**FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

**ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN*****QUE NO INVOLUCRAN******SERES HUMANOS***

***I. GENERALIDADES***

**1. Título del Estudio**

|  |
| --- |
|  |

**2. Propósito de la Investigación** Elija un elemento.

**3. Resumen del Estudio**

*(250 palabras en un lenguaje coloquial evitando el uso de términos médicos, resaltando aspectos de la sección de Material y Métodos)*

|  |
| --- |
|  |

***II. estudio DE INVESTIGACIÓN***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. ¿Cuál es la duración estimada del estudio?** |  |
| **2. ¿Cuál es la fecha estimada de inicio del estudio?** |  |
| **3. ¿Cuál es la fecha estimada de terminación del estudio?** |  |

***III. USO DE ANIMALES DE LABORATORIO***



|  |  |
| --- | --- |
| **1. Especie** |  |
| **2. Raza** |  |
| **3. Línea o cepa** |  |

***IV. USO DE MATERIAL BIOLÓGICO***



|  |  |
| --- | --- |
| **1. Tipo de muestra** | Elija un elemento. |
| **2. ¿El estudio incluye material biológico que pudiera contener microorganismos patógenos, terapia génica o material genético?**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **3. Obtención de muestras**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **Indicar el lugar de procedencia de las muestras de material biológico:** | |
| **4. ¿Almacenará muestras biológicas?**  Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, explicar cómo, cuándo, dónde y cuáles muestras se almacenarán, así como el motivo principal de su resguardo. | Elija un elemento. |
| **Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, explicar cómo, cuándo, dónde y cuáles muestras se almacenarán, así como el motivo principal de su resguardo.** | |

***Si la respuesta a la pregunta 2 es afirmativa, adjuntar Formato para Evaluación de Estudios de Investigación con Potencial de Alto Riesgo Biológico. Si es negativa, adjuntar Formato para Evaluación de Estudios de Investigación que Involucran Material Biológico No Infeccioso.***

***V. USO DE RADIACIONES***



|  |  |
| --- | --- |
| **1. ¿Se utilizarán isótopos radiactivos, dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas?**  Mencione: | Elija un elemento. |

***VI. DETERMINACIóN DE RIESGO BIOLÓGICO***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Indique el grupo de riesgo al que pertenece el microorganismo que utilizará en el estudio.** | Elija un elemento. |

***De acuerdo con el Manual de Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos 5ª Edición 2007, CDC/NIH.***

***VII. INVESTIGADOR PRINCIPAL***

**1. Nombre completo:**

**2. Dirección:**

**3. Teléfono:**

**4. Correo electrónico:**

**5. Departamento/Servicio:**

**6. Máximo grado académico:**

Elija un elemento.

**7. Número de Cédula Profesional:**

**8. ¿Cuenta con Perfil PROMEP?**

Elija un elemento.

**9. Indique el Nivel de SNI al que pertenece:**

Elija un elemento.

**10. ¿Pertenece a Cuerpos Académicos?**

Elija un elemento.

**11. ¿Cuenta con experiencia en la conducción de estudios de investigación?**

Elija un elemento.

**12. ¿Cuántos estudios de investigación conduce actualmente?**

**13. ¿Conoce las guías, recomendaciones y/o regulaciones que rigen la investigación?**

Elija un elemento.

**14. ¿Cuenta con algún estudio que haya sido suspendido o terminado prematuramente por alguno de nuestros Comités o de alguna Agencia Reguladora?**

**15. ¿Cuenta con antecedentes o procesos penales, administrativos, disciplinarios o demandas civiles en su contra que tengan como base de la acción mala práctica profesional, negligencia o algún acto ilícito?**

**16. Publicaciones Científicas** *(Mencione las tres más importantes a su criterio)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **AÑO** | **TÍTULO** | **REVISTA** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

***VIII. DATOS DEL TESISTA***



**1. Nombre completo:**

Haga clic aquí para escribir texto.

**2. Dirección:**

Haga clic aquí para escribir texto.

**3. Teléfono de contacto:**

Haga clic aquí para escribir texto.

**4. Correo electrónico:**

Haga clic aquí para escribir texto.

**5. Departamento/Servicio:**

Haga clic aquí para escribir texto.

**6. Número de cédula profesional:**

Haga clic aquí para escribir texto.

**7. Máximo grado de académico:**

Elija un elemento.

**8. Programa académico al que está inscrito:**

Elija un elemento.

**9. ¿Cuenta con experiencia en la conducción de investigación clínica?**

Elija un elemento.

**10. ¿En cuántos estudios participa actualmente?**

Haga clic aquí para escribir texto.

**11. ¿Conoce las Guías, recomendaciones y/o regulaciones que rigen la investigación clínica?**

Elija un elemento.

**12. ¿Cuenta con algún estudio que haya sido suspendido o terminado prematuramente por alguno de nuestros Comités?**

Elija un elemento.

**13.-Su director de tesis, ¿Es el Investigador Principal?**

Elija un elemento.

**14.-Si la respuesta anterior fue “no”, Declarar el nombre completo y Servicio/Departamento al que pertenece su Director de tesis:**

Haga clic aquí para escribir texto.

***IX. SITIO DE INVESTIGACIÓN***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Departamento/Servicio/Institución** |  |
| **2. Dirección** |  |
| **3. Teléfono** |  |

***a) COLABORACIONES*** 

1. Departamento / Servicio / Dependencia / Institución

|  |
| --- |
|  |

2. Descripción de Colaboración

|  |
| --- |
|  |

***X. EQUIPO DE investigación y delegación de funciones***

*(Inserte las filas necesarias para incluir a todos los integrantes)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOMBRE** | **CARGO EN EL ESTUDIO** | **CORREO ELECTRÓNICO** | **PUESTO EN LA INSTITUCIÓN** | **DEPARTAMENTO/SERVICIO** | **FUNCIONES** | **FIRMA** |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CÓDIGOS DE FUNCIONES** | | | | | |
| **ADMINISTRATIVAS** | | **9** | Entrenamiento al Personal | **17** | Mantenimiento de Equipos |
| **1** | Gestión de Recursos | **EJECUCIÓN DEL PROYECTO** | | **18** | Manejo de Bases de Datos |
| **2** | Estrategias de Planeación del Proyecto | **10** | Comunicación con los Comités | **19** | Registros y Bitácoras |
| **3** | Revisión y Negociación de Convenio o Contrato | **11** | Administración de Carpeta Regulatoria | **CIERRE DEL PROYECTO** | |
| **4** | Revisión de Procedimientos de Operación Estándar del sitio de investigación | **12** | Administración de Documentos Fuente | **20** | Análisis e interpretación de la información |
| **5** | Preparación de paquete inicial de documentos | **13** | Manejo de Insumos | **21** | Resguardo de la Documentación |
| **6** | Sometimiento a Revisión y Autorización | **14** | Toma y manejo de Muestras | **22** | Informe de Cierre |
| **7** | Diseño Metodológico | **15** | Análisis de Muestras | **23** | Publicaciones |
| **8** | Desarrollo del Protocolo escrito | **16** | Supervisión del Proyecto | **24** | Otros |

***XI. FUENTE DE FINANCIAMIENTO***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. ¿Cuál será la fuente de financiamiento de su estudio?** | Elija un elemento. |

***De acuerdo al Capítulo III del Reglamento de Investigación Interno.***

***XII. DETERMINACIóN DE BENEFICIOS***

**1. Describa los beneficios para la sociedad**

|  |
| --- |
|  |

***XIII. DECLARACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL***

Certifico que la información contenida en esta solicitud es verídica. Estoy de acuerdo en proveer a los Comités correspondientes la información requerida para conducir y continuar la revisión del estudio en tiempos apropiados, además enviar los informes técnicos parciales del estudio a tiempo en caso de tener una duración mayor a un año, solicitar la autorización de los cambios o enmiendas al estudio e informar el inicio de actividades tales como el reclutamiento y la finalización del mismo.

Reitero mi compromiso de apegarme al Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, así como a las demás regulaciones locales, nacionales, internacionales con la finalidad de asegurar la calidad de los datos obtenidos y generados de la investigación.

Acepto,

1. La responsabilidad de contar con las instalaciones adecuadas, tiempo y recursos para una buena atención y desarrollo de la investigación.
2. La responsabilidad de contar con personal capacitado para efectuar los procedimientos del protocolo de investigación.
3. Demostrar mi suficiencia investigadora a través de un adecuado Currículum Vítae actualizado con una antigüedad no mayor de un año.
4. Permitir auditorías de agencias reguladoras locales, nacionales e internacionales así como aquellas solicitadas por los Comités en Materia de Investigación.
5. Resguardar toda la documentación generada de acuerdo a lo establecido por las regulaciones.
6. Mantener documentado el listado del personal que participa en mis estudios de investigación a través de un Formato de Delegación de Funciones.
7. Informar de la suspensión temporal o cierre del estudio a los Comités correspondientes.
8. Enviar un informe final del estudio, incluyendo un resumen de los resultados, conforme a lo establecido en las regulaciones.
9. Que tengo disponibilidad de tiempo para llevar a cabo la conducción del Protocolo de Investigación.
10. Conducir el Protocolo de Investigación de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas.
11. El compromiso de someter enmiendas y documentos involucrados con el desarrollo y el seguimiento del Protocolo de Investigación.
12. El compromiso de someter un Informe Parcial en el aniversario de aprobación del Protocolo de Investigación.

**CONFLICTOS DE INTERÉS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SÍ** | **NO** | **DECLARACIÓN** |
|  |  | ¿Existe algún Interés financiero significativo? (Ésta puede incluir el salario, honorarios de consultoría, honorarios, pagos de autoría; así como cualquier equivalente en acciones o cualquier otro interés de propiedad, determinado por referencia a los precios del público), incluye cónyuge e hijos. |
|  |  | ¿Cuenta con títulos de propiedad intelectual o intereses como patentes o derechos, que generen ingresos? |
|  |  | ¿Algún miembro del equipo posee algún tipo de conflicto de interés? |
| Declaro que la información proporcionada en este formulario es a mi saber y entender, verdadera, correcta y completa. Además, si mis intereses financieros y los arreglos, o los de mi cónyuge e hijos a mi cargo cambian, se los notificaré de inmediato con los detalles pertinentes. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** | | |
| **NOMBRE** | **FIRMA** | **FECHA** |
|  |  |  |

***XIV. DECLARACIÓN DEL TESISTA***



Estoy de acuerdo en proveer a los Comités correspondientes, la información que se requiera para conducir y continuar la revisión del estudio, así mismo que mantendré bien documentado mi Estudio de Investigación y no delegaré mi responsabilidad a terceros.

Reitero mi compromiso de apegarme al Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, así como a las demás regulaciones locales, nacionales, internacionales y Buenas Prácticas Clínicas con la finalidad de proteger la integridad y el bienestar de los Sujetos de Investigación.

Acepto mi responsabilidad como Tesista.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TESISTA** | | |
| **NOMBRE** | **FIRMA** | **FECHA** |
| Haga clic aquí para escribir texto. |  |  |

***XV. DECLARACIÓN DEL JEFE DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO***

Autorizo que el estudio antes mencionado se efectúe dentro de las instalaciones en las cuales yo tengo jurisdicción.

Estoy de acuerdo en brindar a los comités en materia de investigación todas las facilidades para que verifique y audite los estudios que están siendo llevados a cabo en mi Departamento/Servicio proporcionando toda la información relativa a la investigación.

Reitero mi compromiso de apegarme al Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, así como a las demás regulaciones locales, nacionales, internacionales con la finalidad de asegurar la calidad de los datos obtenidos y generados de la investigación.

Acepto mi responsabilidad como Jefe de Departamento/Servicio

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **JEFE DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO** | | |
| **NOMBRE** | **FIRMA** | **FECHA** |
|  |  |  |