

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
ESCUELA NACIONAL DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA**

Comité de Ética en Investigación

GUÍA PARA EL INVESTIGADOR. *Procedimientos generales para la integración, presentación y seguimiento de proyectos de Investigación en la ENEO.*

Aprobado por el Consejo Técnico de la ENEO. Acuerdo N° 258/01.07.2020
Aprobado por el Comité de Investigación Acuerdo 157/3^a Extraord/06-12-19

Ciudad de México, julio 2020

ÍNDICE

Contenidos

	Páginas
PRESENTACIÓN	3
I. Consideraciones Generales	4
II. Integración y presentación del proyecto de investigación	6
III. Evaluación y Dictamen del proyecto de investigación	8
IV. Seguimiento del Proyecto	10
V. Referencias	11
VI Glosario de términos	13
VII Anexos	15
Anexo 1- Guía para la realización de Proyectos de investigación con metodología cuantitativa	16
Anexo 2 - Guía para la realización de Proyectos de investigación con metodología cualitativa.	19
Anexo 3 – Guía de verificación de integración de proyectos de investigación con metodología cuantitativa.	22
Anexo 4 – Guía de verificación de integración de proyectos de investigación con metodología cualitativa.	23
Anexo 5 - Guía para la evaluación y dictamen de Proyectos de investigación con metodología cuantitativa.	25
Anexo 6 - Guía para la evaluación y dictamen de Proyectos de investigación con metodología cualitativa.	31
Anexo 7 – Ejemplo de carta de asentimiento informado	37
Anexo 8 – Ejemplo de carta de consentimiento informado	39

PRESENTACIÓN

La investigación es parte sustantiva de las actividades a realizar por el personal académico de la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia (ENEO), debido a ello, es imprescindible promover, regular, documentar y difundir su proceso acorde con los principios en este ámbito, de las necesidades de la sociedad y las derivadas de la propia enfermería, de forma tal que sus resultados contribuyan al fin primordial de favorecer la salud de la población.

Lo anterior será posible a partir del planteamiento de un proyecto que cumpla con la exigencia de una adecuada coherencia teórica y metodológica a partir de una pregunta y un objetivo sólidos que sean la base de su pertinencia, así como de los resultados que en su momento se obtengan.

Un proyecto planteado y escrito adecuadamente permitirá tener una visión general de los aspectos del estudio antes de comenzar éste y debe estar descrito con suficiente claridad para posibilitar que quienes lo lean, y en su momento evalúen, puedan contar con la información suficiente para la comprensión de aquello que se pretende alcanzar y particularmente en cómo se llevará a cabo e incluso en qué tiempo y circunstancias.

De esta manera el documento que se presenta se enfoca principalmente en guiar y dar elementos a quienes deseen realizar investigación en la Escuela, no pretende ser un documento exhaustivo sino puntual, a fin de que en su momento el Comité de Ética en Investigación (CEI) pueda evaluarlo, hacer el dictamen respectivo y darle seguimiento.

OBJETIVOS

- Disponer de lineamientos que regulen el proceso de investigación en la ENEO apegado a la Normatividad y Legislación en esta materia.¹⁻³
- Contar con una guía que permita asegurar que los proyectos presentados por los investigadores tengan solidez teórica, metodológica y ética, así como una base de conocimiento previa adecuada que posibilite generar información válida y confiable para la construcción de conocimiento con valor social y/o científico.^{4,5}

I. CONSIDERACIONES GENERALES

- Todos los proyectos de investigación que se presenten deberán proceder o adherirse a una Línea de Generación y Aplicación del Conocimiento definida institucionalmente. En caso necesario consultar el documento Líneas de Generación y Aplicación del Conocimiento de la Enfermería Universitaria (LGAC)⁶, disponible en: <https://bit.ly/2CigsWj>

En caso de que el proyecto presentado no se ajuste a alguna de las LGAC (o Sublínea) el responsable del proyecto podrá hacer una propuesta justificándola de manera concreta.

- Antes de solicitar al CEI la evaluación del proyecto, el responsable deberá presentarlo al interior de la LGAC y/o sublínea a la cual se adscriba éste.
- Los proyectos deberán contar con un responsable y corresponsable, preferentemente profesores de carrera (Titulares y/o asociados). Así mismo con máximo cuatro colaboradores (señalando qué actividades realizará cada uno dentro del proyecto) que podrán ser profesores de asignatura, técnicos académicos de la UNAM, profesionales de la salud o de otras disciplinas. También es muy deseable incorporar alumnos en formación académica de pre y posgrado y/o pasantes en servicio social.

Es muy conveniente que los proyectos incorporen investigadores de otras instituciones de salud, educativas u otras, así como profesionales de diversas disciplinas.

- Todos los académicos de la ENEO independientemente de su categoría y antigüedad pueden ser responsables, corresponsables o colaboradores de un proyecto de investigación.
- El responsable de un proyecto podrá registrar otro proyecto de manera simultánea (con este nivel de responsabilidad), siempre y cuando tenga un avance, en un proyecto anterior, de al menos 90%.
- Un profesor no podrá participar en más de tres proyectos inscritos de manera simultánea (como responsable, corresponsable y/o colaborador).

- Los profesores que cursen estudios de Posgrado, Maestría o Doctorado, cuyo objeto de estudio esté relacionado con la comunidad académica (alumnos o docentes), planes y programas de estudio u otros, deben solicitar y obtener dictamen del Comité de Ética de investigación (CEI) de su proyecto de opción de obtención de grado.
- Para asegurar la continuidad y seguimiento de los proyectos, el CEI solicitará que el responsable o el corresponsable no se ausente de la ENEO por un período mayor a cuatro meses. En el caso de tener año sabático, tal como lo establece la Legislación Universitaria, no aplica esta condición, siempre y cuando el académico en su plan de trabajo sabático permanezca vinculado al proyecto realizando actividades inherentes al mismo.
- En el caso de que un responsable o corresponsable no pueda seguir participando en el proyecto, deberá informarlo por escrito al CEI, quien tomará el acuerdo correspondiente.
- Aquellos casos en los que se requiera apoyo institucional interno para presentar productos derivados de proyecto de investigación en eventos académicos, éste deberá contar inevitablemente con el dictamen de aprobación y el número de folio asignado por el CEI de la ENEO.
- Antes de solicitar financiamiento ante instancias de la UNAM o externas a ella, los responsables del proyecto deberán contar con el Dictamen de aprobado y número de folio asignado por el CEI de la ENEO.
- Para solicitar financiamiento ante instancias de la UNAM o externas a ella, los responsables del proyecto deberán cumplir los requisitos establecidos en las convocatorias correspondientes.
- La realización de proyectos con apoyo financiero de cualquier programa de la UNAM, de otros organismos nacionales o internacionales, tanto públicos como privados, serán incluidos en el Sistema de registro, seguimiento y evaluación de la ENEO. Esto con el fin de identificar recursos, créditos y responsabilidades que asumen los participantes y sus instituciones, así como asegurar el apoyo para cumplir con la productividad científica, además de la idoneidad con las prioridades de investigación institucional.

- En caso de proyectos financiados por instancias internas o externas a la UNAM el responsable de este deberá cumplir con todos y cada uno de los puntos para mantener dicho apoyo.
- No debe existir conflicto de intereses entre el responsable y el equipo que participará en el proyecto⁷. Si los hubiere deben ser declarados por los integrantes del equipo. Lo anterior es importante pues el estudio se puede ver comprometido en su realización ética o científica y puede ser motivo de sesgos.
- Los proyectos que tengan como objetivo proponer alguna innovación tecnológica para la práctica o algún dispositivo para el cuidado, la educación en Enfermería o para la salud acorde a sus resultados, el (la) responsable del proyecto deberán llevar a cabo, si fuera el caso, el trámite ante el Instituto Nacional del Derecho de Autor o el proceso para la protección del derecho a la propiedad industrial en la figura de patente.
- Para personas ajenas a la ENEO que deseen desarrollar un proyecto, o parte de éste, con alumnos, profesores, investigadores etc. de la institución, deberán seguir el mismo procedimiento señalado en este documento, aunque haya sido aprobado por otro(s) comité(s) de ética o de investigación.
- Todo aspecto o asunto no incluido en este documento será analizado por el CEI y se dará la respuesta correspondiente.

II. INTEGRACIÓN Y PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

- De acuerdo con el diseño y tipo de estudio y a fin de integrar el proyecto de manera adecuada, el responsable, corresponsable y colaboradores deberán revisar y seguir la(s) guía(s) para proyectos con metodología cuantitativa y/o cualitativa (anexos 1 y 2).
- Una vez concluida la elaboración del proyecto, el responsable se comunicará con el(la) coordinador(a) de la LGAC al cual el proyecto se adscribe a fin de solicitar su presentación al pleno de las(os) integrantes de la LGAC al menos tres semanas previas a la reunión ordinaria del CEI (la cual se lleva a cabo

habitualmente el último lunes de cada mes). Esto a fin de contar con el tiempo suficiente para los siguientes pasos.

- Una vez cumplido con lo anterior, el responsable se comunicará con la Coordinación de Investigación para darle a conocer su intención de incorporar el proyecto al Sistema de Registro, esto con los siguientes propósitos: coordinación para la asignación de clave de usuario para tal fin y que la Secretaria Técnica del Comité conozca que hay un proyecto que será registrado para incluirlo en la orden del día de la siguiente reunión ordinaria del Comité de Investigación.
- El responsable y/o corresponsable del proyecto deberán realizar la captura del proyecto en el Sistema en línea para que pueda iniciar el proceso de revisión. Para ello deberá crear un nombre de usuario y contraseña.
- Una vez concluida la captura del proyecto, el responsable, preferentemente junto con el grupo de trabajo, deberán aplicar la lista de verificación (para proyectos cuantitativos o cualitativos) a fin de identificar que el proyecto incluye todos los aspectos éticos, teóricos y metodológicos que serán evaluados (Anexo 3)
- El responsable del proyecto deberá elaborar una carta solicitud para evaluación del proyecto dirigida al presidente del CEI, la cual será presentada en original y copia (para acuse de recibido), la cual puntualizará las observaciones que las(os) integrantes de la LGAC le realizaron durante su presentación y si fueron o no atendidas.

Este documento deberá ir acompañado también de una carta compromiso elaborada y firmada por el responsable del proyecto, donde puntualice que acepta y cumplirá con todos los aspectos incluidos en el numeral IV de este documento y que el referido proyecto se apega a los *Principios éticos para la investigación de la ENEO*.

- La carta deberá ir acompañada con la lista de verificación ya requisitada (anexos 3 o 4 según corresponda) así como de un impreso del proyecto en cuestión.

- Todos los proyectos deberán incluir la carta de consentimiento o asentimiento informado (según aplique) que se seguirá con las(os) participantes en el proyecto de investigación (anexo 7 u 8 de este documento).
- Todos los documentos anteriores deberán ser entregados por él (la) responsable de la Coordinación de Investigación, en su calidad de Secretaria(o) Técnica(o) del Comité, a fin de que ésta lo coteje junto con el responsable del Proyecto y en su caso lo reciba para ser propuesto al pleno del CEI en la reunión ordinaria más próxima de este grupo de trabajo.

III. EVALUACIÓN Y DICTAMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- La evaluación de los proyectos será realizada por tres integrantes internos o externos del CEI acorde a las particularidades del proyecto de Investigación que se esté presentando.⁸
- Para la evaluación y dictamen de los proyectos, los integrantes del CEI utilizarán las Guías de evaluación de proyectos con metodología cuantitativa o cualitativa (Anexos 5 o 6).
- Entre elementos que se considerarán para el dictamen del proyecto son⁹:
 - Su pertenencia a algunas de las LGAC (o Sublínea) de la Enfermería Universitaria o bien a alguna propuesta nueva, con el sustento debido.
 - Originalidad e interés científico y social del proyecto, la innovación tecnológica o metodológica, además del impacto que sus resultados representen para la disciplina y el cuidado en nuestro país.
 - El rigor, calidad y adecuación en su estructura conceptual, metodológica, ética y disciplinar.
 - La importancia del proyecto para el avance del conocimiento en la disciplina y la posibilidad de consolidar una línea de investigación en cualquiera de los campos del conocimiento en Enfermería, la salud y/o la importancia para la aplicación de los resultados en el ámbito del cuidado, la gestión, la educación y la propia investigación.

- Experiencia del responsable y del corresponsable en el tema del proyecto para conducir adecuadamente a un grupo de trabajo.
 - Planteamiento de las estrategias de trabajo para el desarrollo del proyecto por el equipo de investigación (Cronograma de actividades).
 - Implicaciones éticas de la investigación, en apego a códigos y recomendaciones nacionales e internacionales.
 - Contribución del proyecto a la formación de recursos humanos en investigación y en Enfermería.
 - Capacidad de gestión del grupo responsable del proyecto para su realización y/o obtención de financiamiento para su desarrollo.
 - Medidas de protección específicas para garantizar los derechos y el bienestar que se seguirán en caso de que incluyan individuos, grupos o comunidades vulnerables, particularmente en el proceso de consentimiento informado que los responsables del proyecto adoptarán,¹⁰ para proteger los derechos y el bienestar de esos individuos y grupos en la investigación.
 - Antecedentes de trabajo y productividad del propio responsable y/o corresponsable en el ámbito de la investigación dentro de la propia LGAC y/o en otras Líneas.
- Los posibles dictámenes de un proyecto que pueden ser emitidos por el CEI son:
 - a) Aprobado; cuando el proyecto cumple con lo señalado en la guía respectiva de manera satisfactoria. Puede tener pequeños detalles que deben ser ajustados por los responsables de este.
 - b) Aprobado con modificaciones menores; cuando en el proyecto existen aspectos menores que deben ser reconsiderados o replanteados por los responsables de este. En este caso el proyecto deberá ser ajustado y volver a ser presentado.
 - c) No aprobado; cuando el proyecto incumple, o cumple de manera mínima, con lo señalado en la guía de evaluación respectiva.
 - El dictamen final será elaborado por la Secretaría Técnica del CEI, firmado por la Presidencia de este. Posteriormente será entregado al responsable del

proyecto, a través de la Coordinación de Investigación. En este documento se marcará copia al Coordinador de la LGAC a la que pertenece el proyecto, quien lo integrará a las actividades de la línea en cuestión.

- En el caso de dictámenes No favorables (no aprobado) el CEI emitirá recomendaciones y la Coordinación de Investigación hará la comunicación por escrito al responsable del proyecto y realizará la asesoría correspondiente a fin de que en un futuro pueda ser presentado nuevamente (si fuera el caso).

IV. SEGUIMIENTO DEL PROYECTO

- El responsable del proyecto se compromete a entregar informes semestrales de avances durante la duración del proyecto. Así mismo a la elaboración y entrega de un informe final a la conclusión de este.
- Antes de solicitar la evaluación de un nuevo proyecto, el responsable deberá mostrar un informe de avances de al menos el 90% del proyecto anterior y comprometerse por escrito a entregar el informe final una vez concluido el mismo.
- El CEI tiene la facultad de dar seguimiento al desarrollo del proyecto y si fuera el caso solicitar al responsable y a su grupo de trabajo un informe anticipado del mismo.
- Todo producto derivado del proyecto de investigación (artículos, libros, capítulos, ponencias, carteles etc.) deberá incluir el número de registro (folio otorgado) del CEI de la ENEO y si fuera el caso de la(s) instancia(s) financiadoras del proyecto (Fundaciones, PAPIIT etc.).
- La difusión de los productos del proyecto deberá apegarse a los estándares éticos para tal efecto.
- La participación con los mismos resultados en eventos académicos (Congresos, Encuentros, Coloquios, Seminarios etc.) deberá ser en un máximo de tres presentaciones (oral o en carteles).

- El responsable del proyecto se compromete a dar a conocer al CEI todos los productos derivados del mismo (desde el inicial hasta el final) aun cuando el proyecto haya concluido tiempo atrás.
- Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas en el diseño del proyecto o protocolo de investigación inicial (en el tiempo para la realización, en los integrantes o participantes del proyecto etc.), que sirvió de base para la emisión de la autorización original deberá solicitar al CEI una nueva autorización o enmienda o prórroga respectiva.

V. REFERENCIAS

1. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. Título Quinto Investigación para la Salud. Capítulo Único. Artículos 96 – 103. México: DOF 7/02/1984. Disponible en <https://bit.ly/2F6oeWZ>
2. Secretaría de Salud. DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. México: DOF. 02-04-2014. Disponible en <https://bit.ly/1gnYBla>
3. López-Pacheco MC, Pimentel-Hernández C, Rivas-Mirelles E, *et al.* Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. Artículo de revisión. Acta Pediatr Mex. 2016 may;37(3):175-182. <https://bit.ly/2VqyEc0>
4. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en: <https://bit.ly/2Rxd7bd>
5. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da vida (CNECV). INTEGRIDADE NA INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA RECOMENDAÇÃO. Lisboa: CNECV; Febrero 2018. http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1523888172_IntegridadeCNECV2018.pdf
6. ENEO.UNAM. Líneas de Generación y Aplicación del Conocimiento (LGAC) en la ENEO. México: ENEO; 2017. Disponible en <https://bit.ly/2CigsWj>
7. Portales MB, Michaud P, Salas SP, Beca JP. Formas de Revisión Ética de Proyectos de Investigación Biomédica. Rev Med Chile (internet) 2017; 145: 386-392. Disponible en: <https://bit.ly/30zLOT2>
8. Organización Panamericana de la Salud/ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. PAUTA 23: REQUISITOS PARA ESTABLECER COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y PARA LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS. En: Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en: <https://bit.ly/2Rxd7bd>

9. Belmonte SMA. Requisitos éticos en los proyectos de investigación. Otra oveja negra. Semin Fund Esp Reumatol. 2010;11(1):7–13. Disponible en: <https://bit.ly/2IU7EuU>
10. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki 2013. Principios éticos para la investigación médica en seres humanos. Helsinki: AMM, 2013. <https://bit.ly/31CBj1P>

VI. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Proyectos de Investigación sin riesgo:

Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;^{1,2,3}

Proyectos de Investigación con riesgo mínimo:

Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros^{1,2,3}

Grupos vulnerables en Investigación

Grupos e individuos que pueden tener una probabilidad aumentada de ser tratados injustamente o de sufrir daño adicional. Entre éstos se encuentran: Miembros subordinados de grupos jerárquicos. Personas viejas con demencia o residentes de instituciones. Personas que reciben ayuda social o beneficios del

gobierno. Otros pobres y los desempleados. Pacientes en las salas de emergencia. Algunos grupos étnicos y minorías. Personas sin hogar. Nómadas. Refugiados o personas desplazadas. Prisioneros. Pacientes con enfermedades incurables. Individuos que tienen falta de poder político. Miembros de comunidades que no conocen conceptos de medicina moderna. Personas viviendo consecuencias de desastres naturales (terremotos, desbordamientos de ríos, tormentas etc.) o de otra naturaleza (derrames químicos, contacto con sustancias tóxicas, drogas etc.)⁴

VII. ANEXOS

Anexo 1- Guía para la realización de Proyectos de Investigación con metodología cuantitativa.

Anexo 2 - Guía para la realización de Proyectos de investigación con metodología cualitativa.

Anexo 3 – Guía de verificación de integración de proyectos de investigación con metodología cuantitativa.

Anexo 4 - Guía de verificación de integración de proyectos de investigación con metodología cualitativa.

Anexo 5 - Guía para la evaluación y dictamen de Proyectos de investigación con metodología cuantitativa.

Anexo 6 - Guía para la evaluación y dictamen de Proyectos de investigación con metodología cualitativa.

Anexo 7 – Ejemplo de carta de asentimiento informado.

Anexo 8 – Ejemplo de carta de consentimiento informado.

Anexo 1 GUÍA PARA PRESENTAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON METODOLOGÍA CUANTITATIVA

PRESENTACIÓN

En el marco del Plan de Desarrollo Institucional de la ENEO 2019 – 2023 específicamente en el Proyecto 1 del Programa N° 5 que se refiere a la organización, gestión, calidad y ética del proceso de Investigación, se propone que la comunidad académica de la Escuela participe de manera comprometida en la labor investigativa, con este propósito se presenta esta guía la cual señala los rubros indispensables para la elaboración de proyectos de investigación con metodología cuantitativa. Esta información resulta vital pues con base en ella los integrantes del Comité de Investigación evaluarán y dictaminarán los proyectos presentados para que, en su momento y de ser aprobados, éstos puedan ser incluidos dentro del Sistema de registro y seguimiento creado para tal fin.

APARTADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. Carátula. Incluye la siguiente información:

- Título del proyecto: breve, conciso e informativo. Refleja la perspectiva del trabajo. Máximo 15 palabras.
- Línea de Generación y Aplicación del Conocimiento (LGAC) y Sublínea específica a la que se adscribe el proyecto.
- Fecha tentativa de inicio y término del proyecto. Debe considerarse al menos dos meses para la evaluación y emisión del dictamen por el Comité de Investigación.
- Grado académico, nombre, y figura académica del responsable (categoría).
- Grado académico, nombre, y figura académica del corresponsable (categoría).
- Grado académico y nombres de los colaboradores (máximo cuatro).
- Fecha de entrega para dictamen

2. Resumen en español. En un máximo de 300 palabras:

- Justificar de manera general la necesidad del estudio.
- Señalar el objetivo general del estudio.
- Explicar los elementos básicos de la metodología a emplear.
- Puntualizar los logros básicos que se pretenden alcanzar.

3. Planteamiento del problema. En un máximo de 700 palabras.

- Problematiza el fenómeno de interés a partir de: considerar el contexto en dónde se realizará el estudio. Así mismo que el fenómeno o situación que se pretende abordar esté insuficientemente explicado / comprendido o resuelto.

- Incluir la pregunta de investigación.

3.1 Justificación. En un máximo de 350 palabras.

- Proporcionar argumentos para llevar a cabo el estudio: por su magnitud, trascendencia, vulnerabilidad y factibilidad (personal e Institucional) así como la contribución para la institución y a la disciplina de Enfermería.
- Considerar el marco institucional (PDI), así como las LGAC y Sublíneas actuales o bien, si fuera el caso, proponer nuevas líneas.

3.2 Objetivos

- El objetivo general, debe estar directamente relacionado con la pregunta de investigación.
- Los objetivos específicos (máximo tres), deben estar planteados como acciones que contribuirán al alcance del objetivo general.

4. Marco Conceptual y Antecedentes. En un máximo de 2000 palabras.

- Plantear los conceptos centrales del trabajo (desde la perspectiva teórica que lo guiará).
- Documentar los antecedentes del trabajo. A partir de estudios de investigación con resultados claramente relacionados con el problema de estudio de interés, preferentemente en español y otro idioma (inglés, portugués, etc.), nacionales e internacionales y con un periodo máximo de diez años de publicación.

5. Metodología. Incluir dentro de este apartado.

- Diseño y tipo(s) de estudio(s). Congruentes con el objetivo general del estudio.
- Población: señalar el sitio donde se llevará a cabo el estudio y cuál será la población que se considera incluir.
- Muestra: cálculo de muestra (fórmula finita o infinita), tipo de muestreo a utilizar, criterios de inclusión, exclusión y/o eliminación.
- Variables: dimensiones e indicadores. Acorde al Diseño y tipo(s) del estudio.
- Instrumento(s) de medición.
 - a) Si se retomará alguno existente, características de validez y confiabilidad estimada, su composición (número de ítems, escala de respuesta, puntajes asignados).
 - b) Si se construirá como parte de la investigación; señalar cuál será el proceso que se seguirá para tal fin.
- Plan de análisis propuesto (descriptivo y/o inferencial).
- Consideraciones éticas.

Plantear de manera muy clara como se protegerá y resguardará la privacidad y confidencialidad de la información que se obtenga. Así mismo hacer explícita cómo se respetarán los principios de Autonomía, Justicia y Beneficencia. Se deberá incluir el consentimiento informado (como anexo del proyecto). Aquí el responsable del proyecto y su grupo deberán consultar el documento “Principios

éticos para la investigación en la ENEO” y hacer de manera explícita su aceptación y apego a lo señalado en este documento.

6. Organización de la Investigación. Acorde con la fecha tentativa del estudio incluida en la carátula.

- Planear de manera trimestral las principales actividades a realizar, apoyándose en un cronograma.
- Señalar con claridad los productos o metas a alcanzar (publicaciones, participaciones en eventos académicos, organización de actividades, etc.) en cada etapa.

7. Referencias

- Utilizar de manera correcta y consistente a lo largo de todo el proyecto un único sistema de citación. Puede ser Vancouver o APA. Incluir al final de cada referencia la URL (acortada) o el DOI del artículo.
- Deberán ir acorde con lo incluido y documentado dentro de todo el proyecto presentado.
- Al menos el 85% deberán ser artículos de investigación, que cumplan lo señalado en el punto # 5 de este documento. El resto puede ser material que apoye el trabajo: estadísticas, resultados de censos o encuestas específicas (por ejemplo, la ENSANUT, la de adicciones, etc.).

8. Anexo(s)

- Incluir la síntesis curricular del responsable, corresponsable y de los colaboradores. Puntualizar de estos últimos las actividades que desarrollarán dentro del proyecto (diferentes cada uno).
- Incluir el (los) instrumento(s) de medición (si fuera el caso) o bien el permiso del(a) autor(a) en caso de utilizar ya instrumentos existentes.
- Anexar la carta de consentimiento o asentimiento informado para los participantes en el estudio.

Anexo 2 GUÍA PARA PRESENTAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON METODOLOGÍA CUALITATIVA

PRESENTACIÓN

En el marco del Plan de Desarrollo Institucional de la ENEO 2019 – 2023 específicamente en el Proyecto 1 del Programa N° 5 que se refiere a la organización, gestión, calidad y ética del proceso de Investigación, se propone que la comunidad académica de la Escuela participe de manera comprometida en la labor investigativa, con este propósito se presenta esta guía la cual señala los rubros indispensables para la elaboración de proyectos de investigación con metodología cuantitativa. Esta información resulta vital pues con base en ella los integrantes del Comité de Investigación evaluarán y dictaminarán los proyectos presentados para que, en su momento y de ser aprobados, éstos puedan ser incluidos dentro del Sistema de registro y seguimiento creado para tal fin.

APARTADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. Carátula. Incluye la siguiente información:

- Título del proyecto: breve, conciso e informativo. Refleja la perspectiva del trabajo. Máximo 15 palabras.
- Línea de Generación y Aplicación del Conocimiento (LGAC) y Sublínea específica a la que se adscribe el proyecto.
- Fecha tentativa de inicio y término del proyecto. Debe considerarse al menos dos meses para la evaluación y emisión del dictamen por el Comité de Investigación.
- Grado académico, nombre, y figura académica del responsable (categoría).
- Grado académico, nombre, y figura académica del corresponsable (categoría).
- Grado académico y nombres de los colaboradores (máximo cuatro).
- Fecha de entrega para dictamen

2. Resumen en español. En un máximo de 300 palabras:

- Justificar de manera general la necesidad del estudio.
- Señalar el objetivo general del estudio.
- Explicar los elementos básicos de la metodología a emplear.
- Puntualizar los logros básicos que se pretenden alcanzar.

3. Planteamiento del Problema En un máximo de 750 palabras

- Documenta lo que se desconoce sobre el tema (potencial contribución del proyecto) así como su contextualización empírica y conceptual.
- Señala de manera explícita la pregunta de investigación

4. Justificación del estudio. En un máximo de 1000 palabras

- Justifica la necesidad del estudio en el marco institucional, su adscripción a la línea y sublínea de investigación, así como su contribución a la disciplina.

5. Objetivo general

- Congruente con el problema de investigación y la aproximación cualitativa.

6. Marco conceptual. En un máximo de 2000 palabras.

- Incluye un apartado con los conceptos centrales de los que parte el estudio.

- Documenta una revisión de la literatura exhaustiva a partir de estudios nacionales e internacionales relacionados con el fenómeno de interés, con una temporalidad congruente con la producción científica sobre el problema abordado.

7. Metodología. Debe incluirse dentro de este apartado:

- Escenario(s). Describe el lugar donde se llevará a cabo el estudio, se enfatizan las características relevantes para el fenómeno y el sitio dónde se realizarán las entrevistas, grupos focales o reuniones. Así como en su caso la observación participante o solo la observación.

- Enfoque teórico-metodológico a seguir para el logro del(los) objetivo(s). Es recomendable fundamentar el enfoque elegido; (fenomenología, etnografía, teoría fundamentada, investigación-acción, etc.). o bien señalar si es un estudio exploratorio.

- Selección de los participantes. Describe y justifica las características de las personas que formarán el grupo a estudiar, debe estar explícito cómo se hará la selección para integrar el grupo de interés (muestreo) así como, si fuera el caso, las razones por las que a pesar de reunir las características algunas personas no podrían participar en el estudio.

- Recolección de la información. Especifica los métodos y las técnicas que serán utilizadas como entrevistas, en profundidad, semiestructuradas, grupos focales, observación, participantes y multimedia como videos, fotografías, grabaciones etc.

- Análisis de la información; a partir de la perspectiva epistemológica y su relación con el enfoque teórico-metodológico, presenta a detalle las técnicas y procedimientos de análisis de la información que se propone a utilizar.

- Rigor metodológico. Se puntualiza qué criterios de rigor metodológico se seguirán para garantizar la validez (calidad) de los resultados y cómo los aplicará en el desarrollo del proyecto. Independientemente de los criterios que se adopten, se deberá señalar cuál es la relación que guardan los investigadores con los posibles participantes (profesor(a) en el caso de alumnos participantes, enfermera asistencial con pacientes de un área específica etc.).

- Consideraciones éticas. Plantea de manera muy clara cómo se protegerá y resguardará la privacidad y confidencialidad de la información que se obtenga. Así mismo se hace explícita cómo se respetarán los principios de Autonomía, Justicia y Beneficencia durante la investigación. Es importante anexar documento de consentimiento informado que se utilizará. O en su caso, el consentimiento comunitario. Aquí el responsable del proyecto y su grupo deberán consultar el documento "Principios éticos para la investigación en la ENEO"

8. Organización de la Investigación. Acorde con la fecha tentativa del estudio incluida en la carátula.

- Planea de manera trimestral las principales actividades a realizar, apoyándose en un cronograma.
- Señala claramente los productos o metas a alcanzar (publicaciones, participaciones en eventos académicos, organización de actividades etc.).

9. Referencias

- Utilizar de manera correcta y consistente a lo largo de todo el proyecto un sistema único de citación. Puede ser Vancouver o APA. Incluir al final de cada referencia la URL (acortada) o el DOI del artículo.
- Deben ir acorde con lo incluido y documentado dentro de todo el proyecto presentado.
- Pueden ser artículos de investigación, que cumplan lo señalado en el punto # 5 de este documento, artículos teóricos, libros etc. El resto puede ser material que apoye el trabajo como estadísticas, resultados de censos o encuestas específicas (por ejemplo, la ENSANUT, la encuesta de adicciones etc.).

10. Anexo(s)

- Incluir la síntesis curricular del responsable, corresponsable y de los colaboradores. Puntualizar de estos últimos las actividades que desarrollarán dentro del proyecto (diferentes para cada uno).
- Incluir si fuera el caso la guía de entrevista a utilizar.
- Anexar la carta de consentimiento o asentimiento informado para los participantes en el estudio.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
ESCUELA NACIONAL DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA
Comité de Ética en Investigación

**Anexo 3. GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INTEGRACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
CUANTITATIVA**

Este instrumento deberá ser aplicado por el responsable del proyecto (preferentemente con el grupo que lo acompañará en el desarrollo de éste) antes y durante el momento de su entrega a la Coordinación de investigación.

	Presente	Ausente	Requiere modificación
Carátula			
Cumple con todo lo señalado en la guía para proyectos de investigación cuantitativa			
Componente Teórico			
Planteamiento del problema			
Justificación de la investigación			
Pregunta de Investigación. Objetivo General y específicos			
Antecedentes del problema – actuales y suficientes acorde al tema y problema			
Componente Metodológico			
Diseño y Tipo de estudio (acordes con la pregunta y objetivo de Investigación)			
Población, muestra (cálculo) tipo de muestreo, criterios de inclusión, exclusión.			
Variable(s) conceptos y operacionalización			
Instrumento(s) de medición. Validez y confiabilidad			
Análisis estadístico propuesto			
Cronograma de actividades con fechas claramente delimitadas			
Componente ético			
La forma de selección de los participantes propuesta está perfectamente sustentada			
El consentimiento o asentimiento informado está claramente descrito			
Se refiere cómo se cuidará la privacidad y confidencialidad de la información recabada			
Otros aspectos			
Referencias bibliográficas perfectamente citadas a lo largo del documento (Vancouver o APA)			
Anexos; Instrumento(s), carta de consentimiento o asentimiento informado o comunitario. Síntesis curricular de los participantes del proyecto.			

Firma de quién entrega el proyecto _____ Fecha _____

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
ESCUELA NACIONAL DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA
Comité de Ética en Investigación

**Anexo 4. GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INTEGRACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
CUALITATIVA**

Este instrumento deberá ser aplicado por el responsable del proyecto (preferentemente con el grupo que lo acompañará en el desarrollo de éste) antes y durante el momento de su entrega a la Coordinación de investigación.

	Presente	Ausente	Requiere modificación
Carátula			
Cumple con todo lo señalado en la guía para proyectos de investigación cualitativa			
Componente Teórico			
Planteamiento del problema			
Justificación de la investigación			
Pregunta de Investigación. Objetivo General			
Marco teórico conceptual; actual y suficiente acorde al tema y problema			
Componente Metodológico			
- Escenario(s)			
- Enfoque teórico-metodológico elegido, lo justifica.			
- Participantes; describe y justifica las características de las personas que formarán el grupo a estudiar.			
- Recolección de la información; especifica los métodos y las técnicas que serán utilizadas			
- Se puntualiza qué criterios de rigor metodológico se seguirán para garantizar la validez de los resultados.			
- Cronograma de actividades con actividades y fechas claramente delimitadas			
Componente ético			
La forma de selección de los participantes propuesta está perfectamente sustentada			
El consentimiento informado o comunitario está claramente descrito			
Consideraciones éticas plantea de manera muy clara cómo se protegerá y resguardará la privacidad y confidencialidad de la información que se obtenga.			
Otros aspectos			
Referencias bibliográficas perfectamente citadas a lo largo del documento (Vancouver o APA)			
Anexos; Carta de consentimiento o asentimiento informado o comunitario. Síntesis curricular de los participantes en el proyecto.			

Firma de quién entrega el proyecto _____ Fecha _____



Universidad Nacional Autónoma de México
 Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia
 Comité de Ética en Investigación

Anexo 5 GUÍA PARA EVALUACIÓN Y DICTAMEN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON METODOLOGÍA CUANTITATIVA

1. CARÁTULA

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Título del proyecto: breve, conciso, informativo. Refleja la perspectiva del trabajo. Máximo 15 palabras.				
Línea de Generación de aplicación del Conocimiento (LGAC) y Sublínea específica a la que se adscribe el proyecto.				
Fecha tentativa de inicio y término del proyecto. Considerando al menos dos meses para su evaluación y dictamen por el Comité de Investigación.				
Grado académico, nombre, y figura académica del responsable (categoría)				
Grado académico, nombre y figura académica del corresponsable (categoría)				
Grado académico y nombres de los colaboradores; máximo cuatro.				
- Fecha de entrega para dictamen del Comité				

2. RESUMEN: en un máximo de 300 palabras

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- De manera general justifica la necesidad del estudio				

- Señala el objetivo general del estudio				
- Explica los elementos básicos de la metodología a emplear				
- Puntualiza los logros básicos que se esperan alcanzar				

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN: en un máximo de 1000 palabras

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
-Problematiza el fenómeno de interés a partir de: considerar el contexto en dónde se realizará el estudio. Así mismo que el fenómeno o situación que se pretende abordar esté insuficientemente explicado / comprendido o resuelto.				
- Incluye la pregunta de investigación.				
- Objetivo general, directamente relacionado con la pregunta de investigación				
- Objetivos específicos (máximo tres), planteados como acciones que contribuirán al alcance del objetivo general.				
- Proporciona argumentos para llevar a cabo el estudio; por su magnitud, trascendencia, vulnerabilidad y factibilidad (personal e Institucional) así como la contribución para la institución y a la disciplina de Enfermería.				
- Considera el marco Institucional (PDI), así como las LGAC y Sublíneas actuales o bien, si fuera el caso, proponer nuevas líneas.				

4. MARCO CONCEPTUAL Y ANTECEDENTES; en un máximo de 2000 palabras

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Plantea los conceptos centrales del trabajo (desde la perspectiva teórica que lo guiará)				
- Documenta los antecedentes del trabajo. A partir de estudios de investigación con resultados claramente relacionados con el problema de estudio de interés, preferentemente en español y en otro idioma (inglés, portugués etc.), nacionales e internacionales y máximo de los últimos diez años.				

5. METODOLOGÍA; acorde con el objetivo general (y en su caso los específicos) incluye:

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Diseño y tipo(s) de estudio(s). Congruentes con el objetivo general del estudio.				
- Población; señala el sitio donde se llevará a cabo el estudio y cuál será la población que se considera incluir.				
- Muestra, calcula la muestra (fórmula finita o infinita), refiere el tipo de muestreo a utilizar, así como los criterios de inclusión y exclusión.				
- Variables, Dimensiones e indicadores. Acorde al Diseño y tipo(s) del estudio.				
- Instrumento(s) de medición:				
a) Si se retomará alguno existente, características de validez y confiabilidad estimada, su composición (número de ítems, escala de respuesta, puntajes				

asignados, etc.).				
b) Si se construirá como parte de la investigación; señalar cuál será el proceso que se seguirá para tal fin.				
- Plan(es) de análisis propuesto(s)				
- Consideraciones éticas. Se plantea de manera muy clara cómo se protegerá y resguardará la privacidad y confidencialidad de la información que se obtenga. Así mismo hace explícita cómo se respetarán los principios de Autonomía, Justicia y Beneficencia (incluyendo el consentimiento informado como anexo del proyecto). Aquí el responsable del proyecto y su grupo deberán consultar el documento "Principios éticos para la investigación en la ENEO"				

6. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN; Acorde con la fecha tentativa de inicio señalada en la carátula, construye un cronograma de actividades en donde:

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Planea de manera trimestral las principales actividades a realizar, apoyándose en un cronograma.				
- Señala claramente los productos o metas a alcanzar; publicaciones, participaciones en eventos académicos, organización de actividades etc.				

7. REFERENCIAS; dentro del documento

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Se utiliza de manera correcta y consistente a lo largo de todo el proyecto un único sistema de citación. Puede ser Vancouver o APA. Incluye al final de cada referencia la URL (acortada) o el DOI del artículo.				
- Las referencias deberán ir acorde con lo incluido y documentado dentro de todo el proyecto presentado.				
- Al menos 85% deben ser artículos de investigación, que cumplan lo señalado en el punto # 5 de este documento. El resto puede ser material que apoye el trabajo; estadísticas, resultados de censos o encuestas específicas (por ejemplo, la ENSANUT, la encuesta de adicciones etc.).				

8. ANEXOS

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Integra la síntesis curricular del responsable, corresponsable y de los colaboradores. De estos últimos puntualizar las actividades que desarrollarán dentro del estudio				
Anexa el (los) Instrumento(s) de medición y el permiso de los Autores (si fuera el caso).				
Incluye la Carta de consentimiento informado para los participantes en el estudio.				

Desde su punto de vista el proyecto es:

Aspectos para evaluar	SI	NO
- Valioso; por su aporte al conocimiento de la disciplina		
- Factible; para el investigador y la Institución a realizar		
- Novedoso; utiliza un diseño de estudio diferente para su abordaje.		

DICTAMEN

1. **Aprobado;** asignar folio de registro.
2. **Aprobado con modificaciones;** atender recomendaciones, asignar folio de registro.
3. **No aprobado;** revisar observaciones y, si fuera el caso, solicitar al Comité una reconsideración para nueva evaluación.

Evaluación realizada por: _____ Fecha: _____
Nombre y firma



Universidad Nacional Autónoma de México
Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia
Comité de Ética en Investigación

Aprobado por el Consejo Técnico de la ENEO. Acuerdo N° 253/13.05.2020

Anexo 6. GUÍA DE EVALUACIÓN PARA DICTAMEN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON METODOLOGÍA CUALITATIVA

1. CARÁTULA:

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Título del proyecto: breve, conciso, informativo. Refleja la perspectiva del trabajo. Máximo 15 palabras.				
Línea de Generación de aplicación del Conocimiento (LGAC) y Sublínea específica a la que se adscribe el proyecto.				
Fecha tentativa de inicio y término del proyecto. Considerando al menos dos meses para su evaluación y dictamen por el Comité de Investigación.				
Grado académico, nombre, y figura académica del responsable (categoría)				
Grado académico, nombre y figura académica del corresponsable (categoría)				
Grado académico y nombres de los colaboradores; máximo cuatro.				
Fecha de entrega para dictamen del Comité				

2. RESUMEN: en un máximo de 300 palabras

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
De manera general justifica la necesidad del estudio				

Señala el objetivo general del estudio				
Refiere la aproximación metodológica, los participantes, análisis de los datos y los procedimientos básicos.				
Puntualiza los logros básicos que se esperan alcanzar.				

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN: en un máximo de 1000 palabras

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Documenta lo que se desconoce sobre el tema (potencial contribución del proyecto) así como su contextualización empírica y conceptual.				
Señala el objetivo del estudio y la pregunta de investigación.				
Justifica la necesidad del estudio en el marco institucional, su adscripción a la línea y sublínea de investigación, así como su contribución a la disciplina.				
Incluye el objetivo general, congruente con el problema de investigación y la aproximación cualitativa.				

4. MARCO TEÓRICO; en un máximo de 2000 palabras

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Plantea las perspectivas teóricas y conceptuales desde las que se parte para abordar el fenómeno de interés.				
Documenta una revisión de la literatura exhaustiva a partir de estudios nacionales e internacionales relacionados con el fenómeno de interés con una temporalidad congruente con la producción científica sobre el problema abordado.				

Incluye un apartado con los conceptos centrales de los que parte el estudio.				
--	--	--	--	--

5. METODOLOGÍA; el proyecto en este apartado:

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Describe el lugar donde se llevará a cabo el estudio (escenario), enfatizar las características relevantes para el fenómeno y el sitio dónde se realizarán las entrevistas, grupos focales o reuniones. Así como en su caso la observación participante o solo la observación.				
Fundamenta el enfoque teórico-metodológico a seguir para el logro del(los) objetivo(s); fenomenología, etnografía, teoría fundamentada, investigación-acción, etc. o bien señalar si es un estudio exploratorio.				
Detalla la selección de los participantes; describe y justifica las características de las personas que formarán el grupo a estudiar, particularizar cómo se hará la selección para integrar el grupo de interés (muestreo) así como, si fuera el caso, las razones por las que a pesar de reunir las características algunas personas no podrían participar en el estudio.				
Especifica los métodos y las técnicas que serán utilizadas para la recolección de la información; entrevistas a profundidad, semiestructuradas, grupos focales, observación, participantes. Videos, fotografías, grabaciones etc.				
A partir de la perspectiva epistemológica y su relación con el enfoque teórico-metodológico, expone a detalle las técnicas y procedimientos de análisis de la información que se propone a utilizar.				

<p>Puntualiza los criterios de rigor metodológico que se seguirán para garantizar la validez (calidad) de los resultados y cómo los aplicará en el desarrollo del proyecto. Independientemente de los criterios que se adopten, se deberá señalar cuál es la relación que guardan los investigadores con los posibles participantes; profesor(a) en el caso de alumnos participantes, enfermera asistencial con pacientes de un área específica, etc.</p>				
<p>Plantea de manera muy clara las consideraciones éticas; cómo se protegerá y resguardará la privacidad y confidencialidad de la información que se obtenga. Así mismo se hace explícita cómo se respetarán los principios de Autonomía, Justicia y Beneficencia en este caso en particular. Se anexa el documento de consentimiento informado que se llevará a cabo con los participantes. O en su caso, el consentimiento comunitario. Aquí el responsable del proyecto y su grupo deberán consultar el documento "Principios éticos para la investigación en la ENEO"</p>				

6. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN; Acorde con la fecha tentativa de inicio señalada en la carátula, construye un cronograma de actividades en donde:

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
<p>- Planea de manera trimestral las principales actividades a realizar, apoyándose en un cronograma.</p>				
<p>- Señala claramente los productos o metas a alcanzar; publicaciones, participaciones en eventos académicos, organización de actividades etc.</p>				

7. REFERENCIAS; dentro del documento

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Se utiliza de manera correcta y consistente a lo largo de todo el proyecto un único sistema de citación. Puede ser Vancouver o APA. Incluye al final de cada referencia la URL (acortada) o el DOI del artículo.				
- Las referencias deberán ir acorde con lo incluido y documentado dentro de todo el proyecto presentado.				

8. ANEXOS

Aspectos para evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Síntesis curricular del responsable, corresponsable y de los colaboradores (máximo cuatro). Puntualizando de estos últimos las actividades que desarrollarán dentro del proyecto.				
Incluye la Carta de consentimiento informado para los participantes en el estudio. O en su caso, el consentimiento comunitario.				

Desde su punto de vista el proyecto es:

Aspectos para evaluar	SI
- Valioso; por su aporte al conocimiento de la disciplina	
- Factible; para el investigador y en la Institución a realizar	
- Novedoso; aborda un nuevo tópico o profundiza en el fenómeno de estudio.	

NO

DICTAMEN

1. **Aprobado;** asignar folio de registro.
2. **Aprobado con modificaciones menores;** atender recomendaciones, asignar folio de registro del Comité. _____
3. **No aprobado;** revisar observaciones y, si fuera el caso, solicitar al Comité una reconsideración para nueva evaluación

Evaluación realizada por:

_____ **Fecha:** _____
Nombre y firma

Anexo 7 EJEMPLO DE CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Título de la Investigación: _____

Número Registro CEI-E NEO: _____

Nombre del Investigador Responsable: _____

Nombre del menor que participará en la Investigación: _____

¡Hola! Nuestros nombres son _____ y trabajamos en _____ estamos realizando una investigación para _____ y para ello queremos pedirte que nos ayudes.

1. ¿Tengo que hacerlo?

Tu participación en esta investigación es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en la investigación. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar ayudándonos en la investigación, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco tienes por qué hacerlo y no afectará en nada la atención que recibes.

2. Tu participación consistiría en: (1000 caracteres con espacios)

1. _____
2. _____
3. _____

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o resultados, solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de investigación y tus papás.

3. ¿Me va a doler?

(1000 caracteres con espacios)

4. ¿Obtengo algo por participar en la investigación?

Los resultados se los diremos a tus papás y pueden ayudarte a que _____. Además, con tu participación ayudas a _____.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribas tu nombre.

Si no quieres participar, señala con una (✓), en el cuadrado donde dice No quiero participar y no escribas tu nombre,

Sí quiero participar No quiero participar

Nombre del(a) menor: _____

“Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Se me ha leído y explicado la información y entiendo de qué se trata. Me han respondido las dudas que yo tenía y sé que puedo hacer preguntas en cualquier momento si las tengo. Entiendo que cualquier situación importante que se presente durante la investigación se platicará conmigo.

Nombre, cargo y firma de la persona que obtiene el asentimiento: _____

Declaro que le he explicado al (la) menor de edad de nombre _____ y edad de _____ años, la naturaleza y el objetivo de la investigación, y que él o ella entiende en qué consiste su participación, los posibles riesgos y beneficios implicados.

Todas las preguntas que el **menor de edad** ha hecho le han sido contestadas en forma adecuada. Así mismo, he leído y explicado adecuadamente las partes del asentimiento. Hago constar con mi firma.

Nombre del investigador. _____

Firma _____

Teléfono de contacto _____

Nombre y firma del Padre, madre o Tutor/ los Padres o Tutores:

Teléfono de contacto _____

TESTIGOS

NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO
DOMICILIO

NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO
DOMICILIO

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de asentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad aplicable en la mate

Anexo 8 EJEMPLO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la Investigación: _____

Número Registro CEI-ENEO: _____

Nombre del Investigador Responsable: _____

Nombre de la persona que participará en la Investigación:

A través de este documento que forma parte del proceso para la obtención del consentimiento informado, me gustaría invitarle a participar en la investigación titulada:

_____.

Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando esta investigación y en qué consistirá su participación. Por favor tómese el tiempo que usted necesite para leer cuidadosamente la siguiente información y pregunte cualquier cosa que no comprenda. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (Familiar y/o Médico tratante) sobre la presente investigación.

1. ¿Dónde se llevará a cabo esta investigación?

Esta investigación se llevará a cabo en _____ ubicado en _____.

2. ¿Cuál es el objetivo de esta investigación?

(1000 caracteres con espacios)

3. ¿Por qué es importante esta investigación?

(1000 caracteres con espacios)

4. ¿Por qué he sido invitado(a) a participar en esta investigación?

Ha sido invitado a formar parte de esta investigación, porque cumple con las características enlistadas a continuación (criterios de inclusión):

Los participantes son incluidos si:

5. ¿Estoy obligado(a) a participar?

Su participación es **voluntaria, anónima y confidencial**; no tiene que participar forzosamente. No habrá impacto negativo alguno si decide no participar en la investigación, y **no demeritará de ninguna manera la calidad de la educación y/o atención** que usted reciba.

6. ¿En qué consistirá mi participación y cuánto durará?

Su participación consistirá en lo siguiente: (1000 caracteres con espacios)

-
-
-

Si está de acuerdo en participar, le pediremos que escriba su nombre y firme el formato de Consentimiento Informado y firme al final de este.

7. ¿Cuáles son los posibles beneficios de formar parte de esta investigación?

(500 caracteres con espacios)

8. ¿Existe alguna alternativa que pueda proporcionarme mayor beneficio de lo que me propone esta Investigación?

(500 caracteres con espacios) En caso de que no existe o la pregunta no aplique para su investigación, explicar por qué

9. ¿Cuáles son los posibles riesgos de formar parte de esta investigación?

(500 caracteres con espacios)

10. ¿Tendré alguna molestia durante y/o después de mi participación?

(500 caracteres con espacios)

11. ¿Recibiré alguna compensación por mi participación?

(200 caracteres con espacios)

12. ¿Tendrá algún costo para mi participar en esta Investigación?

Se le informa que los gastos relacionados con esta investigación que se originen a partir del momento en que, voluntariamente, acepta participar en la misma, no serán pagados por Usted. En el caso de que existan gastos adicionales originados por el desarrollo de esta investigación, serán cubiertos por el presupuesto de esta.

Es importante comentarle que los gastos y/o cuotas que se generen como alumno de la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia de la UNAM, que no tengan ninguna relación con la presente Investigación, deberán ser pagados por Usted.

13. Una vez que acepte participar ¿Es posible retirarme de la Investigación?

Se le informa que usted tiene el derecho, en cualquier momento y sin necesidad de dar explicación de dejar de participar en la presente investigación, sin que esto disminuya la calidad en la

educación o atención que usted recibe. Únicamente avisando a alguno de los investigadores su decisión.

14. ¿En qué casos se puede suspender mi participación en la Investigación? (Explicar los criterios de eliminación)

(1000 caracteres con espacios)

15. ¿Qué sucede cuando la Investigación termina?

Los resultados, **de manera anónima**, podrán ser publicados en revistas de investigación científica o podrán ser presentados en congresos.

Es posible que sus _____ (muestras, datos no personales, información médica o genética) pueden ser usadas para otros proyectos de investigación relacionados, previa revisión y aprobación por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.

(500 caracteres con espacios)

16. ¿A quién puedo dirigirme si tengo alguna complicación, preocupación o problema relacionado con la Investigación?

Cualquier duda, preocupación o queja acerca de algún aspecto de la investigación o de la forma en que he sido tratado durante el transcurso de esta, por favor contacte a los investigadores responsables:

(200 caracteres con espacios dirigirse al instructivo)

Aclaraciones:

1. Esta investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité de Ética en Investigación CEI de la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia de la UNAM, que son independientes al grupo de investigadores, para proteger sus intereses.
2. Su decisión de participar en la presente Investigación es completamente voluntaria.
3. En el transcurso de la Investigación, usted podrá solicitar información actualizada sobre la misma, al investigador responsable.
4. La información obtenida en esta investigación, utilizada para la identificación de cada participante será mantenida con estricta privacidad y confidencialidad, conforme la normatividad vigente.
5. Se le garantiza que usted recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda o aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios u otros asuntos relacionados con la presente investigación.
6. Se hace de su conocimiento que existe la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del responsable de la investigación

y/o su representante legal, solamente en el caso de sufrir daños directamente causados por la Investigación.

7. En caso de que sea usted padre/tutor, o representante legal de un menor de edad o de una persona incapaz de tomar la decisión o firmar este documento, sírvase firmar la presente Carta de Consentimiento Informado dando su autorización.
8. En el caso de que el participante en la investigación se trate de un menor a partir de los 6 años, por favor de lectura al Asentimiento Informado anexo a este documento, para que el menor lo comprenda y autorice.
9. Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.
10. Se le comunica que esta Carta de Consentimiento Informado se elabora y firma en dos ejemplares originales, se le entregará un original y el otro lo conservará el investigador principal.

FIRMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, manifiesto que fui informado (a) del propósito, procedimientos y tiempo de participación y en pleno uso de mis facultades, es mi voluntad participar en esta investigación titulada. _____

No omito manifestar que he sido informado(a) clara, precisa y ampliamente, respecto de los procedimientos que implica esta investigación, así como de los riesgos a los que estaré expuesto ya que dicho procedimiento es considerado de _____ riesgo.

He leído y comprendido la información anterior, y todas mis preguntas han sido respondidas de manera clara y a mi entera satisfacción, por parte de _____

NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE
PADRE/TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL
(según aplique, se requiere identificación)
Teléfono de contacto _____

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
TESTIGOS Teléfono de contacto _____

NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO
DOMICILIO

NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO
DOMICILIO

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad aplicable en la materia.