Ruta de Gestión de Protocolos de Investigación en Salud de IMSS-Bienestar

Paso 1: El pre-registro y evaluación inicial

Para iniciar el trámite, la persona investigadora responsable debe entregar la ficha de registro del protocolo de investigación (anexo A) al Área de Registro y Seguimiento de Protocolos de Investigación. con este documento se realizan dos evaluaciones clave:

1. Evaluación de pertinencia institucional: Grado en que un protocolo de investigación responde a prioridades de salud, necesidades de la población y objetivos del IMSS-Bienestar, con impacto aplicable en el contexto institucional y regional. Se califica la relevancia del proyecto para el sistema de salud mediante un sistema de puntaje:
    - Protocolo pertinente (más de 70 puntos): es relevante y prioritario; continúa el proceso.
    - Requiere ajustes (41 a 69 puntos): se devuelven sugerencias de cambios (en alineación temática, usabilidad, etc.) para que el investigador lo corrija.
    - No pertinente (menos de 39 puntos): su contribución institucional es limitada o inexistente; el proceso se detiene.
2. Nivel de complejidad: Clasificación del protocolo (alto, medio o bajo) determinada por el tipo de intervención, manejo de datos, nivel de bioseguridad y fuentes de financiamiento involucradas.

Paso 2: Obtención de la carta de no inconveniente

Antes de que el protocolo sea enviado a los comités de evaluación, el coordinador del HRAEI debe emitir la carta de no inconveniente; este documento avala formalmente que el hospital cuenta con la capacidad técnica y operativa, y está de acuerdo en que el protocolo se ejecute en sus instalaciones.

Paso 3: Evaluación de comités y dictamen final

Una vez que el expediente está integrado con su pertinencia aprobada y su carta de no inconveniente, el protocolo se turna a revisión formal a los comités encargados de evaluar y emitir el dictamen según las características del protocolo son:

- Comité Central de Investigación de IMSS-Bienestar
- Comité de Ética e Investigación
- Comité de Bioseguridad en Investigación

El dictamen final podrá resultar: aprobado, condicionado o no aprobado.

Nota importante: El protocolo de investigación únicamente podrá iniciar actividades de campo o recolección de datos cuando cuente con el dictamen.