



CEI-P001/2019

PROCEDIMIENTO

PARA LA ADMISIÓN DE PROTOCOLOS PARA EVALUACIÓN

El presente documento, tiene como objetivo establecer el procedimiento que se llevará a cabo para recibir protocolos de investigación en salud para evaluación por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos, que se llevará a cabo conforme lo siguiente:

PROPÓSITOS

Que todos los protocolos de investigación que se pretenda iniciar en el ámbito universitario y externo, para su admisión y revisión cuenten con una solicitud formal por parte del investigador responsable lo cual permita se cuente con el registro para control seguimiento y supervisión de esta actividad.

ALCANCE

A investigadores o grupos de investigación:

- del ámbito universitario
- del ámbito de salud en el estado de Morelos
- a nivel nacional

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

El Comité de Ética en Investigación evaluará:

1. El valor social de la investigación
2. Validez y diseño metodológico de la investigación
3. Proporcionalidad de los riesgos y beneficios de la investigación
4. Apego del contenido de la carta de consentimiento informado a la normatividad
5. Especificación de compensación al sujeto de estudio en caso de riesgo mayor al establecido

Todo investigador que solicite la revisión de su protocolo de Investigación al comité de ética deberá:



1. Tener el aval de un comité de Investigación o autoridad con competencia similar en la institución de procedencia, en su defecto, primero deberá ser sometido al Comité de Investigación de la Facultad de Medicina.
2. Presentar la solicitud para la revisión del protocolo por escrito mediante un oficio de solicitud de revisión fechado y firmado por el investigador responsable del proyecto, dirigido al presidente del CEI
3. Presentar el protocolo y formatos (carta de consentimiento, trípticos informativos, carteles de difusión) que se evaluarán. Se adjunta formato de apoyo CEI-F002
4. No se revisarán protocolos con documentación incompleta

DOCUMENTOS ADJUNTOS A LA SOLICITUD:

- Aprobación del Comité de Investigación responsable del protocolo, de no haber, deberá pasar a evaluación al comité de investigación de Facultad de Medicina
- Aprobación del comité de bioseguridad respectivo, si el tipo de protocolo lo requiere
- Protocolo en extenso
- Propuestas del documento de consentimiento informado
- Formatos de recolección de información
- Cronograma de actividades
- Historia resumen profesional y académica del investigador.
- Preparación académica y experiencia del personal participante en las actividades de investigación del protocolo
- Deberá informar monto y origen del financiamiento, en su caso.
- Si el origen del protocolo es de iniciativa privada, deberá ingresar la solicitud de subvención de servicios

La información deberá ser enviada en formato PDF a excepción del formato de consentimiento informado que deberá ser entregado en formato Word, al menos deberá llegar 10 días hábiles previos a las sesiones ordinarias del Comité, al correo: comite.etica.medicina@uaem.mx

En caso excepcional, el comité podrá sesionar de manera extraordinaria para la evaluación de un protocolo otorgando el resultado 10 días hábiles después de recibir la solicitud.

Por una humanidad culta
Una universidad de excelencia

Comité de Ética en Investigación
Registro CONBIOETICA-17-CEI-003-20181112