



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS DE LA SALUD

Coordinación de Investigación

**Manual de Operaciones y
Procedimientos para la revisión
y dictaminación de protocolos
de investigación**

Comités de Investigación, Ética en
Investigación y Bioseguridad

Versión 3.0

Revisado y modificado por los integrantes de los Comités el día 13 de marzo del
2025.

Aprobado por el Mtro. Eduardo Gómez Sánchez Rector del Centro Universitario de
Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara el día 24 de septiembre del
2025.

Entra en vigor el día 1 de octubre de 2025



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	8
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 y seguimiento de proyectos de investigación, que sean sometidos a evaluación por miembros de la Comunidad académica a los Comités del Centro Universitario de Ciencias de la Salud (CUCS) de la Universidad de Guadalajara.

II. Alcance

- a) Comunidad académica universitaria del CUCS.
- b) En casos excepcionales comunidad académica de la Red de la Universidad de Guadalajara.

III. Responsabilidades

El investigador deberá apegarse a los lineamientos estipulados para la elaboración, registro, y seguimiento de protocolos. Por otra parte, los Comités deberán vigilar y evaluar el cumplimiento de los aspectos teórico-metodológicos, y de bioseguridad, 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 al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud, y a los lineamientos establecidos por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y las Normas Oficiales Mexicanas (Ver apartado 4.0).

IV. Requisitos de forma y contenido del protocolo:

Los protocolos de investigación que los investigadores del CUCS sometan a revisión, deberán presentarse en la plantilla oficial que emita la Coordinación de Investigación y 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 al frente de la investigación. En el caso de las tesis de posgrado, el investigador responsable es el Director de Tesis, mientras que el estudiante que desarrolla el proyecto no debe asumir tal responsabilidad.



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. **Marco teórico* y/o antecedentes:** incluir información relevante directamente relacionada al problema de estudio, utilizando términos concisos y actualizados, estructurados desde lo general hacia lo particular.
4. **Planteamiento del problema:** detallar de forma clara el problema en el que se centra la investigación. Debe incluir pregunta de investigación.
5. **Justificación:** explicar claramente la pertinencia del estudio y su valor social, así como la contribución a la generación del conocimiento.
6. **Objetivo:** debe explicar de forma clara y concisa el propósito del estudio y contestar la pregunta de investigación.
 - a. **General:** Debe ser coherente con el eje metodológico*.
 - b. **Particulares:** Deben ser suficientes para el cumplimiento del objetivo general. Un objetivo no es una actividad.
7. **Hipótesis (si aplica):** la hipótesis debe predecir lógicamente la respuesta a la pregunta que se hizo en el planteamiento del problema y debe ser congruente con el objetivo general.
8. **Diseño metodológico:** se sugiere que en este apartado se detallen las características del estudio.
 - a. Tipo de estudio.
 - b. Universo de estudio
 - c. La sede de la investigación.
 - d. Periodo del estudio.
 - e. Criterios de selección (inclusión, no inclusión y eliminación).
 - f. Tipo de muestreo y el cálculo del tamaño de la muestra (si aplica).
 - g. Variables dependientes e independientes, intervinientes y su operacionalización (cuando aplique).



- h. Consideraciones de bioseguridad (ver apartado IV.1 de este manual).
 - i. Consideraciones éticas (ver apartado IV.2).
 - j. Cronograma de actividades
9. **Metodología (procedimiento):** descripción del procedimiento a utilizar para el cumplimiento de los objetivos del estudio.
10. **Viabilidad del proyecto:**
- a. *Financiamiento:* describir la fuente de financiamiento y número de registro, si no cuenta con financiamiento, especificar a qué convocatoria se someterá. Las becas de manutención no cuentan como financiamiento.
 - b. *Infraestructura:* descripción sobre el equipamiento de la sede del estudio (si aplica) o materiales que se requerirán.
 - c. *Grupo de trabajo:* breve descripción del perfil profesional de cada integrante, que incluya adscripción institucional y las responsabilidades en el proyecto.
 - 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 pertinentes, actualizadas y con un estilo homogéneo.
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 8,000 palabras, incluyendo referencias. Los anexos se deben presentar en archivos independientes y no se consideran para la sumatoria de las palabras.
13. **Sobre las correcciones:** éstas deberán presentarse resaltadas en verde para las de ética, amarillo para bioseguridad y turquesa para investigación, con el fin de identificar los cambios realizados. Además, deberán entregarse por las vías indicadas por la Coordinación de Investigación.

IV.1 Recomendaciones para la elaboración del apartado de bioseguridad

Incluirlo en el apartado de diseño metodológico, explicando brevemente las técnicas que se utilizarán en el laboratorio, especificando los Compuestos Corrosivos, Reactivos, Explosivos,



Tóxico Ambientales, Inflamables y Biológico-infecciosos (CRETIB). 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. Asimismo, el nivel de bioseguridad en el caso de realizar cultivos *in-vitro* o en modelos animales. En estos casos deben también establecer la trazabilidad* y biocustodia* de los mismos.
2. Tabla en la que se incluyan los reactivos que tienen características CRETIB 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. Describir brevemente la capacitación en materia de bioseguridad con la que cuenta el personal que trabajará en el proyecto. Es deseable anexar constancias.
5. Describir las acciones que se seguirán en caso de una contingencia o emergencia.
6. Precisar el nombre del integrante del grupo de trabajo que será el responsable de bioseguridad.

EL CUCS no cuenta con licencia de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) para el uso de material radiactivo; por tanto, y ante la imposibilidad de realizar investigaciones de este tipo dentro del CUCS, los Comités no dictaminarán protocolos que impliquen el uso de tales materiales.

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 de estudio en el proceso



de investigación. De igual forma justifica el valor social de la investigación y la difusión y divulgación de resultados. Dentro de este apartado el investigador debe describir claramente:

1. El nivel de riesgo de la investigación de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y las acciones para minimizarlo.
2. La caracterización de la población de estudio especialmente de aquellos en situación de vulnerabilidad (menores de edad, embarazadas, grupos subordinados, etc.).
3. El valor social que supone la investigación, en los términos de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (Pautas CIOMS).
4. Los procedimientos para garantizar la confidencialidad de la información y de los participantes¹.
5. Los beneficios directos para los sujetos participantes deben ser proporcionales a los riesgos y cargas.
6. 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 (en lo sucesivo el Reglamento) 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.

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/Guia_a_CEI_2018.pdf



- b. El lenguaje utilizado debe ser accesible para un estudiante de educación primaria o ser claro y sencillo para que pueda ser comprendido por cualquier persona promedio.
 - c. Debe contener dos secciones: la primera debe ofrecer información clara sobre el estudio, y la segunda debe incluir el consentimiento del sujeto para participar, expresado mediante su firma y la de dos testigos.
 - d. Se sugiere revisar, además del Reglamento, las pautas de CIOMS relativas al consentimiento ³.
7. Para estudios con animales de experimentación, los investigadores deben hacer explícita la forma en que tales proyectos se apegan a las disposiciones institucionales, a la Ley General de Salud, a su reglamento en materia de investigación para la salud, y a la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
- 7 BIS. Declarar los posibles conflictos de interés (financieros, personales o profesionales) que inciden sobre su juicio y de ese modo comprometen el objetivo primario de la investigación y las acciones en que éstos se controlarán.
8. Antes de presentar el protocolo puede realizar una autoevaluación apoyado con los formatos de consideraciones éticas (ANEXO 3).

V. Registro del protocolo ante la Coordinación de Investigación:

Para someter un protocolo de investigación, el Investigador responsable enviará al correo electrónico comitescucs@academicos.udg.mx un archivo PDF (no se aceptará otro tipo de formato), con las características y elementos descritos anteriormente. La Coordinación de Investigación le remitirá un correo de acuse con su folio de registro. Posteriormente, el protocolo se derivará a los secretarios de los comités.

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



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 lo derivará en un plazo de dos días hábiles 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 24 horas si existe conflicto de interés para la evaluación del protocolo.
3. En caso de existir conflicto de interés, el protocolo será reasignado por el secretario a un nuevo revisor dentro los dos primeros días hábiles. Los puntos 2 y 3 pueden repetirse hasta que un revisor acepte revisar el protocolo.
4. Si no existe conflicto de interés, el evaluador realizará la evaluación en un plazo de 10 días hábiles y acto seguido remitirá el pre-dictamen correspondiente a los secretarios.
5. Los pre-dictámenes serán evaluados y dictaminados en pleno por los comités.
6. Sentido de los pre-dictámenes:
 - a. **Aprobado:** Se considerará como aprobado cuando no existan observaciones.
 - b. **Pendiente de aprobación:** Cuando se emitan observaciones, estas deberán ser atendidas por el investigador responsable, quien será notificado y contará con un plazo de 10 días hábiles para realizar las adecuaciones correspondientes y enviar la versión modificada.
 - i. El secretario del comité correspondiente, tendrá 2 días hábiles para enviar al revisor asignado, el protocolo de segunda lectura.
 - ii. El revisor tendrá 10 días hábiles para realizar la nueva evaluación del protocolo previamente asignado.
 - iii. **Consideraciones:** El protocolo será evaluado solo en tres ocasiones con un folio de registro. Si las observaciones no son atendidas, el



protocolo será cancelado y el investigador someterá la versión corregida resaltando los cambios para reiniciar el proceso.

c. **No aprobado:** se expondrán los elementos de justificación de la no aprobación. Si alguno de los comités no aprueba el protocolo, se tendrá por no aprobado.

7. La Coordinación de Investigación del CUCS, en un plazo de 5 días hábiles (posterior a los pre-dictámenes de los Comités) emitirá el dictamen final con número distinto al folio de registro (ANEXO 4), el cual será entregado al investigador responsable de proyecto.

Los Investigadores deben entregar a la Coordinación de Investigación un informe anual de los avances y/o conclusión 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 las **Leyes Federales** en el siguiente vínculo:

<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: Comisión Nacional de Bioética | Gobierno | gob.mx

- 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 farmacovigilancia.
- 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: [7_Guia_CEI_2018_6a.pdf](#)

2. Internacionales

- Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, (última actualización, 2024) 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 (*Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research*) World Health Organization, 2000 en <https://iris.who.int/handle/10665/66641>
- 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*

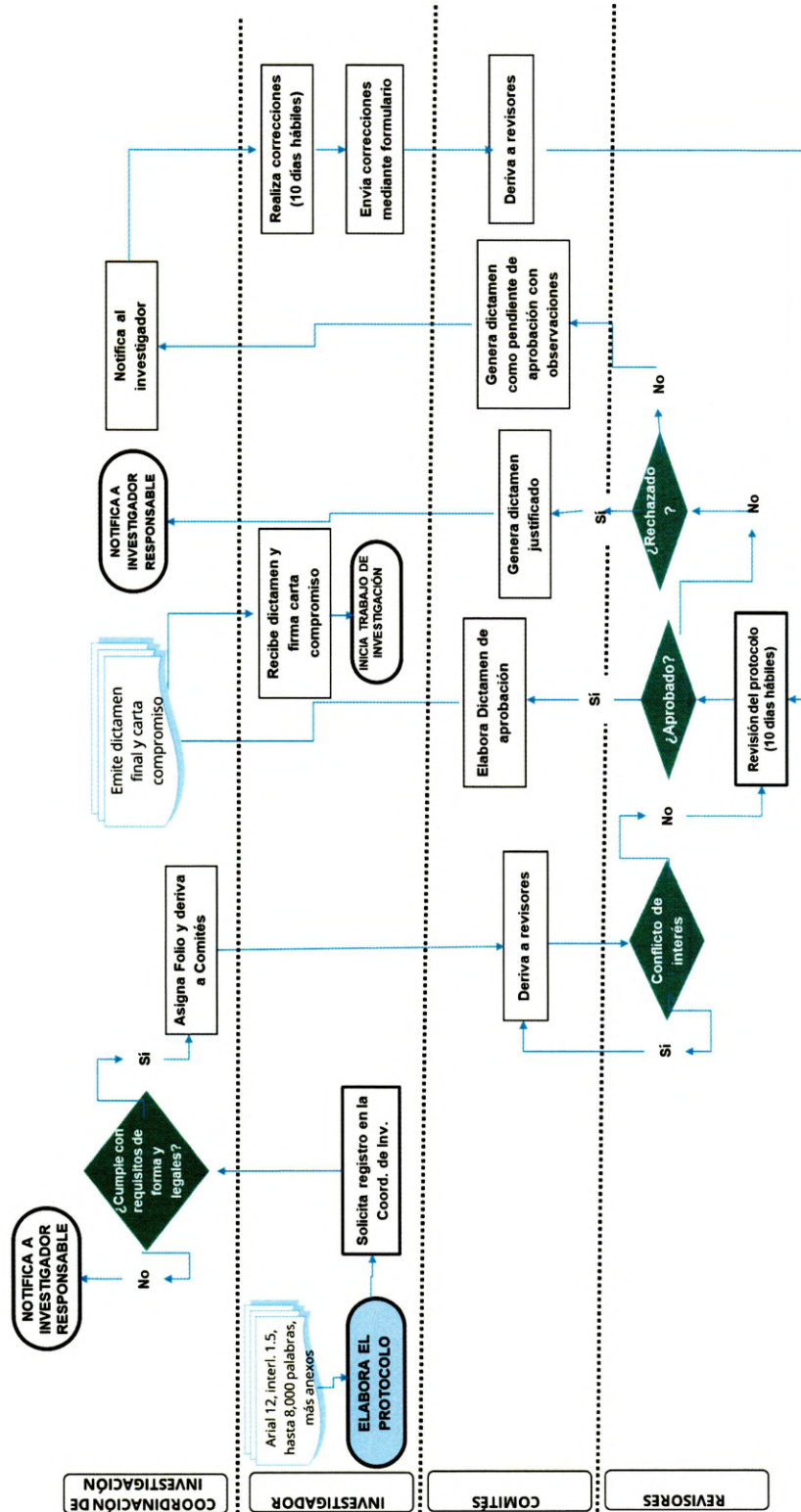


Organizations of Medical Sciences, CIOMS, 2008). https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/International_Ethical_Guidelines_LR.pdf

- 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. Anexos⁴

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 <i>in vivo</i> o <i>in vitro</i>):		
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):		
¿Menciona el tipo?		

⁵Para información académica sugerimos consultar: -Bayot ML, Limaïem 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/>



¿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 material genético 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 los 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 QUÍMICOS

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 RADIATIVO

Nota: este formato es solo de carácter informativo, la investigación 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 de la licencia autorizada por la CNSNS.			
C.2 Información del material radiactivo a utilizar ¿El protocolo contiene o describe la siguiente información?			
Radioisótopo			
Actividad requerida por vial y experimento			
Tipo de emisión			

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.)



Menciona el estimado anual de consumo en $\square$ 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, centrifugas, etc.			

ANEXO 2.1. Tabla de ejemplo. Anexo de Bioseguridad

Reactivo	Condiciones de almacenaje por compatibilidad	Manejo	Minimización
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, óvulos 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	Si 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, el 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
Título 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 laboratorio⁸

	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

⁸ Fuente: USDA United States Department of Agriculture



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 del protocolo de investigación revisado.
 - a. Número de registro 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. Establecimiento(s) o institución(es) de salud en donde se realizará la investigación
3. Número de Dictamen que es consecutivo y diferente al número de registro
4. 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
5. Fecha de aprobación y vigencia
6. Fecha y firma de quienes presiden los Comités y del titular de la Coordinación de Investigación
7. El número de registro de los Comités 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 las modificaciones del manual de procedimientos y operación y se suscribe para que surta sus efectos.

SEGUNDO. - Notifíquese al Rector del Centro Universitario de Ciencias de la Salud para el trámite conducente.

APROBÓ

24 DE SEPTIEMBRE DE 2025

Mtro. Eduardo Gómez Sánchez
Rector