



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Dirección General

Ciudad de México, a 27 de septiembre de 2019

DG/1000/715 /2019

Dra. Sara Ariadna Ochoa Pérez
Laboratorio de Investigación en Bacteriología Intestinal
Presente

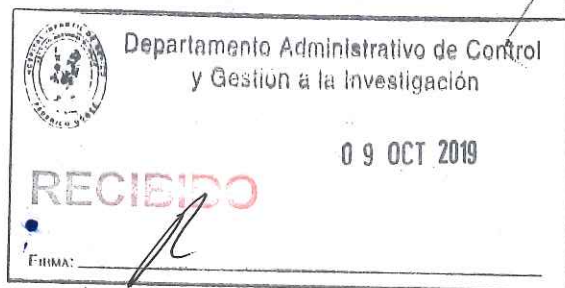
Informo a usted, que los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, después de haber revisado su protocolo HIM-2019-067 "Epidemiología molecular de cepas de *Stenotrophomonas maltophilia* asociadas a un brote hospitalario en el HIMFG", han emitido el dictamen de:

APROBADO

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

Atentamente


Dr. Jaime Nieto Zermeño
Director General



Con copia:
Dr. Juan Garduño Espinosa. Director de Investigación.

JNZ/JGE/MSG/vzn

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México;
conmutador: (55) 5228-9917, ext. 4322 y 4315 www.himfg.edu.mx



2019
EMILIANO ZAPATA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud
Dirección de Investigación

Ciudad de México, 25 de septiembre de 2019.

DI/ 4000 / 1293 / 2019

Dra. Sara Ariadna Ochoa Pérez
Laboratorio de Investigación en Bacteriología Intestinal
Presente

Informo a usted, que los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, después de revisar el protocolo HIM-2019-067 "Epidemiología molecular de cepas de *Stenotrophomonas maltophilia* asociadas a un brote hospitalario en el HIMFG", al respecto me permito informarle que los Comités han decidido emitir un dictamen favorable al mismo.

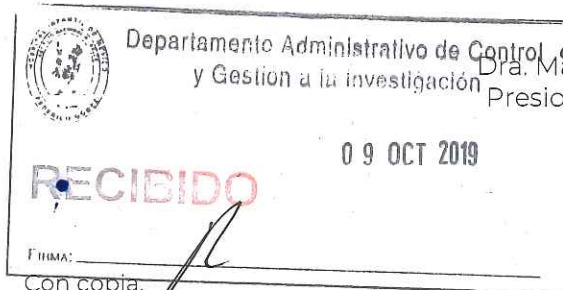
No omito recordarle que la autorización para que este estudio se lleve a cabo será otorgada por la Dirección General de nuestra Institución.

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. Jaime Nieto Zermeño. Director General.

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

JGE/MSG/vzn

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México;
contactador: (55) 5228-9917, ext. 4322 y 4315 www.himfg.edu.mx



2019
Año del Bicentenario de la Independencia de México
EMILIANO ZAPATA

**CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA EL SEGUIMIENTO DE
PROTOCOLOS APROBADOS**

(Fundamentada en el TÍTULO SEXTO de la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, CAPÍTULO UNICO, artículos del 113 al 120, del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud)

Ciudad de México, a 25 de septiembre de 2019

Yo, como investigador responsable del protocolo **HIM/2019/067**, acabo de recibir el dictamen de APROBADO por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad. Una vez teniendo la autorización para su realización adquiero los siguientes compromisos con el Hospital Infantil de México Federico Gómez:

1. Desarrollar el estudio con estricto apego al protocolo de investigación, de acuerdo con la versión aprobada.
2. Cumplir con la normatividad vigente en cuanto a la administración de los recursos financieros, materiales, humanos, líneas celulares o modelos animales involucrados en el proyecto y conducirme conforme a la normatividad vigente y a los principios éticos nacionales e internacionales.
3. **EN EL CASO DE QUE SEA UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS ESTOY EN LA OBLIGACIÓN DE REGISTRARLO EN LA BASE DE DATOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS).**

(<http://siipris03.cofepris.gob.mx/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicos.asp>).

Lo anterior fundamentado en la Ley General de Salud, TÍTULO QUINTO Investigación para la Salud, CAPÍTULO ÚNICO (sic). Artículo 99.

4. Entregar al Departamento Administrativo de Control y Gestión a Protocolos de Investigación el **Formato PE-04** y cuando aplique; los requerimientos de insumos y servicios necesarios para el desarrollo del protocolo en un plazo no mayor a 10 días naturales a partir de la recepción de este documento. Caso contrario no se realizarán los trámites administrativos correspondientes.
5. Cualquier modificación o eventualidad que pretenda realizar al protocolo, notificaré a la Dirección de Investigación mediante archivo **electrónico e impreso** señalando los cambios realizados en la versión final.
6. Informar los **avances del protocolo**, en la **segunda quincena de los meses de junio y diciembre** en el Departamento Administrativo de Control y Gestión a Protocolos de Investigación.



7. En caso de que un proyecto requiera ser cancelado o terminado antes de tiempo, informaré por escrito al Comité de Investigación, señalando los argumentos que justifiquen tal determinación.
8. Presentar los resultados parciales o definitivos en los seminarios mensuales de investigación, en la fecha asignada por la Dirección de Investigación.
9. Entregar con oportunidad los productos de investigación que fueron programados al inicio del estudio. Esto será un punto para considerar en la re-aprobación o asignación de fondos complementarios que fueron considerados en los tiempos establecidos en las convocatorias para financiar proyectos con Fondos Federales.

Conociendo esta información como Investigador Principal de mi Protocolo de Investigación en Salud.

Nombre y firma del investigador principal

