COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

FORMATO DE INICIO

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

Elaborado por el CEI 01/2021

**Carátula**

Fecha:

Institución (es): Área:

# Título:

Investigador Principal: Ext.:

Con el fin de mantenerlo informado del estado de su proyecto le pedimos que escriba su **Correo electrónico institucional y un Correo electrónico alterno**:

Co-investigadores (escribir todos los participantes y señalar que actividad del proyecto realizará cada uno de ellos desde la parte de investigación hasta los productos):

Instituciones donde se realizará el proyecto: INPRFM ( )

Otras (En caso de colaboraciones, incluir los Convenios o Acuerdos entre Instituciones) ( )

¿Cuáles? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Duración aproximada del proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Anexar su resumen (máximo tres hojas) con los siguientes apartados:**

* Antecedentes suficientes y pertinentes acompañados por bibliografía que sustente el proyecto
* Pregunta de Investigación
* Justificación
* Hipótesis
* Objetivo general y objetivos específicos
* Metodología
* Tipo de estudio de acuerdo a la clasificación elegida, tamaño de la muestra, forma de colectar la muestra, el procedimiento de evaluación, el tiempo que durarán las entrevistas con los participantes
* Criterios de inclusión y exclusión
* Instrumentos de evaluación (Entrevistas, escalas, formatos específicos del Proyecto, etcétera)

Los espacios de los recuadros pueden ampliarse lo que sea necesario para que éstos incluyan toda la información necesaria si su investigación así lo requiere.

Cualquier cambio a su proyecto de investigación deberá ser notificado al Comité de Ética en Investigación.

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

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

**1.- Nivel de riesgo del protocolo (Indicar con una cruz la opción):**

a) Investigación sin riesgo **SI NO**

Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se identifique ni se traten aspectos sensitivos de la conducta de los participantes.

b) Investigación con riesgo mínimo **SI** **NO**

Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, procedimientos profilácticos no invasivos, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, máximo 10 ml por ocasión y hasta un máxima de dos veces a la semana si se trata de un estudio longitudinal y con un volumen máximo de 50 ml para estudios de función hepática, renal, hormonal, inmunológica, excepto durante el embarazo; en el caso de muestras de sangre para estudios genéticos la cantidad máxima será de 5 ml para genotipificación y 15 ml para estudio de expresión génica. Para muestras de epitelio nasal u oral por raspado con hisopos, solo se aceptará un máximo de dos exfoliaciones por ocasión. Si alguna investigación requiere una cantidad mayor de sangre o de tejido, se deberá justificar cabalmente la razón en el documento.

Estudios con riesgo mínimo incluyen también ejercicio moderado en voluntarios sanos, **pruebas psicológicas a individuos o a personas en grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto,** investigación con medicamentos aprobados por la COFEPRIS de uso común, amplio margen terapéutico y autorizados para su venta, siempre y cuando se empleen para las indicaciones terapéutica y en las dosis y vías de administración establecidas.

En caso afirmativo describa específicamente el procedimiento que implique el riesgo mínimo y la forma cómo **lo afrontará**:

|  |
| --- |
|  |

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo: **SI No**

Las probabilidades de afectar al sujeto con los procedimientos del proyecto de investigación, son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos para indicaciones, dosis o vías de administración distintas de las aprobadas por la COFEPRIS para la venta peros í para su uso en estudios de Fase III o IV; ensayos con nuevos substancias farmacológicas o nuevos dispositivos; estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis; otras técnicas invasoras o procedimientos mayores; estudios que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Este tipo de investigación incluye también la investigación fármacos con aprobación para algún padecimiento, pero se probará en otro diferente.

En caso afirmativo describa específicamente el **procedimiento que implique el riesgo mayor que el mínimo y la forma de cómo lo afrontará:**

|  |
| --- |
|  |

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

El Consentimiento informado deberá incluirse en todos los protocolos excepto en el caso de investigaciones que involucran solamente la revisión de bases de datos, con previa autorización del investigador principal del proyecto que resguarda esa base de datos. Es importante señalar que ese proyecto debe tener una aprobación previa del CEI.

El **Formato de *Consentimiento informado*** incluye los siguientes aspectos:

Marcar los espacios que procedan, dependiendo del tipo de investigación y sólo, para el caso de proyectos con riesgo mayor que el mínimo, deberá cumplir con todos los puntos.

La justificación y los objetivos de la investigación.

Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales.

Las molestias o los riesgos esperados y cómo los manejarán.

Los beneficios que puedan obtenerse. Incluir por lo menos un beneficio directo a los participantes.

Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.

La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del participante.

La libertad de decidir de manera autónoma y voluntaria si determina participar o no en el proyecto, así como la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento en la Institución médica donde se realice el proyecto, o en su lugar de trabajo en el caso de participantes que no sean pacientes.

La seguridad que no se identificará al participante y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con datos personales y clínicos brindados en el proyecto de información.

El compromiso de proporcionar al participante información actualizada obtenida durante el desarrollo del estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación, y que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación**. (Solo marcar esta opción si está incluida en el consentimiento informado)**

Indicará los nombres de **dos** testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación. Ellos deberán también haber leído, comprendido y aceptar la decisión de la participación del sujeto de investigación.

Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe (en caso de investigación con riesgo mayor).

El nombre del Investigador principal y **su teléfono Institucional** (no particular) a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda.

Se referirá para atención médica apropiada (si corresponde, e informar sobre los gastos que genere).

Se entregará una copia al participante.

El Consentimiento Informado está redactado de una manera clara y concisa, con un lenguaje sin términos técnicos y que pueda ser comprendió por una persona con escolaridad de primaria concluida.

**3.** **Describa el proceso mediante el cual se va a obtener el consentimiento de participación en el estudio:**

|  |
| --- |
|  |

**4.- Si el proyecto comprende investigación en comunidades, explicar cómo se manejará este aspecto desde el punto de vista ético.**

**SI NO**

**5.- Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o personas con discapacidad intelectual y por lo tanto con afectación para la toma de decisiones sobre la participación en el proyecto, señale como manejará esta característica.**

**SI NO**

**6. Sólo si el proyecto es con riesgo mayor al mínimo y se realizará en mujeres embarazadas, en mujeres de edad fértil, durante el trabajo de parto, el puerperio, le lactancia o en recién nacidos, indique cómo protegerá a esta población.**

**SI NO**

**7.- Si el proyecto comprende investigación en grupos subordinados (estudiantes, personal médico, paramédico o administrativo de una Institución hospitalaria, presos, etcétera), por favor explique cómo salvaguardará que la participación de los sujetos en el estudio sea libre y sin coerciones, así como sin repercusiones en el ámbito laboral o académico si deciden no participar.:**

**SI NO**

**8.- Resuma brevemente la experiencia del investigador principal y co-investigadores en el campo de estudio de este proyecto:**

|  |
| --- |
|  |

**9.-Describa las posibles contribuciones y beneficios directos e indirectos para los participantes en el estudio y para la sociedad: Recuerde que el principio de Beneficencia es un elemento esencial desde la perspectiva de la ética en Investigación.**

|  |
| --- |
|  |

**10.- ¿Qué medidas se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información?**

|  |
| --- |
|  |

**11. Conflicto de Intereses.**

1. ¿El proyecto cuenta con apoyo financiero del INPRF?

Sí \_\_\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_\_\_\_

1. ¿El proyecto cuenta con apoyo financiero de otra institución?, En caso afirmativo, mencionar el nombre de la Institución, Industria o Industria farmacéutico.

Sí \_\_\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de la Institución: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

En caso afirmativo, contestar:

1) ¿El investigador o co-investigadores tienen alguna relación con la Institución que financia el proyecto (conferencista, asesor, etc.)?

Sí \_\_\_\_\_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) ¿El investigador o co-investigadores reciben algún pago (en efectivo o en especie) por su participación en el estudio?

Sí \_\_\_\_\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. ¿El investigador principal o co-investigadores tienen alguna relación con la Industria Farmacéutica (conferencista, asesor, etc.)?

Sí \_\_\_\_\_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Si contestó Sí a alguna pregunta del inciso b o c, por favor explique si el proyecto está vinculado con la actividad motivo de conflicto de interés cómo se manejará el conflicto de interés para asegurar que éste no sesgue el resultado de la investigación.

**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

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

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:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_