



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)	

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: <ul style="list-style-type: none">• Investigación sin riesgo• Investigación con riesgo mínimo• Investigación con riesgo mayor que el mínimo	
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. 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.	
Atentamente,	
	Fecha
Firma del Investigador Responsable (no se admite delegación de firma)	

Los protocolos que involucren experimentación con seres humanos se deberá considerar la siguiente información:

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



- Portada que incluya (Título, investigador responsable de la experimentación, asesores metodológicos y en su caso asesor clínico)
- 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)
 - Estudio de intervención
 - 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
 - Informe de material de apoyo que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación.
 - Mecanismo que se seguirá para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación.
 - Metodología para obtener el consentimiento informado, que incluya la descripción del proceso, así como los procedimientos de información a los sujetos participantes en la investigación y el nombre y la posición de la persona responsable de obtenerlo.
 - Mecanismo y procedimiento para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación.
- Consideraciones éticas (0.5 cuartillas)
 - Recursos (0.5 cuartillas)



- Cronograma completo del estudio (1 cuartilla).
- Anexos
 - Incluir consentimiento informado en su versión original y con fecha.
 - Formatos de encuestas