**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS (CEI-ENCB) DEL IPN**

|  |
| --- |
| **Nombre del proyecto** |

*Instrucciones de llenado:* ***Completar completamente. Utilizar el espacio que necesite para sus respuestas.***

*La información solicitada es requerida para trabajos de investigación científica, servicio externo y docencia a nivel licenciatura o posgrado, con o sin financiamiento externo.*

1. Objeto del estudio:
	1. Docencia ( )
	2. Investigación ( )
	3. Otro ( ): especificar:
2. Datos del director del proyecto solicitante:
	1. Nombre completo:
	2. Grado académico:
	3. Departamento:
	4. Laboratorio:
	5. Tel/Ext:
	6. *e-mail:*
	7. Experiencia del responsable en estudios de investigación en seres humanos (cursos específicos acreditados o publicaciones o trabajo de investigación realizado, direcciones de tesis). Anexar máximo tres comprobantes; si son artículos, enviarlos completos.
3. Título del proyecto de prácticas de laboratorio o proyecto de investigación (sin abreviaturas).
4. Justificación científica para la utilización de muestras humanas, indicando referencias bibliográficas que apoyan este tipo de trabajo (máximo tres referencias).
5. El tipo de investigación es:
	1. Investigación clínica ( )
	2. Investigación básica ( )
	3. Investigación epidemiológica ( )
	4. Investigación social ( )
6. El tipo de estudio es:
	1. Experimental ( )
	2. Observacional ( )
	3. Retrospectivo ( )
	4. Prospectivo ( )
	5. Longitudinal ( )
	6. Transversal ( )
	7. Otro. Indicar:
7. Indicar las estrategias para salvaguardar los datos personales de los participantes y sus expedientes.
	1. Codificación ( )
	2. Desvinculación ( )
	3. Otro ( ). Indicar:
8. Descripción general del procedimiento experimental al que serán sometidas las muestras.
9. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación de los participantes.

**NOTA:** *Si se incluyen muestras de sujetos adultos sanos, deben cumplirse con los criterios que se aplican a los donadores de banco de sangre*.

1. Describa las muestras biológicas del voluntario que se utilizarán en el protocolo de investigación.
	1. Sangre completa ( )
	2. Suero o plasma ( )
	3. Orina ( )
	4. Heces ( )
	5. Biopsias ( )
	6. Otra ( ). Indicar:
2. Procedimiento para la obtención de la muestra:
	1. Invasivo ( )
	2. No invasivo ( )
3. Uso de la muestra:
	1. Parámetros bioquímicos y otras pruebas de gabinete ( )
	2. Obtención y/o análisis de ácidos nucleicos (DNA/RNA) ( )
	3. Purificación y/o cultivo primario de células ( )
	4. Identificación de microorganismos ( )
	5. Análisis especializado ( )
		1. Describir.
4. Almacenamiento y/o destino final de la muestra.
	1. Se almacena hasta su análisis y posterior destrucción del remanente ( )
	2. Se almacena hasta su análisis y posterior almacenamiento del remanente ( )
	3. Se utiliza inmediatamente y posterior destrucción del remanente ( )
	4. Se utiliza inmediatamente y posterior almacenamiento del remanente ( )

**NOTA:** *Si va a utilizar las muestras con una finalidad diferente a la autorizada por el voluntario, debe obtener su consentimiento mediante un nuevo procedimiento avalado por este Comité*.

1. Cantidad de la muestra y número total de las muestras a utilizar por experimento o práctica.
2. Las muestras se obtendrán en:
	1. Nombre de la Institución.
	2. Médico responsable de los aspectos clínicos relacionados con la obtención de la muestra.
3. Si la muestra procede de una institución externa a la ENCB:
	1. Anexar una carta-convenio de colaboración, en papel membretado y con visto bueno del director de la institución correspondiente.
	2. Anexar copia de la carta de consentimiento informado o la carta de asentimiento informado de la institución externa.
	3. Número de registro del Comité de Bioética de la institución externa.
	4. Número de oficio y/o fecha de la carta de autorización del Comité de Bioética de la institución externa.
	5. Nombre, número telefónico y dirección electrónica del Presidente del Comité de Bioética de la institución externa.
4. Describir el procedimiento de disposición final de las muestras a estudiar, en observancia a la Norma de Residuos Peligrosos, Biológicos e Infecciosos (RPBI), según la NOM-087-ECOL-SSA-2002.

|  |
| --- |
| Bajo protesta de decir verdad, hago saber que la información proporcionada será realizada tal como se indica, respetando las observaciones que el Comité de Ética en Investigación de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del IPN haga al respecto, manteniendo la confidencialidad de los donantes, y si no es así, entonces hacerme acreedor a las sanciones que de ella se deriven.**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Nombre y firma del Director del proyecto solicitante y, en su caso, del Médico Responsable** |

Para cualquier duda o aclaración al respecto, favor de comunicarse al Comité de Ética en Investigación de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas (CEI-ENCB) del IPN al correo electrónico cei.encb@ipn.mx.