



Comité de Ética en Investigación
Facultad de Ingeniería
Universidad del Valle de Guatemala

CEIFI-APN

APROBACIÓN DE PROTOCOLO NUEVO

Fecha de recibido (dd/mm/aaaa):

Instrucciones: Utilice este formulario cuando envíe protocolos nuevos al Comité Independiente de Ética en Investigación de Ingeniería Biomédica (CEIFI). Por favor envíe este formulario, el protocolo del estudio, los documentos de consentimiento/asentimiento informado y cualquier otro documento asociado con el estudio en formato electrónico. Si es necesario enviar copias impresas de los documentos, el CEIFI le notificará. Enumere consecutivamente todas las páginas del protocolo y sus anexos. Llene todos los campos que apliquen en este formulario para evitar retrasos en el procesamiento de la solicitud.

Fecha de entrega por el Investigador (dd/mm/aaaa):

Protocolo No.
(para uso interno del CEI)

Título del Protocolo:

Fechas propuestas para el proyecto:

Inicio (dd/mm/aaaa):

Fin (dd/mm/aaaa):

Investigador Principal (IP)

Nombre:

Grado Académico:

No. Verificación Curso de Ética:

Fecha en que se obtuvo (dd/mm/aa):

Teléfono:

e-mail:

Población:

Estimado de personas a enrolar:

Distribución por sexo:

% femenino

% masculino

Distribución de raza / etnicidad de las personas incluidas en el estudio:

% indígenas

% ladinos

% otros: especifique:

Poblaciones Vulnerables:

¿Alguna población vulnerable se incluirá en el estudio? ☐ Sí ☐ No (si la respuesta es Sí, marcar todas las que se aplican)

☐ Mujeres embarazadas (como un grupo clave)

☐ Niños de 17 años o menores

☐ Fetos

☐ Personas con incapacidad mental

☐ Poblaciones cautivas

☐ Personas con desventajas educacionales o económicas

Preguntas sobre el diseño del estudio

1. ¿Se ha requerido reemplazo, modificación o alguna renuncia de consentimiento informado (escrito u oral) en este proyecto?

2. Si se recolectan especímenes, ¿serán éstos almacenados para su futura utilización?

3. ¿Se están realizando pruebas de HIV/SIDA como parte del estudio?

4. ¿Se planea realizar pruebas genéticas ahora o en el futuro?

5. ¿Se planea, la utilización de alguna droga, dispositivo o equipo médico de laboratorio? (ver regulaciones del FDA)
Si la respuesta es afirmativa, ¿Se llevará a cabo el estudio bajo una investigación de una Nueva Droga (IND), dispositivo o equipo de laboratorio (IDE)?
Especificar:

Fondos

Indicar la fuente de financiamiento:

Período de financiamiento:

Área geográfica donde se realizará la investigación:

Instituciones que colaboran en el estudio

Nombre

Localización

Chequeo de verificación de requisitos

Ítems requeridos (responder Sí o No aplica – NA)

1. ¿Las páginas están numeradas de manera consecutiva y tiene todos sus adjuntos? ☐ Sí ☐ NA
2. ¿Tienen todos los formularios de consentimiento informado un nivel y método de lectura adecuados?
☐ Sí ☐ NA
3. Si hay renunciias ¿Están apropiadamente justificadas las renunciias?
 - A. Consentimiento informado ☐ Sí ☐ NA
 - B. Documentación de consentimiento ☐ Sí ☐ NA
 - C. Permiso de los padres ☐ Sí ☐ NA
4. ¿Está la población vulnerable identificada apropiadamente?
 - A. Niños ☐ Sí ☐ NA
 - B. Mujeres embarazadas, fetos humanos o neonatos ☐ Sí ☐ NA
 - C. Prisioneros ☐ Sí ☐ NA
5. ¿Está descrito el rol del (los) investigador (es)? ☐ Sí ☐ NA
6. ¿Se incluyeron especificaciones del protocolo (cuestionarios, formularios de consentimiento, guiones de grupos focales)? ☐ Sí ☐ No
7. Si el estudio comprende pruebas de VIH o especímenes vinculados y resultados, no serán dados a los sujetos, ¿se necesita una justificación por una excepción a la política del Ministerio de Salud de Guatemala?
☐ Sí ☐ No
- 8a. ¿Tiene el investigador un certificado de confidencialidad para cubrir este proyecto? ☐ Sí ☐ No
- 8b. ¿Tiene el investigador un seguro de confidencialidad para cubrir este proyecto? ☐ Sí ☐ No
9. Nivel sugerido de riesgo
10. Aplica el protocolo para ser evaluado bajo la categoría (s) sugeridas de “Aprobación Rápida” (Ref: 46:110(b)(1)): ☐ Sí ☐ NA
11. ¿Aplica el protocolo para ser revisado por el pleno del CEI? ☐ Sí ☐ No

Como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este proyecto de manera ética y consistente con las leyes nacionales e internacionales. Así mismo me comprometo a respetar el principio básico de “Protección de sujetos humanos”.

Investigador Principal

Nombre:

Fecha (dd/mm/aa):

Firma: