

Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la UDEM
REPORTE DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS A PROTOCOLOS

Instrucciones de llenado:

En las revisiones de enmiendas sólo se revisan los cambios.

1. Si los cambios fueron en respuesta a las recomendaciones del CEI, se revisa solamente que hayan cumplido con las recomendaciones emitidas en el dictamen previo.
2. En el caso de cambios propuestos por el investigador principal, de acuerdo a lo señalado en nuestro Manual Interno debe revisarse: "Las enmiendas que modifiquen sustancialmente el protocolo o le confieran un riesgo adicional o distinto a los sujetos de investigación¹..." Esto puede incluir: "enmiendas del material de reclutamiento y la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado²." y "Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación.
3. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

Instrucciones de llenado

¹ Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM, página 42

² Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM, página 45

**Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la UDEM
REPORTE DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS A PROTOCOLOS**

Protocolo número:
Titulado:

Fecha de presentación del reporte de revisión:

1. **Número de protocolo:** anotar aquí el número otorgado al protocolo por el CEI-EM UDEM, debe incluir el número consecutivo y el año de recepción del protocolo. Ejemplos: 01/2020, 02/2020, 01/2021 o 02/2021, etc.
2. **Título:** Anotar aquí el título completo y exacto del protocolo tal como aparece en el documento entregado por el investigador principal.
3. **Versión y fecha:** Anotar aquí la versión del protocolo y la fecha que corresponda a dicha versión, según aparezca en el protocolo entregado por el investigador principal.
4. **Investigador principal:** Anotar aquí el nombre completo del investigador principal.
5. **Adscripción del investigador principal:** Anotar aquí la razón social y dirección del establecimiento o institución de salud del establecimiento o institución (instituto, universidad, escuela, departamento etc.) al que pertenece o esté afiliado el investigador principal. Esta afiliación implica la responsabilidad de la institución de supervisar la integridad de la investigación.
6. **Co-Investigador(es):** Anotar aquí el nombre o los nombres completos de los investigadores asociados, si los hubiera.
7. **Adscripción de los co-Investigador(es):** Cuando aplique. Ver instrucciones de llenado en la sección "Adscripción del investigador principal"
8. **Responsable en UDEM como institución participante:** Anotar aquí el nombre completo y el puesto del responsable en la UDEM, cuando aplique
9. **Dictámenes previos del CEI-EM UDEM, cuando aplique. Repetir esta sección para cada dictamen previo:**
 - a) **Número de dictamen:** Anotar aquí el o los números de dictamen que hubiera emitido el CEI-EM UDEM. Ejemplos: 01-2020-01 (para el primer dictamen) o 01-2020-02 (para el segundo dictamen), etc.
 - b) **Fecha del dictamen:** Anotar la fecha de la sesión en que se dictaminó.
 - c) **Tipo de sesión:** Anotar el tipo de la sesión en que se dictaminó. Ejemplos: I Sesión Ordinaria, II Sesión Ordinaria, I Sesión Extraordinaria, I Sesión Expedita, II Sesión Expedita, etc.
 - d) **Resolución:** Anotar aquí la resolución emitida para cada dictamen. Opciones: a) Aprobado, b) Pendiente de aprobación con modificaciones menores, c) Pendiente de aprobación con modificaciones mayores, d) Condicionado o e) No aprobado.
 - e) **Recomendaciones:** Sólo aplica en los casos de las siguientes resoluciones: a) Pendiente de aprobación con modificaciones menores, b) Pendiente de aprobación con modificaciones mayores y c) Condicionado. En esos casos, transcribir todas las recomendaciones que hubiera emitido el CEI-EM UDEM. Si la resolución es aprobatoria entonces anotar aquí No Aplica
 - f) **Plazo otorgado por el CEI-EM UDEM para atender las recomendaciones** (cuando aplique): Anotar aquí el plazo otorgado por el CEI para cumplir las recomendaciones.
10. **Tipo de solicitud actual:** Anotar aquí si se trata de una solicitud de: a) Revisión de enmiendas a iniciativa del investigador, b) Revisión de enmiendas en respuesta a las recomendaciones del CEI
11. **Información adicional cuando aplique:** Ejemplo. "Esta investigación se realiza en UDEM cada 3 años desde 2009 y en primavera 2021 será la sexta ocasión en que participemos. El objetivo de este estudio es comprender la influencia de la educación superior en el desarrollo del liderazgo socialmente responsable."
12. **Documentos revisados para este dictamen³:** Enlistar aquí los documentos evaluados y aprobados, en idioma español o en su caso, en otro idioma de conformidad con las disposiciones aplicables vigentes.
 - a) Título del protocolo de investigación, versión y fecha de la versión.
 - b) Monografía del producto, manual del investigador o equivalente, versión y fecha de la versión, en su caso dependiendo del tipo de investigación que se trate.
 - c) Formato de consentimiento informado, versión y fecha de la versión.
 - d) Formato de asentimiento informado, versión y fecha de la versión, en su caso.
 - e) 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.
13. **En el caso de solicitud de enmiendas⁴ se deberá incluir:**

³ Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno. Página 46

⁴ Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma. Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno, página 63

- a) **Versión y fecha de la enmienda:** Anotar aquí si es la primera, la segunda, la tercera enmienda, etc.) y la fecha de la enmienda propuesta al CEI-EM UDEM
- b) **Motivo:** a) A iniciativa del investigador o b) en respuesta a las recomendaciones del CEI-EM UDEM
- c) **Resumen de las enmiendas puestas a consideración del CEI:** Anotar aquí de manera breve los cambios propuestos por el investigador o las recomendaciones emitidas por el CEI.
- d) **Tipo de enmienda propuesta:** Anotar aquí si la enmienda es a) Relevante; b) No relevante o c) De seguridad.
 - i. **Enmienda No Relevante:** Modificaciones del protocolo que no supongan cambios sustanciales en el estudio clínico incluyendo por ejemplo cambios en la meta de enrolamiento en los centros de investigación nacional siempre y cuando no cambie la muestra global, cambios en la duración del estudio cuando 1) no se trata de extensión, 2) cuando no cambia definición del final de estudio, 3) no cambian frecuencia de visitas y procedimientos; correcciones tipográficas, información de contacto del patrocinador local (por ejemplo cambio en la persona de contacto o datos de contacto, cambio de monitor, cambio en la CRO cuando el patrocinador es el mismo), cambio en los datos de contacto del investigador principal (email, teléfono, fax) entre otros posibles cambios administrativos.
 - ii. **Enmienda Relevante:** Modificaciones del protocolo o de los documentos científicos que soportan el ensayo clínico, que supongan un cambio en el diseño del estudio que pueda afectar aspectos como el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes, el valor científico del estudio, la conducta de manejo del estudio y/o la calidad o seguridad del producto en investigación, entre otros aspectos. Se incluye, pero no se limita a cambios en el objetivo, diseño metodológico, nuevos subestudios, consentimiento informado, condiciones de reclutamiento, resultados, programa de recolección de muestras biológicas, tamaño de, criterios de inclusión y exclusión, duración de la exposición, cambio en posología, cambio en comparador y análisis estadístico, cambio de patrocinador o investigador principal, cambios en información farmacológica, toxicológica o clínica relevante en el estudio.
 - iii. **Enmienda de Seguridad:** Enmienda relevante del protocolo requerida para tomar medidas urgentes de seguridad, que buscan proteger a los participantes contra cualquier riesgo inmediato cuando nuevos eventos relacionados con la conducción del ensayo o desarrollo del producto en investigación tienen alta probabilidad de afectar la salud y seguridad de los sujetos participantes de manera significativamente superior con respecto a los riesgos inicialmente estimados
- e) **Evaluación de las enmiendas:**
 - a) En caso de tratarse de cambios en respuesta a las recomendaciones del CEI anotar si se cumplieron o no las recomendaciones
 - b) En caso de enmiendas a propuesta del investigador: Anotar aquí las implicaciones éticas que hubiera, aquellas que "...modifiquen sustancialmente el protocolo o le confieran un riesgo adicional o distinto a los sujetos de investigación⁵ ..." Esto puede incluir: "enmiendas del material de reclutamiento y la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado⁶." y "Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma⁷."

14. Predictamen:

- a) **Fecha:** Anotar aquí la fecha en la que está programada la sesión en la cual se va a dictaminar el protocolo
- b) **Tipo de sesión:** Anotar el tipo de la sesión en la que está programada la dictaminación de este protocolo. Ejemplo: I Sesión Ordinaria, II Sesión Ordinaria, I Sesión Extraordinaria, I Sesión expedita, II Sesión expedita etc.
- c) **Resolución:** Anotar aquí la propuesta de resolución. Opciones: a) Aprobado, b) Pendiente de aprobación con modificaciones menores, c) Pendiente de aprobación con modificaciones mayores, d) Condicionado, o e) No aprobado.
- d) **Propuesta de recomendaciones:** En los casos en los que el protocolo no esté aprobado⁸ (condicionado, pendiente de aprobación o rechazado: a) Incluir las razones por las cuales se tomó la decisión; b) Precisar las condiciones necesarias para su aprobación, en su caso; c) Especificar los requerimientos del CEI y el procedimiento para una nueva revisión y d) Especificar las acciones requeridas, en caso de una decisión pendiente de aprobación.
- e) **Pre dictaminador:** Anotar aquí el nombre completo del integrante del CEI que evaluó el protocolo y los documentos anexos, según el tipo de solicitud.

⁵ Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno, página 42

⁶ Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno, página 45

⁷ Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno, página 63

⁸ Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno. Página 46

15. Documentación requerida para solicitar la aprobación inicial del protocolo de investigación ante el CEI-EM UDEM ⁹	Sí	No	No Aplica
a. Solicitud por escrito de revisión del protocolo por el CEI-EM UDEM firmado por el investigador responsable ²			
b. Información general del protocolo ¹⁰			
c. Protocolo de investigación ² elaborado de acuerdo con los requisitos establecidos en las consideraciones generales y aspectos éticos para la evaluación de los protocolos ¹¹			
d. Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas ²			
e. Cronograma de desarrollo del protocolo ²			
f. Formato de consentimiento informado y, cuando corresponda, formato de asentimiento informado ² según se establece en el Anexo 5 de la Guía Nacional de la CONBIOÉTICA ¹²			
g. Declaración por parte de los investigadores participantes de no existencia de conflicto de interés en el desarrollo del protocolo ²			
h. 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 ¹³			
i. 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 correspondientes ²			
j. 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 ¹⁴			
k. VoBo del Comité de Investigación ¹⁵			
l. VoBo del Comité de Bioseguridad			
m. Aspectos que los CEI deben considerar como mínimo al evaluar un protocolo ¹⁶ :			
i. Valor científico			
ii. Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio			
iii. Selección de los participantes			
iv. Proporcionalidad en los riesgos y beneficios			
v. Evaluación independiente			
vi. Respeto a los participantes			
vii. Consentimiento informado			
n. Consentimiento Informado ¹⁷			
i. Se hace constar que la participación del sujeto de investigación es voluntaria			
ii. 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			
iii. Explica concretamente que se trata de una investigación			
iv. Incluye la justificación y objetivos de la investigación			
v. Incluye los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales			
vi. Menciona las molestias o los riesgos esperados.			
vii. 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			

⁹ Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno. Artículo 33. Página 12

¹⁰ De acuerdo con los requerimientos de información de la CONBIOÉTICA en el "Listado de protocolos"

¹¹ Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

¹² Guía Nacional para la integración y funcionamiento del CEI, Comisión Nacional de Bioética (2018)

¹³ Fracción 6.3.2.6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012

¹⁴ Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno. Página 46

¹⁵ 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

¹⁶ Comisión Nacional de Bioética (2018). *Guía Nacional para la integración y funcionamiento de lo CEI*. pp 27-28

¹⁷ Comisión Nacional de Bioética (2018). *Guía Nacional para la integración y funcionamiento de lo CEI*. pp 48-50

viii.	Los procedimientos y tratamientos alternativos ya existentes que pudieran ser ventajosos para el sujeto, sin necesidad de participar en la investigación			
ix.	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.			
x.	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			
xi.	La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.			
xii.	El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aun que ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.			
xiii.	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.			
xiv.	Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.			
xv.	El o los tratamientos del estudio			
xvi.	La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios con varios brazos de tratamiento			
xvii.	La gratuidad de todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en la investigación.			
xviii.	Las circunstancias por las cuales se puede dar por terminado el estudio.			
xix.	La duración del estudio			
xx.	El número aproximado de participantes en la investigación			
xxi.	El CEI deberá tener la posibilidad de acceder en forma directa a sus registros de información de la investigación.			
xxii.	Los compromisos del investigador			
xxiii.	Los compromisos que asume el sujeto de investigación			
xxiv.	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.			
xxv.	Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI, incluyendo número telefónico disponible las 24 horas en caso de urgencia.			
xxvi.	Incluye la sección en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos			
xxvii.	El lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser entendido por un estudiante con nivel de educación primaria			

Página Intencionalmente en blanco

**Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la UDEM
REPORTE DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS A PROTOCOLOS**

Protocolo número:
Titulado:

Fecha de presentación del reporte de revisión:

<p>1. Número de protocolo:</p> <p>2. Título:</p> <p>3. Versión y fecha:</p> <p>4. Investigador principal:</p> <p>5. Adscripción del investigador principal:</p> <p>6. Co-Investigador(es):</p> <p>7. Adscripción de los co-Investigador(es):</p> <p>8. Responsable en UDEM como institución participante:</p> <p>9. Dictámenes previos del CEI-EM UDEM, Cuando aplique. Repetir esta sección para cada dictamen previo:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Número de dictamen:b) Fecha del dictamen:c) Tipo de sesión:d) Resolución:e) Recomendaciones:f) Plazo otorgado por el CEI-EM UDEM para atender las recomendaciones (cuando aplique): <p>10. Tipo de solicitud actual:</p> <p>11. Información adicional cuando aplique:</p> <p>12. Documentos revisados para este predictamen¹⁸:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Título del protocolo de investigación, versión y fecha de la versión.b) Monografía del producto, manual del investigador o equivalente, versión y fecha de la versión, en su caso dependiendo del tipo de investigación que se trate.c) Formato de consentimiento informado, versión y fecha de la versión.d) Formato de asentimiento informado, versión y fecha de la versión, en su caso.e) 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. <p>13. En el caso de solicitud de enmiendas¹⁹ se deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Versión y fecha de la enmienda:b) Motivo:c) Resumen de las enmiendas puestas a consideración del CEI:d) Tipo de enmienda propuesta:<ul style="list-style-type: none">i. Enmienda No Relevante:ii. Enmienda Relevante:iii. Enmienda de Seguridad:e) Evaluación de las enmiendas:<ul style="list-style-type: none">a) En caso de tratarse de cambios en respuesta a las recomendaciones del CEI anotar si se cumplieron o no las recomendacionesb) En caso de enmiendas a propuesta del investigador: Anotar aquí las implicaciones éticas que hubiera, <p>14. Predictamen:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Fecha:b) Tipo de sesión:c) Resolución:d) Propuesta de recomendaciones:e) Predictaminador:			
<p>15. Documentación requerida para solicitar la aprobación inicial del protocolo de investigación ante el CEI-EM UDEM²⁰</p>	Sí	No	No Aplica

¹⁸ Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno. Página 46

¹⁹ Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma. Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno, página 63

²⁰ Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno. Artículo 33. Página 12

a. Solicitud por escrito de revisión del protocolo por el CEI-EM UDEM firmado por el investigador responsable ²			
b. Información general del protocolo ²¹			
c. Protocolo de investigación ² elaborado de acuerdo con los requisitos establecidos en las consideraciones generales y aspectos éticos para la evaluación de los protocolos ²²			
d. Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas ²			
e. Cronograma de desarrollo del protocolo ²			
f. Formato de consentimiento informado y, cuando corresponda, formato de asentimiento informado ² según se establece en el Anexo 5 de la Guía Nacional de la CONBIOÉTICA ²³			
g. Declaración por parte de los investigadores participantes de no existencia de conflicto de interés en el desarrollo del protocolo ²			
h. 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 ²⁴			
i. 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 correspondientes ²			
j. 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 ²⁵			
k. VoBo del Comité de Investigación ²⁶			
l. VoBo del Comité de Bioseguridad			
m. Aspectos que los CEI deben considerar como mínimo al evaluar un protocolo ²⁷ :			
i. Valor científico			
ii. Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio			
iii. Selección de los participantes			
iv. Proporcionalidad en los riesgos y beneficios			
v. Evaluación independiente			
vi. Respeto a los participantes			
vii. Consentimiento informado			
n. Consentimiento Informado ²⁸			
i. Se hace constar que la participación del sujeto de investigación es voluntaria			
ii. 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			
iii. Explica concretamente que se trata de una investigación			
iv. Incluye la justificación y objetivos de la investigación			
v. Incluye los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales			
vi. Menciona las molestias o los riesgos esperados.			
vii. 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			
viii. Los procedimientos y tratamientos alternativos ya existentes que pudieran ser ventajosos para el sujeto, sin necesidad de participar en la investigación			

²¹ De acuerdo con los requerimientos de información de la CONBIOÉTICA en el "Listado de protocolos"

²² Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

²³ Guía Nacional para la integración y funcionamiento del CEI, Comisión Nacional de Bioética (2018)

²⁴ Fracción 6.3.2.6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012

²⁵ Manual para la integración y funcionamiento del CEI-EM UDEM. Reglamento Interno. Página 46

²⁶ 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

²⁷ Comisión Nacional de Bioética (2018). *Guía Nacional para la integración y funcionamiento de lo CEI*. pp 27-28

²⁸ Comisión Nacional de Bioética (2018). *Guía Nacional para la integración y funcionamiento de lo CEI*. pp 48-50

ix.	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.			
x.	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			
xi.	La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.			
xii.	El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aun que ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.			
xiii.	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.			
xiv.	Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.			
xv.	El o los tratamientos del estudio			
xvi.	La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios con varios brazos de tratamiento			
xvii.	La gratuidad de todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en la investigación.			
xviii.	Las circunstancias por las cuales se puede dar por terminado el estudio.			
xix.	La duración del estudio			
xx.	El número aproximado de participantes en la investigación			
xxi.	El CEI deberá tener la posibilidad de acceder en forma directa a sus registros de información de la investigación.			
xxii.	Los compromisos del investigador			
xxiii.	Los compromisos que asume el sujeto de investigación			
xxiv.	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.			
xxv.	Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI, incluyendo número telefónico disponible las 24 horas en caso de urgencia.			
xxvi.	Incluye la sección en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos			
xxvii.	El lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser entendido por un estudiante con nivel de educación primaria			

Dra. Mayra Ivone Hernández Coria
8 de Septiembre de 2023