



FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (FEPI)

Formato: HM-INV/006

Folio del protocolo de
investigación por evaluar:
Fecha de evaluación:

HM-INV/2025/ _____ v. _____
/ /

Instrucciones:

1. Evalúe en consenso toda la información correspondiente a todos los criterios de evaluación.
2. En el caso de cumplir el criterio marque con (✓), incumplimiento (✗); en caso de no aplicar algún criterio, coloque la leyenda ("NA").
3. Este formato deberá integrarse al expediente de la sesión para la evaluación y dictaminación de los protocolos de evaluación y estar firmado de manera autógrafa por todos los integrantes del Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación, avalando el resultado de la evaluación conforme a sus atribuciones y alcances.
4. En el caso de que ambos comités no sesionen de manera conjunta, puede utilizarse el formato de manera diferenciada conforme a los alcances y atribuciones de cada comité.
5. Para su evaluación, tome en cuenta toda la documentación contenida en el expediente de registro: 1) Solicitud de Evaluación de Protocolos de Investigación, 2) Carta Compromiso, 3) Formato Único de Registro de Protocolos de Investigación (FURPI), 4) Protocolo de Investigación / Tesis (en extenso) y, 5) Cronograma de actividades, consentimiento informado y otros anexos (cuando apliquen).

Importante: Este Formato de Evaluación de Protocolos de Investigación (FEPI), puede ser utilizado por las y los investigadores como una Guía para la autoevaluación de los protocolos de investigación, con el objetivo de que el proyecto registrado cumpla de manera más eficiente con todos los criterios científicos, metodológicos, éticos y normativos nacionales e internacionales en materia de investigación en seres humanos aplicada a la salud.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

I. EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS CIENTÍFICOS Y METODOLÓGICOS		
Criterio	Cumple	Observaciones
1.1 Datos completos de los investigadores y de contacto.		
1.2 En el caso de estudios multicéntricos, se describen los datos de identificación de las instituciones / unidades participantes y las actividades colaborativas de cada una de ellas.		
1.3 Se presenta aparte del FURPI, un documento en extenso que cuenta con todos los elementos que integran un protocolo de investigación / tesis, el cual amplíe de manera clara y con la suficiente profundidad los aspectos científicos y metodológicos del estudio mencionados en el FURPI.		
1.4 Cada uno de los rubros del protocolo de investigación se encuentran correctamente redactados conforme a las recomendaciones científicas.		
1.5 Los antecedentes presentados y el marco teórico son adecuados y suficientes para sustentar la investigación.		
1.6 Los objetivos cubren los criterios SMART (S: Específico, M: Medible, A: Alcanzable, R: Relevante y T: acotado a un tiempo específico).		
1.7 La metodología propuesta es congruente con los objetivos de la investigación.		
1.8 En el cronograma de actividades se identifican de manera detallada las fechas programadas de inicio, de terminación, y las actividades que se realizarán en cada fase del proyecto, desde su autorización hasta su conclusión.		
1.9 En el protocolo se identifica adecuadamente la población de estudio.		
1.10 El cálculo para la muestra y procedimiento de muestreo seleccionado son adecuados a la metodología propuesta.		
1.11 Los criterios para la selección de participantes son congruentes y se encuentran bien definidos (criterios de inclusión, criterios de exclusión y criterios de eliminación).		
1.12 Las variables de estudio se encuentran definidas de manera conceptual y/o operativa, se encuentran agrupadas por categorías y definen su unidad de medición o análisis.		
1.13 Se describen los instrumentos utilizados para la recolección de los datos, las escalas, pruebas o herramientas con sus datos estadísticos de validez y confiabilidad; así como la justificación de la idoneidad de los instrumentos seleccionados para el alcance de los objetivos establecidos.		
1.14 En el análisis estadístico se describen los sistemas informáticos utilizados para el tratamiento de los datos (SPSS, R, AtlasTi, etc.) y se describen los estadísticos y las pruebas estadísticas a aplicarse, así como el nivel de significancia estadística y de confianza seleccionados para el estudio.		
1.15 El aparato crítico se encuentra actualizado y ha sido redactado de manera adecuada conforme al área de estudio.		
1.16 En el cronograma de actividades se identifican de manera detallada las fechas programadas de inicio, de terminación, y las actividades que se realizarán en cada fase del proyecto, desde su autorización hasta su conclusión.		
1.17 En caso de enmiendas al protocolo original, éstas han sido atendidas en su totalidad.		

II. EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ÉTICOS		
Criterio	Cumple	Observaciones
2.1 El estudio especifica el riesgo (Investigación sin riesgo, Investigación con riesgo mínimo o, Investigación con riesgo mayor al mínimo), conforme al Art. 17, fracciones I, II y III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación (RLGSMI) para la Salud vigente y sus actualizaciones.		
2.2 El estudio define si se incluye población vulnerable (niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas, personas en situación de calle, migrantes, personas con discapacidad, adultos mayores, población indígena, etc.) y sus mecanismos de protección.		



II. EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ÉTICOS (continuación)		
Criterio	Cumple	Observaciones
2.3 Se identifican los riesgos probables (físicos, psicológicos, sociales y económicos) para el sujeto de investigación, su probabilidad de ocurrencia, magnitud y medidas que tomarán las y los investigadores para su atención.		
2.4 Se describen los mecanismos de protección del aspecto psicoemocional, cuando aplique.		
2.5 Se describen los mecanismos y se asegura la continuidad y el seguimiento clínico de las y los sujetos de investigación, si es necesario.		
2.6 Se describe y asegura la referencia a centros especializados de diagnóstico y tratamiento, cuando aplique.		
2.7 Se describen las consideraciones de bioseguridad pertinentes según el tipo de estudio, cuando apliquen.		
2.8 Se describen de manera clara en qué consiste su participación de cada investigador y los créditos que corresponden. En el caso de estudios multicéntricos, se describe la participación y créditos por institución, unidad e investigadores.		
2.9 En caso de investigarse un producto o dispositivo terapéutico, se describen como mínimo datos acerca de la seguridad, la farmacología y toxicología; además de la experiencia clínica hasta el momento con el producto o dispositivo.		
2.10 Se informan con transparencia los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá el establecimiento, el investigador y el equipo de trabajo, a fin de revelar posibles conflictos de interés.		
2.11 Los investigadores declaran de manera expresa la presencia o ausencia de conflictos de interés.		
2.12 Se presentan con transparencia, los datos del financiamiento y responsables de sufragar costos y/o indemnizaciones.		
2.13 Se describe de manera clara el procedimiento y las personas responsables de estar en contacto continuo con las y los sujetos de investigación, para resolver dudas, inquietudes y posibles eventos adversos, cuando aplique.		
2.14 Se describe de manera clara el mecanismo que se seguirá para proteger la privacidad de las personas, la confidencialidad y el resguardo de los datos obtenidos durante la investigación, de acuerdo con la normatividad vigente aplicable y sus actualizaciones (Art. 16, RLGSMI).		
2.15 El Consentimiento Informado (CI) cumple con los estándares éticos nacionales e internacionales vigentes y sus actualizaciones, como mínimo: 1) Justificación y objetivo del estudio, 2) Detalles del estudio y de participación, 3) Beneficios y riesgos, 4) Efectos secundarios y/o posibles complicaciones derivado de su participación en el estudio, 5) Otras opciones de tratamiento disponibles, 6) Gastos, compensaciones o indemnizaciones y sus responsables de atención y, 7) Autorizaciones; cuando aplique (Código de Núremberg, 1947; Declaración de Helsinki, 1964; CIOMS, 2002; RLGSMI, 2014; NOM-012-SSA3-2012, CCINSHAE, 2010).		
2.16 Cartas o dictamen de aprobación de otros Comités, en caso de protocolos multicéntricos (Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación, Comité de Bioseguridad, Autorización COFEPRIS, Otro -especifique-).		
2.17 Se describen los mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida en la investigación y el manejo de datos personales conforme a la normatividad vigente aplicable.		

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

() Aprobado

() Pendiente de aprobación [se requieren modificaciones o enmiendas]

() No aprobado

NOMBRE COMPLETO Y FIRMAS DE CONFORMIDAD DE EVALUADORES

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Ccp. Expediente / Archivo del Servicio.
* NACC