**Guía de autoevaluación de proyectos de investigación desde el punto de vista bioético**

El Comité de Ética en Investigación del Centro Universitario del Sur de la Universidad de Guadalajara revisa los proyectos de investigación apegándose a lineamientos éticos nacionales[[1]](#footnote-1) e internacionales[[2]](#footnote-2).

El presente formato es para que el investigador o investigadora, antes de enviar al Comité de Ética en Investigación, auto valoré su protocolo de investigación y se percate de las características que se toman en cuenta para su aceptación.

El presente formato incluye varios ítems que probablemente no apliquen en todos los protocolos, por lo que el investigador o investigadora no tiene la obligación de tenerlos en cuenta.

Este formato es de ayuda, por lo tanto, no se deberá adjuntar en su protocolo al presentarlo al Comité de Ética en Investigación.

Se recomienda en su autoevaluación colocar **si aplica o no** para que sea más fácil su manejo

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem**  | **Valoración** | **Observaciones** |
| **Título:**  |
| 1. Menciona el lugar, grupo de personas, universo o población de estudio e ilustra la idea de investigación.
 |  | Esta es una sugerencia que en lo posible se le solicita (de antemano sabemos la limitación de palabras emitidas por el Comité Técnico para su registro).  |
| 1. Es congruente con el planteamiento de problema, hipótesis y objetivo general del trabajo.
 |  | Obligatorio del protocolo  |
| **INTRODUCCIÓN** |
| **Problema:**  |
| 1. Se identifica la importancia social o científica del problema.
 |  | Obligatorio del protocolo |
| 1. El trabajo tiene aportaciones a la ciencia, a la comunidad y/o directamente al grupo de individuos del estudio.
 |  | Obligatorio del protocolo |
| 1. Refiere la repercusión negativa en la población o lugar de estudio (menciona la manera de contrarrestarlo o solucionarlo).
 |  | Solo en caso de potencialmente tener repercusiones negativas  |
| **Revisión de Antecedentes:** |
| 1. Los antecedentes son encausados al trabajo y dejan clara idea ética del mismo.
 |  | Obligatorio de los protocolos  |
| **HIPÓTESIS** |
| 1. Es congruente con el planteamiento del problema.
 |  | En caso de tener hipótesis de trabajo es obligatorio  |
| 1. Es factible de demostrar.
 |  | Obligatorio en el trabajo y se explica en el desarrollo del protocolo |
| 1. Atenta contra los principios éticos de las personas o comunidades donde se va a realizar.
 |  | Obligatorio en el trabajo y se explica en el desarrollo del protocolo |
| **OBJETIVOS DEL ESTUDIO** |
| 1. El general es concordante con el planteamiento del problema e hipótesis.
 |  | Obligatorios de los protocolos  |
| 1. Los específicos son éticamente válidos para el planteamiento, hipótesis y objetivo general (congruentes).
 |  | Obligatorios de los protocolos  |
| **MÉTODO/DISEÑO METODOLÓGICO** |
| **Diseño:**  |
| 1. Es adecuado para lo que se va a realizar (es el ideal para la comprobación de la hipótesis).
 |  | Obligatorios para los protocolos  |
| **Universo:** |
| 1. Se delimita el universo de estudio (de preferencia se cuantifica para tener una idea de la población).
 |  | Obligatorios para los proyectos |
| 1. El universo de estudio (características de este) está integrado al planteamiento de problema, hipótesis y objetivo general.
 |  | Sugerencia de Obligatorio para delimitar el estudio  |
| **Muestra:** |
| 1. Se menciona el número de individuos u objetos de estudio a participar.
 |  | Obligatorios en los estudios cuantitativos |
| 1. Se menciona la forma de obtención del tamaño de muestra (fórmula o procedimiento).
 |  | Obligatorio en los estudios cuantitativos (fórmula o temporalidad del estudio) en los cualitativos especificar el procedimiento para obtenerlo |
| 1. El tamaño de muestra es adecuado evitando exponer de más a individuos en caso de riesgo y tener conclusiones no validas al final del estudio.
 |  | Obligatorio se verifica tomando en cuenta el riesgo y la validez científica del mismo |
| **Criterios de Selección** |  |  |
| 1. Los criterios de inclusión, de exclusión o eliminación son justos, adecuados y pertinentes para los/las participantes (no hay favoritismos o segregación entre ellos/as).
 |  | Obligatorio del proyecto  |
| 1. El grupo de edad y de características son acordes con lo expresado en el planteamiento del problema y objetivos.
 |  | En caso de precisar un grupo etario de estudio  |
| **Muestreo:**  |
| 1. El muestreo es ético para los/las participantes (es el adecuado y pertinente).
 |  | Obligatorio para los proyectos  |
| 1. En caso de asignación a grupos es imparcial.
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse  |
| **Procedimiento de recolección de datos** |
| 1. Menciona los procedimientos implícitos en el trabajo en forma detallada (e.g. entrevista, extracción de datos, actividades de laboratorio, gabinete, o directos con las personas).
 |  | Obligatorio en los proyectos  |
| 1. Menciona el lugar de localización de los individuos o material de estudio.
 |  | Obligatorio en el proyecto  |
| 1. Menciona el lugar de abordaje de los/las participantes y su forma de realizarlo (e.g. sala de espera, oficina, salón de clases, casas, plazas, etc.), así como de la obtención de los datos de los/las participantes (e.g. laboratorio, oficina, quirófano, salón de clases, etc.).
 |  |  Obligatorio en el proyecto, si se hace prospectivo en personas  |
| 1. El lugar/contexto de reclutamiento es adecuado (no hay coacción).
 |  |  Obligatorio en el proyecto, si se hace prospectivo en personas  |
| 1. El mecanismo para su reclutamiento es claro.
 |  |  Obligatorio en el proyecto, si se hace prospectivo en personas  |
| 1. Incluye los periodos, intervalos, dosis, etc. de los tratamientos o intervenciones.
 |  |  Obligatorio en el proyecto, si se hace prospectivo en personas  |
| 1. En caso de aplicación de instrumentos de evaluación, está detallada su forma valoración y evaluación (e.g. calificación de encuesta, cuestionario, etc.), estos son claros y coherentes y no incluye cláusulas de Obligatorio.
 |  | Obligatorio si se utilizan instrumentos psicométricos, educativos o de otra índole que deban de tener validez  |
| 1. En caso de obtención de material biológico se aclara el tipo, cantidad y localización y la forma de obtenerlo.
 |  | Obligatorio si se utiliza material biológico  |
| 1. Se justifica la cantidad, la forma o material biológico utilizado.
 |  | Obligatorio si se utiliza material biológico |
| 1. Se menciona si la muestra de material biológico resultante del estudio al final se va a desechar (se debe de mencionar el mecanismo de eliminación) o si va a servir para otro tipo de estudio.
 |  | Obligatorio si se utiliza material biológico |
| 1. En caso de bases de datos ya establecidas: se menciona el lugar o personas que autorizarán su obtención.
 |  | obligatorio si se utiliza bases de datos como fuente de información  |
| 1. En caso del expediente de los/las participantes: Si existe la posibilidad de solicitar consentimiento, ¿se realiza?
 |  | Obligatorio si se realizan estudios en pacientes y se revisan expedientes o kardex al mismo tiempo o en forma secuencial  |
| 1. Si se llevará a cabo una prueba piloto, ¿está justificada?
 |  | obligatorio si se hace prueba piloto |
| 1. Si se llevará a cabo una prueba piloto. En caso de realizarse en participantes con riesgo, se adjunta esta muestra al total del estudio.
 |  | obligatorio si se hace prueba piloto  |
| 1. Se utiliza algún material para el reclutamiento (folletos, trípticos, avisos, etc.), son comprensibles y no coercitivos.
 |  | Obligatorio en proyectos que lo ameriten para el reclutamiento  |
| **Materiales o instrumentos de medición** |
| 1. Se describen los materiales o instrumentos a usar.
 |  | Obligatorio en los proyectos |
| 1. Si se usan instrumentos psicométricos, estos cuentan con adaptaciones a la población de estudio.
 |  | Obligatorios en caso de necesitarse  |
| 1. Si se usan instrumentos psicométricos, estos cuentan con evidencias de validez y confiabilidad en población con características similares a las del estudio.
 |  | Obligatorios en caso de necesitarse |
| 1. Se describen las pruebas clínicas o de laboratorio (incluye los tipos de técnicas que se utilizan).
 |  | Obligatorios en caso de necesitarse |
| 1. Indica la frecuencia de las mediciones.
 |  | Obligatorio en los proyectos |
| 1. Cuando hay seguimiento indica la frecuencia.
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse  |
| *Experimentos en animales* |
| 1. Justifica el uso de los animales de experimentación. El trabajo es idóneo realizarlo en animales.
 |  | Obligatorio en los proyectos en caso de necesitarse  |
| 1. Describe a los animales de experimentación.
 |  | Obligatorio en los proyectos en caso de necesitarse  |
| 1. Se menciona la procedencia de los animales
 |  | Obligatorio en los proyectos en caso de necesitarse  |
| 1. Se menciona el tipo de traslado que tienen los animales (mecanismos de traslado).
 |  | Obligatorio en los proyectos en caso de necesitarse  |
| 1. Indica las condiciones y requisitos de la crianza de los animales de experimentación, manejo que van a tener para su cuidado y alimentación durante el experimento.
 |  | Obligatorio en los proyectos en caso de necesitarse  |
| 1. La metodología del trabajo es la adecuada éticamente (e.g. se va a realizar el sacrificio del animal en forma ética).
 |  | Obligatorio en los proyectos en caso de necesitarse  |
| 1. El trabajo no expone a riesgo innecesario a los animales.
 |  | Obligatorio en los proyectos en caso de necesitarse  |
| 1. Al finalizar el estudio refiere lo que se va a hacer con los animales restantes vivos (e.g. se van a reincorporar, se van a realizar el sacrificio del animal en forma ética, etc.).
 |  | Obligatorio en los proyectos en caso de necesitarse  |
| 1. En caso de restos de material biológico que esté muerto (incluido los animales) se menciona lo que se va a hacer con ellos.
 |  | Obligatorio en los proyectos en caso de necesitarse  |
| 1. El material o datos del estudio resultante, se va a utilizar para otros estudios y es adecuado su uso.
 |  | Obligatorio en los proyectos en caso de necesitarse  |
| **Estrategia analítica**  |
| 1. La estrategia analítica es la adecuada para obtener resultados válidos a los objetivos del estudio (además de la medición adecuada de variables).
 |  | Obligatorio en los proyectos cuantitativos.En los proyectos cualitativos describir el proceso de análisis  |
| 1. Va de acuerdo con los objetivos planteados y con la contrastación de hipótesis (en caso de haber).
 |  | Obligatorio en los proyectos  |
| **CONSIDERACIONES ÉTICAS** |
| 1. Menciona el aval de las autoridades correspondientes donde se va a realizar el estudio antes de su inicio (solicitud por escrito a través de la Carta de no inconveniencia[[3]](#footnote-3)).
 |  | Obligatorio en los proyectos que se realizan en instituciones o lugares fuera de CUSUR |
| 1. Menciona el tipo de riesgo según el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
 |  | Obligatorio en los proyectos  |
| 1. Describe cuáles son los riesgos o reacciones adversas de cada intervención o medición.
 |  | Obligatorio en caso de tener riesgo mínimo o mayor al mínimo  |
| 1. Indica los procedimientos para comunicar a los/las participantes la información que surja del estudio (daños o beneficios).
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse  |
| 1. Menciona la forma de prevenir, atender o contrarrestar los efectos adversos en caso de presentarse de acuerdo con los riesgos estimados.
 |  | Obligatorio en caso de presentar riesgo mínimo o menor del mínimo  |
| 1. Indica quien estará a cargo del trabajo de campo y qué competencias profesionales/habilidades o capacidades tiene para brindar atención en caso de presentarse riesgos derivados de la investigación.
 |  | Obligatorio en los proyectos  |
| 1. Indica los beneficios directos o indirectos para los participantes.
 |  | Obligatorio cuando participan personas  |
| 1. Hay proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios.
 |  | Obligatorio cuando participan personas |
| 1. El participante pertenece a algún grupo vulnerable. En caso de ser así, se maneja adecuadamente en forma ética.
 |  | Obligatorio en proyectos en caso necesario  |
| 1. Indica quienes protegerán la privacidad y confidencialidad. Y qué medidas se tomarán en cuenta para esto.
 |  | Obligatorio en los proyectos |
| 1. Menciona los planes y justificaciones para la retirada de los/las participantes o para detener tratamientos estándares en curso.
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse  |
| 1. Indica las reglas o criterios bajo los cuales los/las participantes deberán retirarse del estudio.
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse  |
| 1. Existe remuneración económica o en especie como incentivo para participar. Se justifica y es razonable.
 |  | Obligatorio en caso de participación de personas  |
| 1. Los/las participantes no son sujetos a coerción o represalias y su participación es voluntaria.
 |  | Obligatorio en participación de personas  |
| 1. Indica los procedimientos para la devolución de resultados.
 |  | Obligatorio en participación de personas  |
| 1. Indica el uso adicional de los datos personales o del residuo del material biológico (e.g. uso de estos datos para otros estudios). Y menciona el procedimiento para indicárselo a los/las participantes.
 |  | Obligatorio en caso de utilizar material o datos de los participantes  |
| 1. En el protocolo se indica el procedimiento para la obtención de consentimiento y/o asentimiento informado.
 |  | Obligatorio para proyectos con personas participantes  |
| **Impacto ambiental (en caso de aplicar)**  |  |  |
| 1. Define adecuadamente el impacto al medio ambiente.
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse  |
| 1. Define las repercusiones negativas que puede tener el proyecto en el medio ambiente.
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse |
| 1. Define la forma de prevenir, minimizar, controlar o eliminar las repercusiones negativas en el medio ambiente.
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse |
| 1. Presenta la investigación daños no percibidos por los autores al medio ambiente.
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse |
| **CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO** |
| 1. Es el oficial del CEI.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Se enuncia el objetivo de la investigación de una forma clara y adecuada para el tipo de persona que va a asentir.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Indica en qué consiste la participación de una forma clara y completa. Se menciona todas las variables que se van a estudiar.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Indica claramente los procedimientos a usar.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Indica que la participación es voluntaria.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Indica la duración de la participación y el lugar donde se llevarán a cabo.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Se reconocen los riesgos que la investigación supone.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Se indica la forma de contrarrestar los probables riesgos.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Indica que el rechazo a participar no implicará sanción alguna.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Indica que el participante tiene derecho a negarse a responder preguntas concretas.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Se menciona la posibilidad de retirada del estudio sin sanción alguna.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. En caso de que el participante se retire por voluntad propia, describe el procedimiento que debe tener.
 |  | obligatorio en caso de necesitarse |
| 1. Se indica a los/las participantes sobre la recolección de datos personales sensibles y su repercusión.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Se enuncia las estrategias con las que se protegerán los datos y el/la responsable del resguardo de estos datos.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Se mencionan los beneficios directos y/o indirectos para los/las participantes.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Indica la implicación o no de costos para los/las participantes.
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse  |
| 1. Indica si hay o no compensación económica o en especie por participar. Y si las hay indica el procedimiento y condiciones de pago o entrega.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Indica la posibilidad de obtener un informe de resultados. Si es así, indica quién lo entregará, dónde, cuándo, cómo. En caso de no entregar informe indicar las razones.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Menciona con qué fines serán usados los datos. Indica si los datos (material biológico o datos personales) serán usados para estudios futuros.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Se colocan los datos de contacto con el investigador (nombre, dirección, teléfono, etc.)
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Está redactado con un lenguaje que los/las participantes puedan comprender el documento.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| **REFERENCIAS** |
| 1. Concuerdan con el texto del protocolo.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| **CRONOGRAMA DE TRABAJO** |
| 1. Se integra un cronograma de trabajo
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Indica cuándo se iniciará el trabajo de campo (es claro que a la fecha de revisión no se ha iniciado el trabajo de campo).
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| **FUENTES DE FINANCIAMIENTO O PATROCINADORES** |
| 1. Las fuentes de financiamiento o patrocinadores no representan un posible conflicto de interés y daño a los/las participantes.
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse  |
| 1. Cuando existe alguna fuente de financiamiento, se coloca una declaratoria sobre el conflicto de interés.
 |  | Obligatorio en caso de necesitarse  |
| **ANEXOS** |
| 1. Se adjuntan ejemplos de ítems o los cuestionarios a aplicar, o en su caso las hojas de recolección de datos.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Los cuestionarios u hojas de recolección de datos son acordes con los objetivos y variables que se indicaron en el protocolo.
 |  | Obligatorio para los proyectos |
| 1. Se integran los anexos referidos en el texto.
 |  | Obligatorio para los proyectos |

Ciudad Guzmán, Jalisco. A DD de MM de AA

1. <https://www.gob.mx/salud%7Cconbioetica/articulos/normatividad-nacional-164543?idiom=es> [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.gob.mx/salud%7Cconbioetica/articulos/normatividad-internacional?idiom=es> [↑](#footnote-ref-2)
3. Este formato lo puede encontrar en <http://www.cusur.udg.mx/es/investigacion/comite-de-etica-en-investigacion-cei> [↑](#footnote-ref-3)