

Estimado Estudiante:

Si estás planificando someter tu protocolo al Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ingeniería (CEIFI), te damos la bienvenida y en este documento tendrás una guía para hacerlo.

El CEIFI divide los proyectos en 2 grandes grupos:

1. No investigación/investigación que no involucra sujetos humanos e
2. Investigación que involucra sujetos humanos

1. ¿Cómo puedo saber a cuál de estos grupos pertenece mi proyecto?

Debes realizar una primera apreciación -con la guía de tu tutor- respecto a si la actividad que contemplas realizar es investigación y si la misma involucra o no sujetos humanos. Para esto puedes guiarte en la lista de cotejo del formulario de Autoevaluación, CEIFI-FAE (ver anexo 1) disponible en el enlace:

https://docs.google.com/forms/d/1iToBEwKMjHRHNBMMn6EvSOKESOFsNjGAWRVt9Zsl55Y/viewform?edit_requested=true

Si en el cuestionario todas tus respuestas son “no”, la actividad no es investigación, no involucra sujetos humanos o no está sujeta a las regulaciones de investigación en sujetos humanos. En este caso, tu catedrático a cargo de la iniciativa académica debe firmar la hoja de “No investigación/investigación que no involucra sujetos humanos”.

Para este tipo de proyectos no se necesita someter el protocolo al CEIB.

2. ¿Qué pasa si alguna de las respuestas del Formulario de autoevaluación es “sí”?

Tu proyecto se considera que es investigación sujeta a las regulaciones del CEIFI y debes completar el Formulario Autoevaluación Ética en el enlace que aparece abajo, en donde, según las características del estudio, encontrarás qué documentos debes presentar.

<https://tinyurl.com/autoevaluacion-etica>

Si uno de los requisitos es: **Copia de aprobación de ética**, debes someter tu protocolo al CEIFI.

3. ¿Cuál es el procedimiento para someter mi protocolo al CEIFI?

Primero debes determinar si necesitas una aprobación regular o una aprobación rápida.

Si el protocolo es considerado de bajo riesgo para los sujetos participantes, es posible solicitar una aprobación rápida o expedita. Sin embargo, si las actividades propuestas no son de riesgo mínimo, involucran procedimientos invasivos o las poblaciones a las que va dirigida la investigación se encuentran en estado de vulnerabilidad, debes solicitar una revisión regular.

Aquí te damos algunas definiciones para decidir qué aprobación necesitas:

Protocolo de bajo riesgo: Protocolo de investigación que cumple con las siguientes características:

- (1) no utiliza procedimientos invasivos
- (2) no hay recolección de información personal sensible (p. ej. estatus de VIH)
- (3) no implica pruebas de VIH o genéticas y
- (4) no se realiza en personas en estado de vulnerabilidad.

Procedimientos no invasivos: cortes de pelo y uñas en una forma que no desfigura; excreciones y secreciones externas (incluyendo el sudor); saliva recolectada tanto sin estimulación como estimulada por masticar una base de chicle o cera o aplicando una solución cítrica diluida a la lengua; placenta removida durante el parto; líquido amniótico obtenido al momento de la ruptura de las membranas previo o durante el alumbramiento; placa dental supra- y sub-gingival y cálculos, toda vez su colecta no es más invasiva que un tratamiento profiláctico de los dientes y el proceso es realizado de acuerdo con las técnicas profilácticas aceptadas; células de la mucosa y de la piel colectadas por raspado o hisopado bucal o nasal (el hisopado nasofaríngeo sí se considera invasivo), raspado de la piel o lavados bucales; esputo recolectado después de nebulización salina; sangre obtenida por punción de dedo o talón.

Información sensible: es toda aquella información que incluye datos cuya divulgación podría perjudicar a los sujetos de estudio de forma económica, cultural, social, psicológica o física.

Pruebas genéticas: son todas aquellas pruebas de laboratorio cuyo objetivo es estudiar el material genético que toda persona hereda de sus padres. Estas pruebas se utilizan para diagnóstico de enfermedades, identificar el riesgo de padecer alguna condición de salud, seleccionar tratamientos, etc.

Persona en estado de vulnerabilidad: persona que de forma relativa o absoluta, temporal o permanentemente no puede proteger sus propios intereses e integridad personal.

4. ¿Aún tienes dudas acerca de si tu proyecto es de riesgo mínimo o no?

Puedes abocarte con tu tutor o escribir al correo [escribir correo del CEIFI/localización de la oficina de Compliance enviando un resumen de tu protocolo con el título, los objetivos y la metodología. Recibirás orientación sobre tu caso en el transcurso de 48 horas.

5. ¿Cuáles son los requisitos que debo presentar para la revisión de un protocolo de riesgo mínimo?

Debes preparar el expediente con los documentos siguientes:

- a. Formulario de aprobación rápida de protocolo (CEIFI-ARP)
- b. Protocolo del estudio
- c. Documentos de consentimiento informado (Ver plantilla de ejemplo en [escribir enlace]). Para los proyectos que incluyen a menores de edad, a partir de los 7 años se debe agregar un asentimiento informado.
- d. Formularios de recolección de datos (cuestionarios, entrevistas, etc.)
- e. Material adicional que se utilizará en el estudio como avisos para reclutamiento, formato de reporte de casos, etc. (si aplica)
- f. Lista de Verificación de Elementos del Protocolo (Formulario CEIFI-LVP), en la que se debe completar la columna que corresponde al Investigador Principal (IP).
- g. CV del estudiante/investigador
- h. CV del tutor
- i. Constancia del curso de ética
- j. Acuerdo de confidencialidad firmado por todos los investigadores (ver plantilla en [escribir el enlace])
- k. Constancia de entrenamiento en manejo de muestras biológicas y/o transporte, si lo requieren los procedimientos de estudio.
- l. Aval de las autoridades de las instituciones o centros en donde se realizará la investigación, indicando su interés en participar en el estudio, si aplica.

Luego de la revisión, el CEIFI te hará llegar su dictamen que puede ser: 1. Aprobado, 2. Objetado (devuelto con recomendaciones de cambios), 3. Rechazado (devuelto con las razones por las que fue rechazado).

Recibirás la respuesta en aproximadamente 3 semanas.

Si es aprobado, te darán la Carta de aprobación de protocolo. Si es objetado, te darán una carta en donde indiquen los cambios sugeridos.

Luego de recibir la carta de protocolo objetado, tienes una semana para realizar los cambios y someter la respuesta.

Si el Comité considera que has respondido a todas sus preguntas y/o realizado todos los cambios, se dará el protocolo aprobado, de lo contrario, recibirás una nueva carta con los puntos que debes aclarar o modificar.

6. ¿Cuáles son los requisitos que debo presentar para la revisión regular de un protocolo?

Los documentos que debes entregar son los mismos que los listados arriba (incisos de la b a la l), el formulario que debes usar para la revisión regular es el Formulario de aprobación de nuevo protocolo (CEIFI-ANP).

PASO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTACIÓN DE TRABAJO
1	Revisión de fecha de sometimiento: Hay dos periodos de tiempo para la revisión de protocolos: de marzo a mayo y de junio a agosto. La recepción de los expedientes se realiza en los primeros 5 días del mes.	Investigador Principal	Ninguna
2	Entrega de la documentación requerida para revisión del expediente por el CEIFI. Nota: No se aceptarán solicitudes que no se reciban a través del correo oficial del CEIFI. Nota: No se iniciará ningún proceso de revisión hasta contar con la documentación completa.	Investigador Principal	Todos estos documentos deberán entregarse en formato digital enviados por correo electrónico a la dirección oficial del CEIFI. (Ver lista de requisitos en el inciso 6)
3	Revisión del expediente para verificar su completitud. Si se determina que hacen falta documentos, se le notificará al Investigador Principal. Una vez cubiertos los requisitos relacionados con la solicitud, el Comité revisará el expediente y notificará al investigador principal, el número de folio asignado para el proceso de evaluación. Nota: No se iniciará ningún proceso de revisión hasta contar con la documentación completa.	Secretario del CEIFI	Notificación vía electrónica.
4	Los protocolos recibidos serán dictaminados en la siguiente sesión ordinaria posterior a la recepción de la solicitud, o extraordinaria cuando exista una causa justificada para ello. Si el dictamen es “Objetado”, el Comité enviará una carta con las recomendaciones de cambio y el Investigador tiene 1 semana para realizar los cambios y someter la respuesta.	Integrantes del CEIFI	Notificación del dictamen enviado por correo electrónico, de 3 a 4 semanas después del ingreso del expediente.
5	FIN DEL PROCEDIMIENTO		

