



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ
DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**



ÍNDICE

	Pag.
1) INTRODUCCIÓN.....	1
2) BASE LEGAL.....	1
3) OBJETIVOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.....	2
4) ATRIBUCIONES DEL COMITÉ.....	4
5) INTEGRACIÓN.....	6
6) DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS.....	7
DEL RESIDENTE.....	7
DEL VOCAL SECRETARIO	7
DE LOS VOCALES Y REPRESENTANTES.....	9
APOYO LOGÍSTICO.....	10
7) DE LA OPERACIÓN DEL COMITÉ.....	11
8) DEL PROCESO DE EVALUACIÓN.....	13
8.1 De los dictámenes.....	15
8.2 De los informes parciales.....	16
8.3 Del Informe final de Investigación	17
8.4 De la supervisión de las investigaciones.....	17
ANEXO I EJEMPLO DE CONSENTIMIENTOS	
ANEXO II RESUMEN NOM-062-ZOO-1999	
ANEXO III ESQUEMA DE DICTÁMENES	
ANEXO IV CARTA DE INTENCIÓN	



1) INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética de la Investigación fue creado por acuerdo del H. Consejo Técnico de la Facultad de Medicina durante su sesión ordinaria del 04 de marzo de 2020, publicado en la Gaceta de la Facultad de Medicina del 17 de marzo de 2020. En el Acuerdo de creación se estipula que el Comité deberá revisar y adecuar su Manual de Organización y Procedimientos, al que habrá de ceñirse para su operación y funcionamiento.

Este Manual de Organización y Procedimientos está sujeto a revisiones periódicas en función del avance del conocimiento y de nuevas necesidades legales y sociales en materia de atención a la salud y tiene el propósito de dar cumplimiento a los fines y funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Medicina, considerando su estrecha vinculación con los Comités de Investigación y de Bioseguridad de la Facultad de Medicina.

2) BASE LEGAL

- Ley General de Salud.
- Declaración de Helsinki
- Informe Belmont, "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación"
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de la Investigación para la Salud.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.



- Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México.
- Reglamento Interior de la Facultad de Medicina.
- Acuerdo por el que se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Medicina.
- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018. Comisión Nacional de Bioética.

3) OBJETIVOS DEL COMITÉ

En la Facultad de Medicina se realiza investigación en las áreas biomédica, clínica, sociomédica, educativa, epidemiológica, de salud pública y de desarrollo tecnológico, para lo cual, en ocasiones, se requiere de la participación de seres humanos sanos o enfermos; de la utilización de diversas especies animales y de acervos bibliohemerográficos de todo tipo. Algunos proyectos se realizan en coordinación con dependencias del sector salud y otras instituciones nacionales e internacionales.

El objetivo central del Comité de Ética de la Investigación es establecer un equilibrio entre la necesidad de desarrollar el conocimiento médico y producir bienes para la atención a la salud, y el deber de proteger la integridad física y mental de los seres humanos que participan en los estudios, así como la protección de los animales y del acervo bibliohemerográfico requerido para que la investigación logre sus metas. Sus funciones operan a lo largo de todas las fases en que se desarrolla la investigación y el marco normativo que las orienta está constituido, en principio, por la Ley General de Salud (Título Quinto: Investigación para la Salud) y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como, los Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México, la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018, Comisión Nacional de Bioética, además de



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



códigos, declaraciones, documentos y acuerdos nacionales e internacionales, asumidos por nuestro país, que para casos especiales deban ser consultados.

Para la consecución de sus fines, este Comité orienta sus funciones para cumplir con los siguientes objetivos:

- a) Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales y potenciales participantes en las investigaciones y comunidades involucradas. La investigación médica que requiere necesariamente de la participación de seres humanos sanos o enfermos, se basa en el principio de la beneficencia individual y social en que se fundamenta la investigación médica y en el principio de respeto a la autonomía de los sujetos para elegir y decidir sin presión y previa información, su participación libre y voluntaria para involucrarse en un estudio y para revocarla en el momento que lo deseen. También se sustenta en el deber de la institución y del investigador médico de proteger y de no someter a los sujetos a riesgos innecesarios o a situaciones que pongan en peligro su vida o le causen algún daño, obligándose a proporcionarles todos los medios para resarcir el daño en caso de haberlo, y en un principio de justicia distributiva desde el cual se requiere que los riesgos y beneficios de la participación en los estudios se asignen equitativamente entre todos los grupos sociales, considerando edad, sexo, grupo étnico, características socio-culturales de los sujetos y su vulnerabilidad específica, para lo cual toma en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- b) Vigilar que la investigación que requiera de diversas especies animales deba observar las condiciones óptimas para el mantenimiento de dichas especies, minimizar las molestias que para ellos implica un estudio experimental y evitar todo tipo de sufrimiento innecesario utilizando, en su momento, métodos de privación de la vida coherentes con esta obligación



- c) Toda investigación médica requiere de la consulta de fuentes y acervos bibliohemerográficos tradicionales y electrónicos que deben ser preservados, protegidos y manejados cuidadosamente por los investigadores, particularmente aquellos que constituyen bienes del patrimonio histórico y cultural universitario y de diversas instituciones académicas
- d) Ser un órgano de asesoría para las autoridades de la Facultad de Medicina para apoyar la decisión sobre la autorización de las investigaciones dentro de áreas de responsabilidad.
- e) Vigilar la aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación y demás disposiciones aplicables.

4) ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

- a) Hacer una evaluación y dictaminar sobre los requerimientos éticos de todos los protocolos de investigación que se realicen en la Facultad de Medicina y aquellos externos que los responsables deseen someter a este Comité, emitiendo la opinión correspondiente sobre la pertinencia o no de realizarlo, considerando el protocolo presentado, la normatividad aplicable a la materia y las consideraciones éticas señaladas en el presente manual.
- b) Suspender temporal o definitivamente un proyecto de investigación cuando a juicio de este Comité, no se cumplan los requerimientos éticos planteados.
- c) Invitar asesores a efecto de que proporcionen información relacionada con el proyecto de investigación y que requiera de su presencia para aclarar cualquiera de los puntos a tratar en la sesión de trabajo. Los asesores sólo tendrán derecho a voz.
- d) Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- e) Asesorar a los académicos sobre los diferentes aspectos éticos relacionados con la investigación en salud que se realiza en la Facultad.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS



- f) Interactuar con los Comités de Investigación y de Bioseguridad en los términos de la Legislación Universitaria para la evaluación de los proyectos.
- g) Verificar que el consentimiento escrito de las personas sujetas a investigación o de sus apoderados o tutores cumpla con el objetivo de la investigación y con la normatividad aplicable.
- h) Divulgar los resultados de una investigación antes de la publicación formal a grupos vulnerables, en los casos en que dichos resultados se refieran a problemas que de manera directa o inmediata afecten a estos grupos.
- i) Recomendar o prohibir en su caso la divulgación de los resultados de la investigación cuando esta haya incurrido en el incumplimiento de los requerimientos éticos.
- j) Realizar verificaciones cuando se considere pertinente, sobre el cumplimiento de los aspectos éticos aprobados del proyecto y relacionados con la situación de los sujetos de estudio y del estado en que se encuentra la investigación en cualquier momento de su desarrollo.
- k) Solicitar al investigador responsable, junto con la solicitud de evaluación del proyecto, la firma de una carta-compromiso donde acepta cumplir y hacer cumplir todas las consideraciones éticas formuladas por este Comité y por la normativa vigente sobre la investigación médica. Además de su plena aceptación de la responsabilidad derivada del desarrollo de proyecto.
- l) Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a las instancias universitarias y extrauniversitarias que proceda.
- m) Resolver situaciones imprevistas no contempladas en este Manual de Organización y Procedimientos.
- n) Contribuir a establecer un programa institucional de educación continua en materia de investigación, ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas para los integrantes del Comité y para los académicos de la Facultad.



5) INTEGRACIÓN

El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina, se integrará con los siguientes miembros:

Con derecho a voz y voto

- Presidente
- Secretario Técnico
- 4 vocales
- Titular de la División de Investigación
- Titular de la Subdivisión de Investigación
- Tres del personal académico de tiempo completo de la Facultad de Medicina y uno de otra entidad académica de la Universidad donde se realice investigación para la salud.
- 3 representantes del núcleo afectado
- Titular de la División de Estudios de Posgrado
- Coordinación de la Investigación Científica de la UNAM
- Titular de la Secretaría Jurídica y de Control Administrativo, Facultad de Medicina

Con derecho a voz, pero sin voto

- Apoyo Logístico Titular de la Secretaría de Proyectos y Desarrollo Tecnológico de la División de Investigación

Los vocales deberán contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conducta ética, demostrar excelencia profesional y reconocimiento en su campo de trabajo, tener formación o capacitación bioética, ser respetuosos, tolerantes, abiertos al diálogo y no tener conflicto de intereses. Permanecerán en su encargo por un periodo de cuatro años, y podrán ser ratificados por un periodo igual a propuesta del Presidente y ratificación del H. Consejo Técnico. Asimismo, firmarán una Carta de Confidencialidad para que puedan desempeñar su encargo y su participación tendrá carácter honorífico.



6) DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS

DEL PRESIDENTE

- Coordinar las actividades del Comité y autorizar la agenda de trabajo de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Convocar y presidir las sesiones conforme a estos procedimientos
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés al interior del Comité
- Proponer la designación y renovación de los integrantes del Comité.
- Firmar las minutas y la documentación de los casos dictaminados por el Comité.
- Vigilar y hacer cumplir, en la esfera de su competencia, los acuerdos de la Comité.
- Efectuar el registro del Comité ante la Comisión Nacional de Bioética.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines con las ya señaladas para permitir el adecuado desarrollo de las sesiones y los temas que en ella se discutan.

DEL SECRETARIO TÉCNICO O VOCAL SECRETARIO

- Presidir las reuniones en ausencia del Presidente.
- Convocar a las reuniones ordinarias o extraordinarias a petición del Presidente.
- Coordinar la elaboración de minutas y la documentación que las sustente con la información resumida que se dictamine en cada sesión, mismas que deberá firmar.
- Recabar y/o elaborar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la decisión del Comité, así como los que puedan requerirse.
- Elaborar la agenda de trabajo de cada sesión incluyendo los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios.
- Someter la documentación señalada en el punto anterior a la consideración previa del Presidente del Comité.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



- Enviar a cada miembro la agenda de trabajo, la copia del proyecto de la minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión, en los plazos señalados de acuerdo a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Registrar la lista de asistencia de los miembros del Comité en cada sesión.
- Recabar las firmas de la minuta de la sesión previa.
- Levantar el acta o minuta correspondiente a cada sesión del Comité.
- Dar seguimiento a los acuerdos del Comité, así como establecer y llevar a cabo el registro correspondiente.
- Coadyuvar con el Presidente en vigilar el cumplimiento de los acuerdos de la misma.
- Resguardar el archivo de la documentación y vigilar que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Notificar los acuerdos que se tomen en el pleno y los compromisos que hubiese contraído cuya ejecución sea de su competencia.
- Preparar el proyecto de informe anual de actividades del Comité, que previa aprobación de sus integrantes, se presentará a la consideración del H. Consejo Técnico de la Facultad y a las autoridades competentes.

DE LOS VOCALES Y REPRESENTANTES

- Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos que se remitan con relación a los distintos asuntos que se tratarán en las sesiones del Comité.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos para la emisión de resoluciones consensadas.
- Revisar sistemáticamente los protocolos o cualquier otra información que les sean turnados por el Presidente o por el Secretario en apego a los objetivos del Comité.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudiesen ser motivo de deliberación por parte del Comité.
- Firmar el acta o minuta de las reuniones a las que hubiese asistido.
- Coadyuvar con el Secretario Técnico en la esfera de su competencia para el cumplimiento de los acuerdos.
- Participar en las actividades de formación y/o actualización bioética dentro del Comité y para la población del área de influencia de la Facultad de Medicina.

DEL REPRESENTANTE DE LA SECRETARÍA JURÍDICA Y DE CONTROL ADMINISTRATIVO

- Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos contenidos en el expediente que correspondan a los distintos asuntos tratados en las sesiones del Comité.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Participar de manera activa en las sesiones que realiza el Comité y manifestar sus opiniones y, en el caso de no estar de acuerdo en las decisiones tomadas, los motivos y efectos deberán asentarse en las minutas correspondientes.
- Asesorar en la recopilación, interpretación, aplicación y difusión de la normatividad procedente.
- Asesorar en la elaboración de los procedimientos, formatos e instructivos internos, así como en la revisión y evaluación de los que le sean turnados.
- Vigilar en todo momento la correcta aplicación de la normatividad que resulte procedente.
- Proponer las acciones que se estimen convenientes para la mejor operación del Comité.
- Intervenir en las sesiones ordinarias y extraordinarias, en los asuntos que el Comité deba dictaminar o decidir.



EL APOYO LOGÍSTICO SE HARÁ EN COLABORACIÓN CON EL PRESIDENTO O CON EL SECRETARIO TÉCNICO O VOCAL SECRETARIO PARA:

- Apoyar en la elaboración del acta o minuta de cada sesión y recabar la documentación que la sustente.
- Preparar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la decisión del Comité, y presentarlos al Secretario Técnico o Vocal Secretario para su aprobación.
- Presentar al Secretario Técnico o Vocal Secretario los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios para elaborar la agenda de trabajo.
- Una vez autorizada la agenda de trabajo, coordinar su envío a cada miembro en los plazos señalados de acuerdo a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Registrar la lista de asistencia de los miembros de la Comité en cada sesión.
- Recabar las firmas del acta o minuta de la sesión previa.
- Levantar el acta o minuta correspondiente a cada sesión del Comité.
- Informar al Secretario Técnico o Vocal Secretario sobre el seguimiento de los acuerdos del Comité, llevando el registro correspondiente.
- Aplicar las medidas necesarias para el resguardo de la documentación de cada asunto tratado por el Comité, vigilando que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.
- Seguimiento de los proyectos aprobados e informar al Secretario Técnico del cumplimiento de las consideraciones éticas aprobadas.
- Colaborar con el Secretario Técnico o Vocal Secretario para la elaboración del proyecto de informe anual de actividades del Comité.

7) DE LA OPERACIÓN DEL COMITÉ

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos cada dos meses, conforme al calendario anual de sesiones que apruebe, y de manera extraordinaria cuando así lo



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



determine el Presidente de la misma, debiendo emitir la convocatoria con siete días naturales de antelación. El calendario de sesiones ordinarias será sometido para su aprobación, en la primera reunión de cada año.

En caso de ausencia del Presidente la sesión será presidida por el Secretario Técnico o Vocal Secretario. Si se da la ausencia de los dos, la sesión será cancelada.

Las sesiones solamente podrán celebrarse cuando asistan, como mínimo, la mitad de sus integrantes con derecho a voz y voto más uno. De no integrarse este quórum, se emitirá segundo citatorio.

Los acuerdos y recomendaciones se tomarán por consenso de los miembros que asistan a la sesión.

La agenda de trabajo, la copia del proyecto de acta o minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión se entregarán a los integrantes del Comité de la siguiente manera:

Para reuniones ordinarias, con un mínimo de siete días de anticipación.

Para reuniones extraordinarias, con un mínimo de tres días de anticipación.

Se podrán realizar reuniones expeditas cuando se trate de proyectos de investigación sin riesgo.

Cuando alguno de los integrantes del Comité desee presentar una iniciativa o asunto que deba ser planteado en el seno de la misma, deberá enviar los documentos que la soporten al Secretario Técnico o Vocal Secretario al menos con quince días de antelación a la reunión, para que se pueda preparar su integración en la respectiva agenda de trabajo, en el entendido de que no podrán discutirse en las sesiones asuntos que no estén contemplados en la agenda de trabajo y que no se traten de asuntos generales.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



De cada sesión se levantará un acta o minuta la cual deberá ser firmada al inicio de la siguiente sesión ordinaria por quienes hubiesen asistido a ella.

Se elaborará un informe anual de las actividades realizadas por el Comité y se entregarán copias a todos sus miembros.

La documentación correspondiente a las sesiones del Comité se conservará por cinco años a partir de la fecha de su generación. Al término de este período de tiempo, pasará a formar parte del Archivo Histórico de la Facultad de Medicina

El Comité mantendrá la debida confidencialidad sobre los protocolos y reportes de los resultados, que reciba de los investigadores, siempre que no afecten a la salud de terceras personas.

Los miembros del Comité no participarán en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones y cuando pueda existir conflicto de intereses debiendo abandonar la reunión temporalmente.

Siendo la participación en el Comité un encargo honorífico, si un integrante de la misma acumula tres faltas consecutivas a las sesiones ordinarias ya programadas y aprobadas, el Presidente solicitará al interior del Comité, la revocación de su encargo y propondrá un sustituto

8) DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

De los Protocolos de Investigación

Todos los protocolos de investigación sometidos al Comité deberán presentarse de acuerdo al formato aprobado por el Comité de Investigación.



Los protocolos de investigación que involucren sujetos humanos se apegarán a los siguientes criterios:

- Evaluación riesgo/beneficio para los sujetos de estudio.
- Descripción completa de la investigación (antecedentes, contribución al avance del conocimiento, planteamiento del problema, justificación, objetivos, hipótesis o lineamientos, estrategia o metodología de la investigación, cronograma de actividades, infraestructura, consideraciones éticas y observar la disposición legal Ej: Ley General de Salud, Declaración de Helsinki y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos), bibliografía.
- Carta para la obtención del consentimiento informado considerando los requisitos establecidos en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y en caso de riesgo mínimo lo estipulado en el Artículo 23 del citado Reglamento. Para el efecto se deberá incluir copia de los documentos correspondientes. El Comité de Ética ha elaborado diversos ejemplos de consentimiento informado, dependiendo del sujeto que se trate, y pueden consultarse en el Anexo I. Tratándose de encuestas, el consentimiento estará incorporado en las instrucciones.
- Tratándose de proyectos interinstitucionales donde los participantes en el estudio provengan de una contraparte como un Centro de Salud, Hospital o Instituto del sector salud, deberá existir un corresponsable que someta el protocolo a la aprobación de los Comités del Centro de Salud, Hospital o Instituto del sector salud y la Carta de Consentimiento será la de la contraparte, donde se manifieste que se hará responsable del voluntario participante en el proyecto en caso de alguna eventualidad relacionada con el desarrollo del protocolo, al cual fue invitado a participar.



En caso de utilizar animales de experimentación, deberán agregar la justificación, objetivos y propósito del uso de animales en el proyecto de investigación, la ubicación de los mismos, condiciones y requisitos particulares de crianza, instrucciones en caso de encontrarse animales enfermos, muertos o problemas técnicos, así como las demás disposiciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana sobre “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio” (NOM-062-ZOO-1999). El Comité de Ética ha elaborado un resumen de la Norma que puede ser consultado en el Anexo II

Animales de experimentación en los proyectos de investigación:

Para poder utilizar animales de experimentación, el investigador deberá contar con un protocolo de investigación, donde haya manifestado la especie y el número aproximado a utilizar por año, que esté aprobado por el Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) así como por los Comités de Investigación y por el Comité de Ética de la Investigación, mismo que deberá estar vigente para todo el año en que utilizará los animales,

En caso de utilizar textos o documentos históricos pertenecientes al patrimonio bibliohemerográfico de la Universidad Nacional Autónoma de México o de otras instituciones se deberán agregar la justificación y objetivos de su uso.

8.1) DE LOS DICTÁMENES.

El Comité realizará la evaluación del proyecto y podrá emitir las siguientes resoluciones que se tomarán por consenso: a) Aprobado sin observaciones. b) Aprobado con observaciones menores. c) Pendiente; con la indicación de los cambios que deben realizarse. d) No Aprobado, con las razones que apoyen esta decisión. Y. e) Aprobado para Registro (Anexo III)



En caso de dictamen a) Aprobado sin observaciones, se esperará el dictamen del Comité de Investigación para determinar el dictamen final.

En caso de dictamen b) Aprobado con observaciones menores, éstas se enviarán al responsable y al momento de recibir la versión corregida que integre todo lo solicitado, se dará por aprobado el proyecto y se estará en lo referido en el apartado anterior.

En caso de dictamen c) Pendiente; se enviarán las observaciones al responsable y cuando se reciba la versión corregida, se turnará nuevamente a evaluación a los mismos revisores. Para este caso, la resolución solo podrá ser a) Aprobado; b) Aprobado con observaciones menores o; c) No Aprobado.

Cuando un proyecto se dictamine d) No Aprobado, la resolución será definitiva y se cancelará el número de registro asignado para la evaluación, sin importar si el Comité de Investigación emite un dictamen aprobatorio.

Un proyecto podrá ser dictaminado como e) Aprobado para Registro, si el desarrollo experimental del mismo se realizará en otra institución, y/o la participación de voluntarios son de esa institución, quedando bajo la responsabilidad de la misma. Para estos casos, es requisito indispensable que el colaborador por parte de la Facultad de Medicina presente las cartas de aprobación por parte de los comités correspondientes de la institución con la que colabora. En caso de no contar con ellas al momento de realizar el registro, deberá completar y entregar firmada la Carta de Intención referida como Anexo IV de este Manual. Las Cartas de Consentimiento Informado deberán estar elaboradas en papelería oficial de la institución con la que se colabora donde se indique que la responsabilidad por la participación de voluntarios recae en esa institución.



Una vez que un proyecto obtenga el dictamen de Aprobado por el Comité de Ética de la Investigación y por el Comité de Investigación, en la siguiente sesión conjunta de ambos Comités, se someterá al pleno para contar con el dictamen aprobatorio consensado.

8.2) DE LOS INFORMES PARCIALES.

Una vez aprobado el protocolo del proyecto, el investigador responsable deberá presentar al Comité de Ética de la Investigación, informes parciales anuales, indicando el grado de cumplimiento de los aspectos éticos aprobados, asimismo, el Comité podrá realizar visitas de inspección para verificar estos aspectos.

8.3) DEL INFORME FINAL DE LA INVESTIGACIÓN.

Al término de la investigación, el investigador responsable deberá entregar, al Comité, el informe final manifestando que se ha cumplido con todos los aspectos éticos aprobados.

8.4) DE LA SUPERVISIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

El Comité podrá supervisar el desarrollo del protocolo, para verificar el cumplimiento de los aspectos éticos, teniendo las atribuciones para cancelar el proyecto en caso de incumplimiento de los mismos.



Este documento es una guía, NO es para sobrescribir.

Ejemplo 1. (Solo para proyectos realizados en instalaciones de la Facultad de Medicina)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: _____

Investigador principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del participante: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.
(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. *(Dar razones de carácter médico y social).*

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos

(La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para una persona sin conocimientos médicos, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados)

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

(Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información).

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que

Con este estudio conocerá de manera clara si usted

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. 1



4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, y (Aquí se deberá detallar el o los procedimientos a seguir, anotando aquellos que pueden causar molestias, o que se acompañen de un riesgo igual o superior al mínimo, o bien que tienen efectos adversos en un determinado plazo. Al igual que en el apartado anterior, en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos).

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

(Sólo si existen. En caso de haberlos, anotar solamente los predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador)

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica.....

Posterior a (la toma de sangre, la maniobra X, el procedimiento etc.) se puede presentar (dolor o se puede llegar a formar una equimosis o morete etc.). Explicar con qué frecuencia se pueden presentar estos riesgos.

La segunda parte del estudio se le aplicará..... o consistirá de..... etc.

(Hablar de los efectos adversos si se utiliza algún medicamento, si se aplica una vacuna o se realiza una maniobra, su frecuencia y su duración).

Puede haber efectos secundarios por..... que nosotros desconozcamos.

(Agregar si hay reportes de muertes por estudios similares).

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido. (En caso de que no se haya ofrecido atención con anterioridad, se deberá especificar, cómo la recibirá en caso de requerirla)

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. 2



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN*
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados



- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina de la UNAM en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio:

Teléfonos: 5623 2136, 56232270

- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación y está de acuerdo en participar, le pedimos que firme, la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. 3



Este documento es una guía, NO es para sobrescribir.

Ejemplo 2. (Solo para proyectos realizados en instalaciones de la Facultad de Medicina)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD E INCAPACES
 (No necesaria para sujetos mayores de 16 años de edad, emancipados y competentes)

Título del protocolo: _____

Investigador principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del participante: _____

Se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si permite la participación del niño(a)/Sr(a), debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea permitir la participación del niño(a)/Sr(a), entonces se le pedirá que firme la forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. (Dar razones de carácter médico y social).

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El estudio de investigación que tiene como objetivos

(La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para una persona sin conocimientos médicos, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados)

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

(Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información).

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que

Con este estudio conocerá de manera clara si el niño(a)/Sr(a)

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. 5



Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido

.....

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de permitir la participación del niño(a)/Sr(a) en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre sus hábitos y sus antecedentes médicos, y (Aquí se deberá detallar el o los procedimientos a seguir, anotando aquellos que pueden causar molestias, o que se acompañen de un riesgo igual o superior al mínimo, o bien que tienen efectos adversos en un determinado plazo. Al igual que en el apartado anterior, en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos).

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

(Sólo si existen. En caso de haberlos, anotar solamente los predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapen al conocimiento del investigador)

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica.....

Posterior a (la toma de sangre, la maniobra X, el procedimiento etc.) se puede presentar (dolor o se puede llegar a formar una equimosis o morete etc.). Explicar con qué frecuencia se pueden presentar estos riesgos.

En la segunda parte del estudio se le aplicará..... o consistirá de..... etc.

(Hablar de los efectos adversos si se utiliza algún medicamento, si se aplica una vacuna o se realiza una maniobra, su frecuencia y su duración).

Puede haber efectos secundarios por..... que nosotros desconozcamos.

(Agregar si hay reportes de muertes por estudios similares).

En caso de que el niño(a)/Sr(a) desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido. (En caso de que no se haya ofrecido atención con anterioridad, se deberá especificar, cómo la recibirá en caso de requerirla)

6. ACLARACIONES

- Su decisión de permitir la participación del niño(a)/Sr(a) en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para el niño(a)/Sr(a), en caso de no aceptar la invitación.

- Si permite que el niño(a)/Sr(a) participe en el estudio, puede retirarlo(a) en el momento que lo desee, - aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. 6



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN*
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados



- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada participante, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que se presente algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de la participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina de la UNAM en caso de que tenga dudas sobre los derechos de los participantes en proyectos de investigación:

Teléfonos: 5623 2136, 56232270

- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de la participación del niño(a)/Sr(a) y está de acuerdo en que participe, le pedimos que firme, la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD E INCAPACES

Yo _____, responsable directo del (la) [Sr.(a), Niño(a)] _____, de _____ años de edad, manifiesto que se ha obtenido su asentimiento y otorgo de manera voluntaria mi permiso para que se le incluya como sujeto de estudio en el Proyecto de investigación médica _____, luego de haber conocido y comprendido en su totalidad, la información sobre dicho proyecto y sobre los riesgos y beneficios directos e indirectos de su colaboración en el estudio, y en el entendido de que:

- no habrá ninguna consecuencia desfavorable para ambos en caso de no aceptar la invitación;
- puedo retirarlo del proyecto si lo considero conveniente a sus intereses, aun cuando el investigador responsable no lo solicite, informando (si así lo deseo) mis razones para tal decisión en la Carta de Revocación respectiva;
- no haremos ningún gasto, ni recibiremos remuneración alguna por la colaboración en el estudio;
- se guardará estricta confidencialidad sobre los datos obtenidos producto de la colaboración;
- en caso de que se presentaran efectos adversos para la salud de mi representado, recibirá la atención médica requerida y una indemnización a que legalmente tiene derecho, siempre que éstos sean producto de su colaboración en el estudio;

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. 7



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN*
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados



- puedo solicitar, en el transcurso del estudio, información actualizada sobre el mismo al investigador responsable.

Lugar fecha _____

Nombre y firma del responsable _____

Parentesco o relación con el participante _____

Nombre y firma del médico que proporcionó la información para fines de consentimiento

TESTIGO 1

TESTIGO 2

NOMBRE: _____

NOMBRE: _____

FECHA: _____

FECHA: _____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.

Yo _____, responsable directo del (la) [Sr(a), Niño(a)] _____, de _____ años de edad, he decidido excluirlo (a) del Proyecto de investigación médica _____, por las siguientes razones: **(esta parte es opcional, y puede dejarse en blanco si así lo desea)** _____

Lugar fecha _____

Nombre y firma del responsable _____

Parentesco o relación con el participante _____

Nombre y firma del médico que recibe la revocación del consentimiento _____

TESTIGO 1

TESTIGO 2

NOMBRE: _____

NOMBRE: _____

FECHA: _____

FECHA: _____

Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina si tiene dudas sobre sus derechos como participante en este estudio. Tel: 5623-2136, 56232270.

NOTA: Estas son guías con ciertos mínimos, mismos que deberán adecuarse al caso particular.

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. 8



Este documento es una guía, NO es para sobrescribir.

Ejemplo 3. (Solo para proyectos realizados en instalaciones de la Facultad de Medicina)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EDUCATIVA

Título del protocolo: _____

Investigador principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del Alumno: _____

Se le está invitando a participar en este estudio de investigación educativa. Antes de decidir si participa, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea permitir la participación del niño(a)/Sr(a), entonces se le pedirá que firme la forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El estudio de investigación educativa que tiene como objetivos

.....
 (La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para cualquier persona, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados)

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

(Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información).

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que

Con este estudio se pretende conocerá de manera clara

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. 9



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN*
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados



Este estudio permitirá que en un futuro otros estudiantes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas (se aplicará un cuestionario etc)

Al igual que en el apartado anterior, en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos).

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Explicar posibles riesgos en su caso.

6 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____, alumno (a); profesor (a) [subrayar uno u otro] del curso de: _____ y de _____ años de edad, acepto de manera voluntaria que se me incluya como sujeto de estudio en el proyecto de investigación denominado: _____, luego de haber conocido y comprendido en su totalidad, la información sobre dicho proyecto, riesgos si los hubiera y beneficios directos e indirectos de mi participación en el estudio, y en el entendido de que:

- Mi participación como alumno no repercutirá en mis actividades ni evaluaciones programadas en el curso, o en mi condición de profesor, no repercutirá en mis relaciones con mi institución de adscripción.
- No habrá ninguna sanción para mí en caso de no aceptar la invitación.
- Puedo retirarme del proyecto si lo considero conveniente a mis intereses, aún cuando el investigador responsable no lo solicite, informando mis razones para tal decisión en la Carta de Revocación respectiva si lo considero pertinente; pudiendo si así lo deseo, recuperar toda la información obtenida de mi participación.
- No haré ningún gasto, ni recibiré remuneración alguna por la participación en el estudio.
- Se guardará estricta confidencialidad sobre los datos obtenidos producto de mi participación, con un número de clave que ocultará mi identidad.
- Si en los resultados de mi participación como alumno o profesor se hiciera evidente algún problema relacionado con mi proceso de enseñanza – aprendizaje, se me brindará orientación al respecto.
- Puedo solicitar, en el transcurso del estudio información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- También tengo acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina en caso de que tenga una duda sobre mis derechos como participante en el estudio, al teléfono 56-23-21-36.

Lugar y Fecha: _____

Nombre y firma del participante: _____

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. 10



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN*
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados



Nombre y firma de quien proporcionó la información para fines de consentimiento

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.

Yo _____, alumno (a); profesor (a) [subrayar uno u otro] del curso de: _____ y de ____ años de edad, participante en el proyecto de investigación educativa, denominado: _____ deseo manifestar mi decisión de retirarme del mismo.

Para el caso someto las siguientes razones: (opcional) _____

Lugar y fecha: _____

Nombre y firma del participante: _____

Nombre y firma de quien recibe la revocación del consentimiento:

NOTA: Estas son guías con ciertos mínimos, mismos que deberán adecuarse al caso particular.

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. 11



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN*
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
ANEXO II: Resumen NOM-062-ZOO-1999



CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA EL CASO DEL EMPLEO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Introducción

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina, pone a consideración de los académicos que realizan tareas de investigación utilizando animales de experimentación, la siguiente información que ha sido preparada teniendo como base la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 de título "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio".

Uno de los objetivos que pretende el Comité de Ética es que todo proyecto de investigación que utilice animales de experimentación, cuente con un capítulo de consideraciones éticas sobre el manejo de los mismos, indicando la justificación, objetivos y propósito de su uso en el proyecto de investigación, la ubicación de los mismos, condiciones de mantenimiento y sacrificio.

Por lo anterior, se presenta un extracto de la NOM-062-ZOO-1999 en sus apartados que se relacionan con el uso de animales de experimentación en proyectos de investigación, con la intención de que sirva como guía para desarrollar el capítulo de consideraciones éticas en el protocolo de investigación.

Instalaciones

Las instalaciones destinadas para el alojamiento de los animales de experimentación deben estar diseñadas para cubrir las necesidades de los sujetos experimentales, de los usuarios y del personal que interviene en su cuidado diario. Deben existir espacios definidos de alojamiento animal, de experimentación y de apoyo a la operación.

El diseño de las instalaciones para animales de experimentación debe ser sancionado por la opinión calificada de un Médico Veterinario, a fin de asegurar y favorecer niveles satisfactorios de cuidado animal.

Equipo para alojamiento de los animales

Debe facilitar el bienestar del animal, satisfacer las necesidades de la investigación y reducir o eliminar las variables experimentales. En términos generales debe:

- a) Proporcionar el espacio adecuado que permita movimientos y adopciones de las posturas normales de la especie y permitir las interacciones sociales entre los mismos.
- b) Ser cerrado, a prueba de escape y proteger al animal de amenazas externas.
- c) Ser adecuado en ventilación y conforme a las necesidades biológicas de la especie.
- d) Favorecer que los animales se mantengan limpios y secos.
- e) Ser resistente al lavado y desinfección frecuente.
- f) Permitir la observación de los animales.

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN*
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
ANEXO II: Resumen NOM-062-ZOO-1999



Alimentación y provisión de agua

En general el alimento y el agua deberán proporcionarse a libre acceso. Si el procedimiento experimental lo justifica y es aprobado por la Comisión de Ética, se podrán hacer modificaciones a la dieta y forma de suministrar los alimentos.

Técnicas experimentales

El animal debe ser manejado siempre con cuidado pero con firmeza, procurando la seguridad del personal que lo manipula. Se debe evitar la lucha y el estrés en todo momento, ya que la excitación prolongada puede alterar la circulación y el estado metabólico del individuo e inducir un estado de choque. Las técnicas de sujeción, manipulación e inmovilización que se realicen en el bioterio deben estar acordes con los principios humanitarios internacionales aceptados y aprobados por la Comisión, debiendo ser supervisadas por el Médico Veterinario responsable.

Analgesia y anestesia

Cualquier procedimiento que cause mayor dolor o molestia en los animales que la producida por inyección o marcaje en orejas, requerirá el uso de tranquilizantes, analgésicos o anestésicos. Si es necesario efectuar un procedimiento doloroso sin el uso de anestesia, analgésico o tranquilizante, porque su uso afectaría los resultados o propósitos del experimento, el procedimiento debe ser aprobado por la Comisión de Ética.

La elección del fármaco a utilizar debe ser responsabilidad del investigador, quien puede consultar con el Médico Veterinario. No se permite la utilización de relajantes musculares o drogas paralizantes del tipo de la succinilcolina, guayacolato de glicerol o curariformes ya que no son anestésicos. El anestésico o analgésico elegido deberá estar acorde con los lineamientos referidos en la NOM-062-ZOO-1999: A saber:

- a) No se permite en ninguna especie de laboratorio el uso de cloroformo, debido a su bajo margen de seguridad y a la grave toxicidad potencial que sugiere su uso, tanto para los humanos como para los animales.
- b) No se recomienda el uso del dietiléter por su alto grado de explosividad. Se deben implementar medidas de seguridad que garanticen su manejo apropiado.

Eutanasia

Se deberá inducir de manera humanitaria la muerte de los animales (eutanasia) empleados en la investigación, con el propósito de eliminar o disminuir al mínimo el dolor y el estrés previo y durante el procedimiento.

Criterios de elección para métodos de eutanasia: El método elegido para la eutanasia depende de varios factores, destacándose la naturaleza del estudio, la especie animal involucrada y su número. El procedimiento debe ser individual y deberá cumplir invariablemente con lo siguiente:

- a) Inducir la muerte sin producir signos de pánico o ansiedad en los sujetos.

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN*
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
ANEXO II: Resumen NOM-062-ZOO-1999



- b) Inducir la inconsciencia de los animales en un tiempo mínimo.
- c) Ser un método confiable y reproducible.
- d) Ser seguro para el personal involucrado en su uso.
- e) Poseer compatibilidad con los requerimientos y el propósito del estudio.
- f) Tener un impacto ambiental mínimo.
- g) Ser a prueba de fallas.
- h) Cuando se lleve a cabo la eutanasia no deben estar presentes otros animales, con excepción de grupos que mueran al mismo tiempo.

Después de aplicar la eutanasia, es imperativo verificar la muerte del animal confirmando la cesación de los signos vitales y otros que, a juicio profesional, se tomen en consideración de acuerdo a la especie y al método de eutanasia empleado.

* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
ANEXO III: ESQUEMA DE DICTÁMENES



DICTAMEN	COMENTARIOS
a) Aprobado sin observaciones	Esperar dictamen de la Comisión de Ética y determinar dictamen final
b) Aprobado con observaciones menores	Las observaciones se enviarán al responsable del proyecto. Se verificará que la versión corregida integre todo lo solicitado para dar por aprobado el proyecto. Se esperará dictamen de la Comisión de Ética para determinar dictamen final.
c) Pendiente	Se enviarán las observaciones al responsable. Al recibir la versión corregida se turnará nuevamente a los evaluadores. Resoluciones posibles: a) Aprobado; b) Aprobado con observaciones menores o; c) No Aprobado. (Se estará a lo referido para cada caso en particular)
d) No Aprobado	Esta resolución será definitiva y se cancelará el número de registro asignado para la evaluación, sin importar cuál sea el dictamen de la Comisión de Ética.
e) Aprobado para Registro	Cuando el desarrollo experimental se realice en otra institución, y/o la participación de voluntarios sean de esa institución, quedando bajo responsabilidad de la misma. Deberá contar con cartas de aprobación de las comisiones correspondientes de la institución con la que se colabora. Si están en trámite, completar y entregar firmada la Carta de Intención referida como Anexo IV de este Manual.

Las situaciones no previstas en este esquema, serán resueltas por la Comisión en sesión plenaria.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
ANEXO IV: CARTA DE INTENCIÓN**



**C. MIEMBROS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN
Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN,
FACULTAD DE MEDICINA
P r e s e n t e**

Por este medio, el suscrito _____(nombre completo, categoría y área de adscripción) _____, manifiesto mi intención de realizar el proyecto de investigación “ _____”, en colaboración con el hospital/unidad médica/centro de estudio/ _____, razón por la cual a los sujetos a incluir en el proyecto, se les presentará la carta de consentimiento informado del hospital/unidad médica/centro de estudio/.

Adicionalmente, manifiesto que NO iniciaré el reclutamiento y/o inclusión de pacientes de dicho hospital hasta que el proyecto de investigación sea aprobado por las Comisiones de Investigación y de Ética del hospital _____ y registrado por las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

A t e n t a m e n t e
“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”
Cd. Universitaria, Cd. Mx. a ___ de ___ de 201__

(Nombre completo y firma)