

## ASPECTOS A EVALUAR

El Comité de Ética en Investigación de la **Universidad Cuahtémoc San Luis Potosí** está diseñado para evaluación de protocolos de investigación clasificados sin riesgo o con riesgo mínimo de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Es indispensable que el investigador conozca dicho Reglamento, que el protocolo haya sido sometido al Comité de Investigación y en caso de ser necesario a un comité de bioseguridad. Asimismo, se solicita leer los aspectos mínimos a evaluar por el Comité de Ética en Investigación de ésta Universidad detallados a continuación y el formato de evaluación utilizado por el Comité para que considere estos puntos al momento de redactar su protocolo.

### Aspectos a evaluar de forma mínima:

- **Valor científico:** ayudar a mejorar salud o bienestar, probar una hipótesis que genere información importante.
- **Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio:** Especificar pregunta de investigación, diseño adecuado para responder la pregunta, desarrollo del protocolo, implementación de la metodología, recolección de datos, análisis de resultados y forma en que se darán a conocer los resultados (publicación). Revisar si carece de pertinencia y rigor científico que pueda causar daño o riesgos mayores a los participantes.
- **Selección de participantes:** identificación y selección equitativa y deben seleccionarse de acuerdo a la finalidad de la investigación.
- **Proporcionalidad en riesgos y beneficios.**
- **Evaluación independiente:** Los evaluadores no deben estar involucrados en el estudio.
- **Respeto a los participantes:** revisar que la privacidad de los participantes de la investigación sea respetada, asegurar que el individuo pueda retirarse del estudio libremente y que se les dará un seguimiento durante el estudio si así lo amerita.
- **Consentimiento informado:** Debe estar fechado y firmado. Debe constar de dos partes, la primera debe llevar la información sobre la investigación y la segunda es el acto formal en el cual el sujeto de investigación con su firma acepta participar.

## Resultados y dictámenes

**Aprobado.** Cuando cumple con todos los requisitos

establecidos **Pendiente de aprobación.** Con tres posibilidades:

- Requiere modificaciones mayores y volver a ser evaluado en pleno.
- Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita.
- Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión.

**No aprobado.** Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

## Seguimiento

**Este será una vez al año y es obligación del investigador principal proveer dicha información.** Debe establecerse desde la fecha de aprobación, indicando en la carta de resolución que al año deberá informar el estado del proyecto y el comité emitirá una carta de renovación o que indique cualquier sugerencia como resultado del seguimiento relacionada con la protección de los participantes.

El investigador debe comunicar cualquier enmienda realizada al protocolo que pudiera afectar la seguridad de los participantes, así como cualquier situación que mostrara un mayor riesgo. Al finalizar el estudio el investigador deberá enviar un resumen final de resultados e informar si hubo publicación del proyecto.

## Recolección de material biológico

- Todo el material biológico humano debe ser manejado con confidencialidad.
- Es necesario un consentimiento informado específica para la recolección de tejidos o para realizar pruebas genéticas. La autorización NO debe estar contenida en el mismo formato que la autorización para participar en el estudio.

- Los participantes pueden retirar sus muestras del estudio o de su almacenamiento a menos que la información este irreversiblemente disociados de una persona identificable.
- El CEI debe exigir límites de tiempo para el uso del material y prohibir el uso irrestricto del material.

Muestras para obtención de información genética:

- a. Consentimiento informado debe dejar claro que el uso y almacenamiento será para los fines planteados de manera inicial en el protocolo, a menos que se garantice la privacidad del donador y el CEI apruebe el protocolo.
- b. El investigador no puede comercializar las muestras.
- c. No ejercer influencia indebida con estímulos económicos a los donadores de tejidos.
- d. La recolección del material genético deberá ser evaluada y aprobada por el CEI.

Consentimiento informado para donación de tejido debe indicar lo siguiente:

- a. Tipo y cantidad de tejido solicitado
- b. Forma de obtención (señalar riesgos, si el procedimiento es invasivo, si se realizará solo con el propósito del proyecto o si se realizará durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico).
- c. Estrategias para proteger confidencialidad conforme a la Ley
- d. Tiempo que será almacenado y cómo se preservará.
- e. Planes para comunicar al donador información relevante
- f. Permiso para otros usos.