

Nombre del protocolo _____ No. registro _____

1	VALOR CIENTÍFICO	¿El protocolo o investigación tiene valor científico o social para la población que se estudia?	SI	NO	
2	PERTINENCIA CIENTÍFICA EN EL DISEÑO Y CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO	¿En la metodología del estudio existe el rigor científico necesario para evitar causar daño o riesgos mayores a los participantes?	SI	NO	
3	SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES	¿Es equitativa?	SI	NO	No aplica
4	PROPORCIONALIDAD DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS PARA EL PARTICIPANTE (Beneficencia y no maleficencia)	¿Los riesgos potenciales se minimizan?	SI	NO	No aplica
		¿Se maximizan los posibles beneficios para el participante o la sociedad?	SI	NO	No aplica
		¿Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados?	SI	NO	No aplica
5	EVALUACIÓN INDEPENDIENTE	¿Algún integrante del CEI o del comité de investigación (CI) participa en el protocolo o investigación a evaluar?	SI	NO	
		¿Se presenta Carta de Conflicto de Interés firmada y se abstiene de participar en la deliberación del protocolo a evaluar, en caso de que algún participante del CEI o del CI, intervenga en el protocolo?	SI	NO	No aplica
6	RESPECTO DE LOS PARTICIPANTES	¿Se respeta la privacidad del participante?	SI	NO	No aplica
		¿Se ofrece la opción de retirarse el estudio?	SI	NO	No aplica
		¿El participante será evaluado en forma continua durante el estudio?	SI	NO	No aplica
7	CONSENTIMIENTO INFORMADO	a) INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE: ¿Es clara y completa la información para el participante? (fármacos, productos y procedimientos).	SI	NO	No aplica
		¿En caso de uso de medicamentos y que exista un beneficio, se continuará el tratamiento en el participante de la investigación? ¿Se indica que serán gratuitos?	SI	NO	No aplica
		b) CONSENTIMIENTO: ¿Se da la oportunidad de que el participante tome decisiones?	SI	NO	No aplica
		Si el participante es menor de edad, mayor de 7 años, ¿se presenta el Asentimiento informado con una redacción clara y adecuada de la información para la edad del menor?	SI	NO	No aplica
		Si la población participante en el estudio se considera en situación de vulnerabilidad (menor de edad, discapacidad, incapacidad mental, adulto mayor, estudiantes, analfabeta, etnias, embarazadas, reclusos en cárceles, orfanatos o asilos) ¿cumplen los criterios para protección de los mismos?	SI	NO	No aplica
		En estudios genéticos, ¿se indica al paciente o representante legal el uso exclusivo para este estudio, y de ser necesaria la utilización de la muestra de material genético en otro estudio se le indica que se le localizará y solicitará un nuevo consentimiento para ese nuevo estudio? En caso de no aceptar ¿se indica el destino de las muestras?	SI	NO	No aplica

Observaciones, aportaciones y recomendaciones de los aspectos éticos de la investigación:

Nombre del evaluador _____ Firma _____ Fecha _____