



### Lineamientos de las Consideraciones bioéticas\* que deberá considerar en el planteamiento del Proyecto

1. Debe incluirse el nivel de riesgo del proyecto que el investigador valore de acuerdo a la Ley General De Salud En Materia De Investigación Para La Salud.
2. Garantizar que los criterios de elección, selección de la población de estudio no estará bajo la influencia de algún incentivo económico ni aportación puntativa.
3. Garantizar que la forma prevista para comunicar y diseminar los resultados de la investigación, supone ningún riesgo para el participante.
4. Describir explícitamente los criterios de la obtención del consentimiento y asentamiento informado de los participantes.
5. En el caso de que la investigación incluya población vulnerable (comunidades, incapaces, menores de edad) se respetan los criterios de la LGSMIS.
6. Garantizar los procedimientos gratuitos para el participante.

Si es un proyecto que tiene financiamiento interno o externo a la FCS deberá declararse el uso racional y manejo austero y honesto de los recursos.

Anexar:

- 1) Carta de Consentimiento Informado y/o asentimiento (en caso de menores de edad).
- 2) Material de reclutamiento (en caso de haberlo)
- 3) Carta de no conflicto de intereses del investigador y/o grupo de investigación

En el **propósito** de la investigación debe garantizar que los resultados no contribuirán a fortalecer los estigmas o la discriminación de la población objetivo.

#### **Características generales para la carta de consentimiento informado:**

El formado de consentimiento informado y los guiones para las explicaciones verbales son sensibles a la cultura, lenguaje y contexto de los participantes.

En la carta de consentimiento informado debe quedar explícito el efecto potencial o no (malestar) para el participante. físicos, psicológicos, sociales y económicos), así como su probabilidad de ocurrencia y magnitud.



# COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



**CEI-FCS**  
Comité de Ética en  
Investigación de la Facultad  
de Ciencias de la Salud

En la carta de consentimiento informado debe contener las medidas para monitorear la salud y el bienestar de los participantes, durante el desarrollo de la investigación, son adecuadas y proporcionales al nivel de riesgo.

La carta de consentimiento debe ser por duplicado debe incluir número de cedula profesional de investigador principal.

La carta de consentimiento debe tener justificación y los objetivos de la investigación, los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos de forma clara.

La carta de consentimiento debe expresar la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.

La carta de consentimiento debe incluir la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y atención.

La carta de consentimiento debe incluir la seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

La carta de consentimiento debe incluir el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

La carta de consentimiento debe presentar información completa, precisa y no abrumadora.