**INFORMACIÓN GENERAL DEL PROTOCOLO**

1. Título, versión y fecha
   1. Título: **Título**
   2. Versión: **1.0** *(Primera vez, utilice 1.0; correcciones 1.1, 1.2 etc.; Primera enmienda 2.0 y sus correcciones: 2.1, 2.2, etc.)*
   3. Fecha: **dd mes año** *(ej. 16 de agosto del 2021 o 16-VIII-2021****)***
2. Número de identificación del protocolo

*No aplica en revisión inicial, pero sí cuando el CEI-EM ya asignó y comunicó este dato.*

1. Área de conocimiento o terapéutico

**Bioquímica** *(ej. 1)***,** **Biología molecular/celular/sintética** *(ej. 2),* **Biotecnología** *(ej. 3),* **Neurociencias** *(ej. 4),***Nutrición** *(ej. 5),***Epidemiología** *(ej. 6),* **Enfermería** *(ej. 7),* **Farmacéutica, Psicología laboral** *(ej. 8),* **Psicología clínica** *(ej. 9),* **Biotecnología** *(ej. 10),* **Educación en Salud** *(ej. 11), u otro.*

1. Nombre y adscripción(es) (instituto, área, depto.) del investigador principal y los asociados
   * **Nombre completo del investigador principal (IP)**

**Adscripción 1: UDEM, Escuela de Medicina, Depto. CB.**

**Dirección: Ave. I. Morones Prieto 4500 Pte.**

**Col. Zona Valle Poniente, C.P. 66238**

**San Pedro Garza García**

**Adscripción 2 con dirección (si aplica o borrar esta línea)**

* + **Nombre completo del investigador asociado (si aplca o borrar)**

**Adscripción 1 con dirección**

**Adscripción 2 con dirección (si aplica)**

-*repetir cuantas veces que sea necesario-*

1. Datos de contacto del investigador principal
   1. Correo electrónico: **Email@udem.edu**
   2. Móvil y/o número de teléfono institucional: **+51 81 1111 0000**
2. Razón social del establecimiento responsable del desarrollo de la investigación

**Universidad de Monterrey** *(y/u otro(s))*

1. Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se efectuará el protocolo o lugar de reclutamiento

**Universidad de Monterrey** *(u otro(s))*

1. Entidad(es) federal(es) donde se llevará a cabo el protocolo

**Nuevo León** *(y/u otro(s)*

1. Fin(es) general(es) de la investigación. (Elige una opción)

* **Investigación farmacéutica**
* **Investigación realizada por un estudiante de posgrado**
* **Investigación realizada por personal de investigación**

1. Fase de estudio clínico (sólo para “Investigación farmacéutica”).

* **No aplica, porque la investigación no es de tipo farmacéutico.**
* **Fase I**
* **Fase II**
* **Fase III**
* **Fase IV**

1. Descripción del nivel de riesgo (conforme Art. 17 del Reglamento General de la LGS en materia de investigación1) con justificación/explicación. Elige una opción y proporciona una argumentación breve

* **Sin riesgo**
* **Riesgo mínimo**
* **Riesgo mayor al mínimo**

Argumentación: **Explicación breve congruente** Ej. *Es una encuesta en línea que no recabe información sensible.*

1. Apoyo externo (cuando no aplica, anotar No aplica)
   1. Nombre del instituto a la empresa: **No aplica, porque todos los recursos provienen de la UDEM o de los investigadores principales y/o asociados**
   2. Tipo de apoyo (recursos humanos, materiales, asesoría o servicios, financieros, etc.)
2. Nombre del patrocinador (para investigar sin patrocinio, anotar No aplica)
   1. Nombre y razón social: **No aplica**
3. Nombre de la Organización de Investigación por Contrato (CRO)
   1. Nombre y razón social o anotar No aplica: **No aplica**

1 ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- **Investigación sin riesgo**: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. **Investigación con riesgo mínimo**: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- **Investigación con riesgo mayor que el mínimo**: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amníocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/10._NAL._Reglamento_de_Investigacion.pdf>