



COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN (CEI)

RESPONSIVA

La conducción de la investigación, implica las siguientes responsabilidades:

- I. Deberá conocer los aspectos relevantes de la ética en investigación, particularmente en los casos que involucran poblaciones en situación de vulnerabilidad, de conformidad con el TÍTULO SEGUNDO del reglamento de la Ley general de Salud en Materia de investigación para la Salud.

- II. Será directamente responsable de los aspectos científicos, técnicos, legales y éticos de la investigación propuesta y de someter al Comité de Ética e Investigación del CIAD (CEI) la solicitud de evaluación a través de los formatos indicados por este comité. De tal manera que el CEI pueda realizar la evaluación ética de forma completa. Cabe recordar que el protocolo deberá contener la información referida en las disposiciones aplicables y la estructura requerida en la NOM-012-SSA3-2012, por lo que solicitamos que éste cumpla con este requisito y una extensión máxima de 6 páginas:
 1. Título del proyecto de investigación.
 2. Marco teórico.
 3. Definición del problema.
 4. Antecedentes.
 5. Justificación.
 6. Hipótesis.
 7. Objetivo general.
 8. Objetivos específicos.
 9. Materiales y métodos.
 10. Diseño (criterios de inclusión y exclusión).
 11. Captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información (debidamente señaladas en cada sección).
 12. Referencias bibliográficas.
 13. Anexos (**los anexos NO están contemplados en el máximo de 6 páginas**):





- a. Formatos de encuestas, guiones de entrevistas, diagramas de diseño de estudio, en resumen, todo material que pueda servir de apoyo y de claridad a la investigación que proponen y facilite la revisión Bioética.
 - b. Anexe el Formato de la **Carta de consentimiento informado** en formato libre con los requisitos establecidos en el Anexo 5 de la [Guía para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética e Investigación](#), 2018 (a partir de la pág. 48 en PDF).
- III. Comunicar al CEI sobre la terminación o suspensión prematura de la investigación, las razones y los resultados obtenidos hasta ese momento.
- IV. Notificar al CEI cualquier modificación (**a través de una enmienda**), suspensión, cancelación o evento adverso, de conformidad con las disposiciones aplicables en México. En caso de reportar un evento grave adverso, el comité lo revisará y tomará las acciones correspondientes para minimizar el riesgo potencial a los sujetos.
- V. Obtener consentimiento informado de los potenciales sujetos de investigación antes de iniciar la investigación, a menos que haya recibido la aprobación explícita por escrito del CEI de la excepción del consentimiento informado por razones justificadas.

Nombre del protocolo bajo revisión:

Nombre completo y firma
Investigador responsable

Fecha

