**ANEXO 1**

**GUÍA PARA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

**EN CIENCIAS DE LA SALUD**

Favor de llenar todas las secciones para tener una visión completa y clara del proyecto de investigación sometido a revisión. Este formato considera fundamentalmente aspectos exigidos por el marco legal en materia de investigación, por lo que deben cumplirse antes de hacer la revisión propiamente ética del proyecto.

**I. DATOS DEL PROYECTO**

Título del proyecto de investigación:

Responsable(s) del proyecto de investigación:

Departamento:

**II. CONSIDERACIONES DE LA ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

1. ¿El proyecto de investigación contiene una sección sobre “Aspectos éticos” que explique claramente todos los aspectos solicitados en esta guía?

Sí ( ) No ( )

En caso de que no la contenga debe agregarse.

2. ¿El proyecto de investigación contiene los anexos necesarios que se requieran en su caso (Carta de consentimiento informado en materia de investigación, Carta de asentimiento informado en materia de investigación etc.).

Sí ( ) No ( )

En caso de que no los contenga deben agregarse.

3. Si se trata de una actualización, ¿adjunta el proyecto original aprobado?

Sí ( ) No ( )

Para proyectos que no se encuentren en la plataforma digital debe adjuntarse el proyecto original en formato electrónico.

4. Si tiene convenio con otra institución (de salud o educativa) ¿Adjunta los convenios vigentes?

Sí ( ) No ( )

En caso de que no se adjunte debe explicarse porqué no se requiere.

5. Si utiliza técnicas o instrumentos de investigación como entrevistas, encuestas, escalas, etc., ¿los anexa?

Sí ( ) No ( )

En caso negativo deben agregarse.

**III. EL PROYECTO INCLUYE EL ESTUDIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

Aplica ( ) Llenar todos los puntos

No aplica ( ) Pasar a la siguiente sección

1. ¿El proyecto considera la generación de residuos peligrosos biológico-infecciosos?

Sí ( ) No ( )

2. ¿El proyecto cumple con los lineamientos descritos en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental - Salud Ambiental - Residuos Peligrosos - Biológico-Infecciosos - Clasificación y Especificaciones de Manejo?

Sí ( ) No ( )

3. En el caso de muestras biológicas (sangre, biopsias, etc.), ¿se obtuvieron a partir de seres humanos?

Sí ( ) No ( )

En caso de que se hayan obtenido a partir de seres humanos debe agregarse el consentimiento informado en materia de investigación para muestras biológicas, o dictamen expedido por Comité de Ética en Investigación debidamente registrado ante CONBIOETICA que indique su exención.

**IV. EL PROYECTO INCLUYE EL ESTUDIO DE SERES HUMANOS**

1. ¿Cuál es el riesgo que considera que tiene el realizar el proyecto de investigación (de acuerdo con el Artículo 17 del *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud[[1]](#footnote-1)* en adelante RLGSMIS)?

Investigación sin riesgo ( )

Investigación con riesgo mínimo ( )

Investigación con riesgo mayor al mínimo ( )

Explique las razones:

2. ¿Cuáles son los beneficios que recibirá cada participante al incluirse en el proyecto de investigación?

3. ¿Cuáles son los beneficios que recibirá el grupo de la población al cual pertenecen l@s participantes (beneficios sociales)?

4. ¿Adjunta el modelo de “Carta de consentimiento informado en materia de investigación” (debe aparecer este título, de acuerdo con la *Norma Oficial Mexicana, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*[[2]](#footnote-2), en adelante *NOM-012-SSA3-2012*)?

No ( ) Explique porqué

Sí ( )

5. ¿El Proyecto incluye “Carta de consentimiento informado en materia de investigación”

SI ( ) NO ( )

En caso de que no se adjunte debe explicarse por qué no se requiere.

Se sugiere consultar la página del Comité de Ética, donde se ponen a disposición modelos de “Carta de consentimiento informado en materia de investigación”

<http://www2.xoc.uam.mx/oferta-educativa/divisiones/cbs/etica/>

6. En caso de que el proyecto considere como sujetos de investigación a menores de edad:

a) ¿Explica en el proyecto cómo se obtendrá el asentimiento de personas menores?

Sí ( ) No ( )

b) ¿Adjunta el formato de asentimiento informado?

Sí ( ) No ( )

Explique porqué

7. ¿Consideró otros elementos éticos para realizar el proyecto de investigación? Por ejemplo, grupos vulnerables, personas en situación de cárcel, personas en situación de calle, analfabetas, personas adultas mayores en residencia, etc.

No ( ) Explique porqué

Sí ( ) Explique cuáles y justifique porqué

1. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. http://dof.gob.mx/nota\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013 [↑](#footnote-ref-2)