



Hospital Angeles
PUEBLA

Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación Hospital Angeles Puebla.

Lista de documentos para revisión inicial CI y CEI

La revisión inicial es el procedimiento mediante el cual el Comité de Ética en Investigación (CEI) y el Comité de Investigación (CI) revisan y aprueban por primera vez el protocolo de investigación y los sitios que participan en el mismo.

Para llevar a cabo la revisión inicial, es necesario contar con los siguientes documentos:

- Carta Sometimiento
- Protocolo y resumen de Protocolo inglés y español
- Formato de Consentimiento Informado en Español e Inglés (el de Inglés se requiere para comprobar adecuada traducción e interpretación)

Con versión y fecha, y personalizado con los datos del Patrocinador, del Investigador Principal, de la Institución, de la Unidad de Urgencias, del Comité y de la compañía que llevará a cabo las actividades de monitoreo y auditoría. Los datos deben incluir al menos lo siguiente:

- a. Para el Patrocinador: Nombre completo del Patrocinador o su filial que llevará a cabo el protocolo de investigación en México.
- b. Para el Investigador Principal: Nombre completo, teléfono de contacto y teléfono de contacto de 24 horas.
- c. Para la Institución: Nombre completo de la Institución y dirección completa (tal cual aparece en el Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, según corresponda).
- d. Para la Unidad de Urgencias: Nombre completo de la Institución (tal cual aparece en la Licencia Sanitaria) y dirección completa.
- e. Para el Comité (incluir la información según corresponda):
Nombre: Comité de Ética en Investigación del Hospital Ángeles de Puebla y Comité de Investigación del Hospital Ángeles de Puebla. Dirección: Av. Kepler 2143, Col. Reserva Territorial Atlixcayotl, Puebla, Pue. México. Teléfono: 01 (222) 3038600 Ext.---
Contacto de 24 horas: Comité de Ética en Investigación- Dra. Maria Silvia Coral Arminio Barrios, Presidente, tel 01(222) 3038350. Comité de Investigación- Dra. Margarita Barrientos Pérez, Presidente, cel. 2222657319.



Hospital Angeles
PUEBLA

4. (Si aplica) Formato de Consentimiento Informado para muestras genéticas² (Español) con versión y fecha, personalizado con los datos del Patrocinador, del Investigador Principal, de la Institución, de la Unidad de Urgencias (opcional) y del Comité. Los datos deben incluir al menos lo siguiente: a. Para el Patrocinador: Nombre completo del Patrocinador o su filial que llevará a cabo el protocolo de investigación en México. b. Para el Investigador Principal: Nombre completo, teléfono de contacto y teléfono de contacto de 24 horas.

- Manual del usuario o del dispositivo (si aplica) inglés y español
-
- Material que se proporcione al participante, material con fines de reclutamiento.
- Manual ó folleto para el Investigador Inglés y Español.
- Copia de la póliza de seguro vigente que incluya al sitio de investigación y/o al país (México), y el estudio de investigación en revisión.
- Carta que informe el presupuesto asignado para el reembolso de viáticos a pacientes así como el asignado para la compensación de inconvenientes según aplique.
- Formato de Declaración de No Conflicto de Interés del Investigador Principal.
- Copia de la Carta de delegación de responsabilidades específica del estudio.
- Copia firmada y fechada, con fecha del año de los Curriculum Vitae^{**1} del Investigador Principal, Sub-Investigador, Coordinador de estudio y cualquier otro miembro del equipo de investigación involucrado con la realización del estudio, con Copia legible de las cédulas profesionales.
- Copia legible de los Certificados de Buenas Prácticas Clínicas de los miembros del sitio que participarán en el estudio.
- Carta descripción de las instalaciones /servicios del sitio donde se lleve a cabo la investigación.
- Carta de descripción de instalaciones de la unidad de urgencias, en caso de no contar en el sitio con esta unidad enviar copia del convenio o contrato vigente con la unidad de urgencias u hospital que se vaya a utilizar en caso de requerirse y la carta de descripción de instalaciones de esa unidad de



Hospital Angeles
PUEBLA

urgencias. Con base en los requisitos de la COFEPRIS, el Comité solicita que dicho acuerdo sea un convenio formal con cláusulas, que se encuentre vigente durante la realización del estudio y que de preferencia incluya las firmas de los representantes legales de cada Institución.

- Aviso de funcionamiento vigente o Licencia Sanitaria del sitio donde se va a llevar a cabo la investigación.
- Licencia sanitaria de la Unidad de Urgencias.

El Sometimiento DEBERÁ ser enviado en papel y en electrónico:

Sometimiento en papel: Se deberá entregar en la Oficina del Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación (Kepler No. 2143 Edificio Anexo, 1er piso), en una carpeta de pasta dura blanca de argollas de 3", con 1 juego de separadores. La carpeta debe incluir un juego de los documentos arriba mencionados y adjuntar una USB con el mismo contenido de la carpeta (indispensable).

Sometimiento por correo electrónico: (No se revisarán documentos enviados por otros medios: nube, drive, discos duros, etc.) Para envío en forma electrónica: Enviar su documentación a la siguiente dirección ciycei.hap@gmail.com Para tales efectos, le pedimos tener en cuenta las siguientes instrucciones:

1) Enviar al Comité tantos correos como sean necesarios (registrar un solo correo electrónico para envío de documentación, ya que no se recibirán de otros correos que no sea el que ha quedado registrado) para completar el sometimiento, es muy importante asegurarse de que éstos no pesen más de 20 MB. (No comprimir archivos) Para asegurar su correcta recepción, los correos deberán numerarse, y al final, se deberá de informar cuántos correos en total fueron enviados.

Su protocolo de Investigación será revisado en cuanto se registre su carpeta y se le asigne un número de folio en la Oficina de los Comités.