



COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN (CEI)

Formato de Solicitud EEPI

Formato para la Evaluación Ética de Proyectos de Investigación que Involucren Riesgos a Humanos en el CIAD

Estimado responsable técnico, a lo largo de toda la información solicitada, se utiliza la palabra proyecto, protocolo o protocolo de investigación de manera indistinta.

Solicitamos que conteste la siguiente información. Si alguna de las siguientes preguntas considera que **NO PROCEDEN**, de la manera más respetuosa el CEI-CIAD solicita una breve explicación del por qué; de la misma forma solicitamos que las preguntas sean atendidas en este formulario y no remitidas al protocolo de investigación.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Título del Proyecto:
Razón social y dirección del establecimiento (calle, avenida, número, CP, ciudad y estado):
Investigador(es) Responsable(s), grado y puesto:
Colaboradores y cargo:
Tel. Oficina y Tel. Personal:





Coordinación/Subsede/Departamento:

Fuente del financiamiento:	
<input type="checkbox"/>	Institucionales (financiamiento del propio establecimiento).
<input type="checkbox"/>	Industria farmacéutica.
<input type="checkbox"/>	CONAHCYT.
<input type="checkbox"/>	Universidades nacionales y/o extranjeras.
<input type="checkbox"/>	Recursos del propio investigador o el sitio.
<input type="checkbox"/>	Otro (Si no se encuentra dentro de las opciones anteriores, puede indicarla aquí):

Presupuesto total para la realización del proyecto:

Cuál es la vigencia del presupuesto:

Duración del proyecto:	
<input type="checkbox"/>	Menos de un año.
<input type="checkbox"/>	1 a 2 años.
<input type="checkbox"/>	3 a 5 años.
<input type="checkbox"/>	Más de 5 años.

Fechas tentativas del proyecto (DD/MM/AA)	
Fecha tentativa de inicio	Fecha tentativa de terminación

TIPO DE PROTOCOLO:





En función del producto en investigación y/o el propósito de su protocolo, pedimos lo clasifique en cualquiera de las siguientes opciones:

- Estudios clínicos con medicamentos, vacunas o dispositivos médicos. Su finalidad es probar la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos, vacunas u otros insumos para la salud. En su mayoría son patrocinados por la industria farmacéutica y requieren autorización de COFEPRIS para su desarrollo.
- Estudios de bioequivalencia y biocomparabilidad. Investigaciones orientadas a realizar pruebas de intercambiabilidad, las cuales se realizan en instituciones reconocidas como terceros autorizados por COFEPRIS.
- Investigaciones con órganos, tejidos y células. Aquellos proyectos que contemplen el uso de alguno de los elementos referidos, obtenidos a través de toma de muestras, banco de tejidos, banco de sangre, etc.
- Investigaciones epidemiológicas. Aquellos proyectos orientados a describir y analizar la distribución, la frecuencia, la gravedad de los problemas de salud y sus causas.
- Investigaciones en ciencias sociales. Investigaciones orientadas a analizar la realidad social y sus fenómenos, las relaciones entre grupos e individuos, sus entornos socioeconómicos, etc.
- Estudios conductuales/psicológicos. Estudios en campo de las ciencias de la conducta, orientados a describir, analizar o intervenir sobre variables psicológicas de los individuos o grupos.
- Estudios post-comercialización. Investigaciones orientadas a continuar evaluando la seguridad y eficacia, a largo plazo, de los medicamentos y otros insumos para la salud después de haber sido autorizados para su comercialización.
- Estudios observacionales (encuestas, revisión de expedientes, etc.). Proyectos en los que no se manipularán las variables de estudio, ni se identificará a los sujetos. Usualmente persiguen fines descriptivos.
- Si el protocolo pertenece a un tipo no definido dentro de las opciones disponibles, usted indicarlo aquí: _____

NIVEL DE RIESGO





Nivel de riesgo con base en el artículo 17 del [Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud](#), las personas que participen en esta investigación como voluntarios/sujetos de estudio ¿Qué probabilidad de riesgo de daño inmediato o tardío pudieran sufrir?

- Investigación sin riesgo
- Investigación con riesgo mínimo
- Investigación con riesgo mayor al mínimo

POBLACIÓN Y MUESTRA

1. Número estimado de sujetos de estudio. Incluya si su estudio es cualitativo, cuantitativo o mixto. Justifique el número de sujetos que participarán, en concordancia con el tipo de estudio que plantea.
2. Descripción de la población de sujetos a estudiar. Por ejemplo, indicar si su población de estudio serán solo mujeres, solo hombres, ambos sexos, género, edad, rango de edad, adolescentes, universitarios, preescolares, personas mayores de 60 años, entre otras.
3. Fuentes de los sujetos de estudio y estrategia de reclutamiento:
 - a. Describa brevemente de qué lugar o lugares provendrán sus participantes.
 - b. Indique cómo será el acercamiento con su población de estudio (invitación en redes sociales, por conocidos, a través de directivos institucionales, etc.).
 - c. Cuál es el alcance de su invitación a participar (geográficamente, colonias, ciudades, municipios, estados, etc.).
 - d. Si la población de estudio será "cautiva", favor de justificar (aplicable a la población de CIAD: estudiantes y/o trabajadores)





4. Indique claramente los criterios para la inclusión y exclusión de los potenciales sujetos de estudio.

METODOLOGÍA Y PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

5. Especifique los **lugares** y **nombres** donde se llevarán a cabo las diferentes actividades del estudio: toma de muestras, mediciones, análisis de laboratorio, encuestas, entrevistas, instalaciones escolares, etc.
6. Descripción detallada de los procedimientos. Sus respuestas deberán TAMBIÉN aparecer de forma puntual y breve en el PROYECTO en la sección de MATERIALES Y MÉTODOS.
 - a. Mencione todas las metodologías empleadas en el levantamiento de datos. Medición de antioxidantes, aplicación de encuestas, registros o información sobre el consumo de alimentos, entrevistas, mediciones antropométricas, son solo ejemplos, usted enumere las contempladas en su investigación.
 - b. Además, si su estudio contempla la recolección de muestras biológicas, indique cuál será el manejo posterior de los desechos. Igualmente, si es su caso, indicar cuáles y cómo aplican las Normas Oficiales (NOM) o Reglamentos.
 - c. Finalmente, solicitamos que incluya medidas dirigidas a prevenir cualquier exposición a posibles infecciones o enfermedades para los voluntarios, así como personal y estudiantes del CIAD.
7. Las mediciones mencionadas en el punto 6 inciso "a".
 - a. Con qué frecuencia serán llevadas a cabo,





- b. Además, solicitamos una estimación del tiempo requerido por parte de los voluntarios) para llevar a cabo estas actividades.
 - c. Los incisos "a" y "b" de este numeral deben formar parte del CONSENTIMIENTO INFORMADO y ser redactados de forma simple y entendible. Solicitamos atentamente evitar el uso de lenguaje técnico.
8. Si su proyecto incluye el uso de medicamentos, indique si ya están aprobados por la FDA y/o la COFEPRIS, así mismo cuál será la frecuencia de aplicación y la dosis a emplear.
 9. Si su proyecto incluye el uso de medicamentos experimentales, indique lo siguiente:
 - a) No aprobadas por FDA
 - b) Aprobadas por FDA, pero no aprobadas para ser usadas en este estudio
 - c) Dosis reportadas en pruebas clínicas realizadas en humanos con anterioridad como los reportados en la solicitud de IND -medicamentos en fase de investigación clínica, medicamentos en fase experimental, medicamentos nuevos en fase de investigación y sustancias en fase de investigación.
 10. Solicitamos una lista de los instrumentos especiales, equipo técnico, radioisótopos, equipo de investigación (aprobado por el Comité de Ingeniería Biomédica y por el Comité de Radioisótopos Clínicos), si para la ejecución de su investigación están considerados.
 11. Si su protocolo contempla la colección de sangre, otros tejidos o fluidos, pedimos que indique la cantidad y frecuencia con las cuales serán solicitadas a los participantes.





12. Si su estudio requiere que los participantes hagan alguna modificación o modificaciones o restricción de su dieta (por protocolo o por extracción de muestras biológicas), pedimos la describa brevemente.
13. Si su estudio requiere la aplicación de inyecciones, solicitamos indique la vía (intradérmica, subcutánea, intramuscular, intravenosa, intratecal), frecuencia y cantidad (volumen) y/o dosis.
14. Si su estudio requiere que sus participantes realicen algún tipo de actividad física (caminatas con supervisión, actividades lúdicas, entre otras), solicitamos nos indique brevemente el tipo y grado de actividad al que los expondrá y si aplica, las medidas de monitoreo requeridas (por ejemplo, vigilancia de signos vitales)..
15. Para los propósitos de su estudio, ¿Se requiere hospitalización?, ¿?; de ser afirmativo, señale el o las unidades de salud contempladas y si los sujetos de estudio requerirán de la atención de personal de la salud con alguna especialidad o subespecialidad específica.
16. Costo total para los sujetos en estudio. Indique si su estudio contempla el pago por algún estudio que realizará a sus voluntarios o costos que absorben los voluntarios por traslado al sitio donde realizarán las mediciones o tomas de muestra.
17. Si su estudio tiene contemplado ofrecer compensación monetaria o en especie a los sujetos de estudio, justifique su respuesta.

POSIBLES REACCIONES Y COMPLICACIONES

Enliste únicamente las reacciones que ocurren en la fase experimental. Consultar [Titulo Tercero. Capitulo II De la Investigación Farmacológica del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud](#) (página 15).





18. ¿Su proyecto considera probar terapias con medicamentos y radiaciones? Para el caso de medicamentos, mencione de cuáles se trata y si se encuentran en el listado de la [Investigational New Drug](#)
19. Para aquellos proyectos que contemplan la realización de actividad física (pregunta 14), mencione las posibles reacciones y complicaciones que pudieran presentarse durante el desarrollo de esta actividad:
20. Mencione las posibles reacciones y complicaciones para las pruebas, mediciones o requerimientos en los procedimientos de las preguntas 8 a la 15 de la sección Materiales y Métodos.
21. Señale los riesgos de daño que más comúnmente puedan ser encontrados bajo las condiciones de este protocolo (ejemplos: caídas, hematomas, posible reacción alérgica, incomodidad por tocar temas de naturaleza sensible (temas como violencia, comportamiento sexual, sida, consumo de alcohol o drogas, uso de tabaco en niños, salud mental-depresión, uso de anticonceptivos y/o historia reproductiva en menores)

CONFIDENCIALIDAD

22. Identificar con nombre, cargo (responsable técnico, técnico académico, estudiante de licenciatura-maestría-doctorado, investigador asociado, entre otros) y el grado académico de las personas que TENDRÁN ACCESO A LAS MUESTRAS, RESULTADOS Y BASES DE DATOS.
23. Identificar con nombre, cargo y el grado del personal participante A QUIENES SE LES REVELARÁ LA IDENTIFICACIÓN DE LOS SUJETOS EN ESTUDIO.
24. Indique el lugar (cubículo, oficina) donde se resguardarán las formas de consentimiento firmadas por los sujetos en estudio, el cual deberá ser de fácil acceso para cuando sean requeridas por alguna autoridad (CEI, COFEPRIS, CONBIOÉTICA),, así como el sitio para los respaldos digitales (cuando aplique):





PRECAUCIONES Y PROTECCIONES A UTILIZAR

25. Emergencias médicas. Mencione si durante el desarrollo de su estudio cuenta con personal que brindará atención médica o bien si el sitio de estudio cuenta con este servicio (**para los voluntarios y equipo de investigación**). De no considerarse necesario solicitamos exponga las razones.
26. ¿Su proyecto cuenta con disponibilidad y cobertura de consulta médica (**para los voluntarios y equipo de investigación**) en caso de requerir?:
27. Proporcione el o los nombres de los encargados de llevar a cabo la **vigilancia para identificar la necesidad de atención médica o de consulta**.
28. Mencione el nombre de la persona que se encargará de la **vigilancia de todos los equipos utilizados e informe si cuenta con protocolos de control de calidad**.
29. Especifique medidas de protección/prevención de accidentes o situaciones de riesgo para participantes, estudiantes y equipo de investigación durante el desarrollo de su protocolo (levantamiento de datos, transporte de muestras, análisis de muestras, manejo de desechos, entre otros).
30. Otros factores (medio ambiente, social, psicológico) referidos a condiciones específicas por ejemplo en menores de edad acompañamiento de familiares, uso de vehículos institucionales en trabajo de campo, horario de trabajo de campo, entre otros.

SIGNIFICANCIA DEL PROYECTO

31. Beneficios potenciales para los sujetos en estudio, refiera sólo aquellos en relación con el estado de salud o calidad de vida de los participantes. Si no cuenta con beneficios directos para los voluntarios, méncionelo. Los estudios





gratuitos o equivalentes o remuneraciones en ningún caso pueden contar como beneficios. **Esta información deberá aparecer en el Consentimiento Informado.**

32. Beneficios potenciales del estudio a la sociedad y la posibilidad para su expansión futura; **mencionarlos también en el Consentimiento Informado**, cuando aplique.
33. Durante la obtención de los beneficios potenciales mencionados en los puntos anteriores, ¿usted considera que pudo exponer a los sujetos de estudio a alguna situación de daño o peligro? Justifique su respuesta.
34. ¿Qué procedimientos alternativos podrían ser considerados para ser llevados a cabo, los cuales reduzcan los factores de riesgo físico, psicológico o social? ¿Por qué no fueron incluidos originalmente en este estudio?
35. ¿Qué puede ser revelado que no ocurra comúnmente?

Nota 1: Incluir en el Consentimiento Informado el nombre y teléfono del presidente del CEI-CIAD en turno (Actualmente: Dr. Adrián Hernández Mendoza; 662 2892400 ext. 611)

