


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 1 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL REGISTRO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN EL INGER

VERSIÓN EN REVISIÓN

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA	Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 2 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

1. PROPÓSITO



- 1.1. Establecer los mecanismos de evaluación, dictaminación y, en su caso, registro, de protocolos de investigación que se realicen en el Instituto Nacional de Geriátria (INGER), a fin de garantizar que la investigación para la salud que se realice en el instituto cumpla con los más altos estándares de calidad técnica, rigor científico, ética y bioseguridad.

2. ALCANCE

- 2.1. A nivel interno: la Dirección de Investigación (DI), el Comité de Investigación (CI), el Comité de Ética en Investigación (CEI), el Comité de Bioseguridad (CBS), la Secretaría Ejecutiva de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad (SECI), las y los Investigadores en Ciencias Médicas (ICM) y cualquier otro personal del instituto que cuente con nombramiento de Investigador en Ciencias Médicas en el Sistema Institucional de Investigadores (SII) de la Secretaría de Salud.
- 2.2. A nivel externo: Aplica a los Investigadores en Ciencias Médicas de cualquier otra institución ajena al Instituto Nacional de Geriátria, que soliciten la aprobación de los Comités del INGER para realizar un proyecto de investigación en coautoría con Investigadores en Ciencias Médicas del Instituto o bien que involucre directa o indirectamente al Instituto.



3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1. La Dirección de Investigación tiene adscrito a su área a Investigadores(as) en Ciencias Médicas, los cuales se encargan de registrar los protocolos de investigación para someterlos a aprobación ante el CI, CEI y CBS (en caso de ser requerido de acuerdo con las características del protocolo de investigación). En este procedimiento las y los ICM que pretenden registrar un protocolo se identifican como Investigador(a) Responsable (IR).
- 3.2. El CI, CEI y CBS se conforman en su mayoría por personal del INGER, la información que regula a estos puede ser consultada en la siguiente liga de acceso: <http://www.geriatria.salud.gob.mx/contenidos/investigacion/investigacion.html>.
- 3.3. El CI evalúa la pertinencia, la calidad técnica y el mérito científico de los protocolos sometidos a revisión, formula la opinión correspondiente y se encarga de dar seguimiento al desarrollo de estos. Para tales efectos, utiliza la cuenta de correo electrónico: comite.investigacion@inger.gob.mx
- 3.4. El CEI evalúa y dictamina los protocolos de investigación, tanto en humanos como en animales, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, para lo cual revisa los riesgos y beneficios de la investigación, la carta de

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA	Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 3 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		



consentimiento informado de los sujetos de investigación, entre otros elementos, para garantizar el bienestar y los derechos de los mismos. También, se encarga de dar seguimiento a los protocolos. Para tales efectos, utiliza la cuenta de correo electrónico: comité.etica.inv@inger.gob.mx

- 3.5. El CBS se encarga de evaluar y dictaminar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas, de dar información, capacitación a los titulares o responsables y vigilar en base a la normativa y disposiciones jurídicas vigentes que cada estudio con riesgo tóxico, infectocontagioso o radiológico cumpla con los requerimientos para su realización, con el fin de resguardar la integridad del personal expuesto, sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente. Para tales efectos, utiliza la cuenta de correo electrónico: comite.bioseguridad@inger.gob.mx
- 3.6. La Jefatura del Departamento de Investigación Epidemiológica Clínica desempeña la función de Secretaría Ejecutiva de los Comité de Investigación (SECI), que funciona como mesa de control y es el único enlace de comunicación entre las y los IR y los miembros de los comités. La SECI está encargada de recibir la documentación que integra la solicitud de revisión de protocolo y hacerla llegar a los Comités, así como de informar a las y los IR sobre la resolución de éstos. Cuando un protocolo es aceptado, la SECI encarga de asignar un número de registro único que sirve para seguimiento. Para tales efectos, utiliza la cuenta de correo electrónico: secretaria.ejecutiva.cice@inger.gob.mx
- 3.7. El o la IR planea, diseña y redacta el protocolo de investigación de su interés en el formato designado por el Comité de Investigación (CI) y lo envía para su revisión y evaluación a la SECI junto con la documentación que se enlista a continuación, en versión impresa y digitalizada:
 - 3.7.1. Solicitud de revisión de protocolo a los comités.
 - 3.7.2. Protocolo de investigación y anexos que considere pertinentes.
 - 3.7.3. Formato de consentimiento informado, si aplica
 - 3.7.4. Declaración de compromiso con la ética y los lineamientos institucionales de los investigadores participantes en el proyecto (CEI-1a para investigaciones en humanos; CEI-1b para investigaciones en animales; y CEI-1c para análisis de datos secundarios, sin contacto directo con humanos, ni animales).
 - 3.7.5. Lista de cotejo para determinar si un protocolo requiere ser evaluado por el Comité de Bioseguridad.
 - 3.7.6. Todos los documentos deberán ser enviados en formato PDF. En el caso del protocolo y el consentimiento informado, deberán llevar numeración de páginas y de líneas.
- 3.8. La SECI recibe la solicitud de revisión, verifica que esté completa. Si no lo está, la devuelve al IR para que lo complete. Si está completa, la turna a la presidencia de



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 4 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

cada comité (CI, CEI y CBS) en un plazo no mayor a 2 días hábiles, para la revisión correspondiente.

- 3.9. La presidencia de cada comité (CI, CEI y CBS) recibe la solicitud de revisión por parte de la SECI y solicita, por correo electrónico, la revisión y evaluación del protocolo a dos personas revisoras, (una interna y una externa) en un plazo no mayor a 2 días hábiles. El o la IR podrá proponer a la persona revisora externa. Adicionalmente, la presidencia de cada comité envía el protocolo al resto de las personas que integran el comité para su revisión.
- 3.10. Las personas revisoras internas y externas determinan si pueden realizar la revisión del protocolo y envían su respuesta por correo electrónico los presidentes de los comités, en un plazo no mayor a 2 días hábiles.
- 3.11. Las personas revisoras internas pueden declinar la revisión por motivos de conflicto de interés, comisión, vacaciones o enfermedad. Las personas revisoras externas podrán declinar, además, por otras causas que consideren suficientes. En cualquier caso, deberán anotar con claridad las causas por las que no pueden revisar el protocolo y sugerir a otra persona que les sustituya.
- 3.12. Los revisores internos y externos revisan el protocolo, consignan su evaluación y comentarios en el formato de revisión de protocolos y lo envían a las o los presidentes de los comités en un plazo no mayor a 10 días hábiles.
- 3.13. La presidencia de cada comité recibe los comentarios de las personas revisoras y, en función del calendario anual de sesiones programado, convoca al comité a la reunión ordinaria más próxima para discutir y dictaminar si procede el registro del protocolo.
- 3.14. Los comités de investigación se reúnen para evaluar el protocolo, con base en su propia revisión y en la evaluación de las personas revisoras, y votan para determinar si el protocolo es aprobado o no.
- 3.15. De acuerdo con la determinación del numeral anterior se continúa con lo siguiente:
 - 3.15.1. **Aprobado:** la presidencia de cada comité elabora el dictamen correspondiente y lo envía a la SECI, quien asigna un registro de proyecto de investigación.
 - 3.15.2. **Modificar y volver a presentar:** la presidencia de cada comité elabora el dictamen correspondiente, señalando las observaciones del comité y los cambios que requiere el protocolo, y lo envía a la SECI.
 - 3.15.3. **No Aprobado:** la presidencia de cada comité elabora el dictamen correspondiente, señalando los motivos por los que el protocolo no es aprobado, y lo envía a la SECI.
- 3.16. La SECI recibe los dictámenes de cada comité, los integra en un oficio y lo turna al o la IR.
- 3.17. El investigador responsable recibe el oficio del Protocolo de Investigación, en caso de ser aprobado inicia las acciones conducentes.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 5 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

- 3.18. En caso de recibir su protocolo el estatus “modificación y volver a presentar”, el Investigador responsable debe hacer las modificaciones y/o responder a los comentarios y sugerencias que cada Comité de Investigación le hizo al protocolo presentado en el formato que le comunicó a la secretaria ejecutiva de los comités de investigación (SECI).
- 3.19. La SECI hace llegar la respuesta y el protocolo con las modificaciones y anexos pertinentes, a las Secretarías Técnicas de cada Comité, en un plazo no mayor a 10 días hábiles. Así mismo el Investigador deber considerar que nuevamente se evaluará información para determinar el dictamen de conformidad con las políticas establecidas.
- 3.20. En caso de no poder entregar las modificaciones en el plazo estipulado de 10 días hábiles, el investigador podrá solicitar por escrito una prórroga por el tiempo que considere necesario, pero no por tiempo indefinido. Cuando solicite la prórroga, deberá considerar que el protocolo modificado será revisado en la sesión ordinaria inmediatamente posterior a la fecha en la que lo entregue y se llevará a cabo nuevamente el proceso de evaluación.
- 3.21. En caso de recibir el estatus “no aprobado” se da por concluido el proceso.
- 3.22. Los criterios que cada Comité de investigación deberá tomar en consideración para evaluar las investigaciones propuestas serán:
1. **Pertinencia, relevancia y oportunidad:** el protocolo responde a una pregunta de investigación enmarcada en el campo de las ciencias del envejecimiento y está claramente relacionado con alguna de las líneas de investigación del Instituto. Además, específica la manera como sus resultados pueden contribuir al avance del conocimiento en materia de comprensión, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de y a los padecimientos emergentes o prioritarios que afectan a la población adulta mayor de México, o bien a la promoción de medidas de salud.
 2. **Originalidad:** referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el área del tema de investigación en cuestión.
 3. **Calidad o rigor científico-técnico:** referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la investigación.
 4. **Factibilidad:** referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como del tiempo propuesto.
 5. **Contenido del protocolo de investigación:** título, antecedentes, justificación, hipótesis, objetivos, materiales y métodos (definición del universo, cálculo del tamaño de la muestra, unidades de observación, grupo control, criterios de inclusión, criterios de exclusión, criterios de eliminación, instrumentos de medición y técnicas), diseño experimental, referencias, programa de trabajo (cronograma de actividades y metas), recursos humanos y materiales y fuentes de financiamiento.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 6 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO



Responsable	No. Act	Descripción de Actividades	Documento o Anexo
Investigador Responsable	1	Envía la propuesta del protocolo de investigación a la Secretaría Ejecutiva de los Comité de Investigación, para la solicitud de revisión y evaluación correspondiente.	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de revisión de protocolo de investigación • Propuesta de protocolo y anexos que considere pertinente el Investigador • CEI-1a o CEI-1b: Declaración de compromiso con la ética y los lineamientos institucionales de los investigadores participantes en el proyecto (CEI-1a para investigaciones en humanos y CEI-1b para investigaciones en animales). • CEI-3: Carta de consentimiento informado, si aplica. • Lista de cotejo para determinar si un protocolo requiere ser evaluado por el Comité de Bioseguridad.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 7 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		



Secretaría Ejecutiva de los Comité de Investigación	2 3 4 5	<p>Recibe la solicitud de revisión y documentación requerida, verifica que estén completos.</p> <p>¿La documentación está completa, en el formato adecuado y correctamente integrada?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si: Envía la documentación a los Presidentes de cada Comité de Investigación para la revisión correspondiente. • No: Remite documentación al Investigador para su corrección. 	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de revisión de protocolo de investigación • Propuesta de protocolo y anexos que considere pertinente el Investigador • CEI-1a o CEI-1b: Declaración de compromiso con la ética y los lineamientos institucionales de los investigadores participantes en el proyecto (CEI-1a para investigaciones en humanos y CEI-1b para investigaciones en animales). • Carta de consentimiento informado, si aplica. • Lista de cotejo para determinar si un protocolo requiere ser evaluado por el Comité de Bioseguridad.
Presidente de cada Comité de Investigación (CI, CEI y CBS)	6 7	<p>Recibe la solicitud de revisión, envía el Protocolo de Investigación a través de correo electrónico a los revisores internos o externos según corresponda y adicionalmente.</p> <p>Envía propuesta de protocolo a todos los miembros de cada Comité de Investigación para su revisión.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de revisión de protocolo de investigación • Propuesta de protocolo y anexos que considere pertinente el Investigador • Instrucciones y Formato de evaluación para revisores
Miembros de cada Comité de Investigación (CI, CEI y CBS). Revisores internos y externos.	8	<p>Reciben la información del protocolo para determinar si están en condiciones de realizar la evaluación.</p>	

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		 INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

Revisores internos y externos.	9	¿Los revisores realizarán la evaluación?	
	10	<ul style="list-style-type: none"> No: Justifican las causas por las que no pueden revisar el Protocolo y sugieren a otro revisarlo. 	<ul style="list-style-type: none"> Propuesta de protocolo y anexos que considere pertinente el Investigador Instrucciones para revisores Formato de evaluación para revisores.
	11	<ul style="list-style-type: none"> Sí: Formulan los comentarios y envían su respuesta por correo electrónico comite.investigacion@inger.gob.mx, comité.etica.inv@inger.gob.mx y comité.bioseguridad@inger.gob.mx) al Presidente de cada Comité de Investigación. Continua actividad 	
12	Recibe los comentarios de los revisores y convoca a los miembros de cada Comité de Investigación a una reunión ordinaria para leer y discutir sobre estos, y emitir un dictamen	<ul style="list-style-type: none"> Comentarios al protocolo emitidos por revisores internos o externos. Oficio de Dictamen del Comité de Investigación Espacio de texto libre. 	
Presidente de cada Comité de Investigación (CI, CEI y CBS)	13	Celebra reunión para debatir comentarios de revisiones y verificar si se cumplen con las políticas de cada comité de investigación y numeral 3.22.	<ul style="list-style-type: none">
Miembros de cada Comité de Investigación (CI, CEI y CBS)	15	¿el protocolo cumple las políticas de cada comité de investigación y lo que estipula el numeral 3.22?	<ul style="list-style-type: none">
Presidente de cada Comité de Investigación (CI, CEI y CBS)	16	NO: se dictamina como no aprobado.	<ul style="list-style-type: none">

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

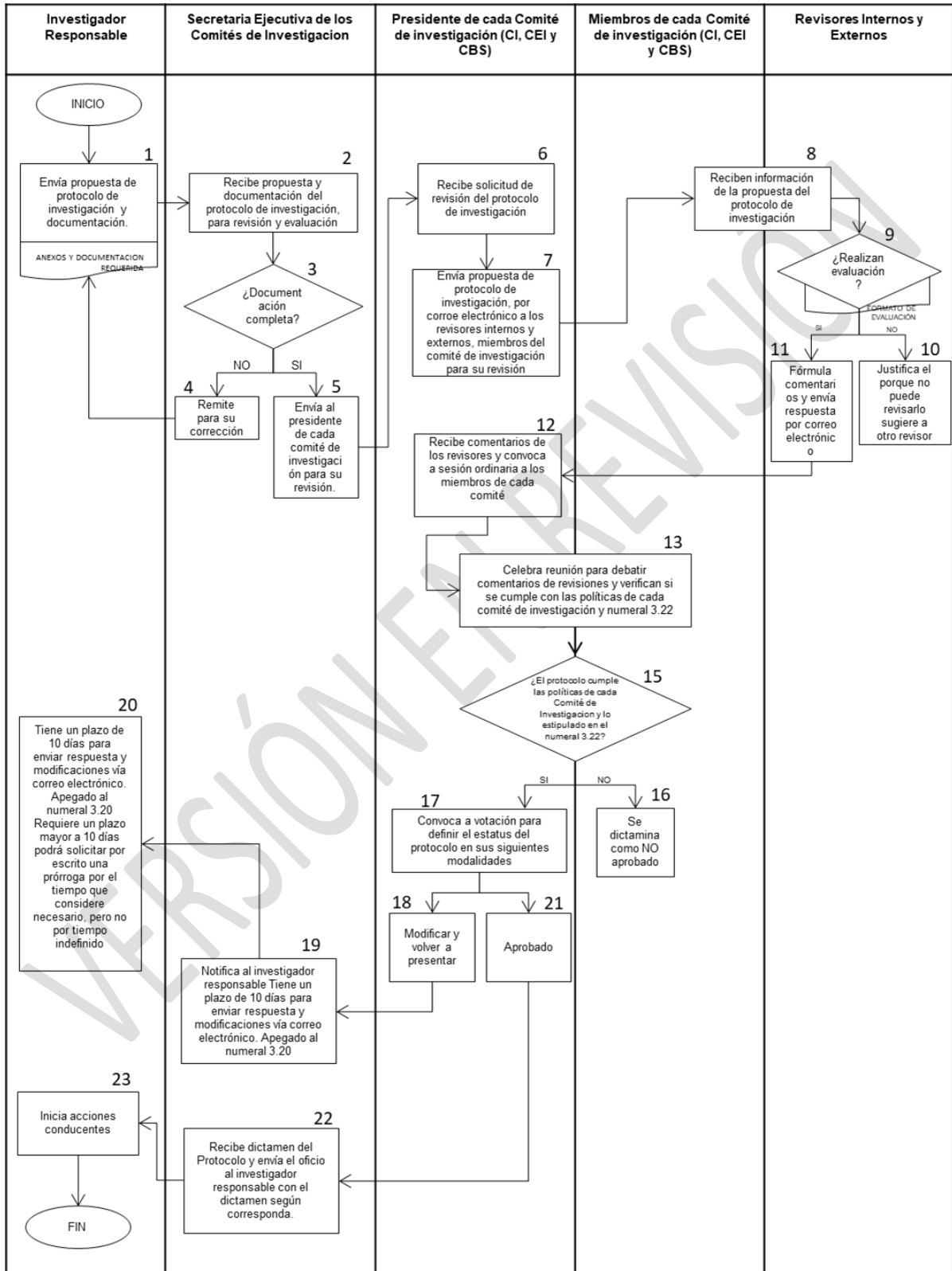
Miembros de cada Comité de Investigación (CI, CEI y CBS)	17	Si: convoca a votación para definir el estatus del protocolo en sus siguientes modalidades.	
Presidente de cada Comité de Investigación (CI, CEI y CBS)	18	Modificar y volver a presentar: Le hace llegar el Dictamen del Protocolo a las Secretaría Ejecutiva de los Comités de Investigación, con los comentarios y sugerencias del Comité de Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio de Dictamen del Comité de Investigación • Oficio de Dictamen del Comité de Ética en Investigación. • Oficio de Dictamen del Comité de Bioseguridad, solo si aplica. • Dictamen de Protocolo de Investigación
Secretaría Ejecutiva de los Comité de Investigación	19	Notificara al investigador responsable, comunicándole que tiene 10 días hábiles para enviar sus respuestas y modificaciones al correo electrónico secretaria.ejecutiva.cice@inger.gob.mx . Apegado al numeral 3.20	
Investigador responsable	20	El Investigador deberá modificar considerando el numeral 3.20 establecido en las políticas. En caso de no poder entregar las modificaciones en el plazo estipulado, podrá solicitar por escrito una prórroga por el tiempo que considere necesario, pero no por tiempo indefinid	<ul style="list-style-type: none"> • Anexo 4: Formato de Solicitud de extensión de tiempo para proyecto de investigación.
Presidente de cada Comité de Investigación (CI, CEI y CBS)	21	Aprobado: Le hace llegar el Dictamen de aprobación del protocolo de investigación a la Secretaría Ejecutiva de los Comité de Investigación para que notifique al investigador responsable e inicie las acciones conducentes.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio de Dictamen del Comité de Investigación • Oficio de Dictamen del Comité de Ética en Investigación. • Oficio de Dictamen del Comité de Bioseguridad, solo si aplica. • Dictamen de Protocolo de Investigación.
Secretaría Ejecutiva de los Comité de Investigación	22	Recibe dictamen del Protocolo y envía el oficio al investigador responsable con el dictamen según corresponda.	<ul style="list-style-type: none"> • Dictamen de Protocolo de Investigación.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

Investigador responsable	23	Recibe el Oficio del Protocolo de Investigación con estado de aprobado e iniciará las acciones conducentes. TERMINA EL PROCEDIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Dictamen de Protocolo de Investigación
--------------------------	----	--	--

VERSIÓN EN REVISIÓN

5. DIAGRAMA DE FLUJO



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA	Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 12 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA



Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía Técnica para la elaboración y actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud, vigente	Octubre, 2013
6.2 Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Geriátrica	Octubre, 2016
6.3 Reglamento de la Secretaria de Salud en materia de investigación	No aplica
6.4 Estructura Orgánica Autorizada, vigente (Estructura, dictamen y oficio de la SFP)	DGPOP-7 1813 2016
6.5 Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación	Mayo, 2014
6.6 Ley General de Salud	
6.7 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud	DOF 02-04-2014
6.8 NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos	DOF 04-01-2013

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Formato de Protocolo	5 años	Departamentos de la Dirección de Investigación	No aplica
7.5 Dictamen de proyecto	5 años	Departamentos de la Dirección de Investigación	No aplica

8. GLOSARIO

8.1. Protocolo de investigación: es el documento que suscribe la planeación de una propuesta de investigación, contiene la organización sistematizada del trabajo que realizó El (la) investigador (a), especificando metodología, objetivos, resultados y metas por alcanzar en periodos determinados y que se presenta a fin de solicitar el registro, autorización y presupuesto de la Institución de adscripción y/o de organizaciones nacionales o internacionales.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 13 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		



8.2. Proyecto de investigación: es un protocolo de investigación que ha sido aprobado por los comités de investigación, al cual se le ha asignado un número de registro, y que puede iniciar ejecución y seguimiento.

9. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN




Numero de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del Cambio
1	No aplica	No aplica



10. ANEXOS

1. Solicitud de revisión de protocolo por el Comité de Investigación.
2. Formato de presentación de Protocolo de Investigación.
3. CEI-1a, CEI-1b y CEI-1c
4. CEI-3: Carta de consentimiento informado.
5. CEI-1: Instrucciones para revisores.
6. Lista de cotejo para determinar si un protocolo requiere ser evaluado por el Comité de Bioseguridad.
7. Oficio de Dictamen

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 14 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		



Anexo 1: Solicitud de revisión de protocolo por el Comité de Investigación.



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	 INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA	Dirección de Investigación Subdirección de Investigación Epidemiológica Clínica Departamento de Investigación en Epidemiología Clínica
ANEXO: Solicitud de revisión de protocolo por Comités		
Ciudad de México, XX de XXXXXX de XXXX Asunto: Solicitud de revisión y evaluación del protocolo por Comités		
Dra. Pamela Tella Vega Secretaria Técnica Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad P r e s e n t e		
Con base a los lineamientos del Sistema de Registro, Evaluación y Seguimiento de Protocolos (SIRES) del Instituto Nacional de Geriátria, someto a revisión el protocolo de investigación titulado " Nombre del protocolo " en el que figuro como investigador responsable.		
Agradeciendo la atención a la propuesta, reciban un afectuoso saludo.		
A t e n t a m e n t e Investigador Responsable		
Nombre y Firma		
17/_S8		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="font-size: small;"> Av. Contreras #428, Col. San Jerónimo Lídice, Del. La Magdalena Contreras, México, CDMX. CP. 10200 Tel. 5655 1921, 5573 9037 </div> <div style="text-align: right;">  2019 <small>ANIVERSARIO DEL EMILIANO ZAPATA</small> </div> </div>		



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 15 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		



Anexo 2: Formato de presentación de Protocolo de Investigación



<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">ANEXO: PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.</p> <p>DATOS DE IDENTIFICACIÓN</p> <p>Título:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Investigador responsable:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Nombre:</td> <td style="width: 30%;">Firma</td> </tr> <tr> <td>Adscripción:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Depto. o Servicio:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Máximo grado de estudios:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nivel SIN:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Teléfono:</td> <td>Extensión:</td> </tr> <tr> <td>Correo electrónico</td> <td>Celular:</td> </tr> </table> <p>Investigador Asociado (señalar un máximo de 5 participantes, en orden de participación en la investigación).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Nombre:</td> <td style="width: 30%;">Firma</td> </tr> <tr> <td>Adscripción:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Depto. o Servicio:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Máximo grado de estudios:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nivel SIN:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Teléfono:</td> <td>Extensión:</td> </tr> </table> <div style="text-align: right; font-size: small;">  </div>	Nombre:	Firma	Adscripción:		Depto. o Servicio:		Máximo grado de estudios:		Nivel SIN:		Teléfono:	Extensión:	Correo electrónico	Celular:	Nombre:	Firma	Adscripción:		Depto. o Servicio:		Máximo grado de estudios:		Nivel SIN:		Teléfono:	Extensión:	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">   </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Correo electrónico:</td> <td style="width: 20%;">Celular:</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> </table> <p>PROGRAMACIÓN</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Mes</th> <th style="text-align: center;">Año</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fecha de inicio:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fecha de término (estimado):</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>TIPO DE INVESTIGACIÓN</p> <p>Según objeto de estudio (maque con una X)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1. Biomédica</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2. Clínica</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>3. Sociomédicas/Epidemiológica:</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>4. Tecnológica</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>Según objetivo (maque con una X)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1. Básica</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2. Aplicada</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>3. Tecnológica:</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><i>Diseño</i></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><i>Construcción de prototipo o prueba experimental</i></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>Según metodología (marque con una X)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1. Exploratoria</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2. Comparativa</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>3. Propositiva experimental</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <div style="text-align: right; font-size: small;">  </div>	Correo electrónico:	Celular:			Mes	Año	Fecha de inicio:			Fecha de término (estimado):			1. Biomédica	<input type="checkbox"/>	2. Clínica	<input type="checkbox"/>	3. Sociomédicas/Epidemiológica:	<input type="checkbox"/>	4. Tecnológica	<input type="checkbox"/>	1. Básica	<input type="checkbox"/>	2. Aplicada	<input type="checkbox"/>	3. Tecnológica:	<input type="checkbox"/>	<i>Diseño</i>	<input type="checkbox"/>	<i>Construcción de prototipo o prueba experimental</i>	<input type="checkbox"/>	1. Exploratoria	<input type="checkbox"/>	2. Comparativa	<input type="checkbox"/>	3. Propositiva experimental	<input type="checkbox"/>
Nombre:	Firma																																																														
Adscripción:																																																															
Depto. o Servicio:																																																															
Máximo grado de estudios:																																																															
Nivel SIN:																																																															
Teléfono:	Extensión:																																																														
Correo electrónico	Celular:																																																														
Nombre:	Firma																																																														
Adscripción:																																																															
Depto. o Servicio:																																																															
Máximo grado de estudios:																																																															
Nivel SIN:																																																															
Teléfono:	Extensión:																																																														
Correo electrónico:	Celular:																																																														
	Mes	Año																																																													
Fecha de inicio:																																																															
Fecha de término (estimado):																																																															
1. Biomédica	<input type="checkbox"/>																																																														
2. Clínica	<input type="checkbox"/>																																																														
3. Sociomédicas/Epidemiológica:	<input type="checkbox"/>																																																														
4. Tecnológica	<input type="checkbox"/>																																																														
1. Básica	<input type="checkbox"/>																																																														
2. Aplicada	<input type="checkbox"/>																																																														
3. Tecnológica:	<input type="checkbox"/>																																																														
<i>Diseño</i>	<input type="checkbox"/>																																																														
<i>Construcción de prototipo o prueba experimental</i>	<input type="checkbox"/>																																																														
1. Exploratoria	<input type="checkbox"/>																																																														
2. Comparativa	<input type="checkbox"/>																																																														
3. Propositiva experimental	<input type="checkbox"/>																																																														



															
Disciplina en la que se inserta la investigación: _____															
Origen de la iniciativa (marque con una X)															
Interno	<input type="checkbox"/>														
Externo	<input type="checkbox"/>														
Tesis de grado															
Licenciatura	<input type="checkbox"/>														
Especialidad	<input type="checkbox"/>														
Maestría	<input type="checkbox"/>														
Doctorado	<input type="checkbox"/>														
FUENTE DE FINANCIAMIENTO															
¿El proyecto de investigación cuenta con financiamiento suficiente para su ejecución? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No															
Si tiene apoyo externo su protocolo indique lo siguiente: Nombre de la investigación: _____															
+	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de apoyo</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recurso humano</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Recurso Material</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Recurso Financiero</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Asesoría</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Información</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Otros</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de apoyo	Descripción	Recurso humano		Recurso Material		Recurso Financiero		Asesoría		Información		Otros	
Tipo de apoyo	Descripción														
Recurso humano															
Recurso Material															
Recurso Financiero															
Asesoría															
Información															
Otros															
															
<small>Av. Cárdenas #328, Col. San Jerónimo Lídice, Del. La Magdalena Contreras, México, CDMX. CP. 06800 Tel. 5653 3821, 5670 9037</small>															



		
RESULTADOS Y APLICACIONES		
De la siguiente lista señale con una X, las áreas de aplicación de los resultados del protocolo:		
Atención médica	Operación de servicios de salud	<input type="checkbox"/>
Atención materno infantil	Seguridad social	<input type="checkbox"/>
Prevención y control de adicciones	Asistencia social o formación	<input type="checkbox"/>
Rehabilitación	Desarrollo de recursos humanos para la salud	<input type="checkbox"/>
Educación para la salud	Conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad	<input type="checkbox"/>
Nutrición	La práctica médica y la estructura social	<input type="checkbox"/>
Salud mental	Prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población	<input type="checkbox"/>
Salud ambiental	Conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud	<input type="checkbox"/>
Salud ocupacional	Producción nacional de insumos para salud	<input type="checkbox"/>
Planificación familiar		<input type="checkbox"/>
En caso de aplicaciones tecnológicas, señale los resultados esperados de la siguiente lista:		
Métodos, técnicas y procedimientos clínicos y epidemiológicos	Equipo médico	<input type="checkbox"/>
Material de curación, quirúrgico y productos higiénicos	Prótesis	<input type="checkbox"/>
Nuevos planes de estudio	Órtesis y ayudas funcionales	<input type="checkbox"/>
Medicamentos y productos biológicos para uso en humanos	Nuevos sistemas administrativos	<input type="checkbox"/>
Agentes de diagnóstico	Otros, Especifique:	<input type="checkbox"/>
Especificar la contribución de la investigación en cuestión a la comprensión, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de padecimientos.		
Indique organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de resultados:		
		
<small>Av. Cárdenas #328, Col. San Jerónimo Lídice, Del. La Magdalena Contreras, México, CDMX. CP. 06800 Tel. 5653 3821, 5670 9037</small>		

	
Indique a sus patrocinadores: _____	
Mencione a continuación personas que considere que NO deben revisar su protocolo de investigación por conflicto de intereses: _____	
ESTRUCTURA	
Título del Protocolo: Resumen del Protocolo: Antecedentes: Justificación: Hipótesis: Objetivo General: Objetivos Específicos: Metodología: Definición del universo: Cálculo del tamaño de la muestra: Definición de las unidades de observación: Definición del grupo control: Criterios de inclusión: Criterios de exclusión: Criterios de eliminación: Definición de variables y unidades de medida: Selección de fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información: Prueba piloto: Diseño y plan de análisis de datos: Aspectos éticos y de bioseguridad: Organización de la investigación: Programa de trabajo: Recursos humanos: Recursos materiales: Fuente de financiamiento: Referencias bibliográficas:	
	
<small>Av. Cárdenas #328, Col. San Jerónimo Lídice, Del. La Magdalena Contreras, México, CDMX. CP. 06800 Tel. 5653 3821, 5670 9037</small>	


	
ESTILO Y FORMA	
Fuente: Times New Roman Tamaño: 12pt. Espaciado: Doble Tamaño: Carta E.E.U.U. (21.59cm x 27.94cm) Márgenes: Normal (Sup, e inf, 2.54 cm Izda. y Dcha. 2.54cm) Paginación: Esquina inferior derecha en número arábigo	
	
<small>Av. Cárdenas #328, Col. San Jerónimo Lídice, Del. La Magdalena Contreras, México, CDMX. CP. 06800 Tel. 5653 3821, 5670 9037</small>	


 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA	Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 17 de 22
Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER			

 <p style="text-align: center;">CONTENIDO DEL PROTOCOLO</p> <p>Antecedentes: Exposición del desarrollo histórico del problema de estudio y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la investigación, debiéndose anexar las referencias bibliográficas, esta sección debe terminar con la definición del problema, es decir, planteamiento del tema de estudio y descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación.</p> <p>Resumen: Máximo 800 caracteres.</p> <p>Justificación: Argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan de la investigación y su viabilidad y comentarios sobre los resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazo.</p> <p>Hipótesis: En los casos que corresponda, debe formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre hechos ya comprobados y que se aceptan tentativamente para deducir otros que se espera que ocurran, por lo que deben especificarse las consecuencias verificables que se comprobaban a través de la investigación.</p> <p>Objetivo(s) general y específico(s): Descripción del propósito global que se espera lograr durante el periodo total definido para la ejecución del protocolo, el cual debe ser desglosado en la presentación de los objetivos específicos, estos son una descripción de las metas por alcanzar en periodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio.</p> <p>Metodología (diseño, variables, métodos): Descripción de los procedimientos que han de seguirse en la ejecución de la investigación; constituye una guía para la recolección, procesamiento, descripción y análisis de la información requerida para cumplir los objetivos específicos. Deben contenerse en esta sección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definición del universo: grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación. • Cálculo del tamaño de la muestra: cuando no es posible estudiar todo el universo, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar y el cálculo correspondiente. • Definición de las unidades de observación: especificación del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características. • Definición del grupo control, en caso de estudios que requieren comparación entre grupos con igualdad de características excepto la variable en estudio, es necesario integrar un grupo control que puede o no recibir intervención, según se considere conveniente. • Criterios de inclusión: definición de las características que necesariamente deberán tener los elementos en estudio, cuando proceda. • Criterios de exclusión: definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio, cuando proceda. • Criterio de eliminación: definición de las características que presenten los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obliguen a prescindir de ellos, cuando proceda. • Definición de variables y unidades de medida: especificación de las características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la investigación. <p style="text-align: right;">  </p> <p style="font-size: small;">Av. Cuernavaca #258, Col. San Jerónimo Lípez, Del. La Magdalena Contreras, México, D.F.M. CP. 56000 Tel. 5650 1211, 5570 9037</p>	 <p>determinando los datos a recolectar, así como las unidades de medida y las escalas de clasificación que se medirán y agruparán los datos para registrarlos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información; determinación de dónde y cómo se obtendrá la información y diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, deben especificarse los agentes e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad. • Prueba piloto: especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación cuando proceda. • Diseño y plan de análisis de datos. <p>Aspectos éticos y de bioseguridad: Considerado siempre a población vulnerable (niños, mujeres embarazadas, personas discapacitadas y población indígena). Este punto es en el diseño de toda investigación que se realice con seres humanos y uso de animales de experimentación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de que la investigación se realice con humanos, se debe especificar en este punto el procedimiento para la obtención del consentimiento informado. • Indicar los beneficios y riesgos potenciales para los participantes. • Manejo que se les dará a los datos personales y a los resultados. <p>Se recomienda revisar el Manual de Organización del Comité de Ética en Investigación, considerando por lo menos: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; D.O.F. 6-I-1987; Ley General de Salud; D.O.F. 7-II-1984 (última reforma publicada D.O.F. 19-III-2014); Declaración de Helsinki – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Puntos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas – Puntos Éticos Internacionales para la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos, 2003. – Puntos Éticos para la Investigación Epidemiológica, 2008. la NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. En cuestión de bioseguridad, debe contemplarse las curvas comparativas de manejo de radioactividad y aplicaciones de ingeniería genética. Para el uso de animales de laboratorio, se considerará que los bioterios están certificados.</p> <p>Organización de la investigación: En este punto se debe contener los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programa de trabajo: Especificación del calendario y flujo de actividades (cronograma), metas, las etapas de la investigación; recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final. • Recursos humanos: Especificación de los nombres, cargos y funciones dentro del protocolo, de cada uno de los recursos humanos que participarán en la investigación. • Recursos materiales: Descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la investigación. • Fuente de financiamiento. <p>Referencias bibliográficas: Ordenada alfabéticamente al final del documento o siguiendo una sucesión numérica que corresponde al orden de citas en el texto, también dependiendo de las normas del estilo utilizado el cual será uniforme en todo el documento.</p> <p style="text-align: right;">  </p> <p style="font-size: small;">Av. Cuernavaca #258, Col. San Jerónimo Lípez, Del. La Magdalena Contreras, México, D.F.M. CP. 56000 Tel. 5650 1211, 5570 9037</p>
--	---

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA	Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 18 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

Anexo 3: CEI-1a, CEI-1b.





ANEXO: Declaración con los investigadores (Investigación con humanos)

Fecha: XX de xxxxx de XXXX


TÍTULO DEL PROYECTO:



Los investigadores que participamos en el proyecto arriba mencionado sometemos voluntariamente a evaluación dicho proyecto ante el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Geriátria y libremente declaramos:

- *Que conocemos todos los aspectos del estudio y contamos con la capacidad de llevarlo a buen término.*
- *Que la revisión minuciosa de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización y nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad.*
- *Que conocemos los riesgos potenciales a los que exponemos a los participantes invitados sujetos de investigación, los cuales serán discutidos ampliamente con ellos.*
- *Que pondremos el bienestar y la seguridad de los participantes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo.*
- *Que nos conduciremos de acuerdo con los estándares de comportamiento ético y científico aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud de México, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud así como la Declaración de Helsinki.*
- *Que todos los datos vertidos en estos documentos y la información recolectada para este proyecto serán obtenidos, tratados y protegidos de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares 2010.*
- *Que se notificará al CEI sobre cualquier cambio realizado al protocolo, aparición de eventos adversos, así como la suspensión o cancelación del proyecto.*
- *Que se entregarán al CEI los reportes periódicos en los tiempos estipulados por el mismo Comité y se respetará la vigencia de la aprobación, solicitando la renovación hasta el término del estudio*

Nombre del investigador	Institución	Firma
Nombre del investigador	Institución	Firma
Nombre del investigador	Institución	Firma

Av. Contreras #428, Col. San Jerónimo Lídice, Del. La Magdalena Contreras, México, CDMX.
CP. 10200 Tel. 5655 1921, 5573 9037



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA	Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 19 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		



ANEXO: Declaración con los investigadores (Investigación con animales de experimentación)



Fecha: XX de xxxxxx de XXXX

TÍTULO DEL PROYECTO:

Los investigadores que participamos en el proyecto arriba mencionado sometemos voluntariamente a evaluación dicho proyecto ante el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Geriátria y libremente declaramos:

- *Que conocemos todos los aspectos del estudio y contamos con la capacidad de llevarlo a buen término.*
- *Que la revisión minuciosa de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización y nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad.*
- *Que conocemos los riesgos potenciales al hacer uso de animales de laboratorio y nos comprometemos a velar por el cumplimiento de los procedimientos plasmados en el protocolo mismo y apegarnos a los principios éticos establecidos por la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica.*
- *Como investigador responsable del proyecto mi compromiso se extiende a capacitar y educar al personal que trabajará a mi cargo para concientizarlos a que se apeguen al cumplimiento de los estándares relacionados con el cuidado y uso de animales de laboratorio que se establece en la NOM-062-ZOO-1999.*
- *Que se entregarán al CEI los reportes periódicos en los tiempos estipulados por el mismo Comité y se respetará la vigencia de la aprobación, solicitando la renovación hasta el término del estudio.*

_____	_____	_____
Nombre del investigador	Institución	Firma
_____	_____	_____
Nombre del investigador	Institución	Firma
_____	_____	_____
Nombre del investigador	Institución	Firma

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA	Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 20 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

Anexo 4: CEI-3: Carta de consentimiento informado.

<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">ANEXO: Consentimiento informado.</p> <p style="text-align: right;">Fecha: XX de xxxxxx de XXXX</p> <p><i>(Instrucciones: Este formato es una guía que deberá complementarse con las características de su protocolo sin omitir información relevante. Deberá incluir las partes solicitadas en verde, eliminar las instrucciones en rojo y las partes que no le apliquen al protocolo como "En el caso de coleccionar material biológico". Todas las hojas deberán estar numeradas).</i></p> <p>Número de registro del proyecto: <i>(Asignar el número de registro cuando haya sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación)</i></p> <p>Título del proyecto: <i>(Nombre del proyecto e instituciones participantes).</i></p> <p>Justificación y Objetivos: <i>(Detallar ampliamente con un lenguaje sencillo).</i></p> <p>Beneficios: <i>(Mencionar los beneficios de la investigación y los que recibirá el participante).</i></p> <p>En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán: <i>(Detallar en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos los PROCEDIMIENTOS A SEGUIR – Cuestionarios sobre sus hábitos, antecedentes médicos, exploraciones físicas, toma de muestras biológicas, etc.–, anotando aquellos que pueden causar MOLESTIAS, o que se acompañen de un RIESGO igual o superior al mínimo, sin omitir los EFECTOS ADVERSOS que se puedan presentar en el corto, mediano o largo plazo derivados del estudio).</i></p> <p><i>Información de resultados y alternativas de tratamiento: (Indicar lo que se hará con los resultados obtenidos y si aplica mencionar las alternativas de tratamiento).</i></p> <p>Esta parte debe ser completada por el Investigador:</p> <p>He explicado a el(la) Sr(a) _____ la naturaleza, los propósitos de la investigación, los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado sus preguntas tanto como mi conocimiento me lo permite. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.</p> <p>_____ Nombre y firma del investigador</p> <p>Esta parte debe ser completada por el participante:</p> <p style="text-align: center;"> 2019</p> <p style="font-size: small; text-align: center;">Av. Contreras #428, Col. San Jerónimo Lídice, Del. La Magdalena Contreras, México, CDMX. C01-102000 Tel: 5658 1001, 5670 8097</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio. He leído y comprendo la información relativa al estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.</p> <p>Por ello, mi decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria, si decido participar en el estudio puedo retirarme en el momento que lo desee y puedo no informar sobre las razones de mi decisión si así lo deseo, la cual será respetada en su integridad. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para mí en caso de no aceptar la invitación, no tendré que hacer jasto alguno durante el estudio y no recibiré pago por mi participación.</p> <p>La información obtenida en este estudio en especial la referente a mis datos personales, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores y resguardada en la Institución.</p> <p>Lugar, _____ fecha _____ y _____ hora: _____</p> <p>Acepto participar en el estudio de investigación: <i>(Título del protocolo)</i></p> <p style="text-align: center;">Sí () No ()</p> <p><i>En caso de coleccionar material biológico (indique con una X):</i></p> <p><input type="checkbox"/> No autorizo que se tome la muestra</p> <p><input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra sólo para este estudio.</p> <p><input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p> <p style="text-align: center;">_____ Nombre y firma del participante y/o de la persona responsable o tutor</p> <p>_____ Nombre y firma del testigo Nombre y firma del testigo</p> <p style="text-align: center;"> 2019</p> <p style="font-size: small; text-align: center;">Av. Contreras #428, Col. San Jerónimo Lídice, Del. La Magdalena Contreras, México, CDMX. C01-102000 Tel: 5658 1001, 5670 8097</p>
---	--

Anexo 5: CEI-1: Instrucciones para revisores.



Considerar dentro de la revisión los puntos siguientes:

- I. Originalidad: referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el área del tema de investigación en cuestión.
- II. Calidad o rigor científico-técnico: referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la investigación.
- III. Factibilidad: referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como del tiempo propuesto.
- IV. Relevancia y oportunidad: referida a si el tema de investigación se enmarca en los intereses y lineamientos nacionales e institucionales, sobre todo en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas.
- V. Contenido del protocolo de investigación: título, antecedentes, justificación, hipótesis,

objetivos, materiales y métodos (definición del universo, cálculo del tamaño de la muestra, unidades de observación, grupo control, criterios de inclusión, criterios de exclusión, criterios de eliminación, instrumentos de medición y técnicas), diseño experimental, referencias, programa de trabajo (cronograma de actividades y metas), recursos humanos y materiales y fuentes de financiamiento.

Anexo 6: Lista de cotejo para determinar si un protocolo requiere ser evaluado por el Comité de Bioseguridad.

<p style="text-align: center;">Anexo-CBS-1-Lista de Cotejo Comité de Bioseguridad</p> <p style="text-align: center;">Ciudad de México, ___ de _____ de 2019</p> <p>Asunto: Lista de cotejo para determinar si un protocolo requiere ser evaluado por el Comité de Bioseguridad.</p> <p>Comité de Bioseguridad Presente</p> <p>Título del proyecto: El proyecto que se pretende dar de alta en el Instituto Nacional de Geriátria:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;">1)</td> <td style="width: 85%;">¿Durante la ejecución del protocolo propuesto se generarán residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI)?</td> <td style="width: 5%; text-align: center;">o Sí</td> <td style="width: 5%; text-align: center;">o No</td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td>¿Durante la ejecución del protocolo propuesto se generarán residuos corrosivos, explosivos, reactivos, tóxicos o inflamables (CRETI)?</td> <td style="text-align: center;">o Sí</td> <td style="text-align: center;">o No</td> </tr> <tr> <td>3)</td> <td>¿El protocolo propuesto implica la construcción y/o manejo de ácidos nucleicos recombinantes?</td> <td style="text-align: center;">o Sí</td> <td style="text-align: center;">o No</td> </tr> <tr> <td>4)</td> <td>¿El protocolo propuesto implica el uso de isótopos radioactivos o generadores de radiaciones ionizantes o electromagnéticas?</td> <td style="text-align: center;">o Sí</td> <td style="text-align: center;">o No</td> </tr> </table> <p>Si el investigador responsable respondió negativamente a las preguntas 1 a 4, el protocolo NO requiere ser evaluado por el Comité de Bioseguridad del INGER.</p> <p>En caso de haber contestado afirmativo a alguna de las preguntas 1 a 4 pasar a la pregunta 5.</p> <p>5) Dichos residuos se generarán en las instalaciones del Instituto Nacional de Geriátria? Si: _____ No: _____. Ya cuento con el número de registro _____ en el Comité de Bioseguridad de la institución _____ donde se generarán dichos residuos.</p>	1)	¿Durante la ejecución del protocolo propuesto se generarán residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI)?	o Sí	o No	2)	¿Durante la ejecución del protocolo propuesto se generarán residuos corrosivos, explosivos, reactivos, tóxicos o inflamables (CRETI)?	o Sí	o No	3)	¿El protocolo propuesto implica la construcción y/o manejo de ácidos nucleicos recombinantes?	o Sí	o No	4)	¿El protocolo propuesto implica el uso de isótopos radioactivos o generadores de radiaciones ionizantes o electromagnéticas?	o Sí	o No	<p>Si responde afirmativamente a la pregunta 5, el protocolo deberá ser evaluado por el Comité de Bioseguridad del INGER y por lo tanto tendrá que agregar los anexos correspondientes.</p> <p>Si responde negativamente a la pregunta 5, deberá anexar a la presente el documento de aprobación del protocolo por parte del Comité de Bioseguridad de la institución en donde se generarán los residuos debidamente actualizada</p> <p style="text-align: center;">_____ Nombre y firma del investigador responsable</p>
1)	¿Durante la ejecución del protocolo propuesto se generarán residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI)?	o Sí	o No														
2)	¿Durante la ejecución del protocolo propuesto se generarán residuos corrosivos, explosivos, reactivos, tóxicos o inflamables (CRETI)?	o Sí	o No														
3)	¿El protocolo propuesto implica la construcción y/o manejo de ácidos nucleicos recombinantes?	o Sí	o No														
4)	¿El protocolo propuesto implica el uso de isótopos radioactivos o generadores de radiaciones ionizantes o electromagnéticas?	o Sí	o No														

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA	Rev. 0
	Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica		Hoja: 22 de 22
	Procedimiento para obtener el registro de un protocolo de investigación en el INGER		

Anexo 7: Oficio de Dictamen



Ciudad de México, XX de xxxxxxxx de XXXX
Oficio-INGER-DG-DI-SIEG-JDEC-XXX-XX
Asunto: Dictamen final del Protocolo de Investigación

"Nombre"
Investigador(a) Responsable
Presente

Informo a usted que el protocolo de investigación con No. de solicitud de revisión SiRES-DI-XXX-XX titulado: **"NOMBRE PROTOCOLO"** cumple con los requerimientos de las normas vigentes y se ha emitido el dictamen final: **AUTORIZADO**, con número de registro:

DI-PI-XXX/XXX

De acuerdo a los procedimientos vigentes deberá informar a esta Secretaría en los meses de julio y enero de cada año acerca de desarrollo del proyecto a su cargo.

Todo lo relacionado al proyecto deberá ser referido con el número de registro asignado a este oficio.

Le solicito que a partir de ahora mantenga actualizada la información del proyecto de acuerdo a la calendarización de los reportes semestrales dirigidos al Departamento de Investigación en Epidemiología Clínica.

Sin otro particular, reciba saludos.

Atentamente
Secretaría Técnica de los Comités de Investigación,
Ética en Investigación y Bioseguridad

Nombre

C.c.p ***Nombre***, Directora de Investigación
Nombre, Subdirector de Investigación Epidemiológica Geriátrica

175 / 8

