



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA Y HOMEOPATÍA



Comité de Bioética
2025

**FORMATO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
 ESTUDIOS CON HUMANOS**

TITULO	
NÚMERO DE REGISTRO	
NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO	
TELÉFONO O CORREO ELECTRÓNICO	
EL PROTOCOLO PARTICIPARÁ EN UNA CONVOCATORIA	
NOMBRE DE LA CONVOCATORIA	
FECHA LÍMITE DE LA CONVOCATORIA	
FECHA DE EVALUACIÓN	

Revisar que el protocolo respete los lineamientos de las siguientes normas, leyes y/o reglamentos:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Título 1, Art. 4º 2019.
- Ley General de Salud, 2003.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 2014.
- Reglamento de la Ley General de Protección Civil, 2014.
- Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo, 2014.
- Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012. Expediente Clínico.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA3-2012. Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados.
- Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010. Para tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.
- Norma Oficial mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2012. Protección ambiental - Salud Ambiental - Residuos peligrosos biológicos-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.



EDUCACIÓN
 SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



Instituto Politécnico Nacional
 "La Técnica al Servicio de la Patria"



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA Y HOMEOPATÍA



Comité de Bioética

2025

- Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS. Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo- Funciones y actividades, 2009.
- Norma Oficial Mexicana NOM-035-STPS-2018, Factores de riesgo psicosocial en el trabajo-Identificación, análisis y prevención.
- Norma Oficial Mexicana NOM-133-SSA1-1995, Que establece las especificaciones sanitarias de las agujas hipodérmicas desechables.
- Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA2-2012, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias.

Aspectos a evaluar	Si	No	N/A
¿Proporciona información sobre el objetivo del protocolo?			
¿EL protocolo está suficientemente justificado?			
¿Se indica lugar en donde se llevará a cabo el estudio (nombre y ubicación)?			
¿Se indica el tipo de estudio?			
¿Se indica el grado o nivel de riesgo del estudio?			
¿Se indica el tiempo en que se llevará a cabo el estudio?			
¿Se indica si es en un solo individuo o en un grupo en el que se llevará a cabo el estudio?			
¿Se indica el sexo del o los paciente(s)?			
¿Se indica la edad del o los paciente(s)?			
¿El protocolo involucra la evaluación de medicamentos comerciales, extractos naturales, nuevas moléculas, formulaciones, u otras sustancias?			
Si el protocolo involucra la evaluación de medicamentos comerciales, ¿El investigador cuenta con la autorización para la adquisición y uso de esos medicamentos?			
¿El protocolo involucra métodos o técnicas terapéuticas?			
¿Se detalla el uso de medicamentos secundarios al protocolo (analgésicos, anestésicos, entre otros)?			
En caso de que el protocolo requiera el uso de medicamentos controlados ¿El investigador cuenta con cédula y/o permiso?			
Si se presenta una urgencia médica ¿Se describen los recursos con los que cuenta el lugar en donde se llevará a cabo el protocolo?			
¿El protocolo incluye consentimiento y/o asentimiento informado? (Ver Anexo IV)			
¿El consentimiento y/o asentimiento informado contiene toda la información necesaria? Particularmente:			
1. Justificación y objetivos -----			
2. Procedimiento detallado -----			
3. Beneficios -----			
4. Molestias o riesgos -----			
5. Garantía de respuesta a dudas -----			





INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA Y HOMEOPATÍA



Comité de Bioética
2025

6. Libertad de retiro del voluntario -----			
7. Confidencialidad de datos personales -----			
8. Información actualizada del estudio -----			
9. Disponibilidad de tratamiento médico ante una urgencia -----			
10. ¿La información contenida en el consentimiento informado es comprensible?			
11. Datos para contactar al médico tratante -----			

OPINIÓN DEL EVALUADOR:

Aprobado	
Condicionado	

Observaciones:

Datos del evaluador:

Nombre:

Teléfono:

Correo electrónico:

