

### Anexo 1. Lista de autoevaluación para el contenido del protocolo

Requisitos	Cumple	No cumple	No aplica
El proyecto está dirigido a investigar un problema en salud relevante			
Favorecerá el desarrollo del conocimiento o la práctica clínica			
Resumen			
<b>Marco teórico</b>			
Redacción clara y con buenas sintaxis			
Se explica de lo general a lo particular la información relevante relacionada a los componentes de estudio			
Existe relación entre lo redactado y el objeto de estudio			
Hace referencia a lo reportado por otros autores			
La bibliografía es relevante y actualizada			
<b>Planteamiento del problema</b>			
Redacción clara que va de lo general a lo particular			
El texto especifica el problema de investigación			
Pregunta de Investigación implícita			
El texto especifica el objeto de estudio			
<b>Justificación</b>			
Responde la pregunta de investigación			
Se especifica la utilidad de los resultados de la investigación			
Se delimita el alcance de la investigación			
Es congruente con los objetivos y planteamientos del problema			
<b>Hipótesis</b>			
<b>Objetivos</b>			
El objetivo general concuerda con el título del proyecto			
Redacción clara puntual			
Se identifican de forma clara los resultados esperados			

Se cubren todos los aspectos involucrados en la investigación			
Los objetivos particulares son suficiente para el cumplimiento del objetivo general			
<b>Diseño metodológico</b>			
Tipo de estudio			
Sede de la investigación			
Periodo del estudio			
Criterios de inclusión y no inclusión			
Criterios de exclusión			
(*) Cálculo del tamaño de la muestra			
(*) Variables dependientes e independientes			
Consideraciones éticas			
(*) Consideraciones de bioseguridad			
<b>Metodología</b>			
La metodología propuesta es suficiente para contestar la pregunta de investigación			
Cumple con las especificaciones metodológicas para la reproducibilidad (estudios cualitativos triangular) del estudio			
(*) Se proponen pruebas estadísticas para comprobar la significancia de los resultados			
<b>Viabilidad</b>			
El investigador responsable cuenta con el entrenamiento, la capacitación y la experiencia para realizar la investigación			
El equipo de trabajo cuenta con los conocimiento o experiencia que contribuya al fortalecimiento de la investigación			
La sede del estudio cuenta con la infraestructura necesaria para la realización del proyecto			
Se define el número de estudiantes que serán incorporados al proyecto			
Se definen las actividades que realizarán los alumnos incorporados al proyecto			

**(\*) No aplica para estudios cualitativos**

**ANEXO 3. Lista de autoevaluación de consideraciones de Ética de investigación**

**LISTADO GENERAL DE FORMA A EVALUAR**

Solamente revisar los anexos en los que haya marcado el recuadro "Sí requiere"

<b>FORMATOS</b>	<b>Sí requiere</b>	<b>No requiere</b>
1. Ética en Investigación		
1.1 Consideraciones de los aspectos éticos de la Investigación en Seres humanos		
1.2 Consideraciones de los aspectos éticos de la Investigación en Seres humanos para el Consentimiento Informado.		
2. Investigación en comunidades		
3. Investigación en menores de edad o incapaces		
4. Investigación en mujeres en edad fértil, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización y de la fertilización asistida.		
5. Investigación en grupos subordinados		
6. Investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos.		
7. Investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación.		
8. Investigación farmacológica		
9. Investigación de otros nuevos recursos (materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físico-químicos y quirúrgicos otros métodos de prevención, diagnóstica, tratamiento y rehabilitación).		
10. Investigación de microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos.		
11. Investigación que incluya la utilización de animales de experimentación.		
12. Declaración de conflicto de intereses		

## FORMATO 1.1

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, reforma DOF 02-04-2014 Art. 13 a 17.

<b>1.1. Consideraciones de los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos</b>	<b>Si Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	<b>No aplica</b>
I. Respeto su dignidad y respeta sus derechos y bienestar, (art.13)			
II. Está justificado por principios científicos y éticos. (art.14.1)			
III. Se fundamenta en experimentación previa en animales, laboratorios o hechos científicos. (art. 14. II.)			
IV. El método considerado es el idóneo para la investigación. (art. 14.III)			
V. Los beneficios esperados son mayores que los riesgos. (art.14. IV)			
VI. Cuenta con consentimiento informado del sujeto o de su representante legal, (Art. 14. V)			
VII. Es realizada por profesionales de la salud competentes. (art.14.VI inc. a)			
VIII. La Institución cuenta con supervisión de autoridades sanitarias competentes. (art. 14. VI inc. b)			
IX. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación. (art. 14. X)			
X. Usa métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo (art.15)			
XI. Toma las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación. (art.15)			

Esta investigación se considera desde la ética como: (art. 17)

**Marque el que corresponda**

Sin riesgo Art. 17. I	
Con riesgo mínimo Art. 17. LI	
Con riesgo mayor al mínimo Art. 17, III	

**FORMATO 1.2**

<b>1.2. Consideraciones de aspectos éticos de la Investigación en seres Humanos para el Consentimiento Informado</b>	Sí Cumple	No Cumple	No aplica
<b>El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: (Art. 21)</b>			
I. La justificación y objetivos de la investigación. (Art.21.-I)			
II. Los procedimientos a realizar y el propósito de estos. (Art. 21-II)			
III. Las molestias o los riesgos esperados. (Art, 21-III)			
IV. Los beneficios esperados de la investigación (Art. 21-IV)			
V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto (Art. 21-V)			
VI. La garantía de recibir respuesta a preguntas y aclaración de dudas de los procedimientos, riesgos, beneficios y tratamiento del sujeto (Art. 21-VI)			
VII. La libertad del sujeto para la revocación de su consentimiento sin prejuicios para continuar su tratamiento. (Art.21- VII)			
VIII. No se identifica al sujeto y se mantiene la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad. (Art. 21. VIII)			
IX. Compromiso de proporcionar información obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando. (Art. 21-IX)			
X. La disponibilidad de tratamiento médico y/o indemnización en caso de daño causado por la investigación (Art. 21-X)			
XI. El consentimiento informado elaborado por el investigador principal.			
XII. El consentimiento informado presenta dos testigos y personal que proporciona nombres y direcciones con firmas por duplicado. (Art. 22-III y IV)			
XIII. Existe algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador (la información es obtenido por otro miembro del equipo de investigación).(Art. 24)			

## FORMATO 2.

### INVESTIGACIÓN EN COMUNIDADES

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

#### Reforma

DOF02-04-2014. Artículo 28-32

Consideraciones del protocolo de investigación	Si cumple	No cumple	No Aplica
I. El beneficio esperado para la comunidad está razonablemente asegurado (art.28)			-
II. El beneficio esperado para la comunidad está razonablemente asegurado (art.28)			
III. Se cuenta con la carta de consentimiento informado de los individuos incluidos en el estudio (Si el riesgo mayor al mínimo) (art.29)			
IV. Para investigaciones experimentales cuenta con autorización de la Secretaría de Salud (art. 31)			
V. Las investigaciones experimentales cumplen con los estudios de toxicidad, de acuerdo a las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana (art.31)			
VI. El diseño experimental ofrece medidas prácticas de protección a los individuos y asegura que se obtendrán resultados válidos (art. 32)			
VII. La investigación se realiza con el mínimo de sujetos que es representativo (art.32)			

**FORMATO 3.  
INVESTIGACIÓN EN MENORES DE EDAD O INCAPACES**

*Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, reforma DOF 02-04-2014 Art. 34 a 39*

<b>Consideraciones del protocolo de investigación</b>	<b>Sí cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No Aplica</b>
I. Se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales, (art.35)			
II. Presenta escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la representación legal del menor o incapaz. (art.36)			
III. Se solicita la aceptación del menor para ser sujeto de investigación (si su capacidad mental y estado psicológico lo permiten). (art.37)			
IV. El riesgo es justificado por la importancia del beneficio que recibirá el sujeto. (art. 38. I)			
<b>Si la investigación fue clasificada como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo será aceptado cuando:</b>			
V. El riesgo se justifica por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz. (art. 38. I)			
VI. El beneficio es igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento. (art. 38. II)			
VII. La investigación le representa al sujeto una experiencia comparable a su actual o esperada situación médica. (Cuando el riesgo es mínimo) (art. 39. I. A)			
VIII. La investigación tiene grandes probabilidades de obtener conocimientos generalizables para prevenir, lograr mejoría y/o aliviar a otros sujetos. (Cuando el riesgo es mayor al mínimo) (art.39-I-B)			
IX. La institución ofrece supervisión estricta para determinar y suspender la investigación en caso de que el riesgo pueda afectar el bienestar del sujeto. (Cuando el riesgo es mayor al mínimo) (art. 39. II-B)			

#### FORMATO 4.

### INVESTIGACIÓN EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL, LACTANCIA Y RECIÉN NACIDOS; DE LA UTILIZACIÓN DE EMBRIONES, ÓBITOS Y FETOS Y DE LA FERTILIZACIÓN ASISTIDA

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, reforma DOF 04-2014

#### Art. a 40 a 56

Consideraciones del protocolo de investigación con riesgo mayor al mínimo:	Sí Cumple	No Cumple	No Aplica
I. Presenta el certificado de no embarazo y se disminuye en lo posible el riesgo de embarazo durante la investigación. (art.42)			
II. Presenta carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, (art.43)			
III. La investigación en mujeres embarazadas se permitirá cuando:			
a. Preceden estudios en mujeres no embarazadas que demuestran su seguridad a excepción de los que requieran dicha condición. (art.44)			
b. La investigación obtendrá conocimientos generalizables sobre el embarazo, pero no representa un riesgo mayor al mínimo. (art.45)			
IV. La intervención no relacionada al embarazo tiene beneficio terapéutico y no representa un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto cuando (art.45)			
V. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto. ( Art. 47 I)			
VI. Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada. (Art. 47 II)			
VII. La autorización para modificar el método y procedimiento para terminar el embarazo se dará solamente por la Comisión de Ética. (art.48 II)			
VIII. No se otorgan estímulos monetarios o de otro tipo (art.48-III)			
IX. Se proporciona la máxima seguridad a la mujer, él bebe o el feto en las técnicas y los medios utilizados. (art. 52)			
X. La fertilización asistida se admite sólo en caso de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera. (art.56)			

**FORMATO 5.  
INVESTIGACIÓN EN GRUPOS SUBORDINADOS**

*Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, reforma DOF 02-04-2014 Art. a 57-58*

Consideraciones del protocolo de investigación	Sí cumple	No cumple	No aplica
I. El consentimiento informado no se encuentra influenciado por ninguna autoridad. (art.57)			
II. El representante de la población o comunidad en el Comité de Ética vigilará: (art.58)			
a. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento del sujeto durante el estudio, no tenga consecuencias.			
b. Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes: y			
c. Que la institución de atención a la salud y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.			

**FORMATO 6.**  
**INVESTIGACIÓN EN ÓRGANOS, TEJIDOS Y SUS DERIVADOS, PRODUCTOS Y CADÁVERES**  
**DE SERES HUMANOS**

*Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.*

Capítulo VI, **Art. 59-60**

Consideraciones del protocolo de investigación	Si cumple	No cumple	No Aplica
I. Especifica la utilización de órganos, tejidos y <i>sus</i> derivados, productos y cadáveres de seres humanos. (art. 59)			
II. Especifican actividades relativas a su obtención. (art. 59)			
III. Especifican actividades relativas a su conservación y preparación (art. 59)			
IV. Especifican actividades relativas a su utilización, (art. 59)			
V. Especifican actividades relativas al suministro. (art. 59)			
VI. Especifican actividades relativas a su destino final (art. 59)			
VII. Se otorga el debido respeto al cadáver humano. (art. 60)			
Disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. (Título Decimocuarto de la LGS)			

**FORMATO 7.****INVESTIGACIÓN DE NUEVOS RECURSOS PROFILÁCTICOS, DE DIAGNÓSTICO,  
TERAPÉUTICOS Y DE REHABILITACIÓN***Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. reforma DOF 02-**04-2014***Art 61-64**

<b>Consideraciones del protocolo de investigación</b>	<b>Sí cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>
I. Presenta el análisis objetivo y completo de riesgos en comparación con métodos de diagnóstico y tratamiento ya establecidos y las expectativas de condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto (art. 62-1)			
II. Dictamen favorable de los comités de Investigación y de Ética en Investigación y, en su caso de Bioseguridad. (art. 62- III)			
III. Describe los recursos disponibles incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes. (art. 62-IV)			
IV. Describe los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas. (art. 62-V)			
V. Presenta el Investigador una preparación académica con experiencia en el área de investigación propuesta. (art. 62- VI)			
VI. Compruebe la preparación académica y experiencia del personal médico paramédico, y otros expertos que participaran en las actividades de la investigación (art. 62-VII)			
VII. Establecen medidas necesarias para evitar conflictos de interés del investigador principal en la protección de los derechos de los sujetos de investigación. (art. 63)			
VIII. Menciona que el investigador reportará de todo efecto adverso probable. directo o relacionado con la investigación. (art. 63- I)			

**FORMATO 8.  
INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA.**

*Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud reforma DOF 02-04-2014*

**Art. 65-71**

Consideraciones del protocolo de investigación	Si cumple	No cumple	No aplica
<p>I. La investigación cuenta con estudios pre-clínicos completos(características físico-químicas,actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales. frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas) (art.67)</p>			
<p>II. Estudios de toxicología pre-clínica, la toxicología potencial del fármaco de estudio es conocida de otros fármacos de estructura química similar y de la vía y el tiempo de administración que se pretende utilizar. (art.68)</p>			
<p>Los estudios de farmacología clínica fase I, de medicamentos nuevos antineoplásicos <b>y de otros</b> con índice terapéuticos muy reducido, serán permitidos cuando:</p>			
<p>III. Estén fundamentados en estudios pre-clínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indiquen con claridad las características de su toxicidad;(art. 70. I)</p>			
<p>IV. La investigación es realizada en sujetos voluntarios con enfermedad específica confirmada por medios diagnósticos, que no han presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio. (art. 70- II)</p>			
<p>V. La investigación no ocasiona gastos al paciente (art. 70-III)</p>			
<p>VI. Cuenta con carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o de su representante legal. (art. 71-II)</p>			

**FORMATO 9.**

**INVESTIGACIÓN DE OTROS NUEVOS RECURSOS (MATERIALES, INJERTOS, TRASPLANTES, PRÓTESIS, PROCEDIMIENTOS FÍSICO-QUÍMICOS Y QUIRÚRGICO OTROS MÉTODOS DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN)**

*Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud*  
Capítulo III De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, **Art. 72 a 74**

<b>Consideraciones del protocolo de investigación</b>	<b>Sí cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>
I.- Cuenta con autorización de la Secretaría de Salud (obligatoria). (art. 73)			
II.- Describe los recursos disponibles incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes. (art. 62-IV)			
III.- Describe los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas. (art. 62-V)			
IV. Presenta fundamentos científicos, estudios de investigación clínica, información sobre experimentación previa en animales y laboratorios. (art. 73-I)			

**FORMATO 10.**  
**INVESTIGACIÓN DE MICRORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO QUE PUEDA**  
**CONTENERLOS**

*Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud*

**Art. 75 a 84**

<b>Consideraciones del protocolo de investigación</b>		<b>Si Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	<b>No Aplica</b>
I.	Se cuenta con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo con las normas técnicas y garantiza el manejo seguro de los gérmenes. (art. 75. I)			
II.	Se cuenta con un manual de procedimientos para los Laboratorios de microbiología. (art. 7., II)			
III.	El manual está a disposición del personal técnico de servicio y de mantenimiento y dicho manual cumple con lo dispuesto en el art. 77 del Reglamento. (arts. 75. II y 77)			
IV.	El personal se encuentra capacitado para la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos. (art. 75. III)			
V.	El personal que participa en la investigación está bajo vigilancia médica. (art. 75. IV)			
VI.	Se cuenta con un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en el laboratorio de microbiología. (art. 75. V)			
VII.	Dispone de bibliografía actualizada y archivo sobre la seguridad de los equipos, disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos y otros aspectos.(art. 75. VI)			
VIII.	Se clasifica a los microorganismos para evaluar el grado de riesgo, según la norma técnica emitida por la Secretaría de Salud (ar. 79).			

**FORMATO 11.**

**INVESTIGACIÓN QUE INCLUYA LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN**

*Título séptimo. Capítulo Único del Reglamento de la Ley General de Salud. Art.121 a 126 y NOM 062-Z00-1999*

**Grado de invasión atribuible al proceso experimental con animales de laboratorios**

<input type="checkbox"/>	Intervención de comportamiento animal o sin intervención física
<input type="checkbox"/>	Intervención que cause estrés transitorio o permanente por manejo
<input type="checkbox"/>	Intervención que cause estrés y dolor por un periodo corto, autolimitado al cese de la intervención
<input type="checkbox"/>	Intervención que cause dolor prolongado, moderado a severo que requiera anestesia para su ejecución con posterior analgésico y monitoreo
<input type="checkbox"/>	Intervención que cause dolor prolongado, moderado a severo que requiera anestesia para su ejecución y sacrificio al final del experimento

**Intervención experimental**

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

No quirúrgico  
Administración de fármacos/compuestos

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Quirúrgica única  
Pruebas de comportamiento

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Quirúrgica múltiple  
Otro tipo de manipulación

En el caso de haber marcado otro, favor de especificar:

**Disposición final de los animales al final de la intervención:**

<input type="checkbox"/>	Eutanasia, refrigeración del cadáver por _____ hrs. seguida de incineración
<input type="checkbox"/>	Tratamiento analgésico hasta su recuperación y reintegración al alojamiento

Consideraciones del Protocolo de Investigación	Sí cumple	No cumple	No aplica
I. La investigación está diseñada de modo que evita el sufrimiento de los animales. (art.122)			
II. Cuando sea necesario el sacrificio de un animal, se empleará un procedimiento que asegure en lo posible su muerte sin sufrimiento. (art.123)			
III. Los bioterios están adaptados a la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de animal, proporcionando comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones. (art.124)			
IV. Los bioterios de producción o mantenimiento crónico son supervisados por profesionales calificados y competentes en la materia y permiten el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales. (art.125)			
V. El investigador vigilará el cumplimiento de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, desde su adjudicación hasta el egreso del animal del bioterio, (art.126)			
VI. Incorpora el compromiso de que el equipo de investigación será responsable de los gastos y cuidados que requieren los animales durante el proceso de investigación y hasta su conclusión			
VII. Define la población de los animales de laboratorio (número de animales por caja) y/o situaciones especiales (cuando sean requeridas)			