

Documentos a entregar de acuerdo al tipo de proyecto a someter

En el nuestro hospital se llevan a cabo 3 tipos de protocolos:

1. **Estudios de la industria farmacéutica.** Son patrocinados por la industria farmacéutica, quien invita a un investigador del Hospital General de México (HGM) como investigador principal de este centro. Generalmente son ensayos clínicos multicéntricos y multinacionales.
2. **Multicéntricos por invitación.** Son protocolos propuestos desde otra institución de investigación nacional o extranjera, en la que participarán varias instituciones, y se invita a un investigador del HGM para el reclutamiento de pacientes en nuestro centro. Generalmente son estudios observacionales, proyectos de incidencia, prevalencia o de factores de riesgo / asociación.
3. **Proyectos HGM.** Son proyectos que surgen de la iniciativa de investigadores, médicos, residentes, personal de salud, etc., que laboran en el HGM. Generalmente se realizan solamente en nuestra institución, aunque también pueden tener un alcance multicéntrico. En el caso de ser multicéntrico se entiende que el líder y autor original del proyecto es un investigador del HGM, por lo que se propone desde el HGM y se invita a otras instituciones a participar, de tal manera que este proyecto debe someterse como protocolo HGM.

A continuación se lista la documentación que debe presentarse según el tipo de proyecto:

Documento	Tipo de proyecto		
	HGM	Industria farmacéutica	Multicéntrico por invitación
1. Datos generales del proyecto	X	X	X
2. Carta de presentación del proyecto por el investigador principal	X	X	X
3. Carta compromiso del investigador principal	X	X	X
4. Declaración de no conflicto de interés	X	X	X
5. Declaración de conflicto de interés (En caso de que aplique)	X	X	X
6. Carta de información para el requerimiento de insumos, estudios de laboratorio y gabinete en el Hospital (En caso de solicitar)	X	X	X
7. Carta de información de la invitación y aceptación a participar en el proyecto de investigación		X	X
8. Copia del recibo de pago para sometimiento de proyectos a Comités		X	
9. Resumen estructurado elaborado por el investigador principal por el HGM (formato HGM)	X	X	X
10a. Desarrollo de proyecto de investigación (formato HGM)	X		
10b. Desarrollo de proyecto de investigación (formato original de la institución/ industria que invita a participar)		X	X
11. Consentimiento Informado (En caso de que aplique)	X	X	X
12. Formato de presentación del protocolo de investigación ante CONBIOÉTICA	X	X	X



13. Anexos (hoja de recolección de datos, tríptico, diagramas, escalas, instrumentos de medición, etc.)	X	X	X
Documentos digitales	X	X	X