deberá enviar una carta dirigida al Director de Investigación con copia para el Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos
- Producción científica generada del proyecto (Tesis, Presentaciones en Congresos – abstracts publicados, Artículos) Se deberá enviar una carta dirigida al Director de Investigación con copia para el Jefe del Departamento de Promoción e Impulso a la Investigación.

En el caso de los proyectos con apoyo de Presupuesto Federal, Recursos Propios o CONACyT, el informe se deberá entregar cada 12 meses a partir de la fecha en que fue aprobado y, en caso de ser proyectos apoyados por la Industria Farmacéutica, se deberá presentar cada 6 meses.

El informe de avances o final deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

- a) Presentarlos en papel membretado del servicio que corresponda;
- b) Título del proyecto, número de registro, nombre del investigador principal y firma;
- c) Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio con relación a los resultados o avances reportados de que se trate;
- d) Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;
- e) Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;
- f) Conclusiones, las cuales deberán relacionarse con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el proyecto o proyecto de investigación;
- g) Referencias bibliográficas, entre las que deberán incluirse aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados, y
- h) Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la Institución en la que se lleve a cabo la investigación.



Los informes de la Producción Científica generada del proyecto deberán presentarse de manera trimestral o semestral de la siguiente manera:

- e) Artículos: Apellido(s) e inicial(es) de los autores. Título del artículo. Nombre de la revista, año; volumen (#): páginas.
- f) Libros: Apellido(s) e inicial(es) de autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año.
- g) Capítulos de libro: Apellido(s) e inicial(es) del/los autor(es). Título del capítulo. En: Autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año. Número de páginas.
- h) Tesis: Apellidos y Nombre del Autor. Título de la tesis. Grado obtenido. Año de publicación. Año de obtención de grado. Nombre y número de proyecto de investigación que dio lugar a la tesis. Tutor(es).
- i) Presentación en Congreso: Apellidos(s) e inicial(es) de los autores. Título de la presentación. Nombre del congreso. Lugar y fecha de presentación.
- j) Obtención de premio o distinción derivado de su trabajo de investigación. Breve descripción del mismo y copia del documento que avala el premio

DICTAMEN DE LOS COMITÉS

Al entregar el proyecto de investigación en la Dirección de Investigación, este se enviará a revisión por los Comités de Investigación, Ética en investigación y en caso de que amerite, al de Bioseguridad, los comités evaluarán el proyecto en la fecha de la sesión general a la que corresponda y dictaminarán si es aprobado, condicionado o rechazado. Posterior al dictamen emitido en la sesión de los Comités, de acuerdo al dictamen final del proyecto las respuestas deberán ser de la siguiente manera:

Proyecto Rechazado

No podrá iniciar con las actividades para el desarrollo del proyecto en caso de que uno o varios comités realicen el dictamen de rechazo del proyecto.

El investigador principal tiene el derecho de solicitar por oficio una audiencia con el Comité correspondiente para aclaración de las razones del dictamen final. Dicha audiencia será agendada en la fecha siguiente de la sesión general del comité a la que corresponda.

Proyecto Condicionado

No podrá iniciar el desarrollo del proyecto hasta dar respuesta a las observaciones realizadas por los comités y obtener el dictamen de aprobado.

Deberá presentar un oficio dirigida al presidente del comité correspondiente dando respuesta a las modificaciones realizadas en el proyecto. Así mismo, deberá anexar nuevamente el proyecto de investigación en donde se resaltarán en negritas los cambios efectuados.

A partir de la fecha en la que recibe la carta del dictamen de proyecto condicionado por los comités, cuenta con un plazo de ocho semanas para presentar la respuesta a las observaciones correspondientes. Transcurrido este plazo, de no recibir respuesta por el investigador principal, se dará por cancelado su trámite de registro.

En caso de ser citados a la sesión general de algún comité para análisis del proyecto, deberá presentarse en la fecha solicitada. De no poder asistir a la reunión en la fecha correspondiente, deberá dar aviso para re-programar la cita o, de lo contrario, se dará por cancelado su trámite de registro.

Proyecto Aprobado

Al recibir la carta de aprobación del proyecto por los comités, podrá iniciar el desarrollo del su proyecto de investigación y deberá enviar una carta a la Dirección de Investigación con la fecha en la que se iniciaron las actividades del proyecto.

Posterior a la aprobación, toda documentación que se envíe a los Comités para revisión, como:

- a) Enmiendas al proyecto
- b) Asuntos generales
- c) Eventos adversos
- d) u otros

Serán dirigidos por oficio a los presidentes de los Comités por parte del investigador principal en papel membretado del servicio al que pertenezca, para que sean revisados en la sesión general correspondiente.

GUÍA DE BIOSEGURIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO, QUÍMICO O RADIOACTIVO.

Comité de Bioseguridad

Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

La presente guía tiene como objetivo definir los rubros de bioseguridad que se deben incluir en los protocolos de investigación en donde se pretendan utilizar muestras biológicas de cualquier estirpe, o en aquellos en que se realicen con pacientes portadores de algún microorganismo infectocontagioso o en donde se empleen sustancias corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas o inflamables, los que utilicen animales como modelo de estudio, en donde se pretenda realizar alguna maniobra terapéutica o se pretenda trabajar con radiación.

Indicar en el protocolo la siguiente información, según sea el caso: Tipo de Nivel de Bioseguridad y material biológico

1. Debe indicar el o los tipos de material (es) biológico(s) con los cuales se trabajará
 - Agentes infecciosos y/o microorganismos o sus productos de cualquier tipo. (Bacterias, Virus, Hongos)

Se debe describir el género y especie, así como la clasificación del grupo de riesgo.

- A. Grupo de Riesgo I: Los que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad;
- B. Grupo de Riesgo II: Los que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad;
- C. Grupo de Riesgo III: Los que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad, y
- D. Grupo de Riesgo IV; Los que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

Ejemplo: *Staphylococcus aureus* – Grupo de riesgo II

- Líneas celulares. Se debe especificar nombre de la línea, organismo, tejido, enfermedad

Ejemplo: Línea celular K562, linfoblasto, médula ósea, *Homo sapiens*-Humano, Grupo de riesgo I, obtenida de ATCC (American Type Culture Collection)

- Ácidos nucleicos (DNA, RNA) y proteínas. Se debe especificar el organismo. Ejemplo: RNA de leucocitos, sangre periférica, humano (pacientes con tuberculosis).
- Bacterias y/o células recombinantes, (plásmidos, ácidos nucleicos recombinantes, productos modificados genéticamente). Indicar el máximo nivel de contención biológica según sea el caso.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO
DR. EDUARDO LICEAGA

Ejemplo: Escherichia coli cepa DH10B portadora del plásmido recombinante pPHELIX, Grupo de Riesgo I

- Animales de experimentación. Apegarse a la norma **NOM-062-ZOO-1999**
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf

Indicar la especie con la que se va a trabajar. Ejemplo: BALB/c, Mus musculus, ratón

Nota: Indicar que las muestras biológicas derivadas de pacientes serán utilizadas exclusivamente para el desarrollo de ese estudio.

Instalaciones de toma de muestra y desarrollo de la fase experimental

2. Mencionar el lugar o lugares específicos en donde se realizará cada paso de la fase experimental (hospitalizaciones, toma y almacenamiento de muestras, experimentos de laboratorio, etc.).

Equipo de protección personal

3. Mencionar las medidas de prevención de exposiciones a materiales biológicos que se utilizarán durante todas las fases del protocolo (área especial, campanas de flujo laminar, zona de aislados, cámaras aislantes de material flexible y presión negativa, dispositivos de pipeteo, etc.)
4. Mencionar los equipos de protección personal según sea el caso (Cubre bocas, batas quirúrgicas, batas de laboratorio, gafas de seguridad, mascarillas respiratorias, guantes estériles, gorros, botas, chalecos de plomo, etc.).

Traslado de muestras biológicas dentro de la institución

5. Indicar el correcto traslado de muestras biológicas de naturaleza infectocontagiosa desde el sitio de obtención hasta el sitio de almacenamiento, resguardo temporal, y procesamiento. (Mencionar tipo de envases, embalaje, contenedor rígido, etc.).
6. Indicar el nombre de la persona responsable del envío (personal del hospital) y de la recepción de muestras biológicas.

Manejo y Residuos de RPBI

7. Mencionar el manejo de los desechos de las muestras, tubos, tejidos, así como el color de los envases o bolsas en los que se depositarán los RPBI, según la Norma Oficial Mexicana **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**, e indicarla.
<https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002%20Proteccion%20ambiental-salud.pdf>



Ejemplo. Los tubos con residuos de sangre serán depositados en bolsas rojas de RPBI, de acuerdo con lo establecido en la **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**.

Equipos, materiales y reactivos

8. Indicar los procedimientos y equipos a utilizar en la fase experimental, detallando el manejo de los reactivos de naturaleza biológica y su desecho.

Ejemplo. Citometría de flujo, equipo para la determinación: Beckman Coulter Cytomics FC500 Flow Cytometry Analyzer, se utilizará el anticuerpo anti-VEGF Receptor 2, desecho de tubo con células y anticuerpo en bolsa roja de RPBI

En caso de estudios Farmacológicos

Las investigaciones en farmacología clínica que se realicen deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan:

1. Características fisicoquímicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales
2. Vías, frecuencia y duración de las dosis administradas en el sujeto de estudio.
3. Se requerirán estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.

En el caso de Bancos de DNA y RNA

Mencionar el tipo de colección biológica de acuerdo con la clasificación:

- A) Colección anónima: el material biológico es originalmente coleccionado sin identificadores y es imposible establecer su origen.
- B) Colección anonimizada: el material biológico fue originalmente identificado, pero ha sido irreversiblemente despojado de toda identificación y es imposible establecer alguna liga para conocer su origen.
- C) Colección identificable: el material biológico no es identificable para propósitos de investigación, pero puede ser ligado a su origen a través de un código. En estas colecciones, los identificadores, como: nombre, número de carnet o la clara localización ancestral, estarían unidos al material biológico.



En caso de Residuos CRETIB, (Corrosivo, reactivo, explosivo, toxico, inflamable, biológico)

1. Mencionar si los reactivos están separados, etiquetados y almacenados con las respectivas hojas de seguridad para su manejo (**NOM-052-SEMARNAT-2005**), indicar textualmente la NOM.
<http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm#:~:text=5.2%20CRETIB.,%2C%20inflamable%20y%20biol%C3%B3gico%2Dinfeccioso.>
2. Indicar con qué frecuencia se generarán estos desechos, así como el tipo de envase para cada uno de los residuos CRETIB obtenidos.
3. Medidas de protección personal para manejo de residuos CRETIB

En caso de manejo de Radiaciones

1. Se debe especificar las fuentes de radiaciones ionizantes (aparatos generadores de rayos X, aceleradores de partículas, etc.)
2. Mencionar si se utilizarán fuentes radiactivas abiertas, el tipo de radiación y el tiempo de vida media.
3. Indicar el número y fecha de vencimiento de la (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias) CNSNS, los nombres de el o los: encargados de seguridad (ESR) y personal ocupacionalmente expuesto (POE) autorizado para usos de dichas fuentes y lugar de asignación.
4. Mencionar el laboratorio, donde se realizará la manipulación de material radiactivo y el tipo de ensayo. Deberá incluir ubicación y teléfono de contacto del responsable.
5. Indicar el desecho de los residuos radiactivos según la Norma Oficial Mexicana **NOM-004-NUCL-2013**, e indicarla textualmente.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/122284/NOM-004-NUCL-2013_Clasificaci_n_de_desechos_radiactivos.pdf

En casos de protocolos Multicéntricos o en colaboración.

1. La Carta de Invitación de Colaboración de la Institución externa
2. Se debe presentar el formato de aprobación por parte de la comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizan de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivo.



Para más información, consulte las siguientes referencias.

- Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
- Norma Oficial Mexicana **NOM-087-SEMARNAT-2002**, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica. <https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-087-SEMARNAT-SSAI-2002%20Proteccion%20ambiental-salud.pdf>
- Norma Oficial Mexicana **NOM-062-ZOO-1999**, especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf
- Norma Oficial Mexicana **NOM-052-SEMARNAT-2005**, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm#:~:text=5.2%20CRETIB.,%2C%20inflamable%20y%20biol%C3%B3gico%2Dinfeccioso.>
Norma Oficial Mexicana **NOM-026-NUCL-2011**, vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/122284/NOM-004-NUCL-2013_Clasificaci_n_de_desechos_radiactivos.pdf
- Norma Oficial Mexicana **NOM-012-SSA3-2012**, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20humanos.
- Norma Oficial Mexicana **NOM-253-SSA1-2012**, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. <http://www.cnts.salud.gob.mx/descargas/NOM-253-SSA1-2012.pdf>
- Norma Oficial Mexicana **NOM-004-SSA3-2012**, del expediente clínico. http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica (2012). <https://www.paho.org/es/file/38618/download?token=oOAWk0P3>



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



- Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19 (2020).
[WHO-WPE-GIH-2020.3-spa.pdf](#)

Cualquier duda que se genere en relación al proceso de registro de proyectos de investigación, por favor comuníquese a la Dirección de Investigación.