



Asunto: Solicitud de Evaluación Inicial de Proyecto de Investigación

H. Integrantes del Comité de Ética en Investigación
TECNM/I.T.Durango

| | |
|--|--|
| Título del Proyecto: | |
| Nombre del Investigador Responsable de la Propuesta: | |
| Correo electrónico y número telefónico del Investigador Responsable de la propuesta: | |

| | |
|----------------|---|
| Colaboradores: | |
| Nombre | Firma de aceptación de participación en la Investigación (no se admite delegación de firma) |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Por la presente, solicito la evaluación y aprobación del proyecto de referencia para el cual fungiré como investigador Responsable. Al efecto, apporto la siguiente documentación en impreso y archivo: (anotar No. y/o fecha de versión)

| | Nº y/o Fecha Versión |
|---|----------------------|
| Formato para protocolo de investigación [CEI-TECNM/I.T.Durango (01.2022)] | |
| En el caso de protocolos que involucren investigación en animales no humanos anexar el Formato con Vo.Bo. de la jefatura del bioterio responsable [CEI-TECNM/I.T.Durango (02.2022)] | |
| En el caso de protocolo que involucren experimentación con muestras biológicas anexar el formato [CEI-TECNM/I.T.Durango (03.2022)] | |



| | |
|---|--|
| Carta de consentimiento informado solo para protocolos de investigación con animales humanos. | |
| Anuncios para reclutamiento (Solo si se van a usar para el estudio) | |

| | |
|---|-------|
| <p>Tipo de riesgo de la investigación: El tipo de riesgo deberá ser considerado de acuerdo a lo establecido en el Art. 17 del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigación sin riesgo • Investigación con riesgo mínimo • Investigación con riesgo mayor que el mínimo | |
| <p>He leído y entendido las obligaciones del investigador publicadas por el Comité, y me comprometo a cumplirlas de buena fe en todo lo relacionado con este estudio.</p> <p>He leído y entendido el protocolo que estoy presentando para su aprobación. Confirmando que dispongo de los medios materiales y humanos y del tiempo necesario para llevar a cabo el estudio en las condiciones exigidas por el protocolo.</p> | |
| Atentamente, | |
| | Fecha |
| Firma del Investigador Responsable (no se admite delegación de firma) | |

Para que los protocolos que involucren experimentación con animales no humanos se deberá considerar la siguiente información:

- a) Título del estudio.
- b) Nombre y datos del responsable operativo técnico de la investigación y asesores metodológicos.
- c) Protocolo original, el cual debe de incluir un apartado de consideraciones éticas y, contemplar las siguientes secciones:



- Resumen del protocolo de investigación en lenguaje no técnico y coloquial que incluyan estudios previos sobre el tema (0.5 cuartillas).
- Introducción (1 cuartilla)
- Antecedentes del protocolo de investigación en lenguaje no técnico y coloquial que incluyan estudios previos sobre el tema. Cuando aplique, incluir los estudios no publicados y conocidos por los investigadores, e información que incluyan referencias de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos (3 cuartillas).
- Planteamiento del problema (0.5 cuartillas)
- Justificación de la investigación (0.5 cuartillas).
- Hipótesis (0.5 cuartillas)
- Objetivo general y específicos del estudio (0.5 cuartillas).
- Diseño metodológico (3 cuartillas)
 - Diseño y tipo de estudio
 - Área de estudio
 - Universo y tamaño de la muestra (criterios de inclusión, exclusión y eliminación)
 - Los mecanismos de obtención de los animales en estudio.
 - Descripción y explicación de las intervenciones sobre los animales.
 - Las pruebas de laboratorio que se realizarán.
 - Los mecanismos para el sacrificio de los animales.
 - Fuentes de datos para el estudio
 - Variables
 - Definición operativa de las variables
 - Métodos y procedimientos para la recolección de datos



- Instrumentos para la recolección de datos
 - Procedimientos para la recolección de la información
 - Plan de tabulación y plan de análisis de datos
 - Los procedimientos para el manejo, conservación y disposición de los tejidos, órganos, muestras biológicas, material empleado y disposición de los residuos.
 - Los beneficios potenciales de la investigación para terceros y la generación de nuevo conocimiento.
-
- Consideraciones éticas (0.5 cuartillas)
 - Recursos (0.5 cuartillas)
 - Cronograma completo del estudio (1 cuartilla).
 - Anexos