



**Procedimiento de solicitud para someter protocolos de investigación a evaluación ante el Comité de Ética en Investigación**

1. El investigador responsable del proyecto de investigación por parte de la UIA, deberá registrar en el Sistema de Gestión de la Investigación <http://enlinea.uia.mx/gestionacademica/login.cfm>, el protocolo del proyecto (en función de las especificaciones del protocolo de investigación abajo referidas). El cual deberá estar aprobado por el director de su departamento, deberá otorgarle en tal sistema el estatus de Vigente-registrado.
2. El investigador responsable del proyecto de investigación, deberá entregar una carta a la Dirección de Investigación (DINV), de manera impresa y firmada por el investigador y el director de su unidad académica, dirigida al presidente del Comité de Ética en Investigación (CEI), en la que se solicita la evaluación del proyecto.
3. El investigador responsable del proyecto de investigación deberá enviar en formato electrónico, el CV del investigador responsable del proyecto e investigadores asociados así como el protocolo a: [alicia.parra@ibero.mx](mailto:alicia.parra@ibero.mx)
4. El CEI evaluará el proyecto y notificará de manera impresa al responsable del proyecto en un plazo de 30 a 60 días hábiles. El dictamen de la evaluación es inapelable.

## Especificaciones del protocolo del proyecto de investigación

A continuación se presentan los elementos que el CEI considera deben incluirse en los protocolos de investigación que se someten a su evaluación:

1. Título del proyecto
2. Investigador responsable y coautores
3. Resumen del proyecto, de preferencia sin lenguaje técnico
4. Antecedentes
5. Originalidad
6. Una justificación clara del estudio especificando:

a) su importancia para dar respuesta a las necesidades de la población que participa en la investigación y/o la del resto del país.

b) Los beneficios esperados para la población y los nuevos conocimientos que el estudio podría generar.

c) Señalar el nivel de riesgo en el que se ubica su investigación.

7. Objetivos. General / Particulares
8. Metas científicas del proyecto
9. Diseño metodológico que deberá incluir:

- Los puntos de vista de los investigadores sobre los temas y las consideraciones éticas que se generan por el estudio y cómo se propone afrontarlos.
- Un balance de riesgos y beneficios para los participantes.
- Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos, incluidas las medidas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas a parientes cercanos sin el consentimiento previo del sujeto.
- Una breve descripción de los establecimientos en donde se realizará la investigación que incluya información sobre la adecuación de los servicios para la conducción segura y apropiada de la investigación.
- Formato del consentimiento informado en su versión original y con fecha.
- El proceso y material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación así como los pasos que se seguirán para proteger la privacidad y la confidencialidad durante este proceso.
- Una descripción del proceso y de los mecanismos propuestos para obtener el consentimiento informado individual y los procedimientos para informar a los potenciales sujetos, incluyendo el nombre y la posición de la persona responsable de obtener el consentimiento.
- Señalar si se incluye población con sujetos vulnerables, con dificultades para consentir o con subordinados, la justificación para hacerlo y las salvaguardas para el consentimiento informado.

- Señalar si se trata de una investigación en comunidades y qué provisiones se han tomado para la obtención del consentimiento informado.
- Declaración y especificación de conflictos de interés por parte de cualquier miembro del equipo.
- Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica).
- Un informe de cualesquiera incentivos económicos y otros estímulos para los potenciales sujetos que participen, tales como ofrecer pagos en efectivo, regalos, servicios o recursos sin costos.
- En las investigaciones que pueden provocar más que el mínimo riesgo de daño físico, se deben incluir los detalles de las medidas y de los acuerdos, las pólizas de seguros con la mención de su financiamiento (con copia traducida al español, con la firma y nombre del traductor) para proporcionar tratamiento para daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la investigación en cuestión.
- Las medidas, los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos participantes la información generada durante el estudio (por ejemplo, daños o beneficios) o la proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.
- Las medidas para informar a los sujetos sobre los resultados del estudio.
- Definir las disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el organismo, la organización o la empresa que será responsable de su financiamiento y la duración de éste acceso.

#### 10. Cronogramas (anual y por la totalidad del proyecto):

10.1. De actividades del proyecto.

10.2. De productos esperados.

11. Integrantes del grupo de trabajo al interior y exterior de la Ibero / Redes del conocimiento en las que está vinculado el proyecto.

12. Infraestructura disponible.

13. Anexos (en su caso):

13.1. Relativo al patrocinador.

- Nombre y dirección del patrocinador. Antecedentes de la institución patrocinadora, especificando la representación legal en el país donde se llevará a cabo la investigación.
- Definir y explicar los compromisos del investigador, del patrocinador y de la institución en el seguimiento y uso de los resultados de la investigación. Así como declarar los beneficios económicos u otros que recibirá la institución, el investigador y el equipo de trabajo.
- Los montos para financiar la investigación por la organización patrocinadora y un informe detallado de los beneficios y los compromisos financieros de ésta con la institución investigadora, los investigadores, los sujetos de investigación y, cuando corresponda, con la comunidad.

**13.2. En el caso de que haya sido rechazado anteriormente por algún CEI señale:**

- Todas las decisiones significativas previas que han llevado a una decisión negativa o para modificar el protocolo que han sido tomadas por otros CEI o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad), y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones para las decisiones negativas previas. En el caso de estudios multicéntricos, se requiere presentar el dictamen obtenido del Comité de Ética en investigación del país de origen.

**13.3. En caso de que la investigación sea de índole fármaco-biológica / intervención médica:**

- Autorización de la autoridad sanitaria cuando así proceda.
- En el caso de la investigación de un producto se debe presentar un resumen adecuado (como un fármaco o equipo bajo investigación), los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología estudiadas del producto, un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo (apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto).
- Un resumen de todos los estudios previos sobre el tema que incluya los estudios no publicados y que conocidos por los investigadores y los patrocinadores. La información acerca de las investigaciones sobre el tema que hayan previamente publicadas deben incluir la naturaleza, la extensión y la relevancia de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos.
- Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.