|  |
| --- |
| COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C. (CEI-COLEF)FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS**Título del estudio:**  **Número de Protocolo:** **Revisor:** **Fecha de revisión:**  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Acción recomendada** | **Observaciones para sustentar resultado** |
| **1. Aprobado** |  |
| **2. Sujeto a nueva revisión** (señalar claramente los puntos que se requieren para su aprobación) |  |
| **3. No aprobado** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cumple** | **No Cumple** | **No aplica** | **Criterios de Evaluación**  |
|  |  |  | 1.  Respeto por las personas: respeto de la autonomía y autodeterminación del individuo |
|  |  |  | 2. Beneficencia. El protocolo presenta evidencia concreta sobre la forma que se respeta la decisión del participante, se protege su bienestar y se evita que sufra daños |
|  |  |  |  3. Justicia. El protocolo presenta evidencia concreta sobre la forma que se maneja el balance de beneficio y costo a la sociedad y el individuo |
|  |  |  | 4. La carta de consentimiento voluntario informado tiene toda la información necesaria y utiliza un lenguaje apropiado para la población estudiada |
|  |  |  | 4. El proceso de consentimiento informado es justo para la población |
|  |  |  | 5. Beneficios y riesgos. Los beneficios del estudio son mayores y tienen más peso que los riesgos al participante/sociedad |
|  |  |  | 6. El proceso de reclutamiento no parece ser incómodo/peligroso para participante |
|  |  |  | 7. Los incentivos son adecuados y no coercitivos ni ejercen influencia indebida sobre la decisión del participante |
|  |  |  | 8. El costo para el participante es mínimo y no representa un costo inapropiado  |
|  |  |  | 9. Si el estudio incluye toma y análisis de muestras, se ha previsto adecuadamente la forma que se darán los resultados al participante  |
|  |  |  | 10. La protección de la información de los participantes es adecuada |
|  |  |  | 11. Hay un plan de referencia adecuada en caso de que el participante sufra algún trastorno directa o indirectamente debido a su participación en el estudio |
|  |  |  | 12. Si se trata de un proyecto binacional o en la zona fronteriza, ¿se considera adecuadamente las circunstancias especiales de las poblaciones? |

**Observaciones adicionales:**