



GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Documento Actualizado 5 de junio del 2024

INSTRUCCIONES:

- Lea y complete todos los puntos que se le solicitan.
- Para la revisión de los protocolos es necesario entregar:
 1. Protocolo, con **todos los apartados** descritos en esta guía.
 2. **Cartas de solicitud de evaluación** dirigidas a los presidentes de Comité (Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad)
 3. El protocolo debe incluir las **firmas de cada participante**,
 4. Entregarse impreso a la **Mtra. Edith N. Romero Chávez** (Área Académica) de lunes a viernes de 8:00 a 15:30 hrs.
 5. Enviar por vía electrónica a comites@condeinvestigacion.org

Verifique que los puntos del 1 al 18 se encuentren en la página inicial del protocolo

Fundamento:

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; Artículo: 14; Fracción: I, II, III, IV; Artículo: 15, 17; Artículo: 62, Fracción: I; Artículo: 65, 66, 69, 70, 72, 73, 74; Artículo: 116, Fracción: I
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Número: 5.2, 5.3, 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.12, 6, 6.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.6, 6.2.7, 6.2.8, 6.2.9, 6.2.10, 6.2.11, 6.2.12, 6.3, 6.3.2, 6.3.2.1, 6.3.2.2, 6.3.2.3, 10.2.
- Ley General de Salud, Artículo: 100, Fracción: I, II, III; Artículo: 102, Fracción: II, III, IV
- Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal.
- Cédula de autorización de Productos de Investigación en Seres Humanos. SSA. COFEPRIS.



**Institución de
Asistencia
Privada**



CORP-001-3208010



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370.
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. Título.

Debe identificar el objetivo específico en el menor número de palabras posibles; debe atraer la atención a la hipótesis y reflejar claramente el o los objetivos de la propuesta (informativo).

2. Acrónimo.

Indica la palabra o nombre formado a partir de los componentes iniciales del título completo del protocolo o del título científico del estudio o nombre creado a partir de la fusión de palabras o letras que hacer referencia al título.

3. Nombre del(a) Investigador (a) responsable (Tutor/supervisor) y firma

Se trata de una persona investigadora formada y activa que labora oficialmente en la institución, líder del proyecto. Usualmente, es quien está autorizado, si es el caso, para recibir el financiamiento. En el caso de investigaciones realizadas por estudiantes, particularmente de especialidad, maestría, doctorado o posdoctorado, el investigador titular suele ser el autor de correspondencia.

Incluir Departamento al que pertenece.

4. Nombre del (a) Investigador (a) principal y firma

Es la persona responsable de la conducción y ejecución del proyecto de investigación, asume la obligación de cumplir con los procedimientos establecidos para alcanzar los objetivos de la investigación. En el caso de investigaciones realizadas por estudiantes, particularmente de especialidad, maestría, doctorado o posdoctorado, se contemplará a la persona postulante, que aparecerá como primer autor.

Incluir Departamento al que pertenece.

5. Investigadores (as) asociados(as) colaboran y firmas

Se trata de las personas que participan activamente en una parte de la ejecución del proyecto, tanto del Instituto de Oftalmología, como de instituciones externas.

Incluir Departamentos y/o instituciones que colaboran.

6. Área de la salud, terapéutica o del conocimiento que involucra el protocolo.

Clasificación de la investigación según la especialidad médica o problema de salud.

En caso de no ser protocolos médicos, pueden mencionarse dentro del campo del conocimiento general que abordan.

7. Condición (es), problema(s) o tema(s) de salud que se estudia. (Indicar rango de edad de los participantes)

Se refiere a aquellas circunstancias de salud que determinan la conducción del estudio, ej: depresión, cáncer de mama, obesidad, etc.

8. Nombre del patrocinador



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepe – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepe, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepe.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370,
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



Razón social de la empresa, **denominación comercial o institución que financia la investigación**, solo si es el caso. Si la investigación no está patrocinada, dejar en blanco o marcar como N/A (no aplica) o dejar como patrocinador al investigador responsable en el caso de tener algún financiamiento externo a la institución.

9. Nombre de la CRO

Si no aplica, indicar NA.

10. Indicar a qué fase del estudio pertenece (Cuando aplique), solo colocar la que corresponda:

Si no aplica, indicar NA

Esta opción sólo aplica para investigación farmacológica y se consideran las siguientes opciones:

- Fase I.** El medicamento de investigación se administra por primera vez seres humanos, usualmente sin enfermedad, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales, tolerancia y seguridad.
- Fase II.** Es la administración de un medicamento de investigación sujetos enfermos, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial, su seguridad y otros posibles parámetros farmacológicos.
- Fase III.** Es la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente corresponde a estudios multicéntricos), para definir su utilidad terapéutica, ampliar los datos de seguridad, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico.
- Fase IV.** Son estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización para su venta, y tiene por objeto generar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

11. Tipo de protocolo. Solo colocar la que corresponda:

- A. Estudios clínicos con medicamentos, vacunas o dispositivos médicos.
- B. Estudios de bioequivalencia y biocomparabilidad
- C. Investigaciones con órganos, tejidos y células.
- D. Investigaciones epidemiológicas
- E. Investigaciones en ciencias sociales.
- F. Estudios conductuales/psicológicos.
- G. Estudios post-comercialización.
- H. Estudios observacionales (encuestas, revisión de expedientes, etc.)
- I. Otros (Indicar)

12. Origen de la investigación. Solo colocar la que corresponda:

- A. Investigación farmacéutica.
- B. Investigación realizada por personal del establecimiento.



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370,
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



C. Investigación realizada por estudiantes registrada bajo la responsabilidad del personal del establecimiento.

13. Indicar tipo de estudio conforme a su cronología:

- Retrospectivo
- Ambispectivo
- Prospectivo

14. Tipo de publicación a obtener con la investigación. Únicamente colocar el que corresponda:

Tesis (indicar):

- Licenciatura
- Especialidad/Subespecialidad en _____
- Alta especialidad en _____
- Maestría en _____
- Doctorado en _____

Tesina

Publicación especializada:

- Artículo Científico o de revisión
- Libro o Capítulo de Libro

Únicamente es protocolo del servicio

15. Mencionar en qué departamento (s) se llevará a cabo.

16. Mencionar a qué dependencia pertenece:

Industria. Si es protocolo de la industria, indicar los países que participan.

Instituto de Oftalmología "Fundación Conde de Valenciana"

Otra institución (indicar cuál)

17. Indicar fecha probable de inicio y fecha probable de finalización de la investigación.

18. Versión del documento

(LOS PUNTOS ANTERIORES DEBERÁN CONSIGNARSE EN LA HOJA FRONTAL O PREVIO AL PROTOCOLO EXTENSO)

NOTA: Las personas que participan en un protocolo de investigación se deberán denominar en toda la documentación del proyecto de investigación como "Sujetos de investigación".



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370.
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



PUNTOS DEL PROTOCOLO EN EXTENSO

1. Resumen estructurado

Deberá contener: Antecedentes, Justificación, Hipótesis, Objetivo general, Material y Métodos, Análisis de resultados (**Una cuartilla máximo**)

2. Introducción y marco teórico.

Incluye la información necesaria para apoyar el marco teórico conceptual de la investigación; contiene una introducción general al tema en y antecedentes recientes del problema particular que será investigado. En esta sección deben destacarse las variables que se estudiarán.

Indicar las **condiciones de salud o problemas que se pretenden estudiar**.

3. Planteamiento del problema o pregunta de investigación

Contextualiza el objeto de la investigación y la delimita. El planteamiento del problema de investigación puede ser resumido en la pregunta de investigación.

4. Justificación.

Se menciona de una manera afirmativa la ausencia de conocimiento o la existencia de resultados controversiales en el área que se pretende estudiar y la necesidad del estudio, así como la importancia de la investigación y su posible aplicación al conocimiento actual.

5. Hipótesis (Puede incluir hipótesis estadística)

Debe enunciar el problema que desea ser resuelto con la investigación y la relación supuesta por el investigador entre las variables que serán analizadas.

6. Objetivo General

Resume de manera concisa y clara la meta principal del estudio.

7. Objetivos específicos (Puede incluir objetivos primarios, secundarios e inclusive exploratorios)

Los objetivos específicos y pueden incluirse para aclarar cómo se logrará el objetivo general.

8. Material y métodos (Descripción breve de la intervención)

Incluir los métodos experimentales a utilizar en concordancia con los objetivos propuestos.

Realizar la descripción de la intervención. Esta sección corresponde a los procedimientos relacionados con el proyecto de investigación.

Por ejemplo, **en el caso de un estudio con medicamentos, aquí se explica la forma y vía de administración, dosificación, frecuencia, duración de los tratamientos.**



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370.
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



Si se realizan técnicas o procedimientos ya descritos, deberán de referirse en la bibliografía.

9. Diseño del estudio

Debe definirse el tipo de investigación: Clínica o básica, experimental u observacional, prospectiva, transversal o retrospectiva, etc.

10. Fase de Estudio (si aplica) y tipo de estudio conforme a su cronología

11. Tamaño de Muestra (indicar si el tamaño es local o global -si aplica-)

En el caso de que sea muestra global (protocolo de la industria*), incluir los países participantes.

Especificar si el estudio es con sujetos de investigación o revisión de expedientes.

Indicar el número de sujetos o número de expedientes a revisar.

Indicar rango de edad de los sujetos

En el caso de células, indicar: si son cultivos primarios o línea celular.

En el caso de microorganismos, indicar: si son bacterias, hongos, parásitos o virus.

En el caso de animales, indicar: Especie, número de animales requeridos, sexo y en el caso de cepas especiales, indicar el nombre de la misma.

Describir el método con el que se obtuvo el tamaño de muestra.

12. Criterios de selección:

Criterios de inclusión, de exclusión y de eliminación.

13. Variables del estudio

Especificar las mediciones que se realizarán y las unidades de medida en la que se expresan.

14. Análisis estadístico (Captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información a obtener)

Describir las pruebas estadísticas que se aplicarán para demostrar las diferencias esperadas o la relación propuesta entre las variables del estudio.

15. Consideraciones éticas

Dentro del contexto de un protocolo de investigación en seres humanos, se debe proteger el bienestar y la seguridad de los participantes en la investigación. El **Comité de ética en investigación** deberá evaluar el balance riesgo/beneficio de un estudio, con la finalidad de proteger la integridad de los sujetos que se someten a una investigación.

El investigador responsable/principal deberá redactar en lenguaje coloquial el consentimiento válidamente informados, para que sean entendidos por los sujetos a los que se pretende invitar a participar en el estudio.





En el caso de que el sujeto de estudio sea menor de edad, con capacidad de leer y entender el estudio. Se requiere además el ASENTIMIENTO INFORMADO. El consentimiento informado es una versión corta con los mismos numerales del consentimiento informado, pero con un lenguaje todavía más sencillo que el utilizado en el consentimiento informado, que puede inclusive realizarse con figuras, dibujos, esquemas, etc.

Al final de este documento se muestra la guía de “CONSENTIMIENTO INFORMADO”

Importante: El formato de consentimiento informado es una recomendación del contenido mínimo, es decir, puede adicionar más puntos.

16. Aspectos de bioseguridad.

Incluir todos los riesgos de bioseguridad para el sujeto de investigación y el personal que realizará la investigación.

Incluir el manejo de residuos biológicos y/o CRETÍ.

Los medios de mitigación o contención en caso de un incidente que afecte la bioseguridad

Y la forma en que se tendrá un manejo seguro de medicamentos.

Si no hubieren riesgos de bioseguridad indicar NO APLICA.

Para ser evaluado por el **Comité de Bioseguridad**, el investigador responsable/principal deberá **entregar junto con el protocolo el formato de “BIOSEGURIDAD DEL ESTUDIO”**, debidamente completado.

17. Cronograma de actividades

Actividades que se realizarán para la consecución de los resultados del estudio y el periodo de tiempo estimado de cada una de ellas.

Ejemplo:

1. Revisión bibliográfica
2. Fecha de sometimiento a los comités
3. Fecha de inicio de reclutamiento
4. Análisis
5. Etc

18. Financiamiento de la Investigación. (Especificar a qué rubro pertenece)

Institucional (Financiamiento del propio establecimiento)

Industria farmacéutica*

CONAHCyT

Universidades nacionales y/o extranjeras

Recursos del propio investigador

Sin financiamiento

19. Declaración de conflictos de interés de los investigadores participantes en el estudio



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370.
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



20. Referencias bibliográficas

Deberán incluirse en el texto por orden de aparición y con números arábigos.

Se enlistarán completas y al final del protocolo de acuerdo al número de aparición en el texto.

Deberá utilizarse el formato del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)

http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

21. Apéndices

Carta de consentimiento o asentimiento informado, hojas de recolección de datos, escalas de medición.

Si se pretende realizar promoción del protocolo para incrementar el índice de reclutamiento, los **anuncios a medios masivos de comunicación o redes sociales**, también deberán ser revisados y autorizados por comités.

***En el caso de los estudios de desarrollo farmacéutico o de dispositivos médicos patrocinados por la industria, adjuntar:**

1. Resumen de CV de los Investigadores participantes y constancia de Buenas prácticas clínicas vigente (del año en el que se pretende hacer el estudio).

2. Manual del investigador que incluya lo siguiente:

- Datos de identificación del estudio (título, número de protocolo, patrocinador)
- Datos de identificación del producto en investigación (denominación común internacional, denominación comercial, si aplica)
- Versión del documento y fecha de la versión
- Información clínica y no clínica previamente obtenida, que justifica el uso y el manejo clínico del producto en investigación
- Propiedades fisicoquímicas y farmacéuticas del producto en investigación
- Formulación



**Institución de
Asistencia
Privada**



CORP-001-3208010



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370,
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Documento actualizado al 18 de junio del 2024

INSTRUCCIONES:

- Lea y complete los puntos que se le solicitan.
- **Esta guía** es un ejemplo de la información, **con los contenidos mínimos e indispensables que deben incluirse en el consentimiento informado** para el sujeto de investigación participante.
- **Todo lo que está en color rojo, es una explicación para quien ha elaborado el consentimiento y deberá eliminarse de la versión a revisar por el comité.**

Fundamento:

- Ley General de Salud; Artículo: 100, Fracción: IV; Artículo: 103
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; Artículo: 14, Fracción: V; Artículo: 20, 21, 22, 36
- Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Tercera Sección, Sección Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, Homoclave COFEPRIS-04-010-A
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, Número: 4.3, 5.7, 6.3, 6.3.2.10, 8.5, 10.6, 10.7, 11.2, 11.3
- Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 2018
- Cédula de autorización de Productos de Investigación en Seres Humanos. SSA. COFEPRIS.



**Institución de
Asistencia
Privada**



CORP-001-3208010



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecenro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700. Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370.
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



Acrónimo: _____

Versión: _____

Fecha de la versión: _____

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA***

Título del protocolo: _____

Nombre del Investigador(a) Principal: _____

Nombre del Investigador(a) Responsable: _____

Mencionar la sede y en qué departamentos se llevará a cabo (Centro de investigación):

Se le está invitando a participar en este estudio de investigación clínica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad de preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, del cual se le entregará una copia firmada y fechada.

(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. *(Dar razones de carácter médico y social).*

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO



**Institución de
Asistencia
Privada**



CORP-001-3208010



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370,
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos.....

.....
.....
.....
.....

..... (**La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para una persona sin conocimientos médicos, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados**)

**EXPLICAR EL CEGAMIENTO DEL ESTUDIO (SI APLICA Y EN QUÉ CONSISTE)
DE SER EL CASO, INDICAR EL MÉTODO DE ASIGNACIÓN
(Si estos puntos NO APLICAN, elimínenlos de este formato)**

3. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO.

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas a usted, sobre sus hábitos, antecedentes, médicos, y.....

.....
.....
.....
.....
.....

(**Aquí se deberá detallar el o los procedimientos experimentales a seguir, anotando aquellos que pueden causar molestias, o que se acompañen de un riesgo igual o superior al mínimo, o bien que tienen efectos adversos en un determinado plazo. Al igual que en el apartado anterior, en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos.**)

4. MOLESTIAS O RIESGOS ESPERADOS CON EL ESTUDIO

.....
.....
.....
.....
.....



**Institución de
Asistencia
Privada**



CORP-001-3208010



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370.
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



(Únicamente si existen. En caso de haberlos, anotar solamente los predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador)

5. BENEFICIOS QUE PUEDE OBTENER DEL ESTUDIO

(Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información).

.....
.....
.....
.....
.....

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que.....

Con este estudio conocerá de manera clara si usted.....

Este estudio permitirá que en un futuro puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.....
.....
.....

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE QUE PUEDE INCLUIR EN EL CONSENTIMIENTO ES:

- **Indicar si hubiere otros procedimientos que son alternativos, que pudieran ser ventajosos para el sujeto y que son independientes a los que se pretenden investigar.**
- **La gratuidad de los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en la investigación**
- **Circunstancias por las que puede dar por terminado el estudio**



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370,
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



*** EN EL CASO DE LA PROYECTOS FINANCIADOS POR LA INDUSTRIA, INCLUIR:**

- **La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho el sujeto de investigación ante un evento adverso.**
- **Si existen gastos adicionales, la declaración de que deberán ser absorbidos por el presupuesto de la investigación.**
- **Número aproximado de participantes en la investigación y duración del estudio**

6. ACLARACIONES:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria
- En el proceso del estudio usted podrá solicitar información sobre cualquier pregunta y/o aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y demás asuntos relacionados con la investigación. **Si requiere ampliar información sobre su participación en el estudio puede comunicarse al Comité de Ética en Investigación, al teléfono 54421700 ext. 3790 o con el investigador principal del mismo ([Incluir nombre completo, correo de contacto y número celular del Investigador Principal](#))**
- Si decide participar en el estudio, usted puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable o principal no se lo soliciten, pudiendo manifestar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. Sin que esto cree perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada sujeto, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Tiene derecho a solicitar información actualizada sobre los avances del estudio y el investigador tiene la obligación de proporcionarle la misma.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- No recibirá pago por su participación
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación a participar en este estudio.



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370.
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. FIRMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación y acepto mediante mi firma. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Nombre y firma del sujeto de estudio _____ **Fecha** _____ **No.**
Teléfono _____
o del padre o tutor

Testigo 1

Nombre y Firma _____ **Parentesco** _____
Fecha _____
Domicilio _____

No. Telefónico: _____

Testigo 2

Nombre y Firma _____ **Parentesco** _____
Fecha _____
Domicilio _____



**Institución de
Asistencia
Privada**



CORP-001-3208010



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370.
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



No. Telefónico: _____

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y Firma del investigador _____ No. Telefónico _____
Fecha _____

*** Este Consentimiento Informado debe ser evaluado y en su caso aprobado por el Comité de Ética en Investigación de nuestro Instituto, con fundamento en los Artículos 20, 21, 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.**



**Institución de
Asistencia
Privada**



CORP-001-3208010



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370,
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



BIOSEGURIDAD DEL ESTUDIO

Documento actualizado al 18 de junio del 2024

INSTRUCCIONES:

- Lea y complete lo que se solicita
- **Todos los protocolos presentados deben incluir el apartado de bioseguridad**
- En caso de revisiones documentales, aclarar que es una investigación sin riesgo y llenar los campos que correspondan de este formato. Si no aplica, poner NA en todos los campos del formato que se requiera.

Fundamento:

- Ley General de Salud;
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos,
- Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica.
- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
- Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos
- Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700. Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370.
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

SELECCIONAR EL TIPO DE ESTUDIO

MARQUE CON UNA "X"

1. El protocolo es una investigación sin riesgo

Técnicas y métodos de investigación documental, solamente requiere entrevistas, revisión de expedientes clínicos o cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de la conducta. Aquí se incluyen también estudios en donde se apliquen técnicas no invasivas a los sujetos (fotografías, mediciones antropométricas, etc)

(SI EL PROTOCOLO ENTRA EN ESTE SUPUESTO FIRME Y ENTREGUE LOS DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES)

2. El protocolo es una investigación con riesgo mínimo

Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, extracción de sangre por punción venosa, muestras biológicas, pruebas psicológicas a individuos o grupos, investigación con medicamentos de uso común. Investigaciones con animales o células.

3. El protocolo es una investigación con riesgo mayor que el mínimo

Estudio en donde las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, es decir: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a III para medicamentos que no son considerados de uso común; estudios fuera de indicación o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

MATERIAL BIOLÓGICO A UTILIZAR

Marque con [X] según corresponda a las secciones que apliquen a su proyecto. Señalar si se trata de muestras clínicas y su tipo, cultivos, extractos, etc. En el caso de células indicar si es línea celular o cultivo primario.





Origen del material biológico		Muestras biológicas	
Humano		Sangre y/o sus derivados	
Animal		Orina	
Otro (explique)		Lágrima	
		Biopsia de	
		Cultivos de	
		Células	
		Otras (Indicar)	
Procedimientos generales			
Marque con una "X" el(los) tipo(s) de procedimiento(s) a realizar; incluya todos.			
		SI	NO
Se realizarán exámenes de laboratorio (BH, QS, EGO, etc)			
Se harán cultivos de las muestras biológicas obtenidas			
Se extraerán biomoléculas (ADN, ARN, lípidos, proteínas)			
Se harán análisis moleculares de las biomoléculas (Secuenciación, Análisis de Expresión, Cuantificación, Western Blot, etc.)			
Se realizarán análisis patológicos (inclusión de tejido, cortes histológicos, tinciones, fijación de células)			
Se realizarán cultivos celulares			
Se elaborarán diluciones de fármacos/medicamentos			
Se realizarán estudios de imagen			
Se realizarán cirugías			
Otros: (Describa)			

RIESGOS DE EXPOSICIÓN EN EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO CONFORME A LOS PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS

Describa los riesgos de exposición (Por ejemplo: picaduras con agujas, salpicaduras, formación de aerosoles, mordeduras de animales, derrames, infección con microorganismos, etc.)



**Institución de
Asistencia
Privada**



CORP-001-3208010



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370,
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



PREVENCIÓN DE EXPOSICIONES Y MEDIDAS DE CONTENCIÓN

Señalar las medidas de prevención de exposiciones al material biológico que se seguirán durante su proyecto, que sean proporcionales a la magnitud de los peligros y riesgos identificados.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (Guantes, lentes, bata, mascarilla, etc.)

<i>Región anatómica</i>	<i>Equipo de protección personal</i>
Cabeza	
Ojos y cara	
Aparato respiratorio	
Manos	
Tronco y brazos	
Otro	

EQUIPOS DE CONTENCIÓN PRIMARIA QUE SE USARÁN

(Por ejemplo: Cabinas de bioseguridad, rotores herméticos en centrífugas, pipetas con filtros, etc.)

MÉTODO DE DESCONTAMINACIÓN DE MATERIALES DE LABORATORIO, SUPERFICIES Y DE RECOLECCIÓN DE DERRAMES.

En su caso, indique si se requiere descontaminación de pipetas, tubos, matraces, etc. o de superficies y cómo se realizará (esterilización, limpieza superficial con alguna solución, etc.)

RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS O CRETÍ

Describa la forma de identificación, separación y envasado de residuos generados en el protocolo ya sea de material biológico o de material peligroso (CRETÍ)





TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO

En caso de requerirse, describa el embalaje y la manera de transportar la(s) muestra(s) del sitio de la toma al lugar de análisis, Incluya la información de donde se almacenarán las muestras.

USO DE FÁRMACOS/MEDICAMENTOS

Describa donde se resguardará, como se controlará su uso y quién tendrá acceso a él.

Investigación sin riesgo

El investigador responsable y los investigadores participantes declaran que la realización de este protocolo no conlleva **ningún riesgo de bioseguridad** y que no se utilizarán muestras biológicas, ni material peligroso (**CRETI**) y ningún medicamento o fármaco.

Nombre del Investigador Principal _____

Firma _____

Fecha _____

Investigación con riesgo mínimo o con riesgo mayor que el mínimo.

El investigador responsable y los investigadores participantes declaran contar con los conocimientos necesarios para el manejo de muestras biológicas, residuos biológicos infecciosos (**RPBI**); así como de material y residuos peligrosos (**CRETI**) de acuerdo al Manual de Bioseguridad del Instituto.

Los investigadores se comprometen a utilizar correctamente el equipo de protección personal adecuado para la realización de este protocolo y cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (particularmente en los artículos 78 y 83), además de seguir los lineamientos establecidos en las Normas NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-018-STPS-2015.



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370.
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com



Nombre del Investigador Principal _____

Firma _____

Fecha _____



**Institución de
Asistencia
Privada**



CORP-001-3208010



CONDE CENTRO

Chimalpopoca 14, Colonia Obrera,
Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06800,
Ciudad de México.
Licencia Sanitaria
No. 06 AM 09 006 102

Teléfono: (55) 5442 – 1700
Sitio web: www.condecentro.org



CONDE TLAXCALA

La Valenciana No. 1 Esq. 20 de Nov.
Localidad San Matías Tepetomatitlán,
Municipio de Apetatlán de Antonio
Carvajal, CP. 90606, Tlaxcala. Licencia
Sanitaria No. 17-AM-29-002-0001

Teléfono: (246) 415 – 0252
Sitio web: www.condetlaxcala.org



CONDE OMETEPEC

Carretera Ometepepec – Acapulco
Km. 3 S/N Colonia Campo Aéreo,
C.P. 41700, Ometepepec, Guerrero.
Licencia Sanitaria
No. 12064600009

Teléfono: (741) 412 – 3814
Sitio web: www.condeometepepec.org



CONDE ABC

Prolongación Vasco de Quiroga 4001,
Torre A, 4° Piso, Alcaldía Santa Fe,
Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05370.
Ciudad de México. Licencia Sanitaria
No. 16 AM 09 004 0001

Teléfono: (55) 9152 – 2020
Sitio web: www.condeabc.com