



CONVOCATORIA PARA FINANCIAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD CON FONDOS FEDERALES 2027

PRIMERA FASE

Guía para el sometimiento de la propuesta

La propuesta de investigación deberá presentarse mediante la **Plataforma de Gestión de Protocolos del HIMFG**, misma que se aloja en el enlace <http://172.16.55.14>, respetando el cegamiento marcado en la convocatoria (sin el nombre del proponente y área de adscripción) y cumplir con los siguientes puntos.

A. Resumen Estructurado del Protocolo de Investigación.

B. Protocolo de Investigación en extenso:

Adjuntar archivo PDF, no exceder de 10 cuartillas, letra Arial 11, interlineado sencillo, y deberá contener la siguiente estructura:

Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal
<u>Protocolo de investigación</u>	Deberá contener en idioma español, como mínimo, los siguientes puntos: 1) Título del protocolo de investigación; 2) Marco teórico; 3) Definición del problema; 4) Antecedentes; 5) Justificación; 6) Hipótesis (en su caso); 7) Objetivo general (en su caso, objetivos específicos); 8) Diseño metodológico: • Tipo de estudio • criterios de inclusión, exclusión y eliminación, • Definición de variables (definición conceptual, operacional y escalas de medición) • Calculo de tamaño de muestra. • Procedimientos • captura, manejo de datos perdidos, procesamiento, análisis e interpretación de la información; 9) Consideraciones Éticas; 10) Consideraciones de Bioseguridad (cuando aplique); 11) Consideraciones para el cuidado y uso de animales de laboratorio (cuando aplique); 12) Referencias bibliográficas; Cada aseveración citada en el protocolo deberá estar sustentada por la bibliografía correspondiente y citarse en forma de numeral, el numeral deberá coincidir con el listado de referencias bibliográficas.	RLGSMIS Art.62-I NOM-012-SSA3-2012 Numeral 5.2, 5.6, 5.10, 6.2, 6.2.1, 6.2.12. NOM-062-ZOO-1999





C. Cuando aplique, adjuntar Carta de Consentimiento Informado:

Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal
<u>Modelo de la Carta de Consentimiento Informado</u> por escrito que se le proporcionara al sujeto de investigación o en su caso a su representante legal, en idioma español, e indicando versión y fecha del documento.	Deberá de estar personalizada para el centro de investigación (HIMFG); congruente con la autorización de funcionamiento del HIMFG, así como la razón social y dirección de los Comités involucrados y contener como mínimo: 1. La justificación y los objetivos de la investigación; 2. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales, 3. Las molestias o los riesgos esperados; 4. Los beneficios que puedan observarse 5. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto; 6. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto; 7. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento; 8. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; así como la seguridad de los datos recabados. 9. El compromiso de proporcionarle la información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando; 10. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de salud, en caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación y 11. Que, si existen gastos adicionales, estos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.	LGS Art. 100 Fracción IV y VIII; Título Quinto Bis RLGSMIS Art. 14, 20, 21, 22, 26, 29, 36, 43 49, 51, 57, 58 y 71. RIS Art. 153. NOM-012, Numeral 4.3, 5.7, 5.14, 6.3.1, 6.3.2.10, 7.2, 10.6, 11.1, 11.2 y 11.3. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA, Sección Requisitos para la evaluación de protocolos. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados



D. Cuando aplique, adjuntar Carta de Asentimiento informado:

Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal
<u>Documento de Asentimiento informado</u>	Deberá de presentarse cuando aplique a población mayor a 7 años y menor a 18 años, personalizada para el centro de investigación (HIMFG, área de adscripción, departamento y/o servicio), congruente con la autorización de funcionamiento del HIMFG; así como la razón social y dirección de los Comités involucrados. El asentimiento deberá estar en estrecha relación con la edad y/o la madurez emocional e intelectual considerando, en todo momento, la gravedad de la decisión.	LGS Art.100. RLGSMIS Art.36y37. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA, Sección: Requisitos para la evaluación de protocolos.

E. Adjuntar Cronograma del Estudio

Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal
<u>Cronograma del estudio</u>	Duración prevista: señalando mes y año, de las fechas estimadas de inicio y término, así como el periodo calculado para el desarrollo de la investigación. Desglosar actividades y tiempo estimado para realizarlas.	NOM-012 Numeral 6.3.2.2

F. Cuando aplique, adjuntar información de estudios futuros:

Requisito documental	Descripción del requisito	Fundamento legal
<u>Estudios Futuros</u>	En caso de que la investigación contemple realizar estudios futuros, será necesaria la presentación de un consentimiento informado específico. NO incluirlo en el consentimiento general o global.	Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Sexta edición (2018). 14. Temas de interés.

Cualquier solicitud que incumpla con estos criterios **NO** será evaluada.

MMD/MSG

