

Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

**OBJETIVO:** *Orientar a los Comités de Ética en Investigación (CEI) registrados en México respecto a los aspectos éticos mínimos a evaluar en un protocolo de investigación para la salud que involucra seres humanos o sus muestras biológicas.*

**DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

<b>Nombre del estudio:</b>	
<b>Investigador principal responsable:</b>	
<b>Área terapéutica o del conocimiento:</b>	
<b>Nivel de riesgo con base en el artículo 17 del RLGSMIS<sup>i</sup></b>	<input type="checkbox"/> Sin riesgo <input type="checkbox"/> Riesgo mínimo <input type="checkbox"/> Riesgo mayor que el mínimo
<b>Fecha de evaluación:</b>	
<b>Documentos evaluados por el CEI:</b> (anote las versiones y fechas de estas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> </ul>

**Instrucciones de llenado:**

El CEI deberá evaluar cada uno de los aspectos descritos en la primera columna, y señalar su resultado en la segunda columna “Sí” o “No”, la opción “No aplica” solo podrá utilizarse en casos justificados, algunos de los cuales se señalan en la

Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

opción adicional incluida como nota. Podrá añadir notas adicionales en la columna correspondiente que ayuden a clarificar o entender el resultado de la evaluación del aspecto.

Además, en los casos en donde en uno o varios rubros se ponga en riesgo al participante o se trasgredan sus derechos, señale las adecuaciones que el investigador deberá llevar a cabo, así como las secciones o documento en donde se observó la omisión.

### EVALUACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS MÍNIMOS

Aspectos	Resultado		Notas adicionales	Señale las adecuaciones que deberá llevar a cabo el investigador, si aplica.
	Sí	No		
<b>Evaluación independiente</b>				
¿Alguno de los integrantes del CEI manifestó conflicto de interés con el estudio?	<ul style="list-style-type: none"> <li>El integrante, que manifestó el conflicto, no podrá participar en la evaluación del estudio, ni en su dictamen.</li> <li>El integrante deberá retirarse de la sesión o la parte de esta en donde se discutirá el proyecto con el que tiene conflicto.</li> <li>Asiente la circunstancia en el acta o minuta de la sesión.</li> </ul>			
¿Los integrantes del CEI cuentan con experiencia en el área terapéutica o del conocimiento que aborda el estudio?		Anote el nombre completo y formación del asesor (es) experto (s) que apoyaron la evaluación del estudio.		
En caso de que sea un protocolo externo, ¿el establecimiento donde se realizará la investigación	El establecimiento cuenta con CEI con registro vigente, por lo tanto, no podrá participar como CEI evaluador externo.	Justifique la intervención de su CEI en la evaluación del estudio.		

Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

¿cuenta con un CEI con registro vigente?				
<b>Valor científico/social</b>				
¿La investigación propuesta es novedosa y/o ayuda a generar información relevante?		Si el CEI considera viable aprobar la propuesta aun cuando no sea novedosa, justifique porqué debería llevarse a cabo.		
En caso de contar con recursos limitados para el desarrollo de la investigación, ¿se procura el uso responsable de los mismos?			No aplica. La investigación es financiada, por lo que los recursos empleados se han calculado previamente.	
¿El conocimiento que se pretende alcanzar, podría obtenerse por otro medio idóneo?	Deberá solicitarse al investigador que replantee la propuesta de investigación y/o los métodos y técnicas propuestos.			
<b>Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio (Validez científica)</b>				
¿Los métodos y técnicas seleccionados implican mayor riesgo o malestar para el participante, que otros conocidos que podrían conducir a resultados iguales o similares?	Deberá solicitarse al investigador que replantee la propuesta de investigación y/o los métodos y técnicas propuestos.			
¿El diseño de la investigación interfiere con la prestación de servicios de salud a los que los participantes tienen	Deberá solicitarse al investigador que replantee la propuesta de investigación y/o los métodos y técnicas propuestos.			

Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

derecho (tratamiento para su condición de salud, retrasan o condicionan el acceso a medicamentos ya autorizados para su condición?				
¿La investigación prevé el uso de placebo?	<p>Solo se podrá justificar el uso del placebo cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No exista una intervención probada para la condición de estudio.</li> <li>• Cuando, por razones científicas y metodológicas, es necesario determinar la eficacia y la seguridad de una intervención.</li> <li>• Los participantes reciban (como parte de su atención médica) una intervención menos eficaz que la mejor probada.</li> </ul>			
<b>Criterios de selección de los participantes/Selección equitativa</b>				
¿Los criterios de inclusión y exclusión se basan en razones científicas?		Describa las razones o implicaciones subyacentes identificadas en los criterios.		
¿Los resultados de la investigación contribuirán a fortalecer los estigmas o la discriminación de la población objetivo?	Señale si el investigador deberá reformular los criterios de selección y/o el protocolo completo.			
¿La población que se pretende incluir es	Describa los factores que hacen vulnerable a			

Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

vulnerable (menores de edad, mujeres embarazadas, personas en situación de calle, grupos subordinados, etc.)?	la población y los efectos que la investigación podría tener en relación con estas.			
En el caso de que la investigación incluya población vulnerable, ¿se consideran las previsiones descritas en los artículos 28 a 58 del RLGSMIS (según el tipo de población)?		Describir las previsiones que no se cumplen		
En el caso de menores de edad o personas incapaces, ¿se le explicará lo que se pretende hacer, y se contempla obtener su aceptación para ser sujeto de investigación, esto es, el consentimiento informado?.		Si se dispensará al cumplimiento de este requisito, explique las causas que motivaron dicha dispensa.	No aplica, la investigación no se llevará a cabo en menores de edad ni personas incapaces.	
<b>Proporcionalidad en los riesgos y beneficios</b>				
¿Se identifican con claridad los riesgos y beneficios potenciales (físicos, psicológicos, sociales y económicos), así como su probabilidad de ocurrencia y magnitud?		Señale los riesgos o beneficios no descritos o cuya descripción resulte incongruente.		
¿Los posibles beneficios para el participante exceden		¿El beneficio para la sociedad es suficiente para justificar el riesgo que asumen		

Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

los riesgos anticipados?		individualmente los participantes?		
<b>Respeto a los participantes</b>				
¿Las medidas para monitorear la salud y el bienestar de los participantes, durante el desarrollo de la investigación, son adecuadas y proporcionales al nivel de riesgo de la investigación?		¿Qué riesgos no se han considerado en las medidas de seguimiento a los participantes?		
¿Los criterios para el cambio de procedimientos o para detener el estudio, son adecuados y no implican riesgos adicionales para los participantes?		Señale los procedimientos que el CEI consideró inadecuados y la causa de estos.		
¿La forma prevista para comunicar y disseminar los resultados de la investigación, supone algún riesgo para el participante?	Enuncie las previsiones específicas que ponen en riesgo a los participantes			
En caso de que el tratamiento o procedimiento demuestre ser benéfico, ¿se contempla que los participantes tengan acceso posterior a este?		El CEI deberá recomendar al investigador que proporcione a los participantes acceso (posterior al estudio) al tratamiento o procedimiento, si este demuestra que es eficaz y seguro para el participante.	No aplica, debido a que el protocolo no contempla investigar la eficacia y seguridad de un tratamiento o procedimiento.	

Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

¿Los incentivos (si los hay) influyen indebidamente en la persona para que acepte participar en el protocolo?		El CEI deberá referir si los incentivos propuestos son acordes a la normatividad aplicable, y especificar qué elementos coaccionan la decisión de las personas.		
¿El estudio cuenta con una póliza de seguro vigente? ¿Todos los procesamientos serán gratuitos para el participante?				
<b>Materiales para el participante</b>				
¿El material de reclutamiento contiene información verídica e indica explícitamente que se trata de una investigación?		Señale las secciones que deberán modificarse		
¿Los materiales de reclutamiento refieren los beneficios esperados, sin exagerar sobre los mismos, sin garantizar resultados? ¿Los materiales de reclutamiento utilizan la idea de que se trata de “nuevos” medicamentos?		Señale las ideas o frases que influyen indebidamente en el participante		
¿Alguna sección o expresión, contenida dentro de los materiales, influye indebidamente en la persona para que		Señale las ideas o frases que influyen indebidamente en el participante		

Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

acepte participar en el protocolo?				
Si se utilizarán datos de contacto para invitar a las personas a participar como sujetos, ¿se cuenta con la autorización expresa de la persona para poder utilizarlos con esos fines?, ¿el investigador describe el guión que seguirá?			No aplica, no se cuenta con bases de datos de contacto o se utilizarán otros medios para reclutar participantes.	
<b>Consentimiento informado</b>				
¿Se describe el proceso de consentimiento informado completo, incluyendo el formato que se proporcionará al participante?				
¿Se prevé que el formato de consentimiento informado se obtenga de forma escrita, garantizando la capacidad de libre elección y sin coacción?				
<b>El formato de consentimiento informado describe....</b>				
La justificación y los objetivos de la investigación				
Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales				
Los beneficios que puedan observarse				
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				



Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto				
La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento				
La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad				
El compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando				
La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación				
Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación				
¿Los procedimientos de reclutamiento e incentivos son consistentes con las prácticas culturales, políticas y sociales de los participantes potenciales, su comunidad y la normatividad vigente?				

Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

¿El formato de consentimiento informado y los guiones para las explicaciones verbales son sensibles a la cultura, lenguaje y contexto de los participantes?				
¿La información presentada a los participantes es completa, precisa y no abrumadora?		La información debe ser completa, precisa y verídica. Si la información es extensa y/o abrumadora, ¿se justifica la extensión por criterios contenidos en la normatividad vigente?, ¿hay secciones que se pueden omitir sin incumplir la normatividad?		
Respecto a los materiales para el participante y el formato de consentimiento informado, ¿contienen términos o secciones que no sean comprensibles o claros para el representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de servicios de salud, y/o para el resto de los integrantes del CEI?	Señale los términos o secciones que deberá precisar o modificar el investigador.			

**Observaciones Adicionales:**

Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

## DICTAMEN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

	<p><b>Aprobado</b> <i>(La investigación cumple todos los rubros establecidos en el instrumento)</i></p>
	<p><b>Pendiente de aprobación por modificaciones menores</b> <i>(la investigación cumple todos los rubros establecidos en el instrumento; sin embargo, contiene errores ortográficos o tipográficos, omisión de datos del investigador, sitio, etc. en formatos prediseñados, uso inadecuado de formatos pre-establecidos por el CEI, etc.)</i> <b>Indique fecha límite para entregar las correcciones:</b> _____</p>
	<p><b>Pendiente de aprobación por modificaciones mayores</b> <i>(El protocolo no cumple uno o varios de los rubros del instrumento, por lo que se requiere modificar secciones del protocolo o de los documentos que lo acompañan)</i> <b>Indique fecha límite para entregar las correcciones:</b> _____</p>
	<p><b>Condicionado o en proceso de valoración</b> <i>(Se requiere mayor información al investigador o la intervención de asesores expertos, para que el CEI pueda emitir el dictamen final)</i></p>
	<p><b>No aprobado</b> <i>(La investigación no cumple varios de los rubros del instrumento, por lo que requiere replantearse o abandonarse)</i></p>

## INTEGRANTES DEL CEI QUE PARTICIPARON EN LA EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO

Nombre completo	Cargo	Firma	Observaciones

Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

**ESPECIALISTAS EXTERNOS O INTERNOS QUE ASESORARON AL CEI**

Nombre completo	Área de especialidad	Documento que avala su participación

---

<sup>i</sup> RLGSMIS: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud