

# **LINEAMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA UNIDAD XOCHIMILCO**

*Aprobados por el Consejo Divisional de CBS en su Sesión 4/22, celebrada el 7 de abril de 2022*

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

Los avances científicos experimentados por la sociedad a partir de la segunda mitad del siglo XX en prácticamente todos los campos del saber han sido sorprendentes. En el caso de las ciencias de la vida y de la salud, la generalización de los trasplantes de órganos, la multiplicación de las técnicas de reproducción asistida, el desarrollo de la genómica y el rápido avance de la nanotecnología, por ejemplo, han estimulado el surgimiento de una reflexión permanente y sistemática sobre el impacto real y potencial de estos saberes sobre las personas, la sociedad, los ecosistemas y su biodiversidad.

La bioética busca analizar y resolver los problemas que surgen durante la aplicación de los saberes generados por las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, especialmente cuando dicha aplicación puede tener efectos inesperados sobre las personas y su entorno ecosistémico. No se trata de un análisis técnico o legal de las acciones que podemos llevar a cabo para alcanzar un fin determinado de tipo biológico, fisiológico o económico, sino de un análisis filosófico de las acciones que debemos realizar para garantizar el respeto de las personas, de su autonomía y su dignidad. Esta posición considera a los seres humanos como fines y no meramente como medios, y plantea que la reflexión ética es la dimensión de la filosofía que tiene como propósito “aclarar el significado de lo moral, intentar descubrir sus fundamentos y los principios que la orientan, y aplicar esos principios a la vida cotidiana, personal y compartida”<sup>1</sup>.

La ética es una filosofía práctica, un saber que tiene por objeto promover y facilitar que las personas alcancen la forma de vida a la que aspiran, y dotar de sentido a las acciones que conducen a la plenitud de quien las realizan. La ética, por lo tanto, es una reflexión teórica y práctica que permite tomar decisiones racionales basadas en argumentos filosóficos. Señala qué procedimientos son legítimos cuando consideramos los problemas enfrentados y nos proporciona elementos para sustentar los juicios morales que subyacen en nuestras decisiones.

La reflexión ética desplegada durante los últimos sesenta años, se ha desarrollado junto con otras luchas por los derechos humanos, así como, por el respeto a la libertad y la dignidad de las personas. Está indisolublemente ligada al desarrollo de la democracia y la pluralidad. Por esta razón, en la actualidad se consideran actores

---

<sup>1</sup> Cortina A. *Ciudadanía democrática: ética, política y religión. XIX Conferencias Aranguren. Isegoría, No 44 (2011):13-55. doi:10.3989/isegoria.2011.i44.718.*

relevantes, no sólo a los sujetos de investigación científica, sino a los pacientes y enfermos, a sus familiares, a los usuarios de servicios y en general a la sociedad en su conjunto.

La ética, que por siglos fue una actividad limitada casi exclusivamente a los filósofos profesionales, hoy es motivo de reflexión de todas las ciencias de la vida y de la salud. Además, en la medida en que las decisiones técnicas afectan al ambiente, a la vida y al bienestar de los animales, e incluso a las generaciones futuras, se comprende que la sociedad en su conjunto desee y tenga derecho a participar en su desarrollo y aplicación.

La ética forma parte de un movimiento universal de responsabilidad moral y promueve entre los profesionales, actitudes de respeto a la vida digna, la salud y al medio ambiente. Puede ser un factor de convivencia y un instrumento promotor de la igualdad, la libertad responsable y el respeto a los seres vivos y la dignidad humana. Una muestra de la evolución social en este tema se muestra en la recopilación bibliográfica que se presenta en la página <http://www2.xoc.uam.mx/oferta-educativa/divisiones/cbs/etica/normatividad/>

Las universidades son espacios privilegiados para el despliegue de todas estas funciones y capacidades. El análisis ético de las actividades universitarias de investigación, servicio y docencia evalúa las acciones profesionales a la luz de valores instrumentales -como la igualdad, la equidad y la justicia- que sirven para alcanzar, en mayor o menor medida, los valores intrínsecos considerados como positivos por los seres humanos, como la libertad, la salud y el bienestar, y evitar hasta donde sea posible la aparición de contravalores, como la dominación de unos sobre otros, la enfermedad o la muerte evitable.

La enorme dificultad de estos análisis y las implicaciones sociales que tienen sus resultados determinaron -a partir de los años setenta- el surgimiento de comités responsables de organizar estas reflexiones y de supervisar la aplicación de sus resultados. Actualmente estos comités también promueven el desarrollo de actitudes éticamente responsables, así como, la investigación y la enseñanza de la ética en todas las modalidades y niveles educativos.

Como señala en el Acuerdo 500.12 aprobado en la sesión 500 del Colegio Académico, los Comités de Ética en Investigación son órganos colegiados autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, creados sobre todo para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos, aunque pueden intervenir eficazmente en la evaluación de otras acciones con impacto potencial sobre la vida o la salud de las personas o los animales, el medio ambiente o las generaciones futuras.

Los comités de ética deben ser:

- a) Autónomos, libres de influencias políticas, religiosas y económicas;

- b) Institucionales, delimitados por las normas que regulan la vida de las instituciones en las que operan;
- c) Interdisciplinarios, analizando los problemas de la salud y la vida utilizando los saberes de las ciencias, la filosofía y el derecho, a fin de encontrar conjuntamente las soluciones más adecuadas;
- d) Plurales, promoviendo la diversidad y la participación de diversas posturas a partir de discusiones que partan de mínimos compartidos, y
- e) Consultivos, emitiendo dictámenes, opiniones especiales y recomendaciones de carácter general.

En este contexto y con estos criterios, el Comité de Ética en Investigación de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco (CEI.DCBS.UAM-X), es una instancia que busca promover y asegurar los fundamentos, principios y valores éticos que deben observarse durante la realización de actividades de investigación y de servicio, en el área de las ciencias biológicas y de la salud, así como en la formación de recursos humanos en bioética.

**Misión:** elevar la calidad de las actividades universitarias de investigación, de docencia y de servicio realizadas en la División de Ciencias Biológicas y de la Salud (DCBS) a partir de la incorporación de criterios que garanticen el respeto a la dignidad, la salud y la vida de las personas que participan en proyectos de investigación y de servicio, así como, la de los animales, el respeto al medio ambiente y la cultura; y el cuidado y precaución ante la posible afectación de las generaciones futuras.

**Visión:** convertirse en un medio de consulta y asesoría permanente, respetado por el personal académico de la DCBS, y capaz de proyectarla fuera de sus muros. Para lograrlo, espera trabajar como un espacio interdisciplinario y plural, libre de influencias políticas, religiosas y económicas, capaz de evaluar imparcialmente todos los proyectos de investigación y de servicio generados por los universitarios integrantes de la DCBS.

**Actividades:** se considera: a) la evaluación de los proyectos de investigación y de servicio que serán sometidos ante el Consejo Divisional, en lo que respecta al cumplimiento de los criterios y principios aceptados nacional e internacionalmente en materia de conducta ética; b) el fomento de la cultura ética mediante la enseñanza; c) la difusión de la reflexión ética sobre la vida, la muerte y la salud, principalmente entre los integrantes de la DCBS; d) la promoción de los mejores valores en materia de respeto a la libertad, igualdad y dignidad de las personas, así como, el bienestar animal, la eutanasia sin sufrimiento, la conservación y protección del medio ambiente; e) la emisión de recomendaciones a solicitudes de evaluación de proyectos de investigación, del alumnado de posgrado de la DCBS; y f) la emisión de recomendaciones a solicitudes de evaluación de proyectos de investigación de diversas instancias de la Universidad, así como, de otras instituciones.

Aspira, además, a incorporar la enseñanza de la ética en los planes y programas de estudio relacionados con las ciencias de la vida y la salud, multiplicando su impacto e influyendo sobre las futuras generaciones de profesionales. La difusión efectiva de la ética, aplicada a la toma de decisiones en el campo de la vida y el cuidado de la salud humana y de los ecosistemas, puede convertir a la DCBS, en un referente en toda la Universidad y en su entorno.

## **CAPÍTULO I. OBJETIVOS, INTEGRACIÓN Y REEMPLAZO**

### **Artículo 1**

El CEI.DCBS.UAM-X, tiene como propósito, evaluar los proyectos de investigación, de servicio y otros proyectos realizados en la DCBS, en lo que respecta al cumplimiento de los criterios, normativa y principios nacionales e internacionales en materia de conducta ética. Su función es resolutoria, de observación, seguimiento y educativa. Su actividad es independiente de la evaluación académica de los proyectos y complementa su validación científica.

### **Artículo 2**

Los objetivos generales del CEI.DCBS.UAM-X son:

- I. Organizar y coordinar la evaluación ética de los proyectos de investigación, de servicio y otros proyectos que sean realizados en la DCBS;
- II. Fomentar la enseñanza y difusión del conocimiento bioético, entre el alumnado y personal académico de los departamentos, áreas de investigación, licenciaturas y posgrados de la DCBS, y
- III. Fomentar la formación ética permanente de sus integrantes en particular y de la comunidad universitaria en general, mediante la realización de eventos especializados.

### **Artículo 3**

Los objetivos particulares del CEI.DCBS.UAM-X son:

- I. Realizar la evaluación ética de los proyectos de investigación, de servicio y otros proyectos, que sean sometidos al Consejo Divisional de Ciencias Biológicas y de la Salud, así como, aquellos que proponga el personal académico de la DCBS, de otras divisiones de la Universidad y otras instituciones, los cuales se someterán por conducto de la Secretaría Académica de la DCBS, quien asignará el orden de prelación;
- II. Coordinar la evaluación ética de los proyectos que sean sometidos a su consideración;

- III. Proponer estrategias, contenidos y modalidades de enseñanza de la ética en investigación a las coordinaciones de estudio de licenciatura y posgrados que conforman la DCBS, y
- IV. Fomentar en la DCBS la difusión de la bioética, la normatividad ética nacional e internacional, y los fundamentos filosóficos de la ética, su enseñanza y su investigación.
- V. Generar un Manual de Operación y Procedimientos Operacionales que deberá ser presentado al Consejo Divisional de Ciencias Biológicas y de la Salud para su ratificación cada tres años.

#### **Artículo 4**

El CEI.DCBS.UAM-X estará conformado por once integrantes. Las personas titulares de las jefaturas de departamento, a solicitud de la persona titular de la Dirección de la DCBS, propondrán a dos miembros del personal académico, quienes serán nombrados por la persona titular de la Dirección de la DCBS para conformar el Comité.

Una vez nombrados los ocho miembros del personal académico, éstos propondrán a dos personas asesoras externas y a un representante del núcleo afectado (persona ajena a la formación profesional en investigación o atención médica), para completar los once integrantes. Se procurará el equilibrio de género entre las personas integrantes.

El Comité será presentado al Consejo Divisional de Ciencias Biológicas y de la Salud para su ratificación cada tres años.

El Comité elegirá entre sus integrantes, a las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría del mismo, con el visto bueno de la persona titular de la Dirección de la DCBS.

La participación en el CEI.DCBS.UAM-X será honorífica, personal e intransferible, en ningún caso las personas integrantes recibirán recursos por su participación, salvo los esenciales para la realización de sus actividades.

#### **Artículo 5**

Para formar parte del CEI.DCBS.UAM-X será necesario contar con reconocida honorabilidad; poseer capacitación en bioética, en ética en investigación o buenas prácticas clínicas; tener colaboración activa en proyectos de investigación, servicio y manifestar por escrito su participación voluntaria.

#### **Artículo 6**

Las personas integrantes del CEI.DCBS.UAM-X durarán en su cargo tres años, este periodo podrá prorrogarse por un periodo igual en una sola ocasión.

Las personas integrantes serán reemplazadas cuando:

- a) Cumplan el período para el cual fueron nombrados, salvo que se prorrogue el periodo por una sola ocasión;
- b) Incumplan el 80% de asistencia anual;
- c) Renuncien por causa justificada ante la persona titular de la Dirección de la DCBS, previa valoración del órgano personal referido y acuerdo del Consejo Divisional de Ciencias Biológicas y de la Salud, y
- d) Sean sancionadas mediante resolución firme, por actos u omisiones relacionadas con violaciones a los derechos humanos o por incurrir en alguna causal prevista en la cláusula 36 el Contrato Colectivo de Trabajo.

### **Artículo 7**

Las personas integrantes del CEI.DCBS.UAM-X no podrán ser órganos personales de la Universidad, ni tener cargos similares en otras instituciones (hospitales o instituciones de educación superior) que cuenten con un Comité de Ética en Investigación (CEI) con registro ante la Comisión Nacional de Bioética.

## **CAPÍTULO II. FUNCIONAMIENTO**

### **Artículo 8**

El CEI.DCBS.UAM-X se reunirá las veces que sean necesarias, no menos de 6 veces por año y funcionará válidamente con la asistencia presencial o remota de la mitad más uno de las personas integrantes, excepto en aquellas que indique el “Manual de Operación y Procedimientos Operacionales del CEI.DCBS.UAM-X”.

Las reuniones serán convocadas por la persona titular de la Presidencia y de cada sesión la persona titular de la Secretaría levantará una minuta con sus respectivos acuerdos.

### **Artículo 9**

El CEI.DCBS.UAM-X puede realizar el siguiente tipo de sesiones presenciales, remotas o mixtas:

- I. Ordinarias, las establecidas en el Plan Anual de Trabajo, y
- II. Extraordinarias, por necesidades de trabajo.

### **Artículo 10**

Las resoluciones del CEI.DCBS.UAM-X deberán emitirse en un lapso no mayor a 10 días hábiles y se adoptarán válidamente por consenso, entre los integrantes presentes y se reflejarán en un dictamen en términos del artículo 16 de los presentes lineamientos.

## **Artículo 11**

Las personas integrantes del CEI.DCBS.UAM-X están obligadas a cumplir con los principios de confidencialidad, honestidad, equidad, transparencia e igualdad durante el desarrollo de sus tareas. Cada persona integrante deberá firmar la Carta de Declaración de No Conflicto de Interés derivado de su nombramiento.

## **Artículo 12**

Las personas integrantes del CEI.DCBS.UAM-X deberán abstenerse de participar en la evaluación de aquellos proyectos de investigación o servicio en los que participen directa o indirectamente, o en los que puedan presentarse conflictos de interés.

## **Artículo 13**

En los casos que el CEI.DCBS.UAM-X considere pertinente, es posible invitar a las sesiones específicas a personas especialistas internas (de la propia institución) o externas (de otras instituciones) que no sean vocales de algún CEI, cuya opinión especializada sea de gran relevancia para la revisión del proyecto y la emisión de recomendaciones pertinentes. Las personas invitadas también deberán cumplir con lo previsto en el artículo 12 de los presentes lineamientos.

## **Artículo 14**

Al solicitar al CEI.DCBS.UAM-X la evaluación del proyecto de investigación deberá adjuntarse la “Guía para solicitud de evaluación de proyectos de investigación” (Anexo 1 o 2) con la finalidad de verificar el cumplimiento del marco jurídico vigente y de los aspectos administrativos necesarios. Además, deberá aparecer la descripción de los aspectos éticos a considerar en el proyecto de investigación, en la sección de “Consideraciones éticas” de la plataforma electrónica.

## **Artículo 15**

Los dictámenes del CEI.DCBS.UAM-X serán emitidos en los siguientes sentidos:

- I. Aprobado: Proyecto que sí cumple con los requisitos jurídicos y bioéticos pertinentes conforme a la normatividad aplicable; su vigencia no excederá un año.
- II. Pendiente de aprobación: se consideran los siguientes escenarios:
  - a) Proyecto que requiere modificaciones mayores: tras la realización de las modificaciones se requiere la evaluación por el pleno del CEI.DCBS.UAM-X
  - b) Proyecto que requiere modificaciones menores: tras la realización de las modificaciones podrá ser evaluado de manera expedita por el CEI.DCBS.UAM-X.
  - c) Proyecto condicionado: que requieren de mayor información para la adecuada revisión porque existen ambigüedades o inconsistencias.

- III. No aprobado: Proyecto rechazado por razones normativas que ameritan una reestructuración mayor.

#### **Artículo 16**

Una vez emitido el dictamen las personas interesadas deberán dar respuesta al CEI.DCBS.UAM-X dentro de los 30 días naturales siguientes a partir de la recepción del dictamen. El dictamen señalará este plazo y, en su caso, la persona titular de la Secretaría Académica de la DCBS podrá requerir a la persona la respuesta dentro de dicho plazo.

#### **Artículo 17**

El CEI.DCBS.UAMX dará seguimiento a los proyectos aprobados de acuerdo con lo establecido en el “Manual de Operación y Procedimientos Operacionales del CEI.DCBS.UAMX”.

#### **Artículo 18**

La documentación y archivo del CEI.DCBS.UAMX se resguardará en formato físico en el espacio asignado por la DCBS, con acceso restringido. El archivo resguardará la información de las personas integrantes, y evidencias de su operación (minutas, evaluaciones, seguimiento, etc.). Serán responsables del archivo las personas titulares de la Presidencia y de la Secretaría. El resguardo físico de la documentación será por un periodo mínimo de 5 años.

#### **Artículo 19**

El CEI.DCBS.UAM-X deberá responder a las solicitudes de la Secretaría Académica de la DCBS sobre contenidos de ética y bioética en los planes y programas de estudio de licenciatura o posgrado de la DCBS.

#### **Artículo 20**

El CEI.DCBS.UAM-X, presentará a la persona titular de la Dirección de la DCBS su “Plan Anual de Actividades” dentro de los primeros 30 días naturales de cada año.

#### **Artículo 21**

El CEI.DCBS.UAM-X presentará a la persona titular de la Dirección de la DCBS un informe anual de actividades dentro de los últimos 30 días hábiles del año.

#### **Artículo 22**

La persona titular de la Presidencia del CEI.DCBS.UAM-X enviará la respuesta oficial de la Comisión Nacional de Bioética acerca de la recepción del informe anual de actividades a la persona titular de la Secretaría Académica de la DCBS dentro del primer trimestre del año.



## **Artículo 23**

La persona titular de la Presidencia del CEI.DCBS.UAM-X reenviará a la persona titular de la Secretaría Académica de la DCSB las comunicaciones oficiales recibidas desde la Comisión Nacional de Bioética en un plazo no mayor a 5 días hábiles a partir de la recepción de las mismas.

## **TRANSITORIOS**

### **Primero**

Los presentes lineamientos entrarán en vigor el día de su aprobación.

### **Segundo**

Se abrogan los lineamientos aprobados en la sesión 2/18, celebrada el 15 de marzo de 2018.

### **Tercero**

La persona titular de la Dirección de la DCBS deberá nombrar a las ocho personas integrantes del CEI.DCBS.UAM-X en un plazo que no excederá de 30 días hábiles contados a partir de la entrada en vigor de los presentes lineamientos.

### **Cuarto**

Las ocho personas integrantes del CEI.DCBS.UAM-X deberán proponer a las dos personas asesoras externas y a la persona representante del núcleo afectado en un plazo que no excederá de 10 días hábiles contados a partir de su nombramiento.

### **Quinto**

Los proyectos de investigación y de servicio presentados antes de la fecha de entrada en vigor de los presentes Lineamientos, serán dictaminados conforme a la normatividad vigente al momento de su presentación.

### **Sexto**

El CEI.DCBS.UAMX dispondrá de 60 días hábiles para proponer el “Manual de Operación y Procedimientos Operacionales del CEI.DCBS.UAMX” al Consejo Divisional para su revisión y eventual aprobación.

## ANEXO 1

### GUÍA PARA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD

Favor de llenar todas las secciones para tener una visión completa y clara del proyecto de investigación sometido a revisión. Este formato considera fundamentalmente aspectos exigidos por el marco legal en materia de investigación, por lo que deben cumplirse antes de hacer la revisión propiamente ética del proyecto.

#### I. DATOS DEL PROYECTO

Título del proyecto de investigación:

Responsable(s) del proyecto de investigación:

Departamento:

#### II. CONSIDERACIONES DE LA ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. ¿El proyecto de investigación contiene una sección sobre “Aspectos éticos” que explique claramente todos los aspectos solicitados en esta guía?

Sí (     )     No (     )

En caso de que no la contenga debe agregarse.

2. ¿El proyecto de investigación contiene los anexos necesarios que se requieran en su caso (Carta de consentimiento informado en materia de investigación, Carta de asentimiento informado en materia de investigación etc.).

Sí (     )     No (     )

En caso de que no los contenga deben agregarse.

3. Si se trata de una actualización, ¿adjunta el proyecto original aprobado?

Sí (     )     No (     )

Para proyectos que no se encuentren en la plataforma digital debe adjuntarse el proyecto original en formato electrónico.

4. Si tiene convenio con otra institución (de salud o educativa) ¿Adjunta los convenios vigentes?

Sí (     )     No (     )

En caso de que no se adjunte debe explicarse porqué no se requiere.

5. Si utiliza técnicas o instrumentos de investigación como entrevistas, encuestas, escalas, etc., ¿los anexa?

Sí ( ) No ( )

En caso negativo deben agregarse.

### III. EL PROYECTO INCLUYE EL ESTUDIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Aplica ( ) Llenar todos los puntos

No aplica ( ) Pasar a la siguiente sección

1. ¿El proyecto considera la generación de residuos peligrosos biológico-infecciosos?

Sí ( ) No ( )

2. ¿El proyecto cumple con los lineamientos descritos en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental - Salud Ambiental - Residuos Peligrosos - Biológico-Infecciosos - Clasificación y Especificaciones de Manejo?

Sí ( ) No ( )

3. En el caso de muestras biológicas (sangre, biopsias, etc.), ¿se obtuvieron a partir de seres humanos?

Sí ( ) No ( )

En caso de que se hayan obtenido a partir de seres humanos debe agregarse el consentimiento informado en materia de investigación para muestras biológicas, o dictamen expedido por Comité de Ética en Investigación debidamente registrado ante CONBIOETICA que indique su exención.

### IV. EL PROYECTO INCLUYE EL ESTUDIO DE SERES HUMANOS

1. ¿Cuál es el riesgo que considera que tiene el realizar el proyecto de investigación (de acuerdo con el Artículo 17 del *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*<sup>2</sup> en adelante RLGSMIS)?

Investigación sin riesgo ( )

Investigación con riesgo mínimo ( )

Investigación con riesgo mayor al mínimo ( )

Explique las razones:

2. ¿Cuáles son los beneficios que recibirá cada participante al incluirse en el proyecto de investigación?

---

<sup>2</sup> [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

3. ¿Cuáles son los beneficios que recibirá el grupo de la población al cual pertenecen l@s participantes (beneficios sociales)?

4. ¿Adjunta el modelo de “Carta de consentimiento informado en materia de investigación” (debe aparecer este título, de acuerdo con la *Norma Oficial Mexicana, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*<sup>3</sup>, en adelante NOM-012-SSA3-2012)?

No ( ) Explique porqué

Sí ( )

5. ¿El Proyecto incluye “Carta de consentimiento informado en materia de investigación”

SI ( ) NO ( )

En caso de que no se adjunte debe explicarse por qué no se requiere.

Se sugiere consultar la página del Comité de Ética, donde se ponen a disposición modelos de “Carta de consentimiento informado en materia de investigación”

<http://www2.xoc.uam.mx/oferta-educativa/divisiones/cbs/etica/>

6. En caso de que el proyecto considere como sujetos de investigación a menores de edad:

a) ¿Explica en el proyecto cómo se obtendrá el asentimiento de personas menores?

Sí ( ) No ( )

b) ¿Adjunta el formato de asentimiento informado?

Sí ( ) No ( )

Explique porqué

7. ¿Consideró otros elementos éticos para realizar el proyecto de investigación? Por ejemplo, grupos vulnerables, personas en situación de cárcel, personas en situación de calle, analfabetas, personas adultas mayores en residencia, etc.

No ( ) Explique porqué

Sí ( ) Explique cuáles y justifique porqué

---

<sup>3</sup> [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013)

## ANEXO 2

### GUÍA PARA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS BIOLÓGICAS

Favor de llenar todas las secciones para tener una visión completa y clara del proyecto de investigación sometido a revisión. Este formato considera fundamentalmente aspectos exigidos por el marco legal en materia de investigación, por lo que deben cumplirse antes de hacer la revisión propiamente ética del proyecto.

En caso de que el proyecto incluya intervenciones con seres humanos debe agregarse el Anexo 1 “Guía para solicitud de evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud”.

#### I. DATOS DEL PROYECTO

Título del proyecto de investigación:

Responsable(s) del proyecto de investigación:

Departamento:

#### II. CONSIDERACIONES DE LA ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. ¿El proyecto de investigación contiene una sección sobre “Aspectos éticos” que explique claramente todos los aspectos solicitados en esta guía?

Sí (     )     No (     )

En caso de que no la contenga debe agregarse.

2. ¿El proyecto de investigación contiene los anexos necesarios que se requieran en su caso? (Licencia de recolecta científica o con propósitos de enseñanza en materia de vida silvestre, Carta de aprobación del CICUAL, etc.).

Sí (     )     No (     )

En caso de que no los contenga deben agregarse.

3. Si se trata de una actualización, ¿adjunta el proyecto original aprobado?

Sí (     )     No (     )

En caso de que no se adjunte debe agregarse.

4. Si tiene convenio con otra institución (públicas o privadas), ¿adjunta los convenios vigentes?

Sí (     )     No (     )

En caso de que no se adjunte debe agregarse.

### III. EL PROYECTO INCLUYE EL ESTUDIO DE PROCARIOTAS Y/O MUESTRAS BIOLÓGICAS

Aplica (        ) Llenar todos los puntos

No aplica (        ) Pasar a la siguiente sección

1. ¿El proyecto considera la generación de residuos peligrosos biológico-infecciosos?

Sí (        )        No (        )

2. ¿El proyecto explica cómo seguirá los lineamientos descritos en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental - Salud Ambiental - Residuos Peligrosos – Biológico - Infecciosos - Clasificación y Especificaciones de Manejo<sup>4</sup>?

Sí (        )        No (        )

### IV. EL PROYECTO INCLUYE EL ESTUDIO DE PLANTAS

Aplica (        ) Llenar todos los puntos

No aplica (        ) Pasar a la siguiente sección

1. ¿El proyecto considera trabajar con alguna especie en vida silvestre?

Sí (        )        No (        )

Si la respuesta es afirmativa, debe presentarse la “Licencia de recolecta científica o con propósitos de enseñanza en materia de vida silvestre” vigente. En el caso de que la recolecta sea en un Área Natural Protegida, debe presentar la autorización emitida por el Director de la misma.<sup>5</sup>

2. ¿Cuenta con la “Licencia de recolecta científica o con propósitos de enseñanza en materia de vida silvestre?”. (SEMARNAT-08-049”<sup>6</sup>)

Sí (        )        No (        )

Si la respuesta es negativa, debe tramitarla o renovarla y presentar al menos la solicitud junto con el proyecto de investigación.

3. ¿El proyecto considera trabajar con alguna especie citada en la Modificación del Anexo Normativo III (Lista de Especies en Riesgo) de la NOM-059-SEMARNAT-2010, publicado en el DOF el 14/11/2019<sup>7</sup>?

---

<sup>4</sup> [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=704675&fecha=17/02/2003](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=704675&fecha=17/02/2003)

<sup>5</sup> Deberá acatar también las disposiciones referentes al transporte de ejemplares y a la acreditación de su legal procedencia, tal como se señala en la Ley General de Vida Silvestre y su Reglamento.

<sup>6</sup> <https://www.gob.mx/tramites/ficha/licencia-de-colecta-cientifica-o-con-propositos-de-ensenanza-en-materia-de-vida-silvestre/SEMARNAT2880>

<sup>7</sup> [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5578808&fecha=14/11/2019](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5578808&fecha=14/11/2019)

Sí ( ) No ( )

4. ¿Cuenta con el “Permiso especial de recolecta científica” vigente?

Sí ( ) No ( )

Si la respuesta es afirmativa presente la autorización, en caso negativo deberá tramitar el “Permiso especial de recolecta científica”, como se estipula en la NOM-126-SEMARNAT-2000 y presentar al menos la solicitud.

5. ¿El proyecto considera trabajar con alguna especie (Parte o derivados) citada en la Modificación del Anexo Normativo III (Lista de Especies en Riesgo) de la NOM-059-SEMARNAT-2010, publicado en el DOF el 14/11/2019 o de alguna especie exótica incluida en algún apéndice de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES); en las modalidades de:

- a) Unidad de manejo para la conservación y aprovechamiento sustentable (UMA) intensiva,
- b) Predio o instalación que maneja vida silvestre en cautiverio (PIMVS),
- c) Colección (Científica o museográfica)<sup>8</sup>

Sí ( ) No ( )

Si la respuesta es afirmativa, deberá presentar en número de registro de la UMA o PIMVS, su fecha de registro y la fecha de la actualización del último Plan de Manejo autorizado por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)

6. ¿El proyecto considera trabajar con alguna especie silvestre o exótica con potencial de riesgo de ser invasora o plaga?

Sí ( ) No ( )

Si la respuesta es afirmativa, deberá presentar la descripción de los procedimientos autorizados en: Acuerdo por el que se determina la Lista de las Especies Exóticas Invasoras para México.<sup>8</sup>

## V. EL PROYECTO INCLUYE EL ESTUDIO DE ANIMALES

Aplica ( ) Llenar todos los puntos

No aplica ( ) Pasar a la siguiente sección

1. ¿El proyecto considera trabajar con alguna especie presente en el siguiente cuadro (NOM-062-ZOO-1999)?

		Sí	No
Roedores	Rata		
	Ratón		
	Cobayo		

<sup>8</sup> <https://www.gob.mx/profepa/documentos/reglamento-de-la-ley-general-de-vida-silvestre>

	Hámster		
	Jerbo		
Lagomorfos	Conejos		
Carnívoros	Perros		
	Gatos		
Primates no humanos			
Porcinos			

Sí (cualquier especie del cuadro) (      )      No (      )

Si la respuesta es afirmativa, el proyecto debe revisarse en primer lugar por el Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales en Laboratorio (CICUAL<sup>9</sup>). Para presentarlo ante este CEI debe adjuntar la Carta de Aprobación del CICUAL.

2. ¿El proyecto considera trabajar con alguna especie de animales silvestres no considerada en la NOM-059-SEMARNAT-2010 ni en la NOM-062-ZOO-1999?

Sí (      )      No (      )

Si la respuesta es afirmativa, el proyecto puede pasar a revisión por el CEI.

Si la respuesta es negativa, responda la siguiente pregunta:

3. ¿El proyecto considera trabajar con alguna especie citada en la Modificación del Anexo Normativo III (Lista de Especies en Riesgo) de la NOM-059-SEMARNAT-2010, publicado en el DOF el 14/11/2019?

Sí (      )      No (      )

4. ¿Cuenta con el “Permiso especial de recolecta científica” vigente?

Sí (      )      No (      )

Si la respuesta es afirmativa presente la autorización, en caso negativo deberá tramitar el “Permiso especial de recolecta científica”, como se estipula en la NOM-126-SEMARNAT-2000 y presentar al menos la solicitud.

5. ¿El proyecto considera trabajar con alguna especie (parte o derivados) citada en la Modificación del Anexo Normativo III (Lista de Especies en Riesgo) de la NOM-059-SEMARNAT-2010, publicado en el DOF el 14/11/20195 o de alguna especie exótica incluida en algún apéndice de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES); en las modalidades de:

- a) Unidad de manejo para la conservación y aprovechamiento sustentable (UMA) intensiva,
- b) Predio o instalación que maneja vida silvestre en cautiverio (PIMVS),

<sup>9</sup> <https://www.xoc.uam.mx/bioterio>



c) Colección (Científica o museográfica)<sup>10</sup>

Sí ( ) No ( )

Si la respuesta es afirmativa, deberá presentar en número de registro de la UMA o PIMVS, su fecha de registro y la fecha de la actualización del último Plan de Manejo autorizado por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)

6. ¿El proyecto considera trabajar con alguna especie en vida silvestre presente en alguna área natural protegida?

Sí ( ) No ( )

7. ¿Cuenta con la “Licencia de colecta científica o con propósitos de enseñanza en materia de vida silvestre SEMARNAT-08-049”<sup>11</sup> vigente?

Sí ( ) No ( )

Si la respuesta es afirmativa, deberá presentarse la “Licencia de recolecta científica o con propósitos de enseñanza en materia de vida silvestre” vigente. En el caso de que la recolecta sea en un Área Natural Protegida, deberá presentar la autorización emitida por el Director de la misma.<sup>12</sup>

8. ¿Cuenta con el “Permiso especial de recolecta científica” vigente o la autorización para ejemplares en confinamiento?

Sí ( ) No ( )

Si la respuesta es negativa, debe tramitarlo o renovarlo y presentar al menos la solicitud junto con el proyecto de investigación.

9. ¿El proyecto considera trabajar con alguna especie de interés zootécnico que incluya dar muerte a los organismos.<sup>13</sup>

Sí ( ) No ( )

Si la respuesta es afirmativa, deberá presentar la descripción de los procedimientos autorizados en la Norma Oficial Mexicana NOM-033-SAG/ZOO-2014, Métodos para dar muerte a los animales domésticos y silvestres.

<sup>10</sup> <https://www.gob.mx/profepa/documentos/reglamento-de-la-ley-general-de-vida-silvestre>

<sup>11</sup> <https://www.gob.mx/tramites/ficha/licencia-de-colecta-cientifica-o-con-propositos-de-ensenanza-en-%20materia-de-vida-silvestre/SEMARNAT2880>

<sup>12</sup> Deberá acatar también las disposiciones referentes al transporte de ejemplares y a la acreditación de su legal procedencia, tal como se señala en la Ley General de Vida Silvestre y su Reglamento.

<sup>13</sup> [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5405210&fecha=26/08/20158](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5405210&fecha=26/08/20158)

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/222517/Acuerdo\\_especies\\_exoticas\\_invasoras\\_2016.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/222517/Acuerdo_especies_exoticas_invasoras_2016.pdf)