

Si planea continuar actividades relacionadas con su estudio, deberá someter este formato al Comité de Ética en Investigación con un mínimo de 45 días previos a la fecha de vencimiento de su aprobación actual. Le recordamos que todo protocolo debe mantener actualizada la aprobación otorgada por este Comité, hasta completar las actividades relacionadas con el estudio y hasta que se haya entregado el informe final al Comité de Investigación.

Fecha _____

| A. INFORMACIÓN BÁSICA DEL ESTUDIO | | | |
|--|--|---|--|
| 1 | Número CI del estudio: _____ | | |
| 2 | Título del estudio: _____ | | |
| 3 | Centro de Investigación del Investigador Responsable: _____ | | |
| 4 | Fecha de aprobación otorgada por el Comité de ética _____ | | |
| 5 | Investigador responsable: _____ Cuenta con curso CITI vigente SI___ fecha de expiración: _____(día/mes/año) NO___ Favor de actualizar su curso CITI y anexar su comprobante Nombre del Líder del proyecto: _____ Cuenta con curso CITI vigente SI___ fecha de expiración: _____(día/mes/año) NO___ Favor de actualizar su curso CITI y anexar su comprobante Nombre del Coordinador de campo: _____ Cuenta con curso CITI vigente SI___ fecha de expiración: _____(día/mes/año) NO___ Favor de actualizar su curso CITI y anexar su comprobante (Le recordamos que el curso tiene vigencia de 2 años a partir de la fecha de certificación) | | |
| 6 | Además de los anteriores ¿hay alguna otra persona involucrada en el proyecto que haya tomado el curso CITI? SI___ NO___ Favor de tomar la actualización del curso y anexar comprobante NO APLICA__ Pase a p.7 | Nombre: _____ Cargo: _____ Nombre: _____ Cargo: _____ Nombre: _____ Cargo: _____ | Cuenta con curso CITI vigente? SI___ fecha de expiración _____ NO___ Cuenta con curso CITI vigente? SI___ fecha de expiración _____ NO___ Cuenta con curso CITI vigente? SI___ fecha de expiración _____ NO___ |
| 7 | Antes de iniciar su proyecto ¿implementó alguna capacitación sobre implicaciones éticas de su proyecto con su personal operativo SI___ NO___ NO APLICA_____ | | Describa qué temas abordó durante la capacitación, sobre protección de participantes en la investigación _____ _____ _____ |
| 8 | ¿Ha solicitado previamente una renovación anual a este Comité para este estudio? SI___ NO___ | | Fecha que se otorgó la última renovación anual ___/___/___ día/mes/año periodo de la renovación |
| 9 | ¿Realiza su estudio en colaboración con otra Institución que cuenta con Comité de ética? SI___ Nombre Institución _____ NO___ (Pase a pregunta 10) | | Favor de anexar carta de Aprobación anual del Comité de ética de la(s) institución(es) con las cuales colabora |

| | | | |
|---|--|---|---|
| 10 | ¿La fecha de terminación de su estudio que está actualmente registrado en el SIID es correcta? | SI ____ NO ____ | En caso que No, favor de anotar la fecha actual de terminación prevista para este proyecto ____/____/____ día/mes/año |
| B. ESTATUS DEL ESTUDIO (marcar un solo cuadro correspondiente a la etapa en que se encuentra el estudio) | | | |
| <input type="checkbox"/> | Estudio retrospectivo que nunca incluyó el reclutamiento de participantes humanos nuevos (ej. revisión de expedientes, análisis de datos existentes, análisis de muestras de un banco) | | |
| <input type="checkbox"/> | Estudio de intervención únicamente, que no incluye reclutamiento de sujetos humanos. Anote fecha probable de finalización de la intervención: _____ | | |
| <input type="checkbox"/> | El estudio incluye reclutamiento de participantes humanos, pero el reclutamiento no ha iniciado. Anote fecha de inicio: _____ o indique fecha en que iniciará el reclutamiento _____ | | |
| <input type="checkbox"/> | El estudio sigue en proceso de reclutamiento de participantes humanos Si el estudio continúa en proceso de reclutamiento, favor de anexar una copia (no el original) de cada carta de consentimiento por escrito utilizada para su estudio, del último participante reclutado. Asimismo, favor de anexar las cartas de consentimiento oral, nota informativa, ó cartas de asentimiento que esté utilizando para el reclutamiento de participantes | | |
| <input type="checkbox"/> | El estudio reclutó participantes humanos, ha completado el proceso de reclutamiento. Actualmente se está dando seguimiento a los participantes. Anote la fecha probable de finalización del seguimiento: _____ | | |
| <input type="checkbox"/> | El estudio reclutó participantes humanos, ha completado el proceso de reclutamiento, y se han terminado todas las actividades de seguimiento a todos los participantes. Está en etapa de análisis de información únicamente. Fecha en la que concluyó: _____ Fecha probable de envío informe final a Investigación: _____ | | |
| <input type="checkbox"/> | El estudio ha concluido y está en proceso de enviar el informe final al Comité de Investigación: _____ | | |
| <input type="checkbox"/> | El estudio ha concluido y se ha enviado el informe final al Comité de Investigación. Resultado: Informe aprobado ____ Fecha: _____ Informe No aprobado ____ Explique brevemente los motivos por los que no fue aprobado: _____ | | |
| C. CONSENTIMIENTO INFORMADO | | | |
| 1 | Favor de anotar todas las categorías de participantes humanos incluidos en este estudio (marcar todos los que aplican). | ____ no aplica: no hay participantes humanos, <i>pase a la sección E</i> ____ niños menores de 7 años de edad ____ niños de 7 a 17 años de edad ____ mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ____ mujeres en etapa reproductiva ____ personas con capacidades diferentes ____ hombres adultos (≥ 18 años) ____ Adultos Mayores ____ hogares | |
| 2 | Cuenta con un formato de consentimiento aprobado por este Comité para este estudio? | SI ____ NO ____ (<i>favor de aclarar por qué no existe, Pase a la sección D</i>) _____ _____ _____ | |
| 3 | ¿Cuántos formatos distintos de consentimiento utiliza en su estudio? | Oral: ____ Escrito ____ (anotar número por tipo de consentimiento aplicado) | |

| | | |
|---|--|--|
| 4 | Si el estudio incluye niños de 7 a 17 años de edad, ¿cuentan con carta de asentimiento? | SI___ NO___ NO APLICA_____ |
| 5 | ¿Se han realizado modificaciones a la(s) carta(s) de consentimiento y/o asentimiento desde su aprobación por esta Comité? SI _____ NO ___Pase a pregunta 6 | Sí ___ Fecha de aprobación de versión modificada: ____ No sometió las modificaciones a este Comité: ____ Fecha de utilización de versión modificada_____ Aspectos modificados en nueva versión _____ Razones por las que no informó a el Comité de las modificaciones: _____ _____ (favor de incorporar la(s) nueva(s) versiones como addendum para ser evaluadas) |
| 6 | ¿Se han realizado modificaciones a los instrumentos desde su aprobación por este Comité? SI _____ NO ___-Pase a pregunta 7 NO aplica _____ | Sí ___ Fecha de aprobación de instrumentos modificados: ____ No sometió las modificaciones a este Comité: ____ Fecha de versión modificada_____ Aspectos modificados en nueva versión _____ Razones por las que no informó a el Comité de las modificaciones: _____ _____ (favor de incorporar la(s) nueva(s) versiones de instrumentos como addendum para ser evaluadas) |
| 7 | ¿Con base en su experiencia durante este periodo, ¿considera usted que es necesario realizar en este momento modificaciones a la(s) carta(s) de consentimientos ó instrumentos para asegurar su comprensión? | SI___ Describa brevemente los puntos que sería conveniente modificar _____ _____ _____ _____ NO___ |

| D. PARTICIPANTES | | NO APLICA___ (Pase a Sección E) |
|-------------------------|---|---|
| 1 | ¿Cuántos participantes han reclutado para su estudio? | <input type="checkbox"/> niños menores de 7 años de edad <input type="checkbox"/> niños de 7 a 17 años de edad <input type="checkbox"/> mujeres embarazadas o en periodo de lactancia <input type="checkbox"/> mujeres en etapa reproductiva <input type="checkbox"/> personas con capacidades diferentes <input type="checkbox"/> hombres adultos (≥ 18 años) <input type="checkbox"/> adultos Mayores <input type="checkbox"/> hogares |
| 2 | ¿Cuántos participantes se planteó reclutar originalmente en el protocolo? (Anotar todos los que aplican) | <input type="checkbox"/> niños menores de 7 años de edad <input type="checkbox"/> niños de 7 a 17 años de edad <input type="checkbox"/> mujeres embarazadas o en periodo de lactancia <input type="checkbox"/> mujeres en etapa reproductiva <input type="checkbox"/> personas con capacidades diferentes <input type="checkbox"/> hombres adultos (≥ 18 años) <input type="checkbox"/> adultos mayores <input type="checkbox"/> hogares |
| 3 | Si el número reportado en el inciso 1 es mayor al reportado en inciso 2, favor de anexar una explicación y justificación. La modificación del tamaño de muestra fue aprobada por el Comité de investigación? Si___ Fecha de aprobación: _____ No___ (favor de notificar el cambio mediante un addendum en el SIID) | |
| 4 | ¿Cuántos participantes se han retirado del estudio después de haber aceptado participar? | N=___ Hogares=___ Si el porcentaje de pérdida de participantes es mayor a lo previsto en el protocolo, favor de agregar una breve explicación de los motivos y las acciones tomadas al respecto |

| E. EVENTOS ADVERSOS Y MONITOREO | |
|--|---|
| 1 | ¿El estudio contempla algún tipo de intervención con participantes humanos? SI___ (en individuos) SI___ (en comunidades únicamente) NO___ (pase a la sección F) |
| 2 | ¿Este estudio cuenta con un Comité que vigila la seguridad de los participantes (<i>Data Safety Monitoring Committee</i>)? (se contempla comités externos propuestos para el monitoreo pero NO a otras agencias y/o organizaciones dando seguimiento al ESTUDIO). SI___ (favor de anexar el último informe enviado por el Comité). NO ___ NO Aplica ___ |
| 3 | ¿Ha habido algún evento adverso serio en el estudio? SI___ NO___ (Pase a la sección F) |

| | | |
|---|---|---|
| 4 | ¿Cuántos eventos adversos serios ha habido en el estudio? | _____ |
| 5 | ¿Fueron reportados los eventos adversos serios a este Comité? | SI _____ NO _____ Favor de agregar a este formato una breve descripción de los eventos adversos serios |
| 6 | Los riesgos asociados con el o los evento(s) adverso(s) ocurrido(s), ¿ya están contemplados en la carta de consentimiento utilizada en el estudio? | SI _____ Fecha de aprobación de la carta que contempla esos riesgos NO _____ (Explicar y justificar por qué no es necesario incluir o anexar carta de consentimiento modificada para tomar en cuenta estos riesgos) |
| 7 | Desde que escribieron el protocolo, ¿se han publicado estudios o evidencia que modifica la justificación, los riesgos o beneficios previstos originalmente para este estudio? | SI _____ Favor de describir si la evidencia encontrada es suficiente para modificar su proceso de consentimiento informado NO _____ |

F. OTROS

| | | |
|---|---|--|
| 1 | ¿Ha habido cambio del sitio de trabajo en el que se lleva a cabo el estudio desde su aprobación? SI _____ NO _____ Pase a Inciso 2 No Aplica _____ Pase a inciso 2 | ¿Se reportó el cambio ante este Comité? Si _____ Fecha de aprobación _____ No _____ (favor de notificar el cambio mediante un addendum en el SIID) |
| 2 | Desde que inició el proyecto, ¿ha cambiado la situación de conflicto de interés de cualquiera de los investigadores o el personal clave involucrado? SI _____ NO _____ Pase a sección G | Si su respuesta es positiva, favor de explicar brevemente cuáles son los cambios que se han presentado. |

G. DECLARACIÓN Y FIRMA

| | |
|--|--------|
| Como investigador responsable de este proyecto, declaro que toda la información en este formato es verídica y completa. Manifiesto que todo el personal involucrado ha sido apropiadamente capacitado en aspectos técnicos y éticos de la investigación y tomo responsabilidad por lo mismo. | |
| Firma: | Fecha: |
| ACCION TOMADA POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | |
| Aprobación otorgada _____ No aprobada _____ Solicitud de información /aclaración adicional (especificar) _____ | |
| Firma del revisor: | Fecha: |