

Este documento es de carácter INFORMATIVO, el cual NO SE REQUIERE su llenado NI ENTREGA para el sometimiento de proyectos, sin embargo es importante que el Investigador conozca los rubros a evaluar por el Comité de Ética en Investigación.

TITULO:

- I. **Aspectos a revisar:** Marcar con una ✓ Si todos los apartados de la Carta de Consentimiento Informado (CCI) se cumplen, en caso contrario, deberá, marcarlo en la segunda columna con una X, y mencionar en la columna de observaciones de forma detallada y puntual los cambios que se deben hacer a la Carta de Consentimiento Informado (CCI) o al estudio en general. Especificar claramente la página y párrafo donde se debe hacer el cambio y de ser posible, hacer una sugerencia de lo que debería decir la Carta de Consentimiento Informado o lo que debe realizar el investigador.

Características de la CCI a revisar	x / X	Observaciones
1) Se completaron de forma correcta los 10 apartados de la CCI.	✓	
2) La invitación a participar en la investigación incluyen: objetivo, motivos, duración del estudio, número de participantes y criterios de selección del estudio.	✓	
3) Los procedimientos del estudio son justificables para los resultados esperados, son claros, concisos, breves y entendibles para los participantes.	✓	
4) Los procedimientos marcados en la CCI son congruentes con lo establecido en el protocolo de investigación y en caso de toma de muestras se explica lo que se realizará con ellas.	✓	
5) Los procedimientos del estudio son éticos de acuerdo a lo establecido en la ley general de salud en materia de investigación.	✓	
6) El objetivo del estudio de investigación, justifica el riesgo al cual será sometido el participante (el beneficio supera al riesgo).	✓	
7) El tipo de RIESGO presentado en la CCI corresponde a lo establecido por la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud (RLGSMI): Sin riesgo, riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo.	✓	

8) Los beneficios o no beneficios potenciales, las consideraciones económicas y compensaciones se mencionan de manera clara, concreta y son adecuados para el participante.	✓	
9) TODAS las molestias, eventos adversos y riesgos que podría presentar el participante en el estudio, son éticamente justificables, se mencionan en la CCI y en caso de ser necesario ofrece alternativas de tratamiento.	✓	
10) Menciona que los gastos de la investigación serán cubiertos en su totalidad por el grupo de investigación o el patrocinador.	✓	
11) Los investigadores del estudio tienen la formación académica, el entrenamiento y la experiencia adecuados para participar en el proyecto de investigación y resolver posibles eventos adversos.	✓	
12) El lenguaje en la CCI es claro, coloquial, sencillo y acorde a la población en la cual se llevará a cabo la investigación.	✓	

II. Otras observaciones

III. Dictamen:

- 1) Aprobado
- 2) Aprobado con modificaciones mínimas (*entrega en 3 días*)
- 3) No aprobado (*Especificar*)
 - a) Requiere modificaciones mayores
 - b) Requiere modificaciones menores

IV. Revisor:

- Nombre:
- Fecha: 24/05/2023
- Firma: