

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL



Ciudad de México, a 23 de marzo de 2018

DG/1000/ 197 /2018

Dra. Olga Magdala Morales Ríos
Departamento de Investigación Clínica
Presente

Informo a usted, que los Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad, después de haber revisado su protocolo **HIM 2018-003** "Estudio Descriptivo de las notificaciones de reacción adversa a medicamentos del Programa Electrónico de Farmacovigilancia del Hospital Infantil de México Federico Gómez", han emitido el dictamen de:

APROBADO

En los términos y condiciones señalados por dichos Comités. Por lo anterior, se autoriza su desarrollo.

Atentamente

Dr. José Alberto García Aranda
Director General

*Recibí original
28 marzo 18.*

Con copia:

Lic. Martha Reynoso Robles. Jefa del Departamento Administrativo de Control y Gestión a la Investigación.

JAGA/JGE/JGO/ash



Departamento Administrativo de Control
y Gestión a la Investigación

28 MAR 2018

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM

DR. MARQUEZ 162, COL. DOCTORES, DEL. CUAUHTEMOC, C.P. 06720 MÉXICO D.F.

CONMUTADOR: 5228-9917 EXT. 4314 Y 4100

www.himfg.edu.mx



Ciudad de México, a 26 de marzo del 2018

DI 4000/ 0436 /2018

Dra. Olga Magdala Morales Ríos
Departamento de Investigación Clínica
Presente

Informo a usted, que los Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad, después de revisar el protocolo **HIM 2018-003** "Estudio Descriptivo de las notificaciones de reacción adversa a medicamentos del Programa Electrónico de Farmacovigilancia del Hospital Infantil de México Federico Gómez". Al respecto me permito informarle que los Comités han decidido emitir un dictamen favorable al mismo.

No omito recordarle que la autorización para que este estudio se lleve a cabo será otorgada por la Dirección General de nuestra Institución.

Como investigadora responsable de este protocolo será su obligación asegurarse de que sea llevado a cabo tal y como fue enviado a los Comités antes citados; cualquier modificación al protocolo o a la carta de consentimiento informado requiere ser notificada para ser evaluada por los mismos. Deberá ajustarse a las normas éticas vigentes y deberá enviar cualquier información que le sea solicitada a este Comité sobre su desarrollo. Cabe mencionar que para el registro de su protocolo es importante entregar invariablemente, al Departamento de Control y Gestión a Protocolos de Investigación el Formato PE04 en un plazo no mayor a 10 días naturales a partir de la recepción de este documento.

Atentamente
Dr. Juan Garduño Espinosa
Presidente del Comité de
Investigación

Dr. Luis Jasso Gutiérrez
Presidente del Comité de Ética
en Investigación

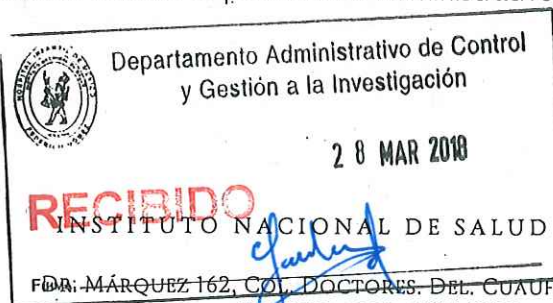
Dra. Marcela Salazar García
Presidenta del Comité de
Bioseguridad

Con copia:

Dr. José Alberto García Aranda. Director General.

Lic. Martha Reynoso Robles. Jefa del Departamento Administrativo de Control y Gestión a la Investigación.

JGE/JGO/ash



Recibí original
28 marzo 18

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM
FOM: MÁRQUEZ 162, COL. DOCTORES, DEL. CUAUHTEMOC, C.P. 06720 MÉXICO D.F.
COMUTADOR: 5228-9917 EXT. 4314 Y 4100
www.himfg.edu.mx