



INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN MATEMÁTICAS APLICADAS Y EN SISTEMAS

Comité de Ética de la Investigación

CEI-FORM-01

SOLICITUD PARA EVALUAR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Observación: La solicitud debe ser completada por el responsable o titular del Protocolo.

Fecha de la solicitud: _____ (Día, mes, año)

Protocolo no.: _____ (Para ser llenado por el CEI)

1. DATOS GENERALES DEL SOLICITANTE Y EL PROTOCOLO.

1.1 Título del Protocolo o proyecto de investigación: _____

1.2 El Protocolo o proyecto es una:

- * Investigación del IIMAS *Investigación en colaboración con otra dependencia
* Otro Describe: _____

Table with 2 columns: 1.3 Nombre(s) del académico(a) responsable(s) and 1.4 Nombre del corresponsable en el Protocolo, si existe. Includes fields for investigator name, department, email, and phone.

1.5 Estudiantes, completar cuando el proyecto de tesis se somete al CEI.

Nombre: _____

Correo electrónico: _____

Director de tesis: _____

Nivel de estudios: _____

1.6 Nombres del resto de participantes en el Protocolo. Si es del IIMAS, indicar departamento o unidad de adscripción. Aplica también para participantes externos.

Nombre	Entidad y/o Institución	Depto., área o unidad

1.7 Financiamiento o patrocinadores de la investigación, incluye el apoyo externo:

1.8 Fecha de inicio y término de su proyecto:

_____ _____
(dd/mm/aaaa) (dd/mm/aaaa)

2. DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO.

2.1 ¿Usted ha discutido, las limitaciones de su Protocolo?

Sí No N/A

Sección del Protocolo en donde lo describe: _____

2.2 ¿Usted ha discutido los riesgos potenciales para los participantes humanos y/o no humanos en su Protocolo? Para cualquier respuesta, indique en qué sección del Protocolo quedó descrito.

Sí No N/A Sección del Protocolo en donde lo describe: _____

2.3 ¿Usted usará o creará un artefacto científico y/o tecnológico? Si su respuesta es Sí, indique en qué sección del Protocolo lo describe.

Sí Sección: _____ No

3. ÁREA, PARTICIPANTES Y RIESGOS DE LA INVESTIGACIÓN QUE SOMETE AL CEI-IIMAS.

3.1 Señale el área o áreas de conocimiento en la cual se inscribe su Protocolo. Puede marcar las diversas opciones que considere y sino las identifica, describa en "Otras".

Investigación en ciencias y sistemas computacionales

Investigación en ciencias sociales

Investigación en medioambiente

Desarrollo de instrumentación

Otras: _____

3.2 Características de los posibles riesgos para los participantes. Puede marcar diversas opciones que considere y sino las identifica, describa en "Otras".

Investigaciones con humanos mayores de edad

Investigaciones con humanos menores de edad

Investigaciones con población vulnerable (indígena, con discapacidad, disidente sexual, etc.)

Investigación con animales

Investigación sin riesgo para la salud (ver Glosario al final)

Investigación con riesgo mínimo para la salud (ver Glosario al final)

Investigación con riesgo para la salud mayor que el mínimo (ver Glosario al final)

Otras investigaciones no contempladas en la lista: _____

(Describir nos ayudará en enriquecer el presente formato)

4. PROTOCOLO, adjuntar en un archivo PDF protegido cubriendo lo siguientes aspectos.

- I. TÍTULO DEL PROTOCOLO
- II. OBJETIVO(S) DEL ESTUDIO
- III. HIPÓTESIS
- IV. PROCEDIMIENTO O METODOLOGÍA
- V. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO
- VI. REVISIÓN DE ASPECTOS REGLAMENTARIOS/JURÍDICOS (sí aplica, puede adjuntar el documento).

5. CONSENTIMIENTO INFORMADO. Es un requisito, completar y adjuntar en un archivo PDF protegido el Consentimiento Informado, así como entregarlo a cada participante o representante legal, en forma impresa o electrónica, y se obtenga el consentimiento para participar en el estudio. Sólo aplicará, cuando el protocolo recolecte información de personas, vía entrevistas, encuestas y observaciones de conductas; si realizará monitoreo, o interacción hombre-máquina, así como si utilizará datos de personas o bases de datos médicas (imagenología, datos biométricos y muestras).

Para su elaboración, consulte desde la página web del CEI, la **Guía para elaborar el Consentimiento Informado**, así como los **dos modelos** a seguir para la redacción.

6. CONFIDENCIALIDAD. Es la garantía de que la información y datos recolectados cubran el procedimiento de disociación, almacenamiento seguro, anonimicen o destruyan después de un periodo de tiempo establecido en el Protocolo. Completar, firmar y adjuntar en un archivo PDF. Observación: Está información, también se describe en el Consentimiento Informado, para conocimiento de las personas participantes en el experimento o muestreo.

6.1 Los participantes de la comunidad o muestra, ¿serán anónimos? Sí No

6.2 ¿La información será confidencial? Sí No

a) Si marcó "Sí", describa el procedimiento para hacerlo confidencial: _____

b) Si marcó “No”, describa por qué y cómo lo explicará a los participantes cuando les entregue el Consentimiento Informado?

6.3 Almacenamiento de resultados. Describa cómo se utilizarán, protegerán y almacenarán los datos. _____

7. DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE.

Declaro que la información y documentación proporcionada es verídica, y estoy de acuerdo que el CEI-IIMAS revise que el Protocolo y formatos cumplan con los lineamientos éticos. Si hubiera algún otro requerimiento (dato, información o documento), me comprometo a facilitarlo.

Académica(o) responsable del Protocolo o proyecto

(Lugar y fecha)

AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL DEL IIMAS

Glosario de términos

Datos personales: “Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable. Se considera que una persona es identificable cuando su identidad pueda determinarse directa o indirectamente a través de cualquier información. La información académica que obre en los archivos universitarios constituye un dato personal”.¹

Datos sensibles: “Aquellos que se refieran a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. De manera enunciativa más no limitativa, se consideran sensibles los datos personales que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente o futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, así como opiniones políticas y preferencia sexual”.²

Investigación sin riesgo para la salud: “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”.³

Investigación con riesgo mínimo para la salud: “Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes 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 ml. 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

¹ Acuerdo por el que se establecen los lineamientos para la protección de datos personales en posesión de la Universidad Nacional Autónoma de México, Gaceta UNAM, 25 de febrero, 2019.

² Idem

³ Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, Artículo 17, p. 6. Consultado: 19 de mayo, 2024. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros..”⁴

Investigación con riesgo para la salud 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 mayor al 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”.⁵

⁴ Idem, p. 6

⁵ Idem, p. 6