GUÍA PARA SOMETER PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CEIFOD

Versión: Abril 2025

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ORGANIZACIÓN DEPORTIVA

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Tabla de contenido

..... 0

Código de ética del Comité 1

Procedimientos operativos 2

Mecanismos para investigadores 3

Programación de sesiones 2025-2026 4

Indicaciones para entregar documento de protocolo de investigación 5

Evaluación de contenidos en el protocolo 6

Entrega de reporte(s) de los avances para el seguimiento 7

Anexo 1. Flujograma del proceso de evaluación 9

Anexo 2. Muestra de Solicitud de evaluación del protocolo de investigación 10

Anexo 3. Formatos del Comité de Ética en Investigación 12

Apéndice A. Áreas terapéuticas o del conocimiento 24

Apéndice B. Declaración de conflicto de interés 25

Anexo 4. Formato del Comité de Bioseguridad FOD 26

Anexo 5. Muestra de Formatos de Consentimiento/asentimiento 30

Código de ética del Comité

Se refiere a los principios que deben de seguirse en la toma de decisiones y a las actitudes de los miembros del Comité al interior de estas. Se establecen a partir de los principios éticos básicos instaurados en el Informe Belmont (Belmont, 1979):

1. Respeto por las personas. Los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y, las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas. Implica la acción y actitud de respeto por la capacidad y el derecho que poseen las personas para decidir entre las opciones que a su juicio resultan las mejores, entre las diferentes posibilidades, de las que se les haya informado, conforme a sus valores, creencias y planes de vida. Este principio sustenta la necesidad de contar con un consentimiento y/o asentimiento informado, así como del derecho a negarse a participar en la investigación. Establece la obligación de permitir condiciones para la toma de decisiones informada y libre. Incluye también, la protección de quienes no tienen la capacidad para tomar decisiones por sí mismos.

2. Beneficencia y no maleficencia: Procurar el bienestar de las personas en todo momento, considerando el juramento Hipocrático de no hacer daño. Es necesario que los investigadores evalúen las ventajas y las desventajas, los riesgos y los beneficios de los tratamientos propuestos, o de los procedimientos de investigación, con el objeto de maximizar los beneficios y disminuir los riesgos. Se fundamenta en el deber inquebrantable de llevar a cabo acciones específicas encaminadas para buscar el bienestar de las personas, defender sus derechos, prevenir el daño, eliminar las condiciones que le generan riesgo, malestar y dolor, entre otras.

No se debe infligir daño o hacer mal. Este principio obliga a minimizar el daño físico o emocional y el perjuicio en la aplicación de procedimientos o de intervenciones, ya sean innecesarias o sin justificarlas.

3. Justicia. La selección racionada y no discriminada de participantes en la investigación. Es el principio por el cual se pretende que la distribución de los beneficios, los riesgos y los costos en la atención sanitaria o en la investigación, se realice con justicia. Que se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, tomando en cuenta la edad, sexo, estado económico y cultural y las consideraciones étnicas. Se refiere, asimismo, a que todos los individuos en situaciones parecidas deban tratarse de manera similar y con las mismas oportunidades de acceso a los mejores métodos para el diagnóstico, tratamiento o entrenamiento disponibles por los investigadores.

También incluye la búsqueda de la protección y difusión del conocimiento generado para el bien público. Que los hallazgos de investigación puedan llegar a ser disfrutados de manera independiente al estatus socioeconómico de los individuos.

4. Confidencialidad. Supone el respeto por la privacidad del sujeto, guardar el secreto de su nombre y procurar que su información personal no sea publicada.

En resumen, el CEIFOD deberá corroborar la participación libre e informada de los participantes; que los riesgos predecibles no sean mayores al mínimo; y que los beneficios secundarios a la investigación, puedan ser otorgados y disfrutados por los individuos que ayudaron a generar dicho conocimiento.

Actitudes. En el marco de los valores de la dependencia: Dignidad, Compromiso, Identidad con la Institución, Ética, Responsabilidad y Unidad, los integrantes de este comité buscarán desempeñarse profesionalmente con responsabilidad social, respeto, honestidad y ética profesional para promover buenas prácticas profesionales, para la búsqueda del conocimiento, la verdad y promover la calidad en la investigación.

Procedimientos operativos

Se describen procedimientos para los investigadores que deseen someter su trabajo al CEIFOD incluyendo los requisitos para el seguimiento de proyectos aprobados. También se presentan los criterios para que los integrantes del Comité emitan sus dictámenes, realicen el seguimiento y archiven la información que les compete. Los investigadores deberán presentar los documentos para este sometimiento adjuntando una solicitud donde se declaran los contenidos de la postulación (Anexo 2)

De conformidad con el artículo 109 de la Ley General de Salud, el Comité de Ética en Investigación (CEIFOD) evaluará y dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual revisará los riesgos y los beneficios de la investigación, así como la carta del consentimiento informado del sujeto que será objeto de la investigación, entre otros elementos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación, así como dar seguimiento a dichas recomendaciones. El Comité de Investigación evaluará la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta. Posteriormente, el comité de ética realizará la evaluación en base a recomendaciones de la CONBIOÉTICA (CEIFOD; Anexo 3). El Comité de Bioseguridad emitirá la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y métodos involucrados, entre otros elementos, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente (CBFOD; Anexo 4).

Mecanismos para investigadores

El registro de proyectos lo podrá hacer el investigador principal quién deberá tener al menos el grado de maestría. A continuación, se mencionan los documentos y/o la información básica necesaria que el investigador debe considerar para someter a la evaluación de su proyecto ante el Comité de ética en investigación de la Facultad de Organización Deportiva (CEIFOD).

1. Obtener el número de registro ante la Coordinación de Investigación de la FOD-UANL.

2. Entregar de forma **digital e impresa** los siguientes documentos al CEIFOD (**ceifod@uanl.edu.mx**):

   Archivo 1. Copia de la carta de registro de proyecto de investigación emitido por la Coordinación de Investigación de la FOD-UANL (pdf).

   Archivo 2. Carta de autoría. Documento editable con los datos generales de autoría que incluya a) Título del proyecto con una extensión máxima de 15 palabras; b) Datos de identificación: Autores, coautores, colaboradores, cuerpos académicos involucrados y/o línea de investigación, si procede; c) Razón social y dirección de la institución educativa del investigador principal; y en dado caso que aplique, de la institución en donde se realizará el proyecto. d) Firmas de autorización de todos los autores, coautores y colaboradores; d) datos del autor de correspondencia (correo, teléfono).

   Archivo 3. Protocolo en su versión original, editable; El documento debe cumplir con lo señalado en las ***Indicaciones para entregar documento de protocolo de investigación*** (Word).

   Archivo 4. Consentimiento informado/asentimiento informado según aplique (Word).

   Archivo 5. Comprobante institucional de autorización/apoyo al proyecto (pdf).

   Archivo 6. Un documento con *curriculum vitae* en resumen actualizado de cada uno de los investigadores (formación académica, información laboral, publicaciones, ocupación actual y correo electrónico). Por ejemplo, CVU ejecutivo SECIHTI (pdf).

   Archivo 7. Anexo. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación (pdf).

   Archivo 8. Anexo. Formatos del Comité de Ética en Investigación (Word)

   Archivo 9. Anexo. Formato del Comité de Bioseguridad FOD (Word)

   Archivo 10. Manual del investigador o folleto del investigador para explicar las técnicas y procedimientos que se utilizarán durante el proyecto **obligatorio en proyectos de intervención** (Word).

3. Contestar el formulario de postulación del CEIFOD.

La entrega física de estos **documentos** debe realizarse, en días hábiles antes de las 15 horas en la Coordinación de Investigación, situada en la planta baja del edificio administrativo de la FOD-UANL, el expediente será dirigido al Comité de ética en Investigación de la FOD, CEIFOD. El envío digital de documentos se realiza al correo **ceifod@uanl.edu.mx.**

Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Organización Deportiva,
Cd. Universitaria, s/n, San Nicolás de los Garza, N.L., México, C.P. 66455,
Tel. + 52 (81) 13.40.44.50 y 51. **ceifod@uanl.edu.mx**
A continuación, se describe la programación de reuniones del CEIFOD.

Programación de sesiones 2025-2026

	Tercer miércoles de cada mes
Mes	Fecha (2025-2026)
Febrero	26-02-2025
Marzo	20-03-2025
Abril	10-04-2025
Junio	19-06-2025
Agosto	20-08-2025
Septiembre	17-09-2025
Octubre	22-10-2025
Noviembre	19-11-2025
Enero	21-01-2026
Marzo	18-03-2026
Abril	15-04-2026
Junio	17-06-2026
Total	8 sesiones/al año

Indicaciones para entregar documento de protocolo de investigación

El investigador principal responsable de la conducción de la investigación deberá entregar la información y documentación pertinente del proyecto de investigación al CEIFOD. Entregar en formato editable (Word), fuente Arial 11 o Times New Roman 12, interlineado 1.5, alineado a la izquierda (sin justificar), con sangría en la primera línea de cada párrafo (excepto tablas o figuras). Es importante que se enumeren todas las páginas y se enumeren todas las líneas de forma continua. Las tablas, figuras, anexos y/o apéndices deben estar citados en el texto.

El documento con el protocolo de investigación deberá incluir:

Página 1. Hoja principal con:

a) Título del proyecto con una extensión máxima de 15 palabras; Resumen del proyecto en máximo 300 palabras, sin lenguaje técnico ni citaciones, que incluya la introducción, propósito, métodos y productos esperados. Al término del resumen especificará la norma de redacción científica o publicación a la que se apega el documento, por ejemplo, APA, Vancouver, Chicago, entre otras.

Página 2 y subsecuentes. Introducción **en máximo tres cuartillas**, que incluya planteamiento del problema de investigación, justificación clara del estudio y su importancia para dar respuesta a las necesidades de la población que participa en la investigación; los beneficios esperados para la población y los nuevos conocimientos que el estudio podría generar; preguntas, objetivos o hipótesis según corresponda.

1. Breve marco teórico-referencial y empírico, en máximo **cinco** cuartillas, con aclaración de antecedentes, conceptos o variables y revisión de estudios relacionados.
2. Descripción de métodos y materiales de investigación con máximo **10** cuartillas. En el detalle se incluye: diseño, población, muestreo, muestra, criterios de selección (inclusión, exclusión, eliminación), descripción de instrumentos o cuestionarios, pruebas físicas y/o mediciones; procedimientos de recolección de información, consideraciones éticas, plan de análisis de datos, diagrama de Gantt con las actividades a realizar (cronograma), recursos humanos y financieros, especificando si el proyecto es financiado por un organismo, de ser así, indicar programa, número de proyecto, y duración.
    a. La descripción de procedimientos incluye la mención de todo el proceso administrativo y metodológico para llevar a cabo el estudio, desde la solicitud de autorización a autoridades en el lugar donde se realizará el estudio (que además <u>se entrega como anexo/apéndice del proyecto</u>), difusión del proyecto, técnica de muestreo, descripción de la obtención del consentimiento y/o asentimiento informado; descripción de instrumentos, utilización de herramientas de medición, descripción de los procedimientos de aplicación y término de la participación en el estudio.
    b. En <u>proyectos de intervención</u>, detallar la estructura (fases), contenido, objetivo/s, duración, frecuencia y dosificación, y, además, entregar el Manual o folleto del investigador (tiene la intención de proporcionarle al investigador un conocimiento necesario para la administración de comportamiento de estudio y sujetos de estudio durante una intervención).
    c. <u>Todos los proyectos</u>, en consideraciones <u>éticas deben señalar el nivel de riesgo</u> conforme al Título segundo, Capítulo 1, Artículos 13 al 27 del Reglamento de la

Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, el marco jurídico y el Diario Oficial de la Federación (DOF), además de apegarse a los principios y normas éticas según la Declaración de Helsinki y/o Código de Nüremberg, señalar si se incluye población con sujetos vulnerables, con dificultades para consentir o con subordinados, la justificación para hacerlo y los mecanismos para salvaguardar la voluntariedad en la investigación y el consentimiento y/o asentimiento informado. Señalar si se trata de una investigación en comunidades y qué provisiones se han tomado para la obtención del consentimiento y/o asentimiento informado. Explicar los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos, incluidas las medidas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas a parientes cercanos sin el consentimiento previo del sujeto. Una breve descripción de los establecimientos en donde se realizará la investigación que incluya información sobre la adecuación de los servicios para la conducción segura y apropiada de la investigación. Los puntos de vista de los investigadores sobre los temas y las consideraciones éticas que se generan por el estudio y cómo se propone afrontarlos; aclarar el balance de riesgos y beneficios para los participantes.

3. Referencias completas.
4. Anexos/apéndices señalados con número o alfabeto y título; deben haber sido citados previamente en el texto. En Anexos/apéndices se incluyen formatos o exposición de los mecanismos o instrumentos para recolección de datos con excepción de formatos de ética que se entregan en documento aparte.
5. Para las investigaciones multicéntricas, explicar la contribución de patrocinadores para el desarrollo de capacidades para la evaluación científica y ética, para la investigación biomédica y la garantía de que los objetivos de esta contribución están de acuerdo con los valores y las expectativas de los sujetos y de sus comunidades.

Adicionalmente, considerando la diversidad de protocolos que pueden surgir a partir de la multidisciplinariedad, se recomienda revisar las recomendaciones publicadas en el sitio de Enhancing the QUAlity and Transparency of Health Research (enlace: https://www.equator-network.org/) y apegarse a dichas directrices, dentro de las posibilidades del proyecto.

Evaluación de contenidos en el protocolo

En los protocolos de investigación se evaluará lo siguiente:

1) rigurosidad metodológica;

2) capacitación de los investigadores y de todo el equipo participante en el proyecto de investigación;

3) pertinencia social, la cual debe de contemplar si las preguntas de investigación responden a los Programas Nacionales (PRONACES) del CONAHCYT, o bien, a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas;

4) responden a los intereses científicos de las líneas de generación y aplicación del conocimiento que emanan de las Ciencias de la Actividad Física y del Deporte a nivel local, nacional o internacional; y

5) la justificación que presenten los protocolos deberá ser clara y sólida.

Con relación a la elección del lugar y los participantes de investigación se considerarán los siguientes criterios:

1. Distribución de los riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente de la edad, sexo, grupo socioeconómico, cultura y consideraciones étnicas;

2. En caso de poblaciones o de individuos vulnerables se debe buscar la protección y la eliminación de los elementos de coerción y de intimidación;

3. Evitar el doble estándar, es decir, la aplicación diferenciada de procedimientos metodológicos y criterios éticos distintos en estudios multicéntricos o aplicados en diferentes instituciones o lugares a nivel local, nacional o internacional.

4. Las investigaciones sociales deben explicar la vigilancia de cuatro principios para la ética en la investigación social:

Principio de integridad: La investigación social debe respetar la integridad de los participantes para no poner en riesgo su salud física o mental innecesariamente.

Principio de dignidad: La investigación social debe respetar la dignidad de los participantes para contar con un proceso que asegurará su consentimiento informado.

Principio de privacidad: La investigación social debe respetar la privacidad de los participantes y no divulgar información confidencial.

Principio de bienestar social: La investigación social debe respetar el bienestar social para no hacer daño a la sociedad en general ni a las comunidades que la componen.

Cada protocolo de investigación que pone en riesgo la salud física o mental de los participantes requiere revisión por un Comité de ética en investigación:

- Cada protocolo de investigación debe contar con un proceso de consentimiento y/ asentimiento informado aprobado por un Comité de ética en investigación.
- Cada protocolo que pone en riesgo a los participantes de daño posible por divulgación pública de información confidencial o que puede permitir la identificación de los participantes requiere revisión por un Comité de ética en investigación.
- Cada protocolo de investigación social debe respetar el bienestar de las comunidades contando con un plan de involucramiento colaborativo de la misma.

Entrega de reporte(s) de los avances para el seguimiento

Posterior a la aprobación de un proyecto, es responsabilidad del investigador principal realizar un reporte para el expediente del proyecto. El reporte que debe proveer el investigador al CEIFOD incluye, por ejemplo: cambios del protocolo, modificaciones que incrementen el riesgo a los sujetos o afecten significativamente la conducción del estudio, eventos adversos graves o nueva información que pueda influir negativamente en la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio. Los investigadores se comprometen a notificar por escrito al CEIFOD:

a. Enmiendas al protocolo.

b. Enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento y/o asentimiento informado.

c. Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio.

d. Circunstancias no esperadas, la terminación del estudio o decisiones significativas tomadas por otros Comités.

e. Enviar resumen o reporte final para cierre del expediente de investigación.

Anexo 1. Flujograma del proceso de evaluación

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Consideraciones

- Al ingreso de un protocolo se anuncia a todos los comités. Publicación de MINUTA en canal general de Teams con presentación para consulta de los tres comités.
- A los investigadores se envía oficio de asignación del proyecto junto con las primeras observaciones del CIFOD.
- Los miembros de los comités que incluye el CEIFOD cuentan con 10 días hábiles para la revisión de los protocolos, siempre y cuando **se cuente con la solicitud y documentos completos.**
- El CEIFOD puede solicitar al investigador responsable la aclaración de dudas que el Comité pueda tener para la valoración de un protocolo.
- En caso de que se requiera la presencia del investigador para aclarar dudas del protocolo entregado debe notificarse al secretario o presidente del CEIFOD quienes se encargarán de programar una reunión extraordinaria para tal efecto.

Anexo 2. Muestra de Solicitud de evaluación del protocolo de investigación

10 de abril de 2025

Coordinación de Investigación

Facultad de Organización Deportiva

Universidad Autónoma de Nuevo León

Por medio de la presente se solicita la revisión del protocolo y consideraciones éticas de la investigación titulada [Escriba aquí]

Propuesta por el Elija un elemento. Nombre del investigador responsable en colaboración con Nombre de los co-investigadores . Con la finalidad de obtener aprobación de los Comités correspondientes antes de iniciar la práctica de pruebas o instrumentos en esta investigación. Aunado a esta solicitud se hace entrega de los siguientes documentos:

Archivo 1. Copia de la carta de registro de proyecto de investigación emitido por la Coordinación de Investigación de la FOD-UANL (pdf).

Archivo 2. Carta de autoría. Documento editable con los datos generales de autoría que incluya a) Título del proyecto con una extensión máxima de 15 palabras; b) Datos de identificación: Autores, coautores, colaboradores, cuerpos académicos involucrados y/o línea de investigación, si procede; c) Razón social y dirección de la institución educativa del investigador principal; y en dado caso que aplique, de la institución en donde se realizará el proyecto. d) Firmas de autorización de todos los autores, coautores y colaboradores; d) datos del autor de correspondencia (correo, teléfono).

Archivo 3. Protocolo en su versión original, editable; El documento debe cumplir con lo señalado en las ***Indicaciones para entregar documento de protocolo de investigación*** (Word).

Archivo 4. Formatos de *Consentimiento informado/asentimiento informado* según aplique (Word).

Archivo 5. Comprobante institucional de autorización/apoyo al proyecto (pdf).

Archivo 6. Un documento con *curriculum vitae* en resumen actualizado de cada uno de los investigadores (formación académica, información laboral, publicaciones, ocupación actual y correo electrónico). Por ejemplo, CVU ejecutivo SECIHTI (pdf).

Archivo 7. Anexo. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación (pdf).

Archivo 8. Anexo. Formatos del Comité de Ética en Investigación (Word)

Archivo 9. Anexo. Formato del Comité de Bioseguridad FOD (Word)

Archivo 10. Manual del investigador o folleto del investigador para explicar las técnicas y procedimientos que se utilizarán durante el proyecto **obligatorio en proyectos de intervención** (Word).

En caso de aprobación tenemos el conocimiento y aceptamos que el comité puede hacer una evaluación posterior del trabajo para verificar que se cumplan las condiciones aprobadas y en caso de incumplimiento puede ser suspendido o cancelado.

Estamos enterados y de acuerdo en que, de las comisiones de ética en investigación, investigación y de bioseguridad en investigación pueden ser requeridas observaciones y/o solicitar documentos que les brinden información necesaria para tener una resolución.

Existe la posibilidad de presentar una inconformidad, por única ocasión, dentro de los primeros 7 días posteriores a la notificación del dictamen del CEIFOD. La resolución emitida por el CEIFOD a una solicitud de inconformidad será inapelable.

En caso de que la resolución sea “pendiente de aprobación” se puede someter el estudio a evaluación en dos ocasiones más y de no ser aprobado, el proyecto debe ser reestructurado en su totalidad para someter a una nueva evaluación.

Posterior a la aprobación de un proyecto, es responsabilidad del investigador principal realizar un reporte para el expediente del proyecto. El reporte que debe proveer el investigador al CEIFOD incluye, por ejemplo: cambios del protocolo, modificaciones que incrementen el riesgo a los sujetos o afecten significativamente la conducción del estudio, eventos adversos graves o nueva información que pueda influir negativamente en la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

_X _____ _X _____

Nombre y firma de investigador principal *Nombre y firma de investigador corresponsable*

NOTA: El formato del documento presentado es una guía para desarrollo de la carta solicitud para revisión del Comité de Ética en Investigación. El investigador puede adaptar y redactar está de acuerdo con los requerimientos específicos de su propuesta.

Anexo 3. Formatos del Comité de Ética en Investigación

Adaptación de: Instrumento para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos (SS, CONBIOÉTICA).

OBJETIVO: *Orientar al* ***INVESTIGADOR ASESOR*** *sobre los aspectos éticos mínimos a evaluar en un protocolo de investigación que involucra seres humanos o sus muestras biológicas. En base al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud*

Instrucciones: El **investigador asesor principal** del proyecto deberá realizar el llenado de este documento que posteriormente, revisará el comité de ética en investigación.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	
Investigador asesor:	
Área terapéutica o del conocimiento (Apéndice A):	
Nivel de riesgo con base en el artículo 17 del Reglamento de la Ley Gral. de salud en materia de investigación para la salud (RLGSMIS)	

CONFLICTO DE INTERÉS			
Aspectos	**Resultado**		
	Sí	**No**	**Nombres**
¿Alguno de los integrantes del CEI presenta conflicto de interés con el estudio? (Apéndice B)	• El integrante, que manifestó el conflicto, no podrá participar en la evaluación del estudio, ni en su dictamen. • El integrante deberá retirarse de la sesión o la parte de esta en donde se discutirá el proyecto con el que tiene conflicto. Se asentará la circunstancia en el acta o minuta de la sesión.		

Aunado a la solicitud de evaluación, los investigadores que someten su protocolo de investigación deberán completar los siguientes formatos según consideren su aplicación. Posteriormente, los integrantes del CEIFOD podrán solicitar modificaciones.

Criterios aplicables al protocolo de investigación	Aplica	No Aplica
A. Investigación en comunidades.		
B. Investigación en menores o personas con capacidades diferentes.		
C. Investigación con mujeres en el embarazo o periodo perinatal.		
D. Investigación en grupos subordinados		
E. Investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o rehabilitación física.		

A. Especificaciones para Investigación en Comunidades

En base a la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Reforma DOF02/04/2014 (Capítulo II, artículos 28-32).

Indicador en el protocolo	Sí	Página	NA
I. El beneficio esperado para la comunidad está razonablemente asegurado.			
II. Se cuenta con la carta de consentimiento informado de los individuos incluidos en el estudio cuando el riesgo es superior al mínimo.			
III. Se cuenta con la autorización de la Secretaría de Salud Estatal en el caso de investigaciones experimentales comunitarias.			
IV. Las investigaciones experimentales cumplen con los estudios de toxicidad, de acuerdo con las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.			
V. El diseño experimental ofrece medidas prácticas de protección a los participantes y asegura que se obtendrán resultados válidos.			
VI. La investigación se realiza con el mínimo de sujetos que ofrece representatividad de la muestra.			

B. Especificaciones para investigación con menores de edad o incapaces

En base al Reglamento de la Ley General en Salud en materia de investigación para la Salud. Reforma DOF02/04/2014 (Capítulo III, Artículos 34-39)

Indicador en el protocolo	Sí	Página	NA
I. En el protocolo de investigación se explica que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros.			
II. Presenta escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la representación legal del menor o de la persona con incapacidad.			

III. Se solicita el asentimiento del menor para participar en la investigación dentro de sus propias posibilidades mentales y/o psicológicas.			
IV. La importancia de los beneficios para el participante justifica el riesgo de investigar.			
En investigaciones clasificadas con riesgo, la probabilidad de beneficio directo es aceptada en caso de:			
a. El beneficio es igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico.			
b. La investigación implica para el participante una experiencia comparable a su actual o esperada situación médica *riesgo mínimo.			
c. La investigación tiene grandes probabilidades de obtener conocimientos generalizables para prevenir, lograr mejoría y/o aliviar a otras personas *riesgo superior al mínimo.			
d. La institución ofrece supervisión estricta para determinar y suspender la investigación en caso de que el riesgo pueda afectar el bienestar del participante *riesgo superior al mínimo.			

Nota. Pudieran considerarse en situación de vulnerabilidad algunos casos de menores de edad, mujeres, persona con discapacidad, adulto mayor, padecer alguna enfermedad mental, ser inmigrante, analfabeta, pertenecer a minorías étnicas o raciales, desempleado, no tener hogar o estar recluso.

C. Especificaciones para investigaciones con mujeres embarazadas o en periodo perinatal

En base al Reglamento de la Ley General en Salud en materia de investigación para la Salud. Reforma DOF02/04/2014 (Artículos 42-52).

Indicador en el protocolo	Sí	Página	NA
La investigación en mujeres embarazadas se permite en los siguientes casos:			
Existen estudios relacionados en mujeres embarazadas que demuestran su seguridad en investigación, a excepción de los que requieran dicha condición.			
La investigación obtendrá conocimientos generalizables sobre el embarazo, pero no representan para la participante o el producto un riesgo superior al mínimo.			
La intervención no relacionada al embarazo tiene beneficio terapéutico y no representa un riesgo mayor al mínimo para la mujer o el producto de la gestación.			
Tiene por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto.			
Está encaminada a incrementar la viabilidad del feto con riesgo mínimo para la embarazada.			
No se otorgan estímulos monetarios o de otro tipo.			

Se proporciona la máxima seguridad a la mujer y al producto de la gestación.			

D. Especificaciones para investigaciones en grupos subordinados y estudiantes

En base al Reglamento de la Ley General en Salud en materia de investigación para la Salud. Reforma DOF02/04/2014 (Capítulo V. Artículos 57-58).

Indicador en el protocolo	Sí	Página	NA
I. El consentimiento informado no se encuentra influenciado por ninguna autoridad			
II. Es requisito una declaración por escrito del jefe inmediato o la autoridad correspondiente de que los investigadores tomarán las medidas para garantizar que no existirá coacción alguna en los procesos de recolección, procesamiento y confidencialidad de la participación en la investigación (anexar al protocolo).			
III. El representante de la comunidad y un representante de la población vigilarán A. Que la participación, el rechazo o retiro de los participantes durante el estudio, no tenga consecuencias. B. Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los participantes C. Que las instituciones involucradas en el proyecto se responsabilicen del tratamiento médico de los danos ocasionados y en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias negativas de la investigación.			
IV. El investigador principal debe definir y justificar claramente las razones por las que planea reclutar población subordinada.			

E. Especificaciones para investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación.

En base al Reglamento de la Ley General en Salud en materia de investigación para la Salud. Reforma DOF02/04/2014 (Título Tercero, Artículos 61-64).

Indicador en el protocolo de investigación	Sí	Página	NA
Presenta el análisis objetivo y completo de los riesgos en comparación con los métodos de diagnóstico y tratamiento ya establecidos; explica las expectativas de condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.			

Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación, así como del investigador principal responsable de la misma.			
Describe los recursos disponibles incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinete.			
Describe los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.			
Presenta el o los investigadores una preparación académica con experiencia en el área de investigación propuesta.			
Comprueba la preparación académica y experiencia del personal médico-paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de investigación.			
Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés.			
Explican los métodos para reportar y dar seguimiento a los efectos adversos que pudieran presentarse relativos a la investigación de acuerdo con el artículo 64.			

Nota. Este tipo de proyectos requiere Dictamen favorable de los comités de investigación, de ética en investigación y de bioseguridad.

REVISIÓN DE ÉTICA EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN			
Valor científico/social			
	Sí	**No**	**Página**
¿La investigación propuesta es novedosa y/o ayuda a generar información relevante?		Si el CEI considera viable aprobar la propuesta aun cuando no sea novedosa, justifique porqué debería llevarse a cabo.	
En caso de contar con recursos limitados para el desarrollo de la investigación, ¿se procura el uso responsable de los mismos?			
¿El conocimiento que se pretende alcanzar, podría obtenerse por otro medio idóneo?	Deberá solicitarse al investigador que replantee la propuesta de investigación y/o los métodos y técnicas propuestos.		
Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio (Validez científica)			
	Sí	**No**	**Página**
¿Los métodos y técnicas seleccionados implican mayor riesgo o malestar para el participante, que otros conocidos que podrían conducir a resultados iguales o similares?	Deberá solicitarse al investigador que replantee la propuesta de investigación y/o los métodos y técnicas propuestos.		
¿El diseño de la investigación interfiere con la prestación de servicios de salud a los que los participantes tienen derecho (¿tratamiento para su condición de salud, retrasan o condicionan el acceso a medicamentos ya autorizados para su condición?	Deberá solicitarse al investigador que replantee la propuesta de investigación y/o los métodos y técnicas propuestos.		
¿La investigación prevé el uso de placebo? Solo se podrá justificar el uso del placebo cuando: • No exista una intervención probada para la condición de estudio. • Cuando, por razones científicas y metodológicas, es necesario determinar la eficacia y la seguridad de una intervención. Los participantes reciban (como parte de su atención médica) una intervención menos eficaz que la mejor probada.			

Criterios de selección de los participantes/Selección equitativa			
	Sí	**No**	**Página**
¿Los criterios de inclusión y exclusión se basan en razones científicas?		Describa las razones o implicaciones subyacentes identificadas en los criterios.	
¿Los resultados de la investigación contribuirán a fortalecer los estigmas o la discriminación de la población objetivo?			Señale si el investigador deberá reformular los criterios de selección y/o el protocolo completo.
¿La población que se pretende incluir es vulnerable (menores de edad, mujeres embarazadas, personas en situación de calle, grupos subordinados, etc.)?			Describa los factores que hacen vulnerable a la población y los efectos que la investigación podría tener en relación con estas
En el caso de que la investigación incluya población vulnerable, ¿se consideran las previsiones descritas en los artículos 28 a 58 del RLGSMIS (según el tipo de población)?		Describir las previsiones que no se cumplen	
En el caso de menores de edad o personas incapaces, ¿se le explicará lo que se pretende hacer, y se contempla obtener su aceptación para ser sujeto de investigación, esto es, el asentimiento informado?		Si se dispensará el cumplimiento de este requisito, explique las causas que motivaron dicha dispensa.	No aplica, la investigación no se llevará a cabo en menores de edad ni personas incapaces.

Proporcionalidad en los riesgos y beneficios			
	Sí	**No**	**Página**
¿Se identifican con claridad los riesgos y beneficios potenciales (físicos, psicológicos, sociales y económicos), así como su probabilidad de ocurrencia y magnitud?		Señale los riesgos o beneficios no descritos o cuya descripción resulte incongruente.	
¿Los posibles beneficios para el participante exceden los riesgos anticipados?		¿El beneficio para la sociedad es suficiente para justificar el	

		riesgo que asumen individualmente los participantes?	

Respeto a los participantes			
	Sí	**No**	**Página**
¿Las medidas para monitorear la salud y el bienestar de los participantes, durante el desarrollo de la investigación, son adecuadas y proporcionales al nivel de riesgo de la investigación?		¿Qué riesgos no se han considerado en las medidas de seguimiento a los participantes?	
¿Los criterios para el cambio de procedimientos o para detener el estudio, son adecuados y no implican riesgos adicionales para los participantes?			
¿La forma prevista para comunicar y diseminar los resultados de la investigación, supone algún riesgo para el participante?			Enuncie las previsiones específicas que ponen en riesgo a los participantes
En caso de que el tratamiento o procedimiento demuestre ser benéfico, ¿se contempla que los participantes tengan acceso posterior a este?			No aplica, debido a que el protocolo no contempla investigar la eficacia y seguridad de un tratamiento o procedimiento.
¿Los incentivos (si los hay) influyen indebidamente en la persona para que acepte participar en el protocolo?			¿Los incentivos (si los hay) influyen indebidamente en la persona para que acepte participar en el protocolo?

¿El estudio cuenta con una póliza de seguro vigente? ¿Todos los procesamientos serán gratuitos para el participante?			¿El estudio cuenta con una póliza de seguro vigente? ¿Todos los procesamientos serán gratuitos para el participante?

Materiales para el participante			
	Sí	No	Página
¿El material de reclutamiento contiene información verídica e indica explícitamente que se trata de una investigación?		Señale las secciones que deberán modificarse	
¿Los materiales de reclutamiento refieren los beneficios esperados, sin exagerar sobre los mismos, sin garantizar resultados? ¿Los materiales de reclutamiento utilizan la idea de que se trata de "nuevos" medicamentos?		Señale las ideas o frases que influyen indebidamente en el participante	
¿Alguna sección o expresión, contenida dentro de los materiales, influye indebidamente en la persona para que acepte participar en el protocolo?		Señale las ideas o frases que influyen indebidamente en el participante	
Si se utilizarán datos de contacto para invitar a las personas a participar como sujetos, ¿se cuenta con la autorización expresa de la persona para poder utilizarlos con esos fines?, ¿el investigador describe el guion que seguirá?		No aplica, no se cuenta con bases de datos de contacto o se utilizarán otros medios para reclutar participantes.	

Consentimiento informado			
	Sí	No	Párrafo en el formato
¿Se describe el proceso de consentimiento informado completo, incluyendo el formato que se proporcionará al participante?			
¿Se prevé que el formato de consentimiento informado se obtenga de forma escrita, garantizando la capacidad de libre elección y sin coacción?			
La justificación y los objetivos de la investigación			
Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales			
Los beneficios que puedan observarse			
Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto			
La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto			
La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento			
La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad			
El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando			
La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación			
La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento			

Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación			
¿Los procedimientos de reclutamiento e incentivos son consistentes con las prácticas culturales, políticas y sociales de los participantes potenciales, su comunidad y la normatividad vigente?			
¿El formato de consentimiento informado y los guiones para las explicaciones verbales son sensibles a la cultura, lenguaje y contexto de los participantes?			
¿La información presentada a los participantes es completa, precisa y no abrumadora?			La información debe ser completa, precisa y verídica. Si la información es extensa y/o abrumadora, ¿se justifica la extensión por criterios contenidos en la normatividad vigente?, ¿hay secciones que se pueden omitir sin incumplir la normatividad?
Respecto a los materiales para el participante y el formato de consentimiento informado, ¿contienen términos o secciones que no sean comprensibles o claros para el representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de servicios de salud, y/o para el resto de los integrantes del CEI?			

Autoevaluación de contenidos en el protocolo
Lista de cotejo

	Sí	**Comentarios**
El protocolo de este proyecto cumple con:		
1) Rigurosidad metodológica;		
2) Capacitación de los investigadores y de todo el equipo participante en el proyecto de investigación;		
3) Pertinencia social, la cual debe de contemplar si las preguntas de investigación responden a los Programas Nacionales (PRONACES) del SECIHTI, o bien, a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas;		
4) Responden a los intereses científicos de las líneas de generación y aplicación del conocimiento que emanan de las Ciencias de la Actividad Física y del Deporte a nivel local, nacional o internacional; y		
Con relación a la elección del lugar y los participantes de investigación se considerarán los siguientes criterios:		
1. Distribución de los riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente de la edad, sexo, grupo socioeconómico, cultura y consideraciones étnicas;		

2. En caso de poblaciones o de individuos vulnerables se debe buscar la protección y la eliminación de los elementos de coerción y de intimidación;		
3. Evitar el doble estándar, es decir, la aplicación diferenciada de procedimientos metodológicos y criterios éticos distintos en estudios multicéntricos o aplicados en diferentes instituciones o lugares a nivel local, nacional o internacional.		
4. Las investigaciones sociales deben explicar la vigilancia de cuatro principios para la ética en la investigación social: integridad, dignidad, privacidad, y bienestar social.		
Estoy consciente de que cada protocolo de investigación que pone en riesgo la salud física o mental de los participantes requiere revisión por un Comité de ética en investigación:		
Cada protocolo de investigación debe contar con un proceso de consentimiento y/ asentimiento informado aprobado por un Comité de ética en investigación.		
Cada protocolo que pone en riesgo a los participantes de daño posible por divulgación pública de información confidencial o que puede permitir la identificación de los participantes requiere revisión por un Comité de ética en investigación.		
Cada protocolo de investigación social debe respetar el bienestar de las comunidades contando con un plan de involucramiento colaborativo de la misma.		

Nombre de los investigadores que contestaron este formato:

_____

Apéndice A. Áreas terapéuticas o del conocimiento

Administración en salud	Gastroenterología	Odontología
Alergología	Genética y genómica	Oftalmología
Algología	Geriatría	Oncología
Anestesiología	Ginecología y obstetricia	Optometría
Angiología	Hematología	Patología
Audiología	Imagenología	Pediatría
Bariatría	Infectología	Psicología
Bioderecho	Informática biomédica	Psiquiatría
Biología de la reproducción	Inmunología	Radiología
Bioequivalencia y/o biodisponibilidad	Medicina del deporte	Rehabilitación
Calidad de la Atención Clínica	Medicina del trabajo	Reumatología
Cardiología	Medicina familiar	Salud pública
COVID-19	Medicina intensiva	SARS-CoV-2
Dermatología	Medicina interna	Toxicología
Docencia en salud	Medicina legal y forense	Trabajo social
Educación, docencia o enseñanza en salud	Medicina paliativa y del dolor	Transplantes
Endocrinología	Medicina preventiva	Traumatología y Ortopedia
Enfermería	Microbiología	Urgencias
Epidemiología	Nefrología	Urología
Estomatología	Neumología	
Ética y bioética	Neurología	
Farmacología	Nutrición	
Fisioterapia	Nutriología	

Apéndice B. Declaración de conflicto de interés

Integrantes del CEIFOD 2025	
Comité de investigación (CIFOD)	Designación
Dra. Jeanette Magnolia López Walle	Presidente
Dra. Silvia Carolina Medrano Mena	Vocal secretario
Dr. Luis Enrique Carranza García	Vocal
Dra. Rosa María Cruz Castruita	Vocal
Dr. Ricardo Navarro Orocio	Vocal
Dra. Rosa Elena Medina Rodríguez	Vocal
Dra. Dulce Edith Morales Elizondo	Vocal
Dra. Abril Cantú Berrueto	Vocal
Dr. Francisco Daniel Espino Verdugo	Vocal
Dr. Francisco Javier Mendoza Farías	Vocal
Comité de Bioseguridad (CBFOD)	
Dra. Blanca Rocío Rangel Colmenero	Presidente
Dr. Daniel Carranza Bautista	Vocal secretario
Dra. Raquel Morquecho Sánchez	Vocal
Dra. Gloria Leticia Corrales Félix	Vocal
Dr. Víctor Manuel Gómez Renaud	Vocal
Comité de ética	
Dr. Oswaldo Ceballos Gurrola	Presidente
Dra. María Cristina Enríquez Reyna	Vocal secretario
Dra. Perla Lizeth Hernández Cortés	Vocal
Dra. Myriam Zaraí García Dávila	Vocal
Dr. Pedro Gualberto Morales Corral	Vocal
Dr. José Raúl Hoyos Flores	Vocal
Gabriela Garza Marroquín	Representante de las personas usuarias de servicios de salud

Anexo 4. Formato del Comité de Bioseguridad FOD

Comité de Bioseguridad de la Facultad de Organización Deportiva

Elementos de Bioseguridad en el Protocolo de Investigación en actividad física y deporte. Siguiendo la NOM-012-SSA3-2012.

ÍNDICE

I	Muestras Biológicas
II	Suplementos
III	Instrumentos
IV	Equipo de laboratorio
V	Personal de laboratorio
VI	Infraestructura y equipos de protección
VII	Manejo de desechos RPBI
VIII	Riesgos químicos

En cada subtema, describir lo que corresponde, así como la página y línea donde se describa en el escrito en extenso en caso de ser mencionado.

Título del proyecto:	
Nombre de investigadores y adscripción:	

I.- Muestras Biológicas

1.- ¿Se usarán muestras biológicas?

Sí ( ) No ( )

En caso afirmativo conteste lo siguiente:

a) Tipo:

b) Cantidades máximas que se van a manejar en un solo día:

c) Nivel de bioseguridad:

d) Procedimientos de manejo y destrucción:

e) Describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se usarán:

f) Lugar de recolección de la muestra

Laboratorio ( ) Campo ( )

Descripción del lugar:

II.- Suplementos

2.- ¿Se usarán suplementos y/o complementos en este proyecto?

Sí ( ) No ( )

En caso afirmativo conteste lo siguiente:

a) Nombre del suplemento y/o complemento

b) Tipo de riesgo para la salud (justificación teórica)

c) Nivel de bioseguridad

d) Procedimientos de manejo y disposición

III.- Instrumentos

3.- ¿Se usarán instrumentos u objetos punzocortantes o material de vidrio?

Sí ( ) No ( )

En caso afirmativo haga una lista

1.-

2.-

3..-

4.-

a) Procedimientos de manejo y disposición o destrucción

b) Describa los procedimientos y los equipos de protección personal que se usarán

IV.- Equipo de laboratorio

4.- ¿Se usará equipo de laboratorio para procesar las muestras biológicas?

Sí ( ) No ( )

En caso afirmativo haga una lista:

1.-

2.-

3..-

4.-

a) Describa los procedimientos y los equipos de protección personal que se usarán:

V.- Personal de laboratorio

5.1.- ¿El personal involucrado en la investigación conoce los riesgos y el manejo adecuado de substancias y equipos necesarios?

Sí ( ) No ( )

5.2.- ¿Los estudiantes involucrados en la investigación tienen una formación o capacitación previa?

Sí ( ) No ( )

5.3.- ¿Existe personal capacitado y asistencia en el laboratorio?

Sí ( ) No ( )

VI.- Infraestructura y equipos de protección

6.- Describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se usarán

a) Equipo de protección.

b) Descripción del laboratorio o espacio de trabajo (almacenamiento, equipamiento, etc.).

c) Manejo de emergencias en laboratorio.

VII.- Manejo de desechos: Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos (RPBI)

7.1.- El proyecto genera residuos RPBI

Si ( ) No ( )

7.2.- Describir cuáles.

7.3.- Descripción del procedimiento del manejo de desechos RPBI, indicando el envasado, almacenamiento temporal, recolección y trasporte, tratamiento y disposición final (de acuerdo con la NOM-087-ECOL-SSA1-2002).

VIII.- Riesgos químicos

8.1.- El proyecto de investigación generará desechos químicos

Sí ( ) No ( )

8.2.-Indique las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos químicos peligrosos que se utilizarán en el proyecto de investigación de acuerdo con la NOM-052-SEMARNAT-2005.

8.3.-El personal involucrado en el protocolo de investigación ¿conoce los códigos de seguridad que vienen en las etiquetas de los contenedores de estas sustancias?

Anexo 5. Muestra de Formatos de Consentimiento/asentimiento

Consentimiento informado

Título del estudio/proyecto:

Nombre de Investigador principal:

Nombre del co-investigador o Colaboradores:

NOTA: en caso de los estudiantes de licenciatura se coloca el nombre del asesor y como colaboradores los estudiantes, en el caso de los estudiantes de posgrado ellos deben considerarse como investigadores principales e incluir como co-investigador a su director de tesis.

Fecha aprobación por el Comité de ética: (La fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el CEIFOD)

Introducción/Objetivo del estudio:

Debe ser notificado de que los datos que proporcionará serán utilizados con fines científicos.

Debe especificarse el tipo de datos que se solicitaran para el estudio, se menciona quien patrocina o financia el estudio o si es un requisito para acreditar un curso u obtener un grado.

Objetivo o propósito del estudio: Se explica el objetivo general de la investigación en términos coloquiales y no técnicos.

Estimado(a) Señor/Señora:
Se le está invitando a el estudio XXXXXXXXX que se está realizando en esta **comunidad/esta clínica, en varias comunidades/clínicas, escuela, etc**. en personas que (describa brevemente los criterios de inclusión) para conocer/explorar (mencione de manera sencilla el propósito del estudio). Su participación y los resultados obtenidos son para fines de acreditar la materia de investigación/obtener el grado de Maestría-Doctorado (especifique el nombre del programa académico). Por lo que le invitamos a participar contestando algunas preguntas y además se le realizaran algunas mediciones/ pruebas como (menciona las mediciones o pruebas como prueba de esfuerzo, toma de presión, glicemia, medición de peso, etc.) A continuación, se le explicará el estudio y los procedimientos, esta información lo ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

Descripción del Estudio/Procedimientos:

El investigador debe explicar de qué manera seleccionó a los participantes y el número estimado de participantes. Cada participante debe conocer los procedimientos generales que se utilizarán para recabar los datos. Se debe informar sobre el tiempo de participación estimado cada vez que se establezca contacto con el investigador. En caso de estudios experimentales se deberá explicar los tratamientos del estudio y la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento.

La/ el XXXXXXXXX (escriba el nombre de la institución en la que realizando el estudio) autorizó realizar el estudio aquí. Se invitará a todas las personas que (mencione los criterios de inclusión) y acudan a… /pertenezcan a… /forman parte de…/ estén en consulta, etc. (si siguió un muestreo aleatorio, explique cómo fue este). Hasta completas XXXX participantes.

Si Usted desea participar se le pedirá que firme este consentimiento informado.

Se le aplicarán XX cuestionarios que tratan sobre XXXXXXX, estos serán aplicados en el interior de la clínica /salón/consultorio/etc. para que pueda contestar de manera tranquila y con la mayor privacidad posible.

Se le realizaran los siguientes procedimientos:

Mencionar el instrumento o prueba que se realizará y una breve explicación de la técnica). Se sugiere utilizar frases cortas y lenguaje sencillo, para facilitar la comprensión de la información, así como también, se sugiere utilizar diagramas.

- La (**participación/entrevista/cuestionario/grupo focal**) durará alrededor de (**XX minutos**) y abarcará varias preguntas sobre (**detallar los temas que serán consultados**).
- Se le pedirá que se siente y extienda su brazo izquierdo sobre una mesa para tomar la presión.
- Se le pedirá que se ponga de pie sobre una báscula para medir su peso……

Confidencialidad

Explique brevemente como serán tratada la información, desde la obtención, resguardo, traslado, análisis y publicación, divulgación de resultados.

Toda la información que Usted nos proporcione será de carácter anónimo, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos.

Participación Voluntaria/Retiro:

Mencione que la participación es voluntaria, puede decidir libremente participar o retirarse aunque se haya firmado este consentimiento. Y no habrá repercusiones de la decisión que se tome.

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar, incluso aun firmando este consentimiento Usted podrá retirarse en el momento que lo desee. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera en su puesto de trabajo o en… (Especificar los servicios de salud, en la escuela, etc.).

Riesgos o molestias y aspectos experimentales del estudio.

Se debe informar al participante acerca de cualquier riesgo potencial previsible (físico, psicológico o económico), si existe la posibilidad de sufrir lesiones o daños, debe describirse el tipo de tratamiento que estaría a disposición de los participantes (Ver Articulo 17 y 18 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud).

Para evitar todas las molestias que puedan surgir al contestar los cuestionarios, estos se contestaran de la manera más privada posible. Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son ….. (nulos, mínimos, etc.). si se siente incómodo con alguna pregunta o medición puede n o contestarla o pedir no tener la medición, sin que esto tenga repercusiones de ningún modo para Usted. En las mediciones realizadas como la muestra de sangre, estas pueden ocasionar un pequeño dolor o moretón en el sitio donde se tomó, siempre se utilizará material nuevo desechable y se tirará cuando el procedimiento termine.

En caso de que surja un daño ocasionado por este estudio, el investigador (puede poner el nombre) dará la atención/ llevara a …….(ACLARAR LA FORMA EN LA QUE SE PROCEDERÍA SI SE LLEGARA A DAR EL CASO…) la atención brindada por situaciones de daño no implicará algún costo para usted

Beneficios esperados:

Anotar los beneficios directos si los hay, de lo contrario mencionar que no hay beneficio directo por la participación

El beneficio de su participación está conocerá su estado de …. (salud, estrés, etc.) además de recibir los resultados de las pruebas realizadas, con ellos Usted puede acudir a la unidad de salud que acostumbra para que también sean valorados por su médico. Sin duda su participación contribuirá al conocimiento de aspectos relacionados a la salud que ayudarán a realizar intervenciones con enfoque preventivo.

Compromisos del Investigador:

Mencione como se garantiza dar respuesta a cualquier pregunta y/o hacer aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación.

Cualquier duda que surja al leer este consentimiento o durante su participación será aclarada en el momento que la haga saber o puede comunicarse con el/la investigador/a) responsable del proyecto: Dr./Dra._____ al siguiente número de teléfono _____ ext:___ en un horario de _____ o al correo electrónico_____.

Proyecto: _____

Declaración de la persona que da el consentimiento

- He leído/se me ha leído esta Carta de consentimiento.
- Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.
- He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

PARTICIPANTE:
Nombre: _____
Firma: _____
Fecha/hora _____

TESTIGO 1
Nombre: _____
Firma: _____
Relación con el/la participante: _____
Fecha/hora: _____

TESTIGO 2
Nombre: _____
Firma: _____
Relación con el/la participante: _____
Fecha/hora: _____

Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:
Nombre: _____
Firma: _____
Fecha/hora _____

CARTA DE ASENTIMIENTO

Dirigido a: Grupo de participantes (Ejemplo: Alumnos de la escuela/niños de la población objetivo)

Título de proyecto: XXX

Nombre del Investigador Principal: XXX

Fecha aprobación por el Comité de ética: (La fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido

Describir el objetivo del estudio y los procedimientos de forma clara y sencilla

Hola mi nombre es _____ soy estudiante/maestro de la Facultad de Organización Deportiva. Actualmente se está realizando un estudio para conocer acerca de…y para ello queremos pedirte que nos apoyes en… (Describa en qué consistirá la participación).

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá, mamá o tutor nos hayan dicho que, si puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Si en un momento dado quieres dejar de participar en el estudio solo tienes que decirlo, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporciones será confidencial, esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas (**o resultados de mediciones**), solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE MENCIONAR EN LA CARTA QUE INFORMACIÓN Y COMO SE LE ENTREGARÁ

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrito de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (✓), ni escribas tu nombre.

☐ Sí quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

_____

Fecha: a _____ de _____ de ____.

Observaciones:_____

_____

_____