

GUÍA PARA EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN (CI)

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

Requisitos:

1. Entregar impresos los formatos DPEI-I:

- 01 Registro de proyectos de investigación
- 02 Carta de presentación de proyectos de investigación firmada por responsable técnico, quien debe ser personal de la salud adscrito al HRAEB.
- 03 Carta compromiso para proyectos de investigación: Firmada por autor, responsable técnico y asesor metodológico. En la subdirección de enseñanza e investigación se cuenta con el listado de los asesores metodológicos registrados.
- 04 Protocolo de investigación.

2. Entregar impreso el CV del responsable técnico, quién debe ser personal adscrito al HRAEB.

3. Enviar el formato DPEI-I-04 **Protocolo de investigación**, en Word a los correos comite.investigacion@hraeb.gob.mx y hraeb.investigacion@gmail.com

Fecha límite de recepción de protocolos: **Hasta el tercer lunes de cada mes.**

Fecha de sesión de comité: **Segundo jueves de cada mes, a excepción de enero y abril, ya que no se realiza sesión en esos meses.**

Fechas de entrega de dictámenes: **Hasta treinta días posteriores al día de sesión del comité.** Se notificará por correo electrónico cuando su dictamen esté listo.

SEGUIMIENTO:

Entregar cada 6 meses el formato **DPEI-I-05 Informe técnico de proyecto de investigación** en físico y a los correos comite.investigacion@hraeb.gob.mx y hraeb.investigacion@gmail.com.

Al terminar su proyecto, deberá entregar el formato **DPEI-I-06 Registro de productos científicos** en físico y al correo del Comité.

IMPORTANTE: La entrega de tesis a la Jefatura de Enseñanza y Capacitación no sustituye a la entrega de los formatos DPEI-I-05 y DPEI-I-06 que solicita el Comité.

En caso de que su protocolo pierda la vigencia establecida y aún necesite trabajar en él, deberá solicitar por escrito una ampliación de vigencia.

Si va a realizar modificaciones del título del protocolo y/o de los autores, deberá solicitar por escrito una enmienda.

ENTREGA DE MODIFICACIONES:

En caso de que los comités hayan dictaminado que tiene que realizar cambios en su protocolo y volver a someter para revisión, los tiene que resaltar en **AMARILLO** en el **formato DPEI-I-04 Protocolo de investigación** para que los revisores puedan identificarlos y enviarlo nuevamente en formato Word.

PROTOCOLOS FINANCIADOS POR LA INDUSTRIA:

Los protocolos financiados por la industria farmacéutica deberán someterse a revisión por el CI y el CEI para registrarse y realizar un seguimiento y monitoreo.

Requisitos:

1. Entregar impresos los formatos DPEI-I:

01 Registro de proyectos de investigación

02 Carta de presentación de proyectos de investigación firmada por responsable técnico, quien debe ser personal de la salud adscrito al HRAEB.

03 Carta compromiso para proyectos de investigación: Firmada por autor, responsable técnico y asesor metodológico. En la subdirección de enseñanza e investigación se cuenta con el listado de los asesores metodológicos registrados.

04 Protocolo de investigación.

2. Entregar impreso el CV del responsable técnico, quién debe ser personal adscrito al HRAEB.

3. Entregar todos los documentos que proporciona el patrocinador para el protocolo (protocolo en inglés y español, manual del investigador en inglés y español, información para el sujeto de investigación, los formatos de consentimiento informado, diario de síntomas, etc.)

Elaboró: Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo
Subdirectora de Enseñanza e Investigación
Secretaria Técnica Comité de Investigación

