

FORMATO DE AUTORIZACIÓN PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

CEI-01



Comité de Ética
en la Investigación

1

CLASIFIQUE, de acuerdo con Artículo 17, Fracciones I, II y III del Reglamento General de Salud en materia de investigación para la salud (ver Anexo), según el grado de riesgo que causa a las personas:

I. Investigación sin riesgo

II. Investigación con riesgo mínimo

III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo

2

PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN

Tesina

Tesis o Proyecto de Titulación

Tesis de Especialidad

Tesis de Maestría

Tesis de Doctorado

Investigación con fondos externos

Investigación con fondos internos

Investigación con fondos propios

Otro (describa):

3

TESISTA

Nombre completo

Matrícula

Departamento

Programa académico

Correo electrónico

Teléfono de contacto

4

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA INVESTIGACIÓN

Nombre de la persona responsable del proyecto

Título

Cédula Profesional Núm.

Correo electrónico

Teléfono de oficina

Teléfono celular

Campus y/o Instituto al que pertenece

Departamento al que pertenece

Programa educativo al que pertenece

LGAC de su Cuerpo Académico (si aplica)

LGAC del o la investigadora

Nombre del suplente responsable del proyecto (si aplica)

Título

Cédula Profesional Núm.

Correo electrónico

Teléfono de oficina

Teléfono celular

Campus y/o Instituto al que pertenece

Departamento al que pertenece

Programa educativo al que pertenece

LGAC de su Cuerpo Académico (si aplica)

5

LUGAR DE INVESTIGACIÓN

Institución, Dependencia, Organización y/o Comunidad

Nombre de contacto

Dirección(es)

Teléfono(s)

6

COLABORACIONES

Institución

Dependencia

Organización

6.1 Describa brevemente, en qué consiste la colaboración con la institución, dependencia y/u organización:

7

ANOTE LAS FUNCIONES DE QUIENES INTEGRAN EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Nombre	Actividades en el desarrollo de la investigación	Institución, Dependencia Organización	Medio(s) de contacto (correo electrónico y/o teléfono)

8

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Fondos propios

Fondos convocatorias internas (p.e. PIVA)

Fondos convocatorias externas (Conacyt, Promep, etc.)

Fondos Privados

Convenios (mencionar)

Otros

9

TÍTULO DEL PROYECTO

10

RESUMEN DEL ESTUDIO

Exponga de forma clara la justificación, marco teórico, objetivo general y metodología (población, precisando los criterios de inclusión y de exclusión de la muestra, métodos y técnicas de recolección de datos) de su investigación. (Considere una extensión no mayor a mil palabras).

PROCEDIMIENTOS POR REALIZAR

De la siguiente lista, señale con una X los procedimientos a realizar en seres humanos

Entrevistas, grupos focales, grupos de discusión, etc.

Encuesta, cuestionarios, revisión de expedientes, etc.

Estudios etnográficos

Exámenes físicos como antropometría, capacidad auditiva, etc.

Colección de excretas como heces, orina, etc.

Toma de matrices biológicas como sanguíneas, vaginales, saliva, etc.

Modificación o restricción de agua o alimento

Modificación y/o monitoreo de actividad física

Intervenciones psicológicas

Intervenciones médicas

Administración de medicamentos de uso común en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Anexo 1)

Administración de suplementos, medicina alternativa, herbolaria, biotecnológicos

Estudios radiológicos

Toma de muestras con técnicas invasivas como LCR, amniocentesis, etc.

Procedimientos quirúrgicos (especificar):

Otros (especificar):

ANOTE LAS FUNCIONES DE QUIENES INTEGRAN EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Sexo	Edad	Fármaco	Dosis	Vía de administración	Frecuencia de administración

12.1 ¿Qué indicadores evaluará para conocer si el resultado de los fármacos es el esperado?

SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

1. Número de sujetos que se pretenden incluir:
.....
2. Sexo de los sujetos:
.....
3. ¿Cuál será el lugar de reclutamiento?
.....
- 3.1 ¿Cuáles serán los medios de reclutamiento que utilizará?
.....
4. ¿Se incluirá la revisión de información personal de salud en expedientes clínicos?
.....
5. ¿Contempla la posibilidad de incluir sujetos que no entienden el español?
.....
- 5.1 Si la respuesta es afirmativa, indique el mecanismo para asegurar el buen entendimiento del protocolo de investigación:

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Describa el tipo de capacitación que requerirá su grupo de investigación

BIOSEGURIDAD

Uso de agentes peligrosos: descripción de (los) agente (s)

Agente	SI	NO	Descripción
Biológico infecciosos			
Radioisótopos			
Carcinógenos			
Químicos convencionales			
Nanomateriales			
Otros			

15.1 Indique con una X el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar (Anexo II).

Grupo de Riesgo I:

Microorganismos que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad

Grupo de Riesgo II;

Microorganismos que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad

Grupo de Riesgo III

Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad

Grupo de Riesgo IV;

Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad

15.2 Clasifique, si aplica, de acuerdo con Artículo 6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2000 (Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo), según los grados de cada tipo de riesgo (Anexo III)

4. Severamente peligroso

1. Ligeramente peligroso

3. Seriamente peligroso

0. Mínimamente peligroso

2. Moderadamente peligroso

15.3 Identifique, si aplica, el tipo de residuos peligrosos que se derivan en el desarrollo de la investigación (Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002).

Sangre

Cultivos y agentes de cepas biológico infecciosos

Patológicos

Residuos no anatómicos

Objetos punzo cortantes

16

Para la protección del personal durante el trabajo con personas en laboratorio, es necesario utilizar equipo mínimo de protección para la salud personal. Si aplica, descríbalos.

17

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. ¿Considera que el estudio, por su ausencia de riesgo o riesgo mínimo, está exento de la obtención del consentimiento informado escrito?

2. ¿Solicita la exención de la obtención del consentimiento informado escrito?

3. ¿Por qué considera que la exención de la obtención del consentimiento informado escrito no afectará los derechos de los sujetos?

4. Describa el procedimiento de obtención del consentimiento informado verbal y/o escrito

5. Indique el proceso para minimizar la coerción o influencia indebida.

6. ¿Incluirá sujetos considerados como vulnerables?

(Indique, si aplica, a cuál grupo pertenecen:

6.1 ¿Incluirá sujetos menores de edad o incapaces?

(Indique, si aplica, a cuál grupo pertenecen).

6.2 Si incluirá menores de edad, indique el o los rangos de edad:

6.3 ¿Incluirá sujetos considerados como subordinados?

(Indique, si aplica, a cuál grupo pertenecen)

7. ¿Cuáles serán las provisiones que tendrá para los sujetos vulnerables y/o subordinados o incapaces?

8. ¿Los sujetos pagarán por alguno de los estudios, procedimientos o productos que sean parte del estudio de investigación?

8.1 En caso afirmativo, indique cuáles y qué cantidad pagarán:

9. ¿Qué seguimiento se hará a los sujetos de investigación al concluir su participación? (Si aplica).

10. ¿Los sujetos recibirán apoyo económico por su participación?

10.1 Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, indique la cantidad y/o modalidad, así como la frecuencia en que lo recibirán:

11. ¿Cómo protegerá la privacidad de los sujetos?

12. Describa el número y duración de las visitas



COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA EL DESARROLLO DEL PRESENTE PROTOCOLO

Certifico que la información contenida en esta solicitud es verídica. Estoy de acuerdo en proveer al Comité de Ética en la Investigación la información requerida para conducir y continuar la revisión del estudio, incluyendo eventos adversos serios esperados y no esperados en tiempos apropiados, además enviar los informes técnicos parciales del estudio en caso de tener una duración mayor a un año, solicitar la autorización de los cambios o enmiendas al estudio e informar el inicio de actividades, tales como el reclutamiento, y la finalización de este.

Declaro que en el desarrollo de la investigación que dirijo, cumpliré con los principios éticos y bioéticos en concordancia con la Ley General de Salud vigente, así como con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y en su caso, con la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Así mismo, me comprometo a que las personas de mi equipo de investigación cuenten con la preparación apropiada y el entrenamiento de acuerdo con las regulaciones locales, nacionales e internacionales. Me comprometo a que todas las actividades serán realizadas bajo mi supervisión directa.

18.1 Nombre del (la) Investigador(a) Principal

Firma

Fecha

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías (Artículo 17).

Categoría I. Investigación sin riesgo

Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

Categoría II. Investigación con riesgo mínimo

Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 MI. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

Categoría III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo

Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTICULO 65.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su caso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.

Fuente: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

ARTICULO 80. Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgo I y II deberán manejarse en laboratorios de tipo básico de microbiología, empleando gabinetes de seguridad cuando se considere necesario.

ARTICULO 81. Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.

ARTICULO 82. Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad microbiológica, bajo la autorización y control de las autoridades sanitarias correspondientes a que alude el artículo 4o. de la Ley.

ARTICULO 83. Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este Capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo:

I. Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación;

II. Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos;

III. Vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, vacunaciones o pruebas serológicas;

IV. Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo a las normas técnicas emitidas por la Secretaría;

V. Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente, y

VI. Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

Fuente: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2000, Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

(Vigente hasta el mes de septiembre de 2018).

TABLA E.2

CRITERIOS DE CLASIFICACION DE GRADOS DE RIESGO
A LA SALUD (MODELO RECTANGULO)

Grado de riesgo	Característica de la sustancia química peligrosa
4	<p>Severamente peligroso. Por una o repetidas exposiciones puede amenazar la vida o causar un daño mayor o permanente. Corrosivo, con efectos irreversibles en la piel; extremadamente irritante y que persiste más de 7 días.</p> <p>Concentraciones:</p> <p>Oral; DL50 rata: hasta 1 mg/kg</p> <p>Piel; DL50 conejo o rata: hasta 20 mg/kg</p> <p>Inhalación; CL50 rata: hasta 0.2 mg/l o hasta 20 ppm</p>
3	<p>Seramente peligroso. Lesión grave probablemente de atención rápida y tomar tratamiento médico. Muy irritante o con efectos reversibles en piel o cornea (opacidad) que persisten más de 7 días.</p> <p>Concentraciones:</p> <p>Oral; DL50 rata: mayor que 20 hasta 50 mg/kg</p> <p>Piel; DL50 conejo: mayor que 20 hasta 200 mg/kg</p> <p>Inhalación; CL50 rata: mayor que 0.2 hasta 2 mg/l o mayor que 20 hasta 200 ppm</p>

2	<p>Moderadamente peligroso. Puede ocasionar una lesión temporal o menor. Moderadamente irritante, reversible dentro de 7 días.</p> <p>Concentraciones:</p> <p>Oral; DL50 rata: mayor que 50 hasta 500 mg/kg</p> <p>Piel; DL50 conejo o rata: mayor que 200 hasta 1,000 mg/kg</p> <p>Inhalación; CL50 rata: mayor que 2 hasta 20 mg/l o mayor que 200 hasta 1,000 en ppm</p>
1	<p>Ligeramente peligroso. Irritación o posible lesión reversible. Ligeramente irritante, reversible dentro de 7 días.</p> <p>Concentraciones:</p> <p>Oral; DL50 rata: mayor que 500 hasta 5,000 mg/kg</p> <p>Piel; DL50 conejo o rata: mayor que 1,000 hasta 5,000 mg/kg</p> <p>Inhalación; CL50 rata: mayor que 20 hasta 200 mg/l o mayor que 2,000 hasta 10,000 en ppm</p>
0	<p>Mínimamente peligroso. No significa un riesgo para la salud.</p> <p>Esencialmente no irritante.</p> <p>Concentraciones:</p> <p>Oral; DL50 rata: mayor que 5,000 mg/kg</p> <p>Piel; DL50 conejo o rata: mayor que 5,000 mg/kg</p> <p>Inhalación; CL50 rata: mayor que 200 mg/l o mayor que 10,000 ppm</p>

Fuente: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/087ecolssa.html>

NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico- infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

4. Clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se consideran residuos peligrosos biológico-infecciosos los siguientes:

4.1 La sangre

4.1.1 La sangre y los componentes de ésta, sólo en su forma líquida, así como los derivados no comerciales, incluyendo las células progenitoras, hematopoyéticas y las fracciones celulares o acelulares de la sangre resultante (hemoderivados).

4.2 Los cultivos y cepas de agentes biológico-infecciosos

4.2.1 Los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción y control de agentes biológico-infecciosos.

4.2.2 Utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos.

4.3 Los patológicos

4.3.1 Los tejidos, órganos y partes que se extirpan o remueven durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención quirúrgica, que no se encuentren en formol.

4.3.2 Las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, excluyendo orina y excremento.

4.3.3 Los cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes enteropatógenos en centros de investigación y bioterios.

4.4 Los residuos no anatómicos

Son residuos no anatómicos los siguientes:

4.4.1 Los recipientes desechables que contengan sangre líquida.

4.4.2 Los materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los siguientes fluidos corporales: líquido sinovial, líquido pericárdico, líquido pleural, líquido Céfaló-Raquídeo o líquido peritoneal.

4.4.3 Los materiales desechables que contengan esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contener éstos, de pacientes con sospecha o diagnóstico de tuberculosis o de otra enfermedad infecciosa según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

4.4.4 Los materiales desechables que estén empapados, saturados o goteando sangre, o secreciones de pacientes con sospecha o diagnóstico de fiebres hemorrágicas, así como otras enfermedades infecciosas emergentes según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

4.4.5 Materiales absorbentes utilizados en las jaulas de animales que hayan sido expuestos a agentes enteropatógenos.

4.5 Los objetos punzocortantes

4.5.1 Los que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, únicamente: tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, de acupuntura y para tatuaje, bisturís y estiletos de catéter, excepto todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual deberá desinfectar o esterilizar antes de ser dispuesto como residuo municipal.

Fuente: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/087ecolssa.html>

Nota: *Formato en proceso de validación,
agradecemos su comprensión.*