**FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

**ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN *QUE INVOLUCRAN SERES HUMANOS***

***I. GENERALIDADES***

**1. Título del Estudio**

|  |
| --- |
|  |

**2. Número de Estudio**



|  |
| --- |
|  |

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

**4. 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. **Objeto de Estudio**   Mencione: | Elija un elemento. |
| **2. Describa los procedimientos o maniobras que se llevarán a cabo durante la conducción del estudio de investigación, los cuales NO SE HARÍAN EN EL MANEJO CONVENCIONAL de los Sujetos de Investigación.** | |
| **3. ¿El estudio involucra la aplicación de pruebas de personalidad, encuestas o cuestionarios?**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **4. ¿El estudio incluye material biológico no infeccioso?**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **5. Si el estudio incluye material biológico que pudiera contener microorganismos patógenos o no patógenos, indique el grupo de riesgo biológico al que pertenece el microorganismo.** | Elija un elemento. |
| **6. ¿El estudio incluye terapia génica o uso de material genético?**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **7. ¿Se utilizarán isótopos radiactivos, dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas en los Sujetos de Investigación con fines médicos?**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **8. ¿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.  Mencione: | Elija un elemento. |
| **9. ¿Utilizará animales de laboratorio en su investigación?**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **10. ¿Cuál es la duración estimada del estudio?** |  |
| **11. ¿Cuál es la fecha estimada de inicio del estudio?** |  |
| **12. ¿Cuál es la fecha estimada de terminación del estudio?** |  |

***Si la respuesta a la pregunta 4 es afirmativa o la******respuesta a la pregunta 5 indica grupo de riesgo 1****, adjuntar Formato para Evaluación de Estudios de Investigación que Involucran Material Biológico No Infeccioso.*

***Si la respuesta a la pregunta 6 es afirmativa o la respuesta a la pregunta 5 indica a los grupos de riesgo 2, 3 y 4****, adjuntar Formato para Evaluación de Estudios de Investigación con Potencial de Alto Riesgo Biológico.*

***Si la respuesta a la pregunta 9 es afirmativa****, adjuntar Formato de Solicitud de Autorización para el Uso de Animales de Laboratorio.*

***III. INVESTIGADOR PRINCIPAL***

**1. Nombre completo:**

**2. Dirección:**

**3. Teléfono:**

**4. Correo electrónico:**

**5. Departamento/Servicio/Institución:**

**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 clínica conduce actualmente?**

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

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** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

***IV. 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.

***V. SITIO DE INVESTIGACIÓN***

*(Para Sitios de Investigación Externos, favor de consultar los requisitos específicos.)*

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

***a) COLABORACIONES*** 

*(****Debe describir toda colaboración que se tenga con otro sitio o departamento, incluyendo intelectual. De igual manera debe añadir personal de este sitio al equipo de investigación)***

1. Departamento / Servicio / Dependencia / Institución

|  |
| --- |
|  |

2. Descripción de Colaboración

|  |
| --- |
|  |

***VI. 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** | | **14** | Agenda de Sujetos de Investigación | **29** | Toma de Muestras |
| **1** | Gestión de Recursos | **15** | Atención en visitas del sujeto de investigación | **30** | Manejo y envío de Muestras |
| **2** | Estrategias de Planeación del Proyecto | **16** | Seguimiento telefónico de sujetos de investigación | **31** | Supervisión del Proyecto |
| **3** | Revisión y Negociación de Convenio o Contrato | **17** | Comunicación con el Patrocinador | **32** | Aplicación del producto de investigación |
| **4** | Encuesta de Factibilidad | **18** | Comunicación con los Comités | **33** | Registro de Temperaturas |
| **5** | Preparación de paquete inicial de documentos | **19** | Uso y llenado de CRF | **34** | Manejo de IVRS |
| **6** | Sometimiento a Revisión y Autorización | **20** | Manejo del producto de investigación | **35** | Realización de procedimientos médicos |
| **7** | Diseño Metodológico | **21** | Notificación de Eventos Adversos Serios | **36** | Análisis de Muestras |
| **8** | Desarrollo del Protocolo escrito | **22** | Pagos y cobranza | **CIERRE DEL PROYECTO** | |
| **9** | Entrenamiento al Personal | **23** | Obtención de Consentimiento Informado | **37** | Resguardo de la Documentación |
| **10** | Solicitud de Autorización por la COFEPRIS | **24** | Obtención de Asentimiento Informado | **38** | Análisis e interpretación de la información |
| **11** | Revisión de Procedimientos de Operación Estándar del sitio de investigación | **25** | Manejo y uso del Expediente Clínico | **39** | Informe de Cierre |
| **EJECUCIÓN DEL PROYECTO** | | **26** | Administración de Carpeta Regulatoria | **40** | Publicaciones |
| **12** | Planeación de estrategias de Reclutamiento | **27** | Administración de Documentos Fuente | **41** | Otros |
| **13** | Selección de sujetos de investigación | **28** | Manejo de Insumos |  |  |

***VII. FUENTE DE FINANCIAMIENTO***

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

***De acuerdo al Capítulo III del Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.***

***VIII. INVESTIGACIÓN farmacológica y de dispositivos***

*(Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos, etc.)*



|  |  |
| --- | --- |
| **1. Fase del Estudio** | Elija un elemento. |
| **2. Tipo de Estudio** | Elija un elemento. |

***IX. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN***



|  |  |
| --- | --- |
| **1. ¿El producto en investigación que será utilizado cuenta con la autorización de la COFEPRIS para su comercialización?** | Elija un elemento. |
| **Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, ¿el producto en investigación será utilizado de acuerdo con las indicaciones para las que se autorizó?** | Elija un elemento. |
| **Si la respuesta a la pregunta anterior es negativa, mencione cuál será la nueva indicación:** | |
| **2. Si el producto en investigación no cuenta con la autorización de la COFEPRIS, mencione cuál es el motivo por el cual está exento:** | |
| **3. ¿Se ha sometido una Solicitud para el Estudio de Nuevas Moléculas a la COFEPRIS?** | Elija un elemento. |
| **En el caso de que su respuesta sea afirmativa, proporcione el número:** | |
| **4. ¿El estudio es regulado por otras agencias, tales como la FDA o EMA?** | Elija un elemento. |
| **5. ¿Cuenta con un Comité Independiente de Supervisión o Revisión de Datos?**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **6. ¿Se ha sometido una Solicitud para Nueva Droga en Investigación (IND) o Exención para Dispositivos en Investigación (IDE) a FDA?** | Elija un elemento. |
| **En el caso de que su respuesta a la pregunta anterior sea afirmativa, proporcione el número:** | |

***X. DETERMINACIóN DE RIESGO***

|  |  |
| --- | --- |
| **Riesgo de la investigación** | Elija un elemento. |

***De acuerdo con el Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud***

***XI. DETERMINACIóN DE BENEFICIOs***

|  |  |
| --- | --- |
| **¿Existe la posibilidad de que los Sujetos de Investigación se vean beneficiados directamente por su participación en el estudio?** | Elija un elemento. |

**1. Describa los beneficios potenciales para el Sujeto de Investigación**

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

***XII. sujetos de investigación***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Número de sujetos que se pretenden incluir (tomando en cuenta todos los centros de investigación, de ser un estudio multicéntrico)** |  |
| **2. Número de sujetos que se pretenden incluir en este sitio** |  |
| **3. Sexo de los sujetos:** | Elija un elemento. |
| **4. ¿Se incluirá la revisión de información personal de salud en expedientes clínicos?** | Elija un elemento. |
| **5. ¿Contempla la posibilidad de incluir sujetos que no entienden el español?** | Elija un elemento. |
| **Si la respuesta es afirmativa, indique el mecanismo para asegurar el buen entendimiento del protocolo de investigación.** | |
| **6. ¿Incluirá sujetos considerados como vulnerables?** | Elija un elemento. |
| **Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, indique a cuál grupo pertenecen los sujetos vulnerables:**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **Si incluirá menores de edad, indique cuál es el rango de edades de los niños:** |  |
| **7. ¿Cuáles serán las medidas adicionales de protección para los sujetos vulnerables?** | |
| **8. ¿Los sujetos pagarán por alguno de los estudios, procedimientos o productos que sean parte del estudio de investigación?** | Elija un elemento. |
| **Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, indique el (los) procedimiento(s) y la cantidad que pagarán:** | |
| **9. ¿Cuál será la vigilancia del Sujeto en Investigación posterior al término de su participación?** | |
| **10. ¿Los sujetos recibirán apoyo económico por su participación?** | Elija un elemento. |
| **Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, indique la cantidad y la frecuencia en que lo recibirán:** | |
| **11. ¿Cómo protegerá la privacidad de los sujetos?** | |
| **12. Describa el número y duración de las visitas** | |

***a) RECLUTAMIENTO***

**

**1. ¿Cuál será el lugar de reclutamiento? (Departamento/Servicio, Práctica Privada, Secretaría de Salud, otro.)**

|  |
| --- |
|  |

**2. ¿Cuáles serán los medios de reclutamiento que utilizará? (Consulta, referencias médicas, anuncios publicitarios impresos o electrónicos, cartas, llamadas telefónicas, UNIRÉ, otro.)**

|  |
| --- |
|  |

***b) CONSENTIMIENTO* *INFORMADO*** 

|  |  |
| --- | --- |
| **1. ¿Considera que el estudio, por su ausencia de riesgo o riesgo mínimo, el formato de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación?** | Elija un elemento. |
| **2. ¿Solicita la exención del formato de consentimiento informado?** | Elija un elemento. |
| **3. ¿Por qué considera que la exención del formato de consentimiento informado no afectará los derechos de los sujetos?** | |
| **4. Describa el procedimiento de obtención del consentimiento informado verbal y/o escrito** | |
| **5. ¿Quién será el responsable de otorgar el consentimiento informado del sujeto? (En caso de que el Sujeto de Investigación no sea capaz de hacerlo, explicar quién otorgará el consentimiento)** | |
| **6. Indique el proceso para minimizar la coerción o influencia indebida.** | |

**c) CONFIDENCIALIDAD**

**Describa como mantendrá la confidencialidad de los Sujetos de Investigación**

|  |
| --- |
|  |

***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, incluyendo eventos adversos serios esperados y no esperados 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 y Buenas Prácticas Clínicas con la finalidad de proteger la integridad y el bienestar de los Sujetos de Investigación.

Asimismo, declaro que me he asegurado que las personas de mi equipo de investigación tienen la preparación apropiada y el entrenamiento de acuerdo a las regulaciones locales, nacionales e internacionales. Me comprometo a que todas las actividades serán realizadas bajo mi supervisión directa.

Acepto,

1. Salvaguardar el bienestar y seguridad de los sujetos de investigación.
2. Proporcionar al sujeto de investigación cualquier tratamiento médico adecuado para el manejo de complicaciones o valores de laboratorio alterado de forma significativa a los sujetos de investigación.
3. Asegurar que el proceso de aleatorización se apegue a lo estipulado al protocolo y en caso de requerir romper el código se apegue a lo establecido y que se notifique al patrocinador y a las autoridades pertinentes del proceso.
4. La responsabilidad de las decisiones clínicas para el manejo de los sujetos de investigación.
5. La responsabilidad de informar a los sujetos cualquier otra enfermedad de reciente diagnóstico.
6. La responsabilidad de contar con las instalaciones adecuadas, tiempo y recursos para una buena atención y desarrollo de la investigación.
7. La responsabilidad de contar con personal capacitado para efectuar los procedimientos del protocolo de investigación.
8. Informar de forma oportuna y efectiva a los médicos de atención primaria de la participación del sujeto en el protocolo de investigación, esto es a través de una nota clínica en el expediente clínico del sujeto.
9. Buscar la causa de la renuncia de un sujeto de su participación en el protocolo de investigación, sin embargo es derecho del sujeto negarse a hacerlo. Deberá dejar asentado en la nota clínica del expediente que hizo todo lo posible para saber la causa de la renuncia.
10. Asegurarme que el personal a mi cargo o que participa en la investigación se apeguen a lo escrito y discutido en el consentimiento informado así como dar a conocer cualquier información que pudiera comprometer el buen desarrollo de la investigación.
11. Demostrar mi suficiencia investigadora a través de un adecuado Curriculum Vitae actualizado con una antigüedad no mayor de 1 año y grados académicos los cuales serán evaluados por el Comité para establecer mi suficiencia. Así mismo de mi equipo de trabajo.
12. Estar consciente y capacitado para el buen uso y manejo del producto de investigación esto a través del manual o instructivo de uso.
13. Hacer o informar en tiempo y en forma de cualquier información relativa a la investigación como son eventos adversos, inesperados, serios y en el caso de muerte, el de proporcionar cualquier información extra solicitada como lo son reportes médicos y forenses, por patrocinadores o por agencias reguladoras.
14. Reportar eventos adversos externos no anticipados que involucran nuevos riegos o incrementan los actuales.
15. Permitir auditorías o monitoreos de agencias reguladoras locales, nacionales e internacionales así como aquellas solicitadas por los patrocinadores del estudio.
16. Resguardar la papelería de acuerdo a lo establecido por las regulaciones locales y al menos por 2 años posteriores a la última aprobación de mercadeo, o al menos por dos años desde la descontinuación formal del desarrollo clínico del producto de investigación.
17. Mantener documentado el listado del personal que participa en mis estudios de investigación a través de una bitácora de responsabilidades.
18. Proporcionar por escrito cualquier cambio en el ensayo clínico que incremente el riesgo del sujeto a las agencias reguladores locales como al Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación, patrocinadores, agencias nacionales e Internacionales.
19. Informar al patrocinador de la suspensión temporal o definitiva del estudio por parte de nuestro Comité.
20. Informar a nuestra Institución de la suspensión o terminación de su estudio antes de finalizar cualquier acuerdo con el Patrocinador.
21. Enviar un informe final del estudio, incluyendo un resumen de los hallazgos, así mismo a las agencias reguladores nacionales, además de los reportes pertinentes.
22. Informar de cualquier cambio en el protocolo con la finalidad de eliminar o disminuir un incremento de riesgo inminente a los sujetos, así mismo de cualquier información o cambio.

**CONFLICTOS DE INTERÉS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SÍ** | **NO** | **DECLARACIÓN** |
|  |  | ¿Existe algún interés financiero significativo? Esto es, que exista una retribución del financiador, en los 12 meses previos a esta declaración o a partir de esta fecha, que exceda los 5,000.00 dólares o su equivalente en moneda nacional (ésta puede incluir el salario, honorarios de consultoría, honorarios, pagos de autoría; así como cualquier equivalente en acciones o interés de propiedad, determinado por referencia a los precios del público), incluyendo cónyuge e hijos. |
|  |  | ¿Cuenta con títulos de propiedad intelectual o intereses, como patentes o derechos, que generen ingresos? |
|  |  | ¿Existe algún reembolso o viaje patrocinado? Es decir, que el financiador pague todo en nombre del investigador, para que esto no sea pagado por reembolso al investigador y así evitar que el monto exacto no esté disponible, incluye cónyuge, hijos o miembros del equipo de trabajo. |
|  |  | ¿Algún miembro del equipo posee algún tipo de conflicto de interés? |
| Declaro que la información proporcionada en este formulario es verdadera, correcta y completa a mi saber y entender. Además, si cambian mis intereses y arreglos financieros, así como los de mi cónyuge e hijos a mi cargo, se los notificaré de inmediato con los detalles pertinentes. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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** |
|  |  |  |

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

Autorizo que el estudio antes mencionado se efectúe dentro de las instalaciones en las cuales yo tengo jurisdicción, que velaré por la integridad y el bienestar de los Sujetos de Investigación que ellos involucren.

Estoy de acuerdo en brindar a los Comités correspondientes de nuestra Institución todas las facilidades para que verifique y audite los estudios que están siendo llevados a cabo en mi Departamento/Servicio/Institución 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 y Buenas Prácticas Clínicas con la finalidad de proteger la integridad y el bienestar de los Sujetos de Investigación.

Acepto mi responsabilidad como Jefe de Departamento/Servicio/Institución

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **JEFE DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO/TITULAR DE INSTITUCIÓN** | | |
| **NOMBRE** | **FIRMA** | **FECHA** |
|  |  |  |