UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de Ciencias de la Salud

Secretaría Académica

Coordinación de Investigación

Manual de Operaciones y Procedimiento para la revisión y dictaminación de protocolos de investigación

Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad

Versión 2.0

Guadalajara, Jalisco; Marzo de 2019

Revisión y modificación por integrantes de los Comités
Aprobación 7 de marzo de 2019 por Dr. Jaime Federico Andrade Villanueva
Rector del Centro Universitario de Ciencias de la Salud
de la Universidad de Guadalajara

Manual de Operaciones y Procedimientos

Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad

ÍNDICE

I.	**Objetivo**	2
II.	**Alcance**	2
III.	**Responsabilidades**	2
IV.	**Requisitos de forma y contenido del protocolo:**	2
	IV.1 Recomendaciones para la elaboración del apartado de bioseguridad	4
	IV.2 Recomendaciones para la elaboración del apartado de consideraciones éticas:	5
V.	**Registro del protocolo a los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad:**	7
VI.	**Evaluación del protocolo por los Comités**	7
VII.	**Marco ético-normativo**	9
VIII.	**Diagrama general**	12
IX.	**Anexos**	13
	ANEXO 1. Lista de autoevaluación para el contenido del protocolo	13
	ANEXO 2. Lista de autoevaluación de BIOSEGURIDAD	15
	ANEXO 2.1. Tabla de ejemplo. Anexo de Bioseguridad	18
	ANEXO 3. Lista de autoevaluación de consideraciones de ÉTICA de investigación	19
	ANEXO 4. Contenido de los dictámenes	27
X.	**ACUERDO**	27

Manual de Operaciones y Procedimientos

Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad

I. Objetivo

Establecer las bases y lineamientos para la elaboración, registro, evaluación y dictaminación de proyectos de investigación que sean sometidos a evaluación por los Comités del Centro Universitario de Ciencias de la Salud (CUCS) de la Universidad de Guadalajara.

II. Alcance

Comunidad académica universitaria del CUCS.

III. Responsabilidades

El investigador deberá apegarse a los lineamientos estipulados para la elaboración y registro de protocolos. Por otra parte, los Comités deberán vigilar y evaluar el cumplimiento de los aspectos teórico-metodológicos, procurando en todo momento la congruencia y viabilidad de la investigación, la protección de los sujetos de estudio y medio ambiente; así como el apego a los lineamientos establecidos en el reglamento de Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud, CONBIOÉTICA y Normas Oficiales Mexicanas (Ver apartado 4.0).

IV. Requisitos de forma y contenido del protocolo:

Los protocolos de investigación que presenten los investigadores de la comunidad académica universitaria del CUCS para revisión, deberán contener:

1. **Información general** (Ver lista de cotejo para autoevaluación ANEXO 1).
   a. ***Título:*** debe ser conciso pero informativo para permitir la identificación de la naturaleza del trabajo de investigación.
   b. ***Investigador responsable:*** es aquel miembro de la comunidad universitaria del CUCS que se encuentra a frente de la investigación, en el caso de las tesis de pregrado o posgrado, el investigador principal es el Director de Tesis.
2. ***Resumen:*** seguir normas de un resumen estructurado (antecedentes, objetivo, material y métodos, infraestructura y tiempo a desarrollarse). No deberá exceder de una cuartilla.

3. ***Antecedentes:*** incluir información relevante directamente relacionada al problema de estudio, debe ser información concisa y actualizada redactado de una forma general a lo particular.

4. ***Planteamiento del problema:*** detallar de forma clara el problema en el que se centra la investigación, podrá plantearse como pregunta de investigación

5. ***Justificación***: explicar claramente la pertinencia del estudio, así como la contribución o beneficio de este; para los participantes, la comunidad o la generación del conocimiento.

6. ***Objetivo:*** debe explicar de forma clara y concisa el objetivo del estudio con el que se conteste la pregunta de investigación.

   a. **General:** Debe concordar con el título del estudio.

   b. **Particulares:** Deben ser suficientes para el cumplimiento del objetivo general.

7. ***Hipótesis*** *(si aplica)*: Es recomendable que la hipótesis prediga lógicamente la respuesta a la pregunta que se hizo en el planteamiento del problema y que sea congruente con el objetivo principal. En caso de no requerir hipótesis presentar una breve justificación de ello.

8. ***Diseño metodológico:*** se sugiere que en este apartado se detalle las características del estudio.

   a. Tipo de estudio.

   b. Sede de la investigación.

   c. Periodo del estudio.

   d. Criterios de inclusión y no inclusión.

   e. Criterios de exclusión.

   f. Tamaño de la muestra.

   g. Variables dependientes e independientes.

   h. Consideraciones de bioseguridad (ver apartado IV.1 de este manual).

   i. Consideraciones éticas (ver apartado IV.2).

9. ***Metodología (procedimiento):*** descripción del procedimiento a utilizar para el cumplimiento de los objetivos del estudio.

10. ***Viabilidad del proyecto:***

    a. *Financiamiento*: si no cuenta con financiamiento, especificar a qué convocatoria se someterá.

    b. *Infraestructura*: descripción sobre el equipamiento de la sede del estudio, si aplica, o materiales que se requerirán.

    c. *Grupo de trabajo*: Breve explicación de la trayectoria de cada integrante del grupo de investigación (incluyendo al investigador responsable) y especificar la función que tendrá cada participante.

    d. *Formación de recursos humanos*: Número de estudiantes, posible programa educativo y descripción de las actividades que desempeñarán

11. ***Referencias:*** se recomienda utilizar referencias bibliográficas actualizadas

12. ***Requisitos indispensables de forma***: El protocolo de investigación debe presentarse por las vías que establezca la Coordinación de Investigación, en archivo PDF y no exceder las 20 cuartillas o de hasta 8,000 palabras, incluyendo referencias (a parte puede incluir los anexos correspondientes). Las correcciones posteriores a las revisiones deberán presentarse resaltadas para identificar los cambios.

IV.1 Recomendaciones para la elaboración del apartado de bioseguridad

Incluirlo en el apartado de metodología, explicando brevemente las técnicas que se utilizarán en el laboratorio y especificando los reactivos químicos. Se recomienda revisar el formato de autoevaluación para el apartado de Bioseguridad (ANEXO 2).

Para su redacción se solicita **describir y especificar**:

1. Con relación a los productos biológicos infecciosos, el o los especímenes biológicos con los que se realizará la investigación de acuerdo con la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Así como el nivel de bioseguridad en el caso de realizar cultivos in-vitro o en modelos animales.

2. Tabla en la que se incluyan los reactivos que tienen características CRETIB (corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamable y biológico-infeccioso) y forma de almacenaje, manejo, minimización y eliminación de acuerdo con la NOM-052-

SEMARNAT-2005 y las hojas de seguridad de los reactivos utilizados. Esta tabla deberá ser llenada incluso si se trabajará con kits comerciales. Ver el ejemplo de tabla anexa (ANEXO 2.1) como guía para llenarla con los reactivos CRETIB que se utilizarán en el proyecto.

3. Tipo de infraestructura con la que cuenta el o los laboratorios, de tal manera que pueda demostrar el correcto uso, manejo y minimización de los residuos CRETIB.
4. Capacitación con la que cuenta el personal que trabajará en el proyecto en materia de bioseguridad.
5. Acciones que se seguirán en caso de una contingencia o emergencia.

EL CUCS no cuenta con licencia de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) para el uso de material radiactivo, por lo que los comités no dictaminarán protocolos de este tipo. En caso de investigaciones realizadas por miembros de la comunidad universitaria que contengan material adiactivo deberán someter su protocolo para revisión y dictamen ante los comités de la institución en donde se realicen.

IV.2 Recomendaciones para la elaboración del apartado de consideraciones éticas:

El apartado de consideraciones éticas es un indicador de calidad, cuyo propósito es salvaguardar la dignidad, derechos y seguridad de los participantes en el proceso de investigación. De igual forma explícita el valor social de la investigación y difusión de resultados. Dentro de este apartado el investigador debe indicar claramente:

1. El riesgo de la investigación de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
2. Si en el grupo de estudio se incorporan personas en situación de vulnerabilidad (menores de edad, embarazadas, grupos subordinados, etc.).
3. Describir las contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad.

4. Mencionar los procedimientos para garantizar la confidencialidad de la información y de los participantes[1].

5. Si hubiera beneficios para los sujetos participantes mencionar cómo se les otorgará.

6. Explicar el proceso de información para los fines del consentimiento. Incluir en el apartado de anexos el formato de consentimiento informado. Se sugiere consultar los artículos del 21 al 24 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación2. En el caso de menores de edad o personas con discapacidad intelectual, documentar el proceso de información y aceptación por cualquier medio documental con la firma de los representantes legales.

   Es indispensable que en el Consentimiento informado se consideren los siguientes aspectos:

   a. El formato debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación.

   b. El lenguaje que se emplee debe estar al nivel de un estudiante con educación primaria, o estar de acuerdo con un lenguaje sencillo que permita la comprensión de una persona promedio.

   c. Debe contener dos secciones, la primera proporciona información sobre el estudio y la segunda en la que el participante acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.

   d. Se sugiere consultar, además del Reglamento, las Normas para la redacción del consentimiento informado, recomendadas por CIOMS [3].

7. Para estudios con animales de experimentación hacer explícita la forma en que se apegan a las disposiciones institucionales, las de la Ley General de Salud y la Norma Oficial Mexicana, NOM-062-ZOO-1999 Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

---

[1] Revisar la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de particulares y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de sujetos obligados

[2] En: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/420833/Gui_a_CEI_2018.pdf

[3] http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/12._INTL._Normas_CIOMS_para_la_Redaccixn_Consentimiento_Informado.pdf

8. Antes de presentar el protocolo puede realizar una autoevaluación apoyado con los formatos de consideraciones éticas (ANEXO 3).

V. Registro del protocolo a los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad:

Para someter un protocolo de investigación, el Investigador responsable entregará vía correo electrónico a comitescucs@academicos.udg.mx y comitescucs@gmail.com en archivo PDF, con las características y elementos descritos anteriormente. La Coordinación de Investigación le remitirá un correo acusando de recibido. La coordinación derivará el protocolo a los comités a través de quienes son vocales secretarios.

En próximas fechas, este procedimiento se migrará al Portal Académico del CUCS (https://escolar.cucs.udg.mx/academico/intro.fwx), para que este procedimiento se desarrolle mediante un sistema informático para lo cual el investigador principal debe iniciar sesión con su código universitario y contraseña de SIIAU. Una vez, iniciada la sesión podrá seleccionar en la parte central media la pestaña de Proyectos de Investigación y seleccionar la opción de Nueva Captura. Posteriormente, se abrirá una ventana con las opciones a llenar y se podrá subir el documento. El inicio de este procedimiento será notificado por la Coordinación de investigación con oportunidad.

Posteriormente, se tendrá que contestar una auto-evaluación rápida, con el objetivo de que el investigador detecte posibles omisiones referentes a investigación, ética o bioseguridad para su corrección.

VI. Evaluación del protocolo por los Comités

Una vez que el protocolo cuente con número de registro, será derivado a evaluación por los comités pertinentes como se explica a continuación:

1. El secretario de cada comité recibirá el protocolo de investigación y tendrá dos días hábiles para derivar a un revisor. La asignación del revisor se realizará de manera objetiva y tomando en cuenta las características de la investigación.

2. El revisor antes de proceder con la evaluación notificará en un plazo máximo de dos días naturales si existe o no conflicto de interés para la evaluación del protocolo.

3. En caso de existir conflicto de interés, el protocolo será regresado al secretario del comité y esté asignará el protocolo a un nuevo revisor dentro los dos primeros días naturales. *Los puntos 2 y 3 pueden repetirse hasta que un revisor acepta revisar el protocolo.*

4. Si no existe conflicto de interés el evaluador procederá a realizar la evaluación con un plazo de 10 días naturales y remitirá a los secretarios a fin de que estos sometan a los comités el sentido del pre-dictamen.

5. El protocolo puede requerir o no evaluación en pleno por los comités.

   a. Los protocolos en los que se detecten incongruencias requerirán evaluación en pleno, serán sesionados y el comité en conjunto emitirá un juicio del protocolo

   b. Si el protocolo no requiere evaluación en pleno, el investigador será notificado del resultado de la evaluación. El Dictamen se emitirá de manera expedita.

6. Sentido de los pre-dictámenes:

   a. ***Aprobado***: Una vez que los comités correspondientes emitan pre-dictamen aprobatorio de un protocolo se elaborará un dictamen final suscrito por el titular de la coordinación de investigación y los presidentes de los comités y se notificará al investigador. Este dictamen será identificado con un número diferente al del registro.

   b. ***Pendiente de aprobación***: deberá ser modificado por el investigador, se le enviará una notificación y éste tendrá 10 días naturales para realizar las modificaciones solicitadas por el comité respectivo.

      i. El secretario del comité correspondiente, tendrá 2 días naturales para enviar al revisor asignado el protocolo de segunda lectura.

ii. El revisor tendrá de nueva cuenta 10 días naturales para realizar la nueva evaluación del protocolo previamente asignado.

iii. **Consideraciones**: El protocolo únicamente podrá ser reevaluado dos veces. Si los comentarios por parte de los comités no son atendidos, en una segunda revisión el protocolo será dado de baja y el investigador tendrá que iniciar el proceso nuevamente.

c. ***Rechazado***: se expondrán los elementos de justificación del rechazo. Si alguno de los comités rechaza el protocolo, se tendrá por rechazado en su totalidad a pesar de que los otros comités hayan emitido un pre-dictamen en otro sentido.

7. La Coordinación de Investigación del CUCS, en un plazo de 5 días naturales (posterior al dictamen del evaluador) realizará el dictamen final (ANEXO 4), el cual será entregado (en físico y digital) al investigador responsable de proyecto.

El día de la entrega del dictamen final, el investigador deberá firmar una carta compromiso donde se estipule la entrega del informe anual y/o final de la investigación.

VII. Marco ético-normativo

Los siguientes son documentos normativos, códigos, pautas, guías y declaraciones nacionales e internacionales en materia de investigación para la salud. Atendiendo al objetivo de la investigación algunos de estos pueden ser aplicables.

A fin de garantizar que son los documentos vigentes es conveniente consultarlos en los vínculos propuestos, en el caso de los documentos de carácter internacional pueden ser buscados en la Web por su nombre:

1. Nacionales

Respecto de **Leyes Federales** en el siguiente vinculo:
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
- Ley General de Salud.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Gubernamental.
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados

Respecto de los **Reglamentos de Leyes Federales** en el siguiente vínculo:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla.htm

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

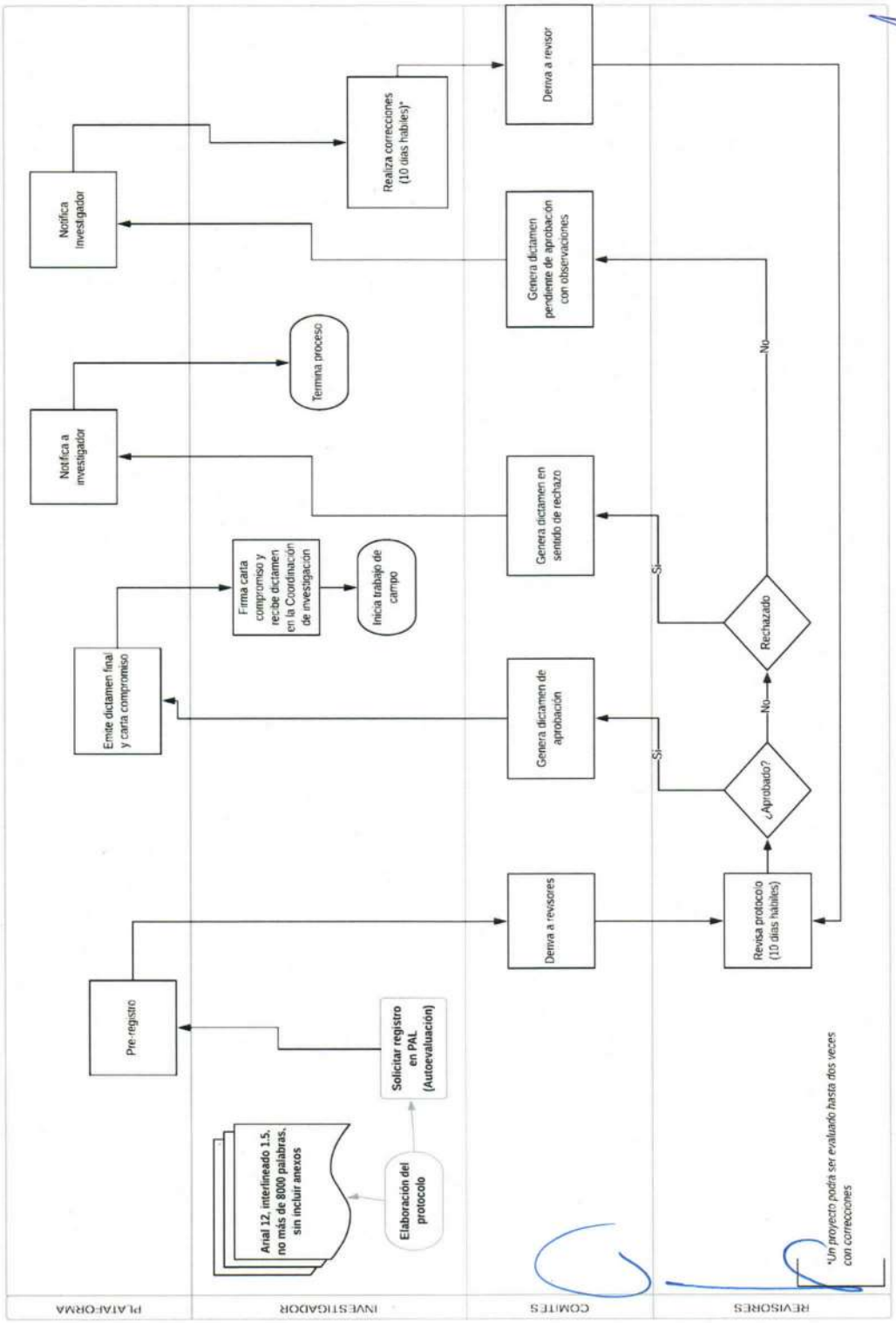
Respecto de los siguiente documentos relativos a **CONBIOÉTICA y NOMs** en el siguiente vínculo: http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normanac.html

- Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.
- Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.
- Acuerdo por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012. (D.O.F. 11/01/16).
- Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.
- 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-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la fármaco vigilancia.
- Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.
- Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, CONBIOÉTICA, Sexta Edición, 2018, en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/420833/Gui_a_CEI_2018.pdf

2. Internacionales

- Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, (última actualización, 2013) en https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/
- Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica (Operacional Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) World Health Organization, 2000 en https://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (OMS, OPS, 2018) en https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf
- Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, 2008). https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/International_Ethical_Guidelines_LR.pdf
- Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU, 1948.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005
- Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, Consejo de Europa, 1997.

VIII. Diagrama general



IX. Anexos[4]

ANEXO 1. Lista de autoevaluación para el contenido del protocolo

Requisitos	Cumple	No cumple	No aplica
El proyecto está dirigido a investigar un problema en salud relevante			
Favorecerá el desarrollo del conocimiento o la práctica clínica			
Resumen			
Marco teórico			
Redacción clara y con buena sintaxis			
Se explica de lo general a lo particular la información relevante relacionada a los componentes de estudio			
Existe relación entre lo redactado y el objeto de estudio			
Hace referencia a lo reportado por otros autores			
La bibliografía es relevante y actualizada			
Planteamiento del problema			
Redacción clara que va de lo general a lo particular			
El texto especifica el problema de investigación			
Pregunta de Investigación implícita			
El texto especifica el objeto de estudio			
Justificación			
Responde la pregunta la pregunta de investigación			
Se especifica la utilidad de los resultados de la investigación			
Se delimita el alcance de la investigación			
Es congruente con los objetivos y planteamiento del problema			
Hipótesis			
Objetivos			
El objetivo general concuerda con el título del proyecto			
Redacción clara y puntual			
Se identifican de forma clara los resultados esperados			

[4] Las listas de autoevaluación son una guía para el investigador sobre los aspectos que los COMITÉS evalúan, no deberán ser anexados a los protocolos.

Se cubren todos los aspectos involucrados en la investigación			
Los objetivos particulares son suficientes para el cumplimiento del objetivo general			
Diseño metodológico			
Tipo de estudio			
Sede de la investigación			
Periodo del estudio			
Criterios de inclusión y no inclusión			
Criterios de exclusión			
(*) Calculo del tamaño de la muestra			
(*) Variables dependientes e independientes			
Consideraciones éticas			
(*) Consideraciones de bioseguridad			
Metodología			
La metodología propuesta es suficiente para contestar la pregunta de investigación			
Cumple con las especificaciones metodológicas para la reproducibilidad (estudios cualitativos triangular) del estudio			
(*) Se proponen pruebas estadísticas para comprobar la significancia de los resultados			
Viabilidad			
El investigador responsable cuenta con el entrenamiento, la capacitación y la experiencia para realizar la investigación			
El equipo de trabajo cuenta con los conocimientos o experiencia que contribuya al fortalecimiento de la investigación			
La sede del estudio cuenta con la infraestructura necesaria para la realización del proyecto			
Se define el número de estudiantes que serán incorporados al proyecto			
Se definen las actividades que realizarán los alumnos incorporados al proyecto			

(*) No aplica para estudios cualitativos

ANEXO 2. Lista de autoevaluación de BIOSEGURIDAD

FORMATO A
MANEJO DE AGENTES INFECCIOSOS

A.1) MATERIAL BIOLÓGICO A UTILIZAR:	**CONTIENE**	
	Sí	**No**
¿En el proyecto de investigación se trabajará con material biológico?		
En caso afirmativo ¿especifica?:		
El origen del material biológico de acuerdo al tipo de estudio (Ensayo clínico, modelo experimental *in vivo* o *in vitro*):		
Procedimientos correctos de identificación de los residuos biológicos generados, envasado, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final. Lo anterior, de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002		
Microorganismos oportunistas y/o patógenos		
En caso afirmativo ¿se especifica?		
El nombre de (los) microorganismo(s) de estudio		
Apego al manejo de los agentes infecciosos de las hojas de bioseguridad[5] que se encuentran en el siguiente vínculo: https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html		
El grupo de riesgo al que pertenece el microorganismo en estudio. Lo anterior, de acuerdo a la clasificación de la "*American Biological Safety Association*" de los Estados Unidos (ABSA) (Consultar la información que parece en el siguiente vínculo). https://my.absa.org/Riskgroups		
Procedimientos correctos de identificación de los residuos biológicos generados, envasado, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final (eliminación). Lo anterior, de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002.		

A.2) INVESTIGACIÓN CON MODELOS ANIMALES	**CONTIENE**	
	Sí	**No**
¿En el proyecto de investigación se trabajará con modelos animales?		
En caso afirmativo:		
¿Se precisa el modelo animal que utilizará?		
El modelo animal, ¿Será utilizado para propagación de agentes infecciosos?		
¿Se especifica el agente infeccioso que se propagará en el modelo animal?		
¿Se describen los procedimientos correctos de identificación de los residuos biológicos generados, envasado, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final? Lo anterior, de acuerdo a la NOM-062-ZOO-1999 y la NOM-087-ECOL-SSA1-2002		

A.3) Líneas celulares y cultivos primarios	**CONTIENE**	
	Sí	**No**
¿En el proyecto de investigación se trabajará con cultivos primarios?		
¿En el proyecto de investigación se trabajará con líneas celulares?		
En caso afirmativo, con relación en la(s) línea(s) celular(es) o cultivo(s) primario(s):		

[5]Para información académica sugerimos consultar: -Bayot ML, Limaiem F. Biosafety Guidelines. [Updated 2019 Jan 31]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2018 Jan-.Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537210/

¿Menciona el tipo?		
¿Especifica el organismo de origen?		
¿Produce(n) patógenos de forma permanente?		
¿Produce(n) patógenos ya sea por medio de transfección y/o infección?		
¿Se describen los procedimientos correctos de identificación de los residuos biológicos generados, envasado, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final?. Lo anterior, de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002		

A.4) Investigación con DNA recombinante	**Sí**	**No**	**SE DESCONOCE**
¿En el proyecto de investigación se trabajará con DNA recombinante?			
En caso afirmativo ¿en el protocolo se describen y/o mencionan la siguiente información?:			
Efecto y la naturaleza del producto del gen insertado			
Como producto, ¿genera un agente infeccioso y/o toxina?			
El nombre del agente infeccioso y/o toxina que produce			
El riesgo para la salud			
El riesgo para el medio ambiente			
El nivel de bioseguridad requerido para su manejo			
Las medidas de prevención y contención para evitar un problema de salud o al medio ambiente			
La infraestructura necesaria para prevenir una contaminación en el laboratorio y/o en el medio ambiente			
Los procedimientos correctos de identificación de los residuos biológicos generados, envasado, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final. Lo anterior, de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002			

A.5) Adiestramiento o entrenamiento del investigador para la manipulación del microorganismo o material biológico que pueda contenerlos.		**CONTIENE**	
		Sí	**No**
Con relación al investigador y/o colaboradores que trabajarán con el material biológico, ¿Se precisa en el protocolo las siguientes datos?	Nombre de la persona que tiene el adiestramiento		
	Grado académico		
	Experiencia y/o adiestramiento en la manipulación del microorganismo y/o material biológico		

A.6) Instalaciones y equipo de laboratorio

Nivel de contención que debe cumplir las áreas de trabajo de acuerdo al grupo de riesgo en que se clasifica el microorganismo.

Indique las características de las instalaciones donde se trabajará y el equipo disponible	**Sí**	**No**
Cuenta con instalaciones de un laboratorio de enseñanza para prácticas		
Se cuenta con instalaciones de un Laboratorio Básico		
Se cuenta con instalaciones de un Laboratorio de Seguridad Microbiológica		

Uso de vestuario de protección (bata, cubre bocas, guantes)		
Disponibilidad mecheros		
Disponibilidad de desinfectantes y antisépticos		
Disponibilidad de cabina de Seguridad Biológica clase I		
Disponibilidad de cabina de Seguridad Biológica clase II		
Disponibilidad de cabina de Seguridad Biológica clase III		
Autoclave		
Disponibilidad de incinerador para destrucción de animales contaminados		
Disponibilidad de bolsas o contenedores para la eliminación de R.P.B.I (1		

Formato B

MANEJO DE REACTIVOS QUIMÍCOS

B.1) Riesgos químicos, ¿El protocolo contiene o describe la siguiente información?	**CONTIENE**	
	Sí	**No**
Características, procedimiento de identificación, clasificación y listados de los residuos peligrosos que se utilizarán en el proyecto de investigación de acuerdo a la NOM-052-SEMARNAT-2005		
Proceso de capacitación a los involucrados, previo a la manipulación de reactivos químicos		
Infraestructura necesaria para el manejo de sustancias químicas con características CRETIB (corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamable y biológico-infeccioso) que se utilizarán en el protocolo		
El área específica para el almacenamiento de las sustancias químicas con características CRETIB		
B.2) Desechos de sustancias químicas CRETIB ¿El protocolo contiene o describe la siguiente información?		
Procedimientos que utiliza para el desecho de sustancias químicas CRETIB		
Anexa las hojas de bioseguridad EXCLUSIVAMENTE de Kits[6] que utilizarán		
B.3) Medidas de emergencia ¿El protocolo contiene o describe la siguiente información?		
Medidas o acciones a tomar en caso de un accidente[7]		

Formato C

MATERIAL RADIACTIVO

Nota: este formato es solo de carácter informativo, la investigaciòn con este material NO será evaluado por los Comités del Centro Universitario porque no se cuenta con la licencia expedida por la CNSNS (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguarda).

C.1 Datos generales del investigador, ¿El protocolo contiene o describe la siguiente información?	**Sí**	**No**	**No aplica**
Responsable del manejo del radioisótopo.			
Número la licencia autorizada por la CNSNS.			
C.2 Información del material radiactivo a utilizar ¿El protocolo contiene o describe la siguiente información?			

[6] Es recomendable anexar hojas de bioseguridad de Kits, para contar con la información apropiada relacionada con los reactivos que contienen.

[7] Las respuestas serían: procedimientos, botiquín, regaderas funcionales, teléfonos de instituciones especializadas (ejemplo, Centro de Información Toxicología, Cruz Verde de Guadalajara, tel. 36-50-30-60; Los Ángeles I Analco, Unidad Reforma, C.P. 12244, Guadalajara, Jal.)

Radioisótopo			
Actividad requerida por vial y experimento			
Tipo de emisión			
Menciona el estimado anual de consumo en □Ci			
Describe la técnica y procedimientos a utilizar con el manejo del radioisótopo:			
Menciona el método para la detección de la radiactividad			
C.3 Infraestructura disponible ¿El protocolo contiene o describe la siguiente información?			
Detector de radiaciones			
Equipo de seguridad: guantes, careta, mamparas, pipetas exclusivas			
Área exclusiva de trabajo: cuartos, mesas, gavetas			
Contenedores especiales: de desecho, viales, etc.			
Equipo comprometido en el manejo: refrigeradores, incubadoras, centrífugas, etc.			

ANEXO 2.1. Tabla de ejemplo. Anexo de Bioseguridad

Reactivo	Condiciones de almacenaje por compatibilidad	Manejo	Minización
Ácido clorhídrico (ejemplo)	Frasco de vidrio a temperatura ambiente. En un sitio seco donde solo se almacenen ácidos compatibles de acuerdo con el cuadro de compatibilidades	Campana de extracción, guantes de nitrilo grueso o neopreno, lentes de seguridad, bata y zapato cerrado. No usar pupilentes	Neutralización con hidróxido de sodio y eliminar al drenaje.

ANEXO 3. Lista de autoevaluación de consideraciones de ÉTICA de investigación

LISTADO GENERAL DE FORMATOS A EVALUAR

Solamente revisar los anexos en los que haya marcado el recuadro "Sí requiere"

FORMATOS	Sí requiere	No requiere
1. Ética en Investigación.		
1.1. Consideraciones de los aspectos éticos de la Investigación en Seres humanos.		
1.2. Consideraciones de los aspectos éticos de la Investigación en Seres humanos para el Consentimiento Informado.		
2. Investigación en comunidades		
3. Investigación en menores de edad o incapaces		
4. Investigación en mujeres en edad fértil, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida.		
5. Investigación en grupos subordinados		
6. Investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos		
7. Investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación.		
8. Investigación farmacológica		
9. Investigación de otros nuevos recursos (materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físico-químicos y quirúrgicos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación).		
10. Investigación de micro-organismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos.		
11. Investigación que incluya la utilización de animales de experimentación.		
12. Declaración de conflicto de intereses		

FORMATO 1.1

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, reforma DOF 02-04-2014 Art. 13 a 17.

1.1. Consideraciones de los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos	Sí Cumple	No Cumple	No aplica
I. Respeta su dignidad y respeta sus derechos y bienestar (art.13)			
II. Está justificado por principios científicos y éticos. (art.14.I)			
III. Se fundamenta en experimentación previa en animales, laboratorios o hechos científicos. (art. 14. II.)			
IV. El método considerado es el idóneo para la investigación. (art. 14.III)			
V. Los beneficios esperados son mayores que los riesgos. (art.14. IV)			
VI. Cuenta con consentimiento informado del sujeto o de su representante legal. (Art. 14. V)			
VII. Es realizada por profesionales de la salud competentes. (art.14.VI inc. a)			
VIII. Institución cuenta con supervisión de autoridades sanitarias competentes. (art. 14. VI inc. b)			

IX.	Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación. (art. 14. X)			
X.	Usa métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo. (art.15)			
XI.	Toma las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación. (art.15)			

Esta investigación se considera desde la ética como: (art. 17)	**Marque el que corresponda**
Sin riesgo Art. 17.I	
Con riesgo mínimo Art. 17. LI	
Con riesgo mayor al mínimo Art. 17.III	

FORMATO 1.2

1.2. Consideraciones de aspectos éticos de la Investigación en seres Humanos para el Consentimiento Informado		SÍ Cumple	No Cumple	No Aplica
El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: (Art. 21)				
I.	La justificación y objetivos de la investigación. (Art.21.-I)			
II.	Los procedimientos a realizar y el propósito de estos. (Art. 21-II)			
III.	Las molestias o los riesgos esperados. (Art. 21-III)			
IV.	Los beneficios esperados de la investigación (Art. 21-IV)			
V.	Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto (Art. 21-V)			
VI.	La garantía de recibir respuesta a preguntas y aclaración de dudas de los procedimientos, riesgos, beneficios y tratamiento del sujeto (Art. 21-VI)			
VII.	La libertad del sujeto para la revocación de su consentimiento sin prejuicios para continuar su tratamiento. (Art.21- VII)			
VIII.	No se identifica al sujeto y se mantiene la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad. (Art. 21. VIII)			
IX.	Compromiso de proporcionar información obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.(Art. 21-IX)			
X.	La disponibilidad de tratamiento médico y/o indemnización en caso de daño causado por la investigación (Art. 21-X)			
XI.	El consentimiento informado elaborado por el investigador principal.			
XII.	El consentimiento informado presenta dos testigos y personal que proporciona nombres y direcciones con firmas por duplicado. (Art. 22-III y IV)			
XIII.	Existe algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador (la información es obtenido por otro miembro del equipo de investigación). (Art. 24)			

FORMATO 2.

INVESTIGACIÓN EN COMUNIDADES

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, Reforma DOF02-04-2014. **Artículo 28-32**

Consideraciones del protocolo de investigación		Sí cumple	No cumple	No Aplica
I.	El beneficio esperado para la comunidad está razonablemente asegurado (art.28)			
II.	El beneficio esperado para la comunidad está razonablemente asegurado (art.28)			
III.	Se cuenta con la carta de consentimiento informado de los individuos incluidos en el estudio (Si el riesgo mayor al mínimo) (art.29)			
IV.	Para investigaciones experimentales cuenta con autorización de la Secretaría de Salud (art. 31)			
V.	Las investigaciones experimentales cumplen con los estudios de toxicidad, de acuerdo a las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana (art.31)			
VI.	El diseño experimental ofrece medidas prácticas de protección a los individuos y asegura que se obtendrán resultados válidos (art. 32)			
VII.	La investigación se realiza con el mínimo de sujetos que es representativo (art.32)			

FORMATO 3.

INVESTIGACIÓN EN MENORES DE EDAD O INCAPACES

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, reforma DOF 02-04-2014 ***Art. 34 a 39***

Consideraciones del protocolo de investigación		Sí cumple	No cumple	No Aplica
I.	Se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales. (art.35)			
II.	Presenta escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la representación legal del menor o incapaz. (art.36)			
III.	Se solicita la aceptación del menor para ser sujeto de investigación (si su capacidad mental y estado psicológico lo permiten). (art.37)			
IV.	El riesgo es justificado por la importancia del beneficio que recibirá el sujeto. (art. 38. I)			
Si la investigación fue clasificada como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo será aceptado cuando:				
V.	El riesgo se justifica por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz. (art. 38. I)			
VI.	El beneficio es igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento. (art. 38. II)			
VII.	La investigación le representa al sujeto una experiencia comparable a su actual o esperada situación médica. (Cuando el riesgo es mínimo) (art. 39. I. A)			
VIII.	La investigación tiene grandes probabilidades de obtener conocimientos generalizables para prevenir, lograr mejoría y/o aliviar a otros sujetos. (Cuando el riesgo es mayor al mínimo) (art.39-I-B)			
IX.	La institución ofrece supervisión estricta para determinar y suspender la investigación en caso de que el riesgo pueda afectar el bienestar del sujeto. (Cuando el riesgo es mayor al mínimo) (art. 39. II-B)			

FORMATO 4.
INVESTIGACIÓN EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL, LACTANCIA Y RECIÉN NACIDOS; DE LA UTILIZACIÓN DE EMBRIONES, ÓBITOS Y FETOS Y DE LA FERTILIZACIÓN ASISTIDA.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, reforma DOF 02-04-2014. ***Art. a 40 a 56***

Consideraciones del protocolo de investigación con riesgo mayor al mínimo:	Sí Cumple	No Cumple	No Aplica
I. Presenta el certificado de no embarazo y se disminuye en lo posible el riesgo de embarazo durante la investigación. (art.42)			
II. Presenta carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario. (art.43)			
III. La investigación en mujeres embarazadas se permitirán cuando:			
a. Preceden estudios en mujeres no embarazadas que demuestran su seguridad a excepción de los que requieran dicha condición. (art.44)			
b. La investigación obtendrá conocimientos generalizables sobre el embarazo, pero no representa un riesgo mayor al mínimo. (art.45)			
IV. La intervención no relacionada al embarazo tiene beneficio terapéutico y no representa un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto cuando (art. 45)			
V. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto. (Art. 47 I)			
VI. Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada. (Art. 47 II)			
VII. La autorización para modificar el método y procedimiento para terminar el embarazo se dará solamente por la Comisión de Ética. (art.48 II)			
VIII. No se otorgan estímulos monetarios o de otro tipo (art.48-III)			
IX. Se proporciona la máxima seguridad a la mujer, él bebe o el feto en las técnicas y los medios utilizados. (art. 52)			
X. La fertilización asistida se admite sólo en caso de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera. (art.56)			

FORMATO 5.
INVESTIGACIÓN EN GRUPOS SUBORDINADOS

*Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, reforma DOF 02-04-2014****Art. a 57-58***

Consideraciones del protocolo de investigación	Sí cumple	No cumple	No aplica
I. El consentimiento informado no se encuentra influenciado por ninguna autoridad. (art.57)			
II. El representante de la población o comunidad en el Comité de Ética vigilará: (art.58)			
a. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento del sujeto durante el estudio, no tenga consecuencias.			

b. Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes; y			
c. Que la institución de atención a la salud y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.			

FORMATO 6.
INVESTIGACIÓN EN ÓRGANOS, TEJIDOS Y SUS DERIVADOS, PRODUCTOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud,
Capítulo VI, ***Art. 59-60***

Consideraciones del protocolo de investigación	Sí cumple	No cumple	No Aplica
I. Especifica la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos. (art. 59)			
II. Especifican actividades relativas a su obtención. (art. 59)			
III. Especifican actividades relativas a su conservación y preparación. (art. 59)			
IV. Especifican actividades relativas a su utilización. (art. 59)			
V. Especifican actividades relativas al suministro. (art. 59)			
VI. Especifican actividades relativas a su destino final. (art. 59)			
VII. Se otorga el debido respeto al cadáver humano. (art. 60)			
VIII. Disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. (Título Decimocuarto de la LGS)			

FORMATO 7.
INVESTIGACIÓN DE NUEVOS RECURSOS PROFILÁCTICOS, DE DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICOS Y DE REHABILITACIÓN

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, reforma DOF 02-04-2014

Art 61-64

Consideraciones del protocolo de investigación	Sí cumple	No cumple	No aplica
I. Presenta el análisis objetivo y completo de riesgos en comparación con métodos de diagnóstico y tratamiento ya establecidos y las expectativas de condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto (art. 62-I)			
II. Dictamen favorable de los comités de Investigación y de Ética en Investigación y, en su caso de Bioseguridad. (art. 62- III)			
III. Describe los recursos disponibles incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes. (art. 62-IV)			

IV.	Describe los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas. (art. 62-V)			
V.	Presenta el Investigador una preparación académica con experiencia en el área de investigación propuesta. (art. 62- VI)			
VI.	Compruebe la preparación académica y experiencia del personal médico paramédico, y otros expertos que participaran en las actividades de la investigación (art. 62-VII)			
VII.	Establecen medidas necesarias para evitar conflictos de interés del investigador principal en la protección de los derechos de los sujetos de investigación. (art. 63)			
VIII.	Menciona que el investigador reportará de todo efecto adverso probable, directo o relacionado con la investigación. (art. 63- I)			

FORMATO 8.

INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA,

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud reforma DOF 02-04-2014

Art. 65-71

	Consideraciones del protocolo de investigación	Sí cumple	No cumple	No aplica
I.	La investigación cuenta con estudios pre-clínicos completos (características físico-químicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales. frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas) (art. 67)			
II.	Estudios de toxicología pre-clínica, la toxicología potencial del fármaco de estudio es conocida de otros fármacos de estructura química similar y de la vía y el tiempo de administración que se pretende utilizar. (art. 68)			
Los estudios de farmacología clínica fase I, de medicamentos nuevos antineoplásicos y de otros con índice terapéuticos muy reducido, serán permitidos cuando:				
III.	Estén fundamentados en estudios pre-clínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indiquen con claridad las características de su toxicidad;(art. 70. I)			
IV.	La investigación es realizada en sujetos voluntarios con enfermedad específica confirmada por medios diagnósticos, que no han presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio. (art. 70- II)			
V.	La investigación no ocasiona gastos al paciente (art. 70-III)			
VI.	Cuenta con carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o de su representante legal. (art. 71-II)			

FORMATO 9.

INVESTIGACIÓN DE OTROS NUEVOS RECURSOS (MATERIALES, INJERTOS, TRANSPLANTES, PRÓTESIS, PROCEDIMIENTOS FÍSICO-QUÍMICOS Y QUIRÚRGICOS Y OTROS MÉTODOS DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN)

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud

Capítulo III De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, **Art. 72 a 74**

	Consideraciones del protocolo de investigación	**Sí cumple**	**No cumple**	**No aplica**
I.	Cuenta con autorización de la Secretaría de Salud (obligatoria). (art. 73)			
II.	Describe los recursos disponibles incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes. (art. 62-IV)			
III.	Describe los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.(art. 62-V)			
IV.	Presenta fundamentos científicos, estudios de investigación clínica, información sobre experimentación previa en animales y laboratorios.(art. 73-I)			

FORMATO 10.
INVESTIGACIÓN DE MICRORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO QUE PUEDA CONTENERLOS

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud

Art. 75 a 84

	Consideraciones del protocolo de investigación	**Sí Cumple**	**No Cumple**	**No Aplica**
I.	Se cuenta con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo con las normas técnicas y garantiza el manejo seguro de los gérmenes. (art. 75. I)			
II.	Se cuenta con un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología. (art. 75. II)			
III.	El manual está a disposición del personal técnico de servicio y de mantenimiento y dicho manual cumple con lo dispuesto en el art. 77 del Reglamento. (arts. 75. II y 77)			
IV.	El personal se encuentra capacitado para la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos. (art. 75. III)			
V.	El personal que participa en la investigación está bajo vigilancia médica. (art. 75. IV)			
VI.	Se cuenta con un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en el laboratorio de microbiología. (art. 75. V)			
VII.	Dispone de bibliografía actualizada y archivo sobre la seguridad de los equipos, disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos y otros aspectos. (art. 75. VI)			
VIII.	Se clasifica a los microorganismos para evaluar el grado de riesgo, según la norma técnica emitida por la Secretaría de Salud (art. 79).			

FORMATO 11.
INVESTIGACIÓN QUE INCLUYA LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Titulo séptimo, Capítulo Único del Reglamento de la Ley General de Salud. ***Art.121 a 126 y NOM 062-ZOO-1999***

Grado de invasión atribuible al proceso experimental con animales de laboratorio[8]

[8] Fuente: USDA United States Department of Agriculture

	Intervención de comportamiento animal o sin intervención física
	Intervención que cause estrés transitorio o permanente por manejo
	Intervención que cause estrés y dolor por un periodo corto, autolimitado al cese de la intervención
	Intervención que cause dolor prolongado, moderado a severo que requiera anestesia para su ejecución con posterior analgésico y monitoreo
	Intervención que cause dolor prolongado, moderado a severo que requiera anestesia para su ejecución y sacrificio al final del experimento

Intervención experimental

	No quirúrgico		Quirúrgica única		Quirúrgica múltiple
	Administración de fármacos/compuestos		Pruebas de comportamiento		Otro tipo de manipulación

En el caso de haber marcado otro, favor de especificar:

Disposición final de los animales al final de la intervención:

	Eutanasia, refrigeración del cadáver por _____ hrs seguida de incineración
	Tratamiento analgésico hasta su recuperación y reintegración al alojamiento

	Consideraciones del Protocolo de Investigación	Sí cumple	No cumple	No aplica
I.	La investigación está diseñada de modo que evita el sufrimiento de los animales. (art.122)			
II.	Cuando sea necesario el sacrificio de un animal, se empleará un procedimiento que asegure en lo posible su muerte sin sufrimiento. (art.123)			
III.	Los bioterios están adaptados a la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de animal, proporcionando comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones. (art.124)			
IV.	Los bioterios de producción o mantenimiento crónico son supervisados por profesionales calificados y competentes en la materia y permiten el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales. (art.125)			
V.	El investigador vigilará el cumplimiento de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, desde su adjudicación hasta el egreso del animal del bioterio. (art.126)			
VI.	Incorpora el compromiso de que el equipo de investigación será responsable de los gastos y cuidados que requieren los animales durante el proceso de investigación y hasta su conclusión			
VII.	Define la población de los animales de laboratorio (número de animales por caja) y/o situaciones especiales (cuando sean requeridas)			

ANEXO 4. Contenido de los dictámenes

La comunicación de la decisión respecto al protocolo deberá emitirse en carta membretada, fechada e incluir la siguiente información:

1. Datos de identificación de la propuesta de investigación revisada.
    - **a.** Número o código de protocolo
    - **b.** Título exacto del protocolo de investigación
2. Datos de identificación del investigador principal responsable de conducir la investigación y el establecimiento o institución de salud.
    - **a.** Nombre completo del investigador principal
    - **b.** Razón social y dirección del (o de los) establecimiento(s) o institución(es) de salud en donde se realizará la investigación
3. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados, en idioma español o en su caso, en otro idioma de conformidad con las disposiciones aplicables vigentes:
    - **a.** Protocolo de investigación, versión y fecha de la versión
    - **b.** Formato de consentimiento informado, versión y fecha de la versión
    - **c.** Formato de asentimiento informado, versión y fecha de la versión, en su caso
    - **d.** Condiciones de Bioseguridad (en su caso)
    - **e.** Manejo del uso de animales de laboratorio (en su caso)
4. Descripción precisa de la resolución (aprobado, condicionado, pendiente de aprobación o rechazado).
5. Vigencia de la aprobación de la investigación emitida por los comités.
6. En los casos en los que el protocolo no esté aprobado (condicionado, pendiente de aprobación o rechazado):
    - **a.** Incluir las razones por las cuales se tomó la decisión
    - **b.** Precisar las condiciones necesarias para su aprobación, en su caso
    - **c.** Especificar los requerimientos de los comités y el procedimiento para una nueva revisión
    - **d.** Especificar las acciones requeridas, en caso de una decisión pendiente de aprobación
7. Fecha y firma del presidente
8. Lista de los participantes en la sesión presencial, en su caso como anexo al dictamen.
9. El número de registro deberá constar en todas las comunicaciones oficiales que emita el comité

X. ACUERDO

Estando reunidos los integrantes de los Comités de Investigación, Ética de Investigación y Bioseguridad, con quorum legal para tomar acuerdos se llega a los siguientes **ACUERDOS**:

PRIMERO. - Se aprueba por unanimidad el presente manual de procedimientos y operación y la suscriben para que surta sus efectos.

SEGUNDO. - Notifíquese al Rector del Centro Universitario de Ciencias de la Salud y al Abogado General de la Universidad de Guadalajara para lo conducente.

TERCERO. Difúndase para su conocimiento a las Divisiones, Coordinaciones, Jefaturas, investigadores, académicos.

Atentamente
Piensa y Trabaja
Guadalajara, Jalisco; 5 de marzo de 2019

Comités de Ética de Investigación y de Investigación

Dra. Irene Córdova Jiménez
Presidente Comité de Ética en Investigación
Vocal del Comité de Investigación

Dr. Mario Salazar Páramo
Presidente Comité de Investigación
Vocal del comité de Ética en Investigación

Mtra. Rocío Preciado González
Secretario del Comité de Ética en Investigación
Vocal del comité de Investigación

Dra. Alejandra Natali Vega Magaña
Secretario del Comité de Investigación
Vocal del comité de Ética en Investigación

Dra. Carmen Magdalena Gurrola Díaz
Vocal de los Comités de Investigación y Ética de Investigación

Dr. Itzae Adonai Gutierréz Hurtado
Vocal de los Comités de Investigación y Ética de Investigación

Dra. Lizet Rosales Rivera
Vocal de los Comités de Investigación y Ética de Investigación

Dra. Laura Cortés Sanabria
Vocal de los Comités de Investigación y Ética de Investigación

Dr. Horacio Rivera Ramírez
Vocal de los Comités de Investigación y Ética de Investigación

Dr. Luis Alfonso Durán Montes
Vocal de los Comités de Investigación y Ética de Investigación

Mtro. Víctor Eduardo Hernández Benavidez
Vocal de los Comités de Investigación y Ética de Investigación

Comité de Bioseguridad

Dra. Laura Verónica Sánchez Orozco
Presidente de Comité de Bioseguridad

Dr. Edsaul Emilio Pérez Guerrero
Secretario del Comité de Bioseguridad

Dra. Belinda Vargas Guerrero
Vocal de Comité de Bioseguridad

Dra. Bertha Adriana Álvarez Rodríguez
Vocal del Comité de Bioseguridad

Dra. Trinidad García Iglesias
Vocal del Comité de Bioseguridad

Dra. Margarita Montoya Buelna
Vocal del Comité de Bioseguridad

Dr. Jesús Javier García Bañuelos
Vocal del Comité de Bioseguridad

Dra. Edith Oregón Romero
Vocal del Comité de Bioseguridad

APROBÓ
7 DE MARZO DE 2019

DR. JAIME FEDERICO ANDRADE VILLANUEVA
RECTOR DEL CUCS

La presente hoja de formas corresponde al acuerdo por el cual se aprueba el Manual de Operaciones y procedimientos para la elaboración, registro, evaluación y dictaminación de proyectos de investigación para el Centro Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara, el día 5 de marzo de 2019 VERSIÓN 2.