**Lista de cotejo para el investigador principal**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Documentación requerida para solicitar la **solicitud inicial** del protocolo de investigación ante el CEI-EM UDEM[[1]](#footnote-1) | **Sí** | **No** | **No Aplica** |
| 1. Solicitud por escrito de revisión del protocolo por el CEI-EM UDEM firmado por el investigador responsable2
 |  |  |  |
| 1. Información general del protocolo[[2]](#footnote-2)
 |  |  |  |
| 1. Protocolo de investigación2 elaborado de acuerdo con los requisitos establecidos en las consideraciones generales y aspectos éticos para la evaluación de los protocolos[[3]](#footnote-3)
 |  |  |  |
| 1. Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas2
 |  |  |  |
| 1. Cronograma de desarrollo del protocolo2
 |  |  |  |
| 1. Formato de consentimiento informado y, cuando corresponda, formato de asentimiento informado2 según se establece en el Anexo 5 de la Guía Nacional de la CONBIOÉTICA[[4]](#footnote-4)
 |  |  |  |
| 1. Declaración por parte de los investigadores participantes de no existencia de conflicto de interés en el desarrollo del protocolo2
 |  |  |  |
| 1. Carta de autorización del titular de la institución o establecimiento para que se lleve a cabo la investigación o parte de ella en sus instalaciones[[5]](#footnote-5)
 |  |  |  |
| 1. Carta de acuerdo, convenio u otro documento comprobatorio según sea el caso, para proyectos en colaboración con otras instituciones o investigadores externos, donde quede explícito el compromiso, las obligaciones, las actividades y las coautorías correspondientes2
 |  |  |  |
| 1. Convocatoria (avisos, propaganda, anuncios, entre otros) mediante la cual se invita a los sujetos de investigación potenciales a participar en la investigación y todo el material escrito que se proporcionará a los sujetos[[6]](#footnote-6)
 |  |  |  |
| * VoBo del Comité de Investigación[[7]](#footnote-7)
 |  |  |  |
| * VoBo del Comité de Bioseguridad
 |  |  |  |
| * Aspectos que los CEI deben considerar como mínimo al evaluar un protocolo[[8]](#footnote-8):
 |  |  |  |
| * Valor científico
 |  |  |  |
| * Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio
 |  |  |  |
| * Selección de los participantes
 |  |  |  |
| * Proporcionalidad en los riesgos y beneficios
 |  |  |  |
| * Evaluación independiente
 |  |  |  |
| * Respeto a los participantes
 |  |  |  |
| * Consentimiento informado
 |  |  |  |
| * Consentimiento Informado[[9]](#footnote-9)
 |  |  |  |
| 1. Se hace constar que la participación del sujeto de investigación es voluntaria
 |  |  |  |
| 1. Se hace constar que el sujeto de investigación puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión o sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho
 |  |  |  |
| 1. Explica concretamente que se trata de una investigación
 |  |  |  |
| 1. Incluye la justificación y objetivos de la investigación
 |  |  |  |
| 1. Incluye los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales
 |  |  |  |
| 1. Menciona las molestias o los riesgos esperados.
 |  |  |  |
| 1. Los potenciales beneficios que puedan obtenerse, únicamente en términos de beneficios en el estado de salud o calidad de vida del sujeto de investigación. Si no hubiera beneficios directos para el sujeto de investigación se debe especificar este aspecto. En ningún caso podrá referirse como beneficios a remuneraciones, estudios clínicos gratuitos o equivalente
 |  |  |  |
| 1. Los procedimientos y tratamientos alternativos ya existentes que pudieran ser ventajosos para el sujeto, sin necesidad de participar en la investigación
 |  |  |  |
| 1. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
 |  |  |  |
| 1. 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
 |  |  |  |
| 1. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
 |  |  |  |
| 1. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aun que ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
 |  |  |  |
| 1. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.
 |  |  |  |
| 1. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
 |  |  |  |
| 1. El o los tratamientos del estudio
 |  |  |  |
| 1. La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios con varios brazos de tratamiento
 |  |  |  |
| 1. La gratuidad de todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en la investigación.
 |  |  |  |
| 1. Las circunstancias por las cuales se puede dar por terminado el estudio.
 |  |  |  |
| 1. La duración del estudio
 |  |  |  |
| 1. El número aproximado de participantes en la investigación
 |  |  |  |
| 1. El CEI deberá tener la posibilidad de acceder en forma directa a sus registros de información de la investigación.
 |  |  |  |
| 1. Los compromisos del investigador
 |  |  |  |
| 1. Los compromisos que asume el sujeto de investigación
 |  |  |  |
| 1. Información acerca de que los datos de identificación se mantendrán en forma confidencial asegurando que, si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto de investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada.
 |  |  |  |
| 1. Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI, incluyendo número telefónico disponible las 24 horas en caso de urgencia.
 |  |  |  |
| 1. Incluye la sección en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos
 |  |  |  |
| 1. El lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser entendido por un estudiante con nivel de educación primaria
 |  |  |  |

Contribución principal: Zeta Melva Triana Contreras

21 de febrero de 2022

1. Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno. Artículo 33. Página 12 [↑](#footnote-ref-1)
2. De acuerdo con los requerimientos de información de la CONBIOÉTICA en el “Listado de protocolos” [↑](#footnote-ref-2)
3. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos [↑](#footnote-ref-3)
4. Guía Nacional para la integración y funcionamiento del CEI, Comisión Nacional de Bioética (2018) [↑](#footnote-ref-4)
5. Fracción 6.3.2.6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 [↑](#footnote-ref-5)
6. Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno. Página 46 [↑](#footnote-ref-6)
7. Acuerdo ratificado en la reunión con el Vicerrector de Ciencias de la Salud y los Directores de Escuela de la VICSA el 24-II-20 [↑](#footnote-ref-7)
8. Comisión Nacional de Bioética (2018). *Guía Nacional para la integración y funcionamiento de lo CEI.* pp 27-28 [↑](#footnote-ref-8)
9. Comisión Nacional de Bioética (2018). *Guía Nacional para la integración y funcionamiento de lo CEI.* pp 48-50 [↑](#footnote-ref-9)