



Anexo 3

“Criterios y requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación para su evaluación por la CNIC”



Criterios y requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación (sin colaboración con la industria farmacéutica) para su evaluación por la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS.

1. SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

Contenido:

- Número de folio del protocolo.
- Título del protocolo.
- Disciplina del protocolo.
- Tipo de investigación.
- Investigador Responsable (datos de identificación y localización).
- Unidad(es) donde se desarrollará el protocolo.
- Vínculo con el desarrollo de una tesis.
- Colaboración interinstitucional.
- Características del protocolo, por las que debe dictaminarse en la Comisión Nacional de Investigación Científica.

Formato proporcionado por:

- Coordinación de Investigación en Salud.
- Los Responsables de las Actividades de Investigación en Salud de las Delegaciones y de las Unidades Médicas de Alta Especialidad.

2. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Contenido:

- Título.
- Identificación de los investigadores participantes.
- Marco teórico.
- Justificación.
- Planteamiento del problema.
- Objetivos.
- Hipótesis.
- Material y Métodos.
- Aspectos éticos.
- Recursos, financiamiento y factibilidad.
- En caso pertinente aspectos de bioseguridad.

Clave: 2800-018-001



- Cronograma de actividades.
- Referencias.
- Anexos.

3. RESUMEN

Deberá tener una extensión de dos a cuatro cuartillas como máximo; en letra tamaño 12 a renglón seguido. El resumen deberá contener los siguientes apartados:

- Título del protocolo.
- Nombre y adscripción del Investigador Responsable y de los investigadores asociados.
- Marco teórico:
 - Descripción breve del estado actual del conocimiento sobre el tema, de manera que sustente el motivo por el cual se pretende llevar a cabo el protocolo, v.gr.: falta de conocimiento en el tópico de estudio, controversia, necesidad de nuevos modelos de estudio, falta de estudios en la población que se pretende estudiar, etc. Deberá identificar adicionalmente la relevancia del estudio para la Institución.
- Objetivos.
- Material y Métodos: De acuerdo al tipo de estudio los apartados que sean pertinentes.
- Recursos e Infraestructura: Describir los recursos y la infraestructura clínica, de laboratorio o de campo con que se cuenta para la realización del estudio.
- Experiencia del grupo: Describir la experiencia de los participantes en el área del protocolo de investigación.
- No incluir bibliografía.

4. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

5. CARTA DE ANUENCIA POR EL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD PARA EFECTUAR EL ESTUDIO, EN CASO DE AUTORIZACIÓN POR LA CNIC (en caso pertinente).

6. RESUMEN DEL CURRÍCULUM VITAE DE LOS INVESTIGADORES (ÚNICAMENTE DE FORMA ELECTRÓNICA).

***ENVIAR UN IMPRESO Y OTRO ARCHIVO COMPLETO EN MEDIO MAGNÉTICO
(DISCO COMPACTO CD-R).***

Clave: 2800-018-001



Criterios y requisitos que debe reunir la documentación que acompaña al protocolo de investigación propuesto por la industria farmacéutica para su evaluación por la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS.

1. SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

Contenido:

- Número de folio del protocolo.
- Título del protocolo.
- Disciplina del protocolo.
- Tipo de investigación.
- Investigador Responsable (datos de identificación y localización).
- Unidad(es) donde se desarrollará el protocolo.
- Vínculo con el desarrollo de una tesis.
- Colaboración interinstitucional.
- Características del protocolo, por las que debe dictaminarse en la Comisión Nacional de Investigación Científica.

Formato proporcionado por:

- Coordinación de Investigación en Salud.
- Los Responsables de las Actividades de Investigación en Salud de las Delegaciones y de las Unidades Médicas de Alta Especialidad.

2. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Contenido:

- Título.
- Identificación de los investigadores participantes.
- Marco Teórico.
- Justificación.
- Planteamiento del problema.
- Objetivos.
- Hipótesis.
- Material y Métodos.
- Aspectos éticos.
- Recursos, financiamiento y factibilidad.

Clave: 2800-018-001



- En caso pertinente aspectos de bioseguridad.
- Cronograma de actividades.
- Referencias.
- Anexos.

3. RESUMEN

En español y deberá ser elaborado por el investigador responsable ante el IMSS; deberá tener una extensión de dos a cuatro cuartillas como máximo; en letra tamaño 12 a renglón seguido. El resumen deberá contener los siguientes apartados:

- Título del protocolo.
- Nombre y adscripción del Investigador Responsable y de los Investigadores Asociados.
- Número de centros participantes a nivel nacional e internacional.
- Número de centros participantes del IMSS.
- Número de pacientes que cada centro del IMSS incluirá.
- Marco teórico:
 - Describir brevemente el estado actual del conocimiento sobre el tema, de manera que sustente el motivo por el cual se pretende llevar a cabo el protocolo, v.gr: falta de conocimiento en el tópic de estudio, controversia, necesidad de nuevos modelos de estudio, falta de estudios en la población que se pretende estudiar, etc. Deberá identificar adicionalmente la relevancia del estudio para la Institución. Objetivos.
- Material y Métodos: De acuerdo al tipo de estudio los apartados que sean pertinentes.
- Recursos e Infraestructura: Describir los recursos y la infraestructura clínica, de laboratorio o de campo con que se cuenta para la realización del estudio.
- Pago por paciente que realizará el patrocinador (moneda nacional).
- Experiencia del grupo: Describir la experiencia de los participantes en el área del protocolo de investigación.
- No incluir bibliografía.

4. MANUAL DE OPERACIÓN PARA EL INVESTIGADOR (en español y únicamente en medio electrónico):

Contenido:

- Procedimientos.
- Reclutamiento de pacientes.
- Medicación: permitida, proscrita, de rescate, sobre dosificación, etc.

Clave: 2800-018-001



- Administración, manejo, almacenamiento, distribución y contabilidad del medicamento.

Formato proporcionado por:

- Industria Farmacéutica.

5. FORMAS DE REPORTE DE CASO (en español y únicamente en medio electrónico):

Formato proporcionado por:

- Industria Farmacéutica.

6. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

7. CARTA COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES PARA INFORMAR SOBRE CUALQUIER EVENTO ADVERSO DURANTE EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO.

8. CARTA DE ANUENCIA POR EL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD PARA QUE SE EFECTUE EL PROTOCOLO, EN CASO DE SER AUTORIZADO POR LA CNIC (en caso pertinente).

9. CARTA DE CONSENTIMIENTO DEL (LOS) DIRECTOR (ES) DE LA (S) UNIDAD(ES) DONDE SE EFECTUARÁ EL PROTOCOLO, EN CASO DE SER AUTORIZADO POR LA CNIC.

10. DESGLOSE FINANCIERO EN EL QUE SE ESPECIFIQUE LA APLICACIÓN DE CADA UNO DE LOS RECURSOS INCLUYENDO, ENTRE OTROS: 70% (SETENTA POR CIENTO) PARA EL FINANCIAMIENTO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION, EL 30% PARA LOS PROGRAMAS DE ESTÍMULOS AL DESEMPEÑO EN INVESTIGACIÓN, LA APORTACIÓN PARA EL INVESTIGADOR Y EL MONTO POR PACIENTE EVALUADO Y POR PACIENTE INCLUIDO, EN EL QUE SE DEBERÁN INCLUIR LOS GASTOS DE LA REALIZACIÓN SUBROGADA DE LOS ESTUDIOS DE LABORATORIO Y GABINETE QUE REQUIERAN TODOS LOS PACIENTES QUE PARTICIPEN EN EL PROTOCOLO Y LOS GASTOS DE TRANSPORTACIÓN DE LOS PACIENTES QUE ACUDAN PARA EL SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN QUE SE REQUIERAN DURANTE EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO.

Clave: 2800-018-001



11. CARTA COMPROMISO FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA DE QUE SE CONTARÁ CON UNA PÓLIZA DE SEGURO, CON CONTRATO Y APLICACIÓN EN TERRITORIO MEXICANO, PARA CUBRIR GASTOS ANTE EVENTOS ADVERSOS Y DEMANDAS.

12. RESUMEN DEL CURRÍCULUM VITAE DE LOS INVESTIGADORES PARTICIPANTES (EN FORMATO ELECTRÓNICO ÚNICAMENTE).

13. EN EL CASO DE DONATIVOS, TAMBIÉN SE DEBERÁ DE ENTREGAR:

- A) DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DONATIVO QUE INCLUYA: EN QUÉ CONSISTE, PORQUÉ SE OTORGA, CÓMO Y CUÁNDO SE PROPORCIONARÁ.
- B) CARTA DE CONSENTIMIENTO DEL DIRECTOR DE LA UNIDAD DE ATENCIÓN PARA QUE, EN CASO DE SER AUTORIZADO EL PROTOCOLO POR LA CNIC, SE EFECTÚE EL DONATIVO EN LAS CONDICIONES QUE SE SEÑALEN EN EL PUNTO ANTERIOR.
- C) EN EL CASO DE INCLUIR FÁRMACOS U OTROS PRODUCTOS O MATERIALES QUE REQUIERAN REGISTRO ANTE LA SECRETARÍA DE SALUD, COPIA DE ESTE REGISTRO.

ENVIAR UN IMPRESO Y OTRO ARCHIVO COMPLETO EN MEDIO MAGNÉTICO (DISCO COMPACTO CD-R).

Clave: 2800-018-001