



## CHECK LIST

### Elementos de ética en el Protocolo de Investigación

Requerimiento Incluye en la propuesta	Descripción
Título del estudio	Resguardo de confidencialidad e identificación de los participantes
Datos de identificación de los involucrados en el proyecto de estudio y sus responsabilidades	Cuenta con profesionales capacitados para la implementación y desarrollo del estudio.
	Se describen responsabilidades de los profesionales participantes.
	Cuenta con recursos humanos y materiales necesarios.
Diseño del estudio	Procedimientos para alcanzar los objetivos del estudio claros y de acuerdo al tipo de investigación.
Población	Justificación de la utilización de la población de estudio; en caso de aplicar, justificar el incluir población llamada vulnerable (Niños, personas de tercera edad; débiles mentales; embarazadas; prisioneros; personas limitadas en lo social o en la educación; etnias minoritarias etc.)
	Que la selección de los participantes sea equitativa, sin preferencias o prejuicios o discriminaciones; esto de acuerdo al propósito y metodología del estudio y tomando en cuenta las llamadas poblaciones vulnerables.
	Oportunidad de participar a todos los grupos sociales
Muestra	Tamaño de la Muestra de Estudio y especificar el criterio de cálculo para justificar la inclusión o exclusión de los sujetos de investigación.
Criterios de selección (si aplica)	a) Inclusión
	b) Exclusión
	c) Eliminación
Recolección de Datos y confidencialidad	Descripción del proceso de reclutamiento de personas al estudio. Descripción de medios de publicidad.
	Descripción de la recolección y resguardo de los datos (cómo, cuándo, quién y dónde). Es decir pasos que se seguirán para proteger la privacidad y confidencialidad durante el proceso
	Utilización de datos y muestra biológica. Cualquier posibilidad posterior de utilizar los datos personales o las muestras biológicas
	Acceso a Intervenciones o tratamientos y su duración
	Media un consentimiento informado por parte de las personas participantes en el estudio (o en su caso el representante legal o tutor), redactando según el RLGS - mIS, art. 13 y 14.
	Aplicación de instrumento por parte de personal capacitado
Validación del instrumento	Aplicación de instrumento validado
Aspectos éticos	Los procedimientos que se les practicará a los sujetos de investigación cumplen con los aspectos éticos y en caso de ser necesario, se describe la propuesta para afrontar alguna necesidad/ problema durante el estudio.
	Se consideran y describen los riesgos posibles (físico, psicológico, social), además de identificar el tipo de riesgo según el RLGS ml art. 17.



	Se describe si habrá algún beneficio razonablemente esperado para el sujeto y si no lo hubiera se debe mencionar.
	Los riesgos deben ser proporcionales a los beneficios, para el sujeto y la sociedad.
	Incentivos económicos. Un informe de cualesquiera incentivos económicos u otros estímulos a las personas potenciales para participar, tales como ofrecer pagos en efectivo, regalos, servicios o recursos sin costos.
	En caso de ser necesario, describir las medidas para informar a los sujetos sobre los resultados del estudio.
<b>Cronograma</b>	El cronograma completo y actualizado del estudio
<b>Presupuesto</b>	Financiamiento/ patrocinio. Las fuentes y montos para financiar la investigación: organización patrocinadora y un informe detallado de los compromisos financieros de ésta investigación y, cuando corresponda, con la comunidad.
<b>Anexos</b>	Cuenta con la autorización del titular de la institución, organización, dependencia, etc. En caso de vinculación con otras instituciones agregar el convenio de colaboración.
	Si aplica cuenta con el consentimiento informado, asentimiento, Padres e hijos, verbal, según aplique.
	Conflicto de Intereses. Los acuerdos sobre cómo afrontar los conflictos financieros u otros conflictos de intereses que pudiesen afectar el juicio crítico de los investigadores o del resto del personal de la investigación.
<b>Evaluación independiente</b>	Que se permitirá llevar a cabo inspecciones, monitoreo o auditoría de los datos colectados a fin de garantizar la seguridad de las personas en estudio.

Para más información sobre el uso del consentimiento informado y el tipo de riesgo, consulte el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación, que incluye todo tipo de investigación que involucre seres humanos:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>