COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

FORMATO DE ADDENDUM

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

Elaborado por el CEI 01/2021

**Carátula**

Fecha y Número del proyecto original: Fecha:

Institución (es):  Área:

Investigador Principal: Ext.: \_\_\_\_\_\_\_

Co-investigadores (todos los participantes):

Título del proyecto original:

Título del Addendum:

Instituciones donde se realizará el proyecto: INPRFM ( ).

Otras (En caso de colaboraciones, incluir los Convenios o Acuerdos entre Instituciones) ( ) ¿Cuáles?: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Duración aproximada del **Addendum**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Breve resumen del proyecto original (Antecedentes, justificación, hipótesis, objetivos, métodos). 1 hoja.

Resumen del Addendum (Antecedentes, justificación, hipótesis, objetivo, metodología: tipo de estudio, tamaño de la muestra, el procedimiento para colectar la muestra, análisis) 2 hojas, criterios de inclusión y exclusión.

 

**1.- Se incluye formato de consentimiento informado** **SI NO**

Calzada México Xochimilco Nº 101, Col. San Lorenzo Huipulco, CP. 14370, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México

 www.inprf.gob.mx

Deberá incluirse en todos los protocolos excepto en el caso de investigaciones que involucran solamente la revisión de expedientes. En este caso, podrá dispensarse al investigador del consentimiento informado de los individuos sin embargo requiere el consentimiento de las autoridades correspondientes. Para investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, el consentimiento informado se puede obtener verbalmente (sin firma o la firma de dos testigos o huella digital) si hay una justificación adecuada. Incluir los logotipos de las instituciones participantes en el consentimiento informado.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 

 Nombre y Firma del Investigador Principal Nombre y Firma del Tutor (solo estudiantes).

**DICTAMEN**

 

**Aprobado (Cumple con los requisitos establecidos)**



**Pendiente de aprobación** (Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones)



 **No Aprobado** (Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

**Observaciones:**

**NOMBRES Y FIRMAS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

**DEL INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRIA RAMON DE LA FUENTE MUÑIZ**

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Dra. Liliana Mondragón Barrios MC José Alberto Jiménez Tapia

 Presidente Secretario Vocal

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Dra. Gabriela A. Martínez Levy Dr. Ilyamín Merlín García

 Vocal Vocal

Calzada México Xochimilco Nº 101, Col. San Lorenzo Huipulco, CP. 14370, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México

 www.inprf.gob.mx

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 Dra. Adriana Díaz Anzaldúa Dra. Erika Monserrat Estrada Camarena

 Vocal Vocal

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 MC. E. Hamid Vega Ramírez C. María de Lourdes Acosta Figueroa

 Vocal Representante del núcleo afectado o

 los usuarios de los servicios de salud

**Fecha de evaluación:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_