



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
ESCUELA NACIONAL DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA**

**LINEAMIENTOS PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Aprobados por el Consejo Técnico de la ENEO. Acuerdo N° 253/13.05.2020
Aprobado por el Comité de Investigación Acuerdo 157/3^a Extraord./06-12-19

Ciudad de México 2 de julio de 2020

Directorio UNAM

Dr. Enrique Graue Wiechers
Rector

Dr. Leonardo Lomelí Vanegas
Secretario General

Dra. Mónica González Contró
Abogada General

Dr. Luis Álvarez Icaza Longoria
Secretario Administrativo

Dr. Alberto Ken Oyama Nakagawa
Secretario de Desarrollo Institucional

Lic. Raúl Arcenio Aguilar Tamayo
Secretario de Prevención, Atención y Seguridad Universitaria

Dr. William Henry Lee Alardín
Coordinador de la Investigación Científica

Dra. Guadalupe Valencia García
Coordinadora de Humanidades

Dr. Jorge Volpi Escalante
Coordinador de Difusión Cultural

Mtro. Néstor Martínez Cristo
Director General de Comunicación Social

Directorio ENEO

Mtra. Rosa Amarilis Zárate Grajales
Directora

Dra. Rosa María Ostiguín Meléndez
Secretaria General

Dra. Laura Morán Peña
Jefa de la División de Estudios de Posgrado

Mtra. Margarita Cárdenas Jiménez
Jefa de la División de Estudios Profesionales

Mtra. María Aurora García Piña
Jefa de la División Sistema Universidad Abierta y Educación a Distancia

Mtra. Mayra Alarcón Cerón
Jefa de la División de Educación Continua y Desarrollo Profesional

Mtra. Reyna Matus Miranda
Coordinadora de Investigación

Índice

	Páginas
Presentación	5
1. Antecedentes	7
2. Contexto de la investigación en la UNAM	11
3. Bases legales que sustentan su normatividad	13
3.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	
3.2 Ley General de Salud	
3.3 Ley de Ciencia y Tecnología	
3.4 Legislación Universitaria	
3.5 Declaración de Helsinki y normas aplicables a la investigación	
4. El Comité de Ética en Investigación	18
4.1 Definición	
4.2 Objetivos	
4.3 Funciones	
4.4 Políticas	
5. Organización del Comité de Ética en Investigación	21
5.1 Integrantes	
5.2 Tipo de integrantes	
5.3 Tiempo de permanencia como miembros del Comité	
5.4 Causas de disolución del Comité	
5.5 Competencias de los integrantes	
6. Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación	23
6.1 Operación del Comité de Ética en Investigación	
6.2 Evaluación y dictamen de proyectos de investigación	
7. Transitorios	28
8. Referencias	29
9. Anexos	31
- Acuerdo por el que se Establecen los Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México. Ciudad de México 29 de agosto 2019.	
- Guía para evaluación de proyectos de carácter cuantitativo	
- Guía para evaluación de proyectos de carácter cualitativo	
- Formato para dictamen de Proyecto	
- Ejemplo de carta de asentimiento informado	
- Ejemplo de carta de consentimiento informado	

Presentación

En la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) desde el año 2003 se estableció la política que enfatiza la necesidad de que sus Escuelas y Facultades asumieran el compromiso de promover la investigación como una forma de contribuir a la solución de los problemas sociales nacionales.

En ese sentido la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia (ENEO) a través de la investigación disciplinar que realiza coadyuva como un elemento esencial para lograr un mejor desempeño en la práctica profesional, estableciendo estrategias de cooperación entre las(os) integrantes de las actuales Líneas de Aplicación y Generación del Conocimiento (LGAC), la Red de Unidades de Investigación en Enfermería ENEO-UNAM, Instituciones e Institutos Nacionales de Salud, así como con otras instituciones nacionales e internacionales de educación y salud buscando así mejorar y consolidar a la escuela como entidad que favorece y apoya iniciativas de avance de la producción científica disciplinar.

Así el desarrollo de la enfermería como disciplina y profesión ha evolucionado significativamente en los niveles de formación, práctica e investigación; su principal función es proveer el cuidado a la salud de las personas y/o colectivos sociales cumpliendo con estándares de calidad y seguridad sobre una base de evidencia obtenida a través de la investigación científica.

A partir de todo lo anterior la investigación que realiza enfermería implica al menos dos grandes acciones: a) la indagación sistemática diseñada para desarrollar conocimiento sobre temas de importancia, incluida la práctica, la educación, la gestión del cuidado y la administración, así como su participación en políticas públicas; y b) la transferencia del conocimiento a través del uso de los resultados de investigación para impulsar y apoyar decisiones clínicas y del cuidado. Estas acciones coadyuvan a la transformación de la disciplina, así como a las contribuciones que enfermería hace desde la evidencia científica a la solución de los problemas nacionales.

Tomando en consideración lo expuesto en el Plan de Desarrollo Institucional de la ENEO para el periodo 2019-2023 plantea el desarrollo sostenido de la investigación, la iniciación temprana a la misma desde el pregrado y la formación

de calidad de maestros y doctores que aporten a la ciencia y tecnología del cuidado. Situación que requiere organizar y gestionar las acciones necesarias para hacer de la función investigativa en la ENEO una actividad regulada, de calidad y con resultados de alto impacto por sus contribuciones a la salud a la disciplina y a la profesión en conjunto.

Mtra. Rosa Amarilis Zárate Grajales

Directora

1. Antecedentes

La Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia (ENEO) se constituyó en 1945 como una institución universitaria para la formación de recursos humanos en Enfermería; en la primera etapa se impartió la formación en el nivel técnico y a partir del año 1968 la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia. A finales de la década de los 90's inician los estudios de posgrado tanto en especialización como del Programa de Maestría en Enfermería y es a partir del año 2009 cuando se incorpora una nueva Licenciatura en Enfermería (de carácter generalista) que viene a sumarse a la formación educativa en esta disciplina. Actualmente el Programa de Doctorado en Enfermería fue ya aprobado de primera instancia por el Consejo Técnico de la ENEO y acorde a la normativa instituida se están siguiendo los canales que posibiliten su aprobación final por el Consejo Universitario. Es importante señalar que este proyecto educativo está apuntalado por la Investigación que se desarrolla en las instancias universitarias responsables de su desarrollo.

Siguiendo específicamente el desarrollo de la investigación en la escuela, en el año 1996 se creó el Comité de Investigación el cual elaboró los primeros lineamientos para el registro y seguimiento de los proyectos realizados. Algunos sucesos académicos, como el reconocimiento de la ENEO como Centro Colaborador de la OMS/OPS a partir de 1998, promovieron en mayor medida el trabajo de investigación, así como la participación de académicos en proyectos multicéntricos con investigadores nacionales e internacionales.

El 20 de junio de 2003 se generó por el H Consejo Universitario el acuerdo que establecía que las Facultades y Escuelas de la Universidad debían desarrollar y fomentar las labores de investigación como parte de la función de generación y transmisión del conocimiento. Además de señalar que toda dependencia universitaria tendría como responsabilidad el incremento de proyectos de investigación con financiamiento interno, a través del Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica (PAPIIT) y/o del Programa de Apoyo a Proyectos para la Innovación y Mejoramiento de la Enseñanza

(PAPIME), con la consecuente difusión de sus resultados en revistas de carácter científico, así como en foros nacionales e internacionales.

Dando continuidad al proceso de consolidación de la investigación el Plan de Desarrollo Institucional de la ENEO 2003-2007 tuvo entre sus propuestas su fortalecimiento, por lo que se estableció una Comisión Especial encargada de la revisión y actualización de los Lineamientos para la Organización y Funcionamiento del Comité de Investigación de la ENEO obteniendo la aprobación del H. Consejo Técnico de la Escuela en el año 2005.¹

Este Comité sesionó en forma regular a partir del año 2004 promoviendo, de manera sinérgica con la División de Estudios de Posgrado, el desarrollo de políticas institucionales de investigación como la participación en los entonces Macroproyectos con la Facultad de Medicina y de Psicología de la UNAM. Apoyando de manera paralela el inicio de la edición de la Revista Enfermería Universitaria y la conformación de Grupos de Investigación con áreas temáticas.

En febrero de 2007 se inaugura la Unidad de Investigación de la ENEO, convirtiéndose así en la primera Escuela de enfermería en México en contar con instalaciones físicas y acceso a tecnologías de vanguardia para realizar investigación disciplinar. En noviembre de ese mismo año, a propuesta de la Escuela, se crea la Red de Unidades de Investigación instancia única en su género pues desde entonces hasta la fecha está compuesta por profesionales ubicados en Instituciones de Salud y Educativas con el objetivo de realizar investigación de manera conjunta.

En mayo de 2008 los académicos y los directivos definieron el rumbo y organización de la investigación en la ENEO. Para ello se revisaron las propuestas en este campo en la UNAM, así como las tendencias de organismos nacionales e internacionales como la OMS/OPS, el Consejo Internacional de Enfermeras, la Sociedad de Honor Sigma Theta Tau, entre otros documentos. También se consideraron los aspectos sociodemográficos, epidemiológicos y educativos presentes en ese momento en el país. En esta reunión, profesores y autoridades identificaron seis áreas temáticas de importancia que integraron en ese momento los Grupos y líneas de investigación en la ENEO.

El resultado de esta reunión permitió construir colectivamente las prioridades y la forma de organización de la investigación en la Escuela. Así como reconocer la importancia de incorporar a estudiantes de pregrado y posgrado en los proyectos de las líneas temáticas establecidas, el desarrollo de foros académicos, la organización de bases de datos, la emisión de reportes, así como la contribución a la Revista Enfermería Universitaria, entre otras acciones.

En el marco del Plan de Desarrollo Institucional 2011-2015 de la ENEO se definieron actividades para desarrollar y fortalecer la investigación institucional, entre ellas la evaluación del proyecto institucional en su organización, crecimiento y aportación, para ello, entre otras actividades, se realizó un taller para estructurar el desarrollo de la Investigación en la ENEO.

El propósito de esta actividad fue revisar la organización y los resultados obtenidos en materia de investigación. Al finalizar los grupos de investigación que se constituyeron quedaron de la siguiente manera²

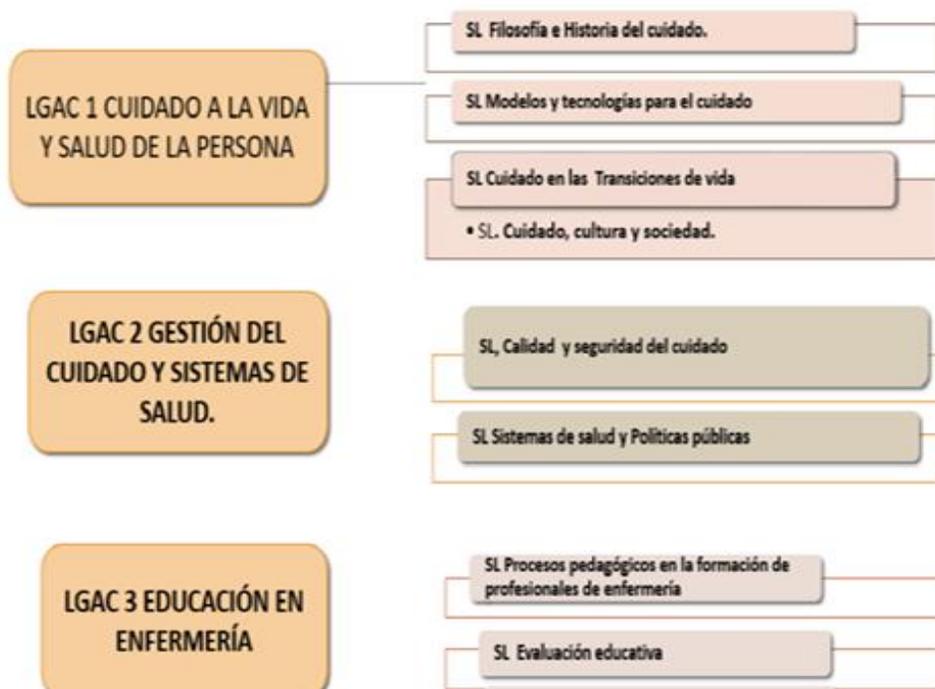
1. Educación en Enfermería, con dos subgrupos Procesos pedagógicos, y Evaluación educativa;
2. Grupo de Gestión del cuidado con dos subgrupos Calidad del cuidado y Gestión y regulación de los recursos humanos;
3. Grupo de Cronicidad y Bienestar con cinco subgrupos Obesidad diabetes y enfermedades cardiovasculares, Cuidado en la prevención y control del cáncer, Prevención y control de la tuberculosis y padecimientos respiratorios, Promoción de la salud, y Cuidados para la vida en situaciones de vulnerabilidad;
4. Grupo de Historia y Filosofía del Cuidado con un subgrupo historia y filosofía del cuidado;
5. Grupo de Ciencias Sociales Salud y Enfermería con tres subgrupos Antropoenfermería, de Representaciones e imaginarios sociales, y Mercado de trabajo y enfermería; y finalmente el
6. Grupo de Género, salud y enfermería con dos subgrupos Género y enfermería, y Salud de las mujeres y enfermería.

A principios del año 2016 se vio la necesidad de migrar de Grupos a Líneas de investigación a fin de evaluar cómo los productos de investigación impactan en la

modificación de la práctica profesional. De esta manera se organiza el 1^{er} taller de organización de las “Líneas de Generación y Aplicación del Conocimiento” (LGAC). Es así que en el mes de junio del año 2017 inicia la conformación de una nueva organización de la investigación de la Enfermería Universitaria, desde la iniciativa y liderazgo de la ENEO, en donde participaron las tres entidades académicas de la UNAM que imparten la carrera de enfermería: la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, la Facultad de Estudios Superiores Iztacala y la propia Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia; lo que ha permitido transitar hacia la organización de estas LGAC buscando impulsar e incrementar la producción y la calidad científica en las tres instancias académicas así como el desarrollo, fortalecimiento y consolidación de la investigación disciplinar a través del trabajo inter y multidisciplinario.

Actualmente la investigación en la ENEO tiene la siguiente organización:

LÍNEAS DE GENERACIÓN Y APLICACIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LA ENFERMERÍA UNIVERSITARIA



<http://www.eneo.unam.mx/investigacion/updates2018/LGAC-investigacionENE0.pdf>

2. Contexto de la Investigación en la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)

La UNAM es una institución dotada de plena capacidad jurídica que imparte educación superior para formar profesionales, investigadores, profesores universitarios y técnicos útiles a la sociedad. También para organizar y realizar investigaciones principalmente acerca de las condiciones y problemas nacionales y extender con la mayor amplitud posible los beneficios de la cultura.

Para realizar estas funciones, la Universidad se inspira en los principios de libre investigación y libertad de cátedra y acoge en su seno, con propósitos exclusivamente de docencia e investigación, todas las corrientes del pensamiento y las tendencias de carácter científico y social. La Universidad considera esencial estar íntegramente al servicio del país y de la humanidad, con un sentido ético y servicio social, superando cualquier interés individual.³

La función docente de la Universidad se realiza principalmente en las diversas dependencias organizadas en escuelas y facultades, asimismo en ellas se desarrollan y fomentan las labores de investigación como parte de su función de generación y transmisión del conocimiento.

Atendiendo a la legislación universitaria, la ENEO como dependencia de educación superior, contempla en sus funciones sustantivas la docencia, la investigación y la extensión de la cultura. En lo referente a la Investigación plantea que ésta debe consolidarse y contribuir a la solución de los problemas de salud del país y en particular a la generación del conocimiento del cuidado de enfermería.

De esta manera los siguientes lineamientos están sustentados por un lado en el Programa estratégico No 8 del Plan de Desarrollo 2015-2019 del Rector Enrique Graue, el cual refiere que la *UNAM debe fomentar, apoyar y evaluar la investigación para la generación de conocimientos de frontera, enfocados a atender los problemas nacionales y globales*⁴ y por otro en su propuesta de trabajo presentado a la Junta de Gobierno de la UNAM, para su reelección como Rector durante el periodo 2019-2023, particularmente en la *Línea III Vida académica y sus productos. Productos de nuestro quehacer académico: la investigación y la innovación*⁵. Así como en el Plan de Desarrollo Institucional

2019-2023 la Mtra. Rosa A. Zárate Grajales⁶ de manera particular en el Programa No 5 denominado **Desarrollo de la investigación, su difusión e impacto social** el cual incluye como Proyecto 1. La Organización, gestión, calidad y ética del proceso de investigación, el cual contempla entre sus primeras acciones la revisión y actualización de estos Lineamientos para la organización y funcionamiento del **Comité de Ética en Investigación de la ENEO**, que es como se conocerá a este grupo de trabajo a partir de la autorización por el H Consejo Técnico de la ENEO de este documento.

Es importante señalar que este cambio de denominación de **Comité de Investigación (CI) a Comité de Ética en Investigación (CEI)** tiene al menos dos propósitos; el primero es alinearse al acuerdo que en materia de Investigación emitió y firmó el Dr. Graue el día 29 de agosto del año 2019⁷ el segundo objetivo, tal vez el más importante, es que este Comité cumpla cabalmente con *la vigilancia de las prácticas de honestidad e integridad científica, garantizando el respeto y protección de los sujetos de investigación, procurando que no se contraríen las buenas prácticas atendiendo dilemas que puedan surgir de la interacción de la comunidad universitaria y con el entorno en el que se desarrolla la actividad científica.*⁷

Con base en lo anterior se espera promover y desarrollar las siguientes vertientes de investigación: la educativa, a través de estudios que mejoren los procesos de formación de los estudiantes y sustenten la toma de decisiones para el desarrollo curricular; la investigación disciplinar, que contribuya al conocimiento propio de la enfermería y sus procesos de gestión y administración; y la investigación secundaria promoviendo la Práctica Basada en Evidencia como una alternativa para la transformación de las prácticas del cuidado a través de intervenciones, políticas y diseño de tecnología; con esto se propone elevar la calidad y la cantidad de la investigación, la publicación y la productividad científica en su conjunto.

Lo anterior como ejes que contribuyan al desarrollo de la disciplina y a la integración de ésta al contexto universitario y al Sistema de Salud del país; en concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 que en el apartado

Ciencia y tecnología que a la letra dice “El gobierno federal promoverá la investigación científica y tecnológica”.⁸

3. Bases legales que sustentan su normatividad

3.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Cap I Art 3º Fracción V y VII⁹

V. Además de impartir la educación preescolar, primaria y secundaria señalada en el primer párrafo, el Estado promoverá y atenderá todos los tipos y modalidades educativas incluyendo la educación inicial y a la educación superior necesaria para el desarrollo de la nación, apoyará la investigación científica y tecnológica, y alentará el fortalecimiento y difusión de nuestra cultura.

VII. Las universidades y las demás instituciones de educación superior a las que la ley otorgue autonomía, tendrán la facultad y la responsabilidad de gobernarse a sí mismas; realizarán sus fines de educar, investigar y difundir la cultura de acuerdo con los principios de este artículo, respetando la libertad de cátedra e investigación y de libre examen y discusión de las ideas; determinarán sus planes y programas; fijarán los términos de ingreso, promoción y permanencia de su personal académico; y administrarán su patrimonio. Las relaciones laborales, tanto del personal académico como del administrativo, se normarán por el apartado A del artículo 123 de esta Constitución, en los términos y con las modalidades que establezca la Ley Federal del Trabajo conforme a las características propias de un trabajo especial, de manera que concuerden con la autonomía, la libertad de cátedra e investigación y los fines de las instituciones a que esta fracción se refiere.

3.2 Ley General de Salud título quinto investigación para la salud capítulo único.¹⁰

Artículo 96. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;

- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

Artículo 97. La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología orientará al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán y estimularán el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud.

Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Artículo 99. La Secretaría de Salud, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública, y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y de las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizando un inventario de la investigación en el área de salud del país.

Artículo 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución

a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101. Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Artículo 102. La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

I. Solicitud por escrito;

II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;

III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;

IV. Protocolo de investigación, y

V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

Artículo 103. En el tratamiento de una persona enferma, el médico, podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del pariente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables.

3.3 Ley de Ciencia y Tecnología¹¹

Artículo 12. Los principios que regirán el apoyo que el Gobierno Federal está obligado a otorgar para fomentar, desarrollar y fortalecer en general la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación, así como en particular las actividades de investigación que realicen las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal serán los siguientes:

XIII. La actividad de investigación, desarrollo tecnológico e innovación que realicen directamente las dependencias y entidades del sector público se orientará preferentemente a procurar la identificación y solución de problemas y retos de interés general, contribuir significativamente a avanzar la frontera del conocimiento, mejorar la competitividad y la productividad de los sectores económicos del país, incrementar la calidad de vida de la población y del medio ambiente y apoyar la formación de personal especializado en ciencia y tecnología.

3.4 Legislación Universitaria

a) Ley Orgánica de la Universidad Nacional Autónoma de México¹²

Artículo 1°. La Universidad Nacional Autónoma de México es una corporación pública -organismo descentralizado del Estado- dotada de plena capacidad jurídica y que tiene por fines impartir educación superior para formar profesionistas, investigadores, profesores universitarios y técnicos útiles a la sociedad; organizar y realizar investigaciones, principalmente acerca de las

condiciones y problemas nacionales, y extender con la mayor amplitud posible los beneficios de la cultura.

Artículo 2°. La Universidad Nacional Autónoma de México, tiene derecho para:

- I. Organizarse como lo estime mejor, dentro de los lineamientos generales señalados por la presente Ley;
- II. Impartir sus enseñanzas y desarrollar sus investigaciones, de acuerdo con el principio de libertad de cátedra y de investigación;

b) Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México¹³

En todo su contenido

3.5 Declaración de Helsinki y normas aplicables a la investigación.

Para los fines de investigación este CEI se apega la Declaración de Helsinki. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de aclaración, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Aclaración, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013¹⁴.

De igual manera el CEI se adhiere a diversos instrumentos encaminados a salvaguardar los derechos de las personas que participan como sujetos de investigación garantizando el respeto a su dignidad y confidencialidad. Entre estos se encuentran: el Código de Núremberg (1947), el Informe Belmont (1979), la Declaración de Helsinki (1964), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (2002), las Buenas Prácticas Clínicas,

Conferencia Internacional de Armonización (CIARM, 1997-1998) y las Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas (2005).⁷

4. El Comité de Ética en Investigación (CEI)

4.1 Definición

El CEI es un órgano colegiado, plural y consultivo, integrado por expertos y representantes institucionales internos y externos con interés y compromiso en el desarrollo de la investigación, quienes aportan su experiencia y su dedicación para el logro de las políticas institucionales en materia de investigación.

4.2 Objetivos

General:

Hacer posible el *compromiso de vigilar las prácticas de honestidad e integridad académica y científica así como garantizar el respeto y la protección de los sujetos de investigación*, procurando que no se *contraríen las buenas prácticas y atender las cuestiones éticas inherentes*⁷ dentro de la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia conforme a lo establecido en la Ley General de Salud así como la de Ciencia y Tecnología todo en concordancia con las políticas vigentes y de los Planes de Desarrollo Institucional de la UNAM y de la propia ENEO.

Específicos:

1. Actuar como cuerpo asesor colegiado de la ENEO en materia de investigación.
2. Evaluar y analizar la ética y rigor metodológico de los proyectos de investigación que se realicen en la ENEO.
3. Coadyuvar en la calidad y consistencia de los proyectos de investigación que se generen en la ENEO.
4. Proponer líneas de investigación disciplinar en correspondencia a los escenarios en materia de salud nacional e internacional
5. Apoyar la definición de prioridades de investigación acordes con las políticas institucionales.
6. Mantener la vinculación con otros grupos de investigación afines.
7. Asegurar la aplicación de los principios éticos y legales que regulan la investigación con seres humanos.

8. Proponer procesos, instrumentos y políticas en materia de investigación en Enfermería Universitaria.

4.3 Funciones del CEI

Consultivas:

- Brindar asesoría al personal académico, alumnado, integrantes de los diversos cuerpos académicos, consejo técnico, otros grupos, así como a la Dirección respecto de posibles problemas éticos o bioéticos en las actividades que se lleven a cabo en la Escuela.

De dictamen:

- Recibir, revisar y analizar proyectos de investigación, previa solicitud del(a) responsable a la presidenta del CEI.
- Emitir dictámenes de proyectos evaluados para, acorde al procedimiento establecido, hacer entrega a la(el) responsable del proyecto.
- Determinar, si fuera el caso, posibles faltas a las buenas prácticas en investigación en general.

De seguimiento

- Dar seguimiento al desarrollo de los proyectos de investigación, desde su inicio hasta conclusión.
- Conocer de manera anual (a través de la Secretaria Técnica del CEI) el desarrollo de la productividad científica de la ENEO y emitir recomendaciones y/o sugerencias del diseño e implementación de estrategias para favorecer el desarrollo sostenido de la investigación.
- *...rendir un informe anual de actividades al(la) titular de la ENEO; por su parte, dicho titular remitirá una copia del citado informe a la Secretaría Técnica del Comité Universitario de Ética.⁷*

Educativas

- Proponer un programa de capacitación para los integrantes del CEI, con temas relacionados con ética, bioética, bioseguridad, derechos humanos, integridad científica y académica, legislación nacional e internacional y temas afines.

- Orientar y apoyar, en lo conducente, a quienes deseen realizar investigación en la ENEO.
- Contribuir en la difusión de los lineamientos establecidos para el desarrollo de la investigación en la Escuela.
- Observar y favorecer el cumplimiento de las normas y lineamientos institucionales y nacionales que den soporte a la Investigación.

4.4 Políticas del CEI

Este grupo de trabajo

- Es un cuerpo asesor colegiado en materia de investigación disciplinar y educativa en el marco de Plan de Desarrollo Institucional de la ENEO.
- Sus integrantes no deberán haber cometido faltas graves contra la disciplina universitaria que hubiesen sido sancionadas o mostrar conflicto de intereses para el desarrollo de sus funciones.
- Coadyuvará al logro de las políticas emitidas por la UNAM y la Dirección de la ENEO.
- Debe promover el enfoque disciplinar de los proyectos que atiendan las prioridades nacionales en materia de salud.
- Atenderá y resolverá sobre las recomendaciones emitidas, en materia de investigación, por los órganos colegiados institucionales.
- Procurará el registro y seguimiento de los proyectos de investigación presentados.
- Fomentará el respeto a los derechos humanos, así como el cuidado y protección a las personas que forman parte de los grupos vulnerables durante el desarrollo de las investigaciones.
- Impulsará y fortalecerá la integridad científica de quienes desarrollen investigación.
- Identificará desviaciones éticas y/o metodológicas a lo largo de los procesos de investigación (desde el inicio hasta su conclusión) y si fuera el caso pondrá en marcha mecanismos que posibiliten su corrección.

5. Organización del CEI

5.1 Integrantes

El CEI estará constituido y representado por académicos con amplia formación, probada experiencia y productividad científica, aprobados por el H Consejo Técnico de la ENEO según el acuerdo 258/01.07.2020.

- Presidenta: Directora de la ENEO.
- Secretaria Técnica: Coordinadora de Investigación.
- Vocal: Un(a) funcionario(a) designado(a) por la directora de la ENEO
- Vocal: El (la) coordinador(a) de cada una de las tres Líneas de Generación Aplicación (LGAC) del Conocimiento de la Enfermería Universitaria.
- Vocal: Un(a) Integrante de la Red de Unidades de Investigación.
- Vocal: Un(a) representante del la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FESZ)
- Vocal: Un(a) representante de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala (FESI)
- Vocal: Un(a) representante de los Institutos Nacionales de Salud
- Vocal: Dos integrantes de la LGAC de Cuidado a la vida y salud de la persona
- Vocal: Dos integrantes con formación en Antropología
- Vocal: Un(a) integrante del Programa universitario de Bioética

5.2 Tipo de Integrantes del CEI

Internos

La Directora de la dependencia fungirá como presidenta y la Coordinadora de Investigación asumirá el cargo de Secretaria Técnica del CEI. También se integrará un(a) funcionario(a) designado(a) por la presidenta; el (la) coordinador (a) de las tres Líneas de Generación y Aplicación del Conocimiento (LGAC), un representante de las Redes de Unidades de Investigación en Enfermería; Dos integrantes de la LGAC de Cuidado a la vida y salud de la persona y un(a) profesora con formación en antropología quienes fungirán como Vocales del CEI.

Externos

El CEI también se integrará por cinco miembros externos; un(a) profesor(a) de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, un(a) profesor(a) de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala, un(a) investigador(a) de los Institutos Nacionales de Salud, un especialista en bioética y un(a) profesor(a) de la Facultad de Medicina con formación en Antropología, quienes fungirán como Vocales del CEI.

El número de miembros permanentes internos y externos será de 15 integrantes.

Así mismo, podrá invitarse a participar a consultores de acuerdo con su área de dominio conceptual y/o metodológico, así como de las necesidades del propio CEI en cuanto a los proyectos de investigación que soliciten su evaluación.

Invitados o consultores

El CEI podrá invitar a participar a consultores de acuerdo con su área de dominio conceptual y/o metodológico, así como de las necesidades del propio CEI en cuanto a los proyectos de investigación que soliciten su evaluación. Estos invitados o consultores tendrán voz pero no voto dentro de las reuniones.

5.3 Tiempo de permanencia como miembros del CEI

Las personas integrantes de los comités durarán en su cargo por dos años, *si la naturaleza de su encargo se los permite, siendo su participación honorífica, pudiendo ser designadas para un mismo período adicional. La renovación de los integrantes de los Comités de Ética deberá hacerse de manera escalonada para evitar una parálisis en sus funciones.*⁷Para el caso específico de la ENEO esta disposición corresponderá a los miembros internos y externos propuestos por el CEI aprobado por el H Consejo Técnico de la Escuela.

5.4 Causas de Disolución del CEI

El CEI sólo será disuelto en caso de que normativamente fuera creada una estructura equivalente.

5.5 Competencias de los integrantes del CEI^{7,15}

Algunas de las competencias más importantes de los integrantes del comité serán las siguientes:

- La protección a los sujetos de investigación.
- Comprender y aplicar los principios fundamentales para la protección de los participantes en investigaciones.
- Identificar los riesgos y beneficios de los proyectos y asegurar su balance.
- Reconocer las investigaciones cuyo riesgo es inaceptable.
- Evaluar el formato de consentimiento informado y asegurar que la participación sea voluntaria, que no exista coerción o influencia indebida y que se describan los riesgos y beneficios.
- Vigilar la aplicación de lo estipulado en leyes, reglamentos, y disposiciones mexicanas y asegurar que la investigación cumpla con los estándares éticos internacionales.
- Cerciorarse que los procedimientos propuestos en el protocolo para el reclutamiento y/o participación sean justos.
- Aplicar los procedimientos establecidos en estos lineamientos.
- Asegurar la privacidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en los documentos revisados.

6. Funcionamiento del CEI

6.1 Organización

a) La convocatoria de las sesiones será emitida desde la Presidencia del Comité, atendiendo a una agenda anual de reuniones ordinarias así como a sesiones extraordinarias en su caso.

b) Los comités podrán sesionar válidamente con dos terceras partes de sus integrantes, y en caso de ausencia de su Presidente, las mismas serán presididas por el Secretario.⁷

c) Será compromiso de los miembros asistir y participar a las reuniones ordinarias, según la agenda anual de trabajo, así como a las reuniones extraordinarias a las que serán convocados con antelación.

- d) Los acuerdos serán tomados por consenso, votación y en casos especiales por voto de calidad, mismo que sólo podrá ser ejercido por la presidenta del Comité.
- e) Los acuerdos serán documentados mediante minuta de actas, y las resoluciones acordadas serán comunicadas a las(os) interesadas(os).
- f) Todos los documentos que sean motivo de análisis para el Comité deberán estar revisados, ordenados y resguardados desde la Secretaría Técnica del Comité.

6.2 Evaluación y dictamen de los proyectos de investigación

- Una vez estructurados los proyectos y capturados en el Sistema para el Registro de Proyectos de Investigación (<https://bit.ly/2W0I5A4>) deberán ser entregados a la Coordinación de Investigación quien los presentará al CEI para su evaluación y dictamen.
- Es responsabilidad de la Coordinación de Investigación asegurar que los proyectos enviados al CEI reúnan los criterios estructurales y se adecuen a la normatividad establecida, para ello al momento de recibir el proyecto junto con el responsable de éste aplicará la lista de verificación establecida.
- Cuando se trate de proyectos que los profesores de la ENEO realizan con otras instituciones o dependencias y que hayan sido dictaminados por Comités externos, deberán realizar la solicitud de registro ante el CEI a través de la Coordinación de Investigación quien presentará el proyecto al pleno.
- Los Proyectos aprobados por dependencias u organismos nacionales e internacionales, deberán ser presentados al CEI y cumplir con señalado en el apartado anterior a éste.
- La evaluación de los proyectos será realizada por tres integrantes internos o externos del CEI acorde a las particularidades del proyecto de Investigación que se esté presentando.
- Para la evaluación y Dictamen de los proyectos los integrantes del CEI deberán utilizar las “Guías de evaluación de proyectos con metodología cuantitativa o cualitativa” (anexos 2 y 3).

Para el Dictamen del Proyecto

- Para el dictamen de los proyectos, el CEI aplicará los criterios establecidos en estos Lineamientos, mismos que deberán ser conocidos y estar disponibles para la comunidad académica.
- El dictamen favorable de un proyecto de investigación emitido por el CEI obliga a los responsables, corresponsables y colaboradores a cumplir la normatividad y buenas prácticas en materia de investigación.
- El CEI será el responsable de los dictámenes los cuales contarán por lo menos con tres opiniones, ya sea de integrantes del propio grupo o de externos a éste.
- Los elementos que se considerarán para el dictamen del proyecto son:
 - La contribución del proyecto a la LGAC (y Sublínea) de la cual forma parte, al propio Plan de Desarrollo Institucional, así como a la disciplina de Enfermería en general.
 - La presentación previa (mínimo dos semanas antes de la reunión ordinaria del CEI) del proyecto a las(os) integrantes de la LGAC, quienes emitirán al responsable comentarios, observaciones y/o sugerencias para la mejora del proyecto.
 - La solicitud al CEI para la evaluación del proyecto, el cual deberá incluir algunas (o todas) las sugerencias realizadas por la LGAC durante la presentación del proyecto.
 - El rigor, calidad y adecuación en su estructura conceptual, metodológica, ética y disciplinar del proyecto.
 - La inclusión dentro del proyecto de la carta de asentimiento o consentimiento informado (según corresponda) que se seguirá a lo largo del desarrollo del proyecto de investigación (ver ejemplo de estos documentos en los anexos de estos lineamientos).
 - Importancia del proyecto para el avance del conocimiento en la disciplina y la posibilidad de consolidar una línea de investigación en cualquiera de los campos del conocimiento en Enfermería, la salud y/o la importancia para la aplicación de los resultados en el ámbito educativo.

- Coherencia interna del proyecto.
- Planteamiento de las estrategias de trabajo interno del equipo de investigación.
- Implicaciones éticas de la investigación, en apego a códigos y recomendaciones nacionales e internacionales.
- Contribución del proyecto a la formación de recursos humanos en investigación y en Enfermería.
- Apego al documento “Principios éticos para la investigación” elaborado y actualizado por integrantes del Comité de Investigación de la ENEO.
- Los dictámenes posibles de un proyecto que pueden ser emitidos por el Comité de Investigación son:
 - a) Aprobado; cuando el proyecto cumple con lo señalado en la guía respectiva de manera satisfactoria. Puede tener pequeños detalles que deben ser ajustados por los responsables de este. Se le asigna folio de registro del Comité de Investigación de manera inmediata.
 - b) Aprobado con modificaciones; cuando en el proyecto existen aspectos que deben ser reconsiderados o replanteados por el responsable de este (junto con su grupo de trabajo). En este caso el proyecto deberá ser revisado procurando atender las observaciones y sugerencias emitidas en el Dictamen entregado. Debe volver a ser presentado, para su revisión y en su caso aprobación y asignación de Folio de registro por el CEI.
 - c) No aprobado; cuando el proyecto incumple totalmente, o tiene un nivel de incumplimiento muy alto, con lo señalado en la guía de evaluación respectiva. No se asigna Folio de registro. En estos casos el proyecto puede ser vuelto a presentar una vez más, siempre y cuando atienda las observaciones y recomendaciones emitidas por el grupo de evaluación, entregadas por la Secretaria Técnica del Comité.
- En caso de que el CEI de la ENEO lo considere pertinente podrá pedir la participación de otros profesionales u otras disciplinas para evaluar y dictaminar el proyecto inscrito.
- El dictamen final será elaborado por la Secretaria Técnica del Comité de Investigación, siguiendo el formato establecido para tal efecto (anexo 4), y

deberá ser firmado por la presidenta y la Secretaria Técnica del Comité. Posteriormente será entregado al responsable del proyecto, a través de la Coordinación de Investigación, en este documento se marcará copia al Coordinador de la Línea de Generación y Aplicación del Conocimiento (LGAC) a la que pertenece el proyecto, quien lo integrará a las actividades de la línea en cuestión.

- En el caso de dictámenes de aprobado con modificaciones o no aprobados el CEI emitirá recomendaciones y la Coordinación de Investigación hará la comunicación por escrito al responsable del proyecto y realizará la asesoría correspondiente a fin de que en un futuro pueda ser presentado nuevamente (si fuera el caso).

Para el seguimiento de los proyectos

- El responsable del proyecto de investigación se compromete a la entrega de informes semestrales e informe final del mismo a la Secretaria Técnica del Comité.
- En caso de que el responsable del proyecto decida continuar construyendo una línea de investigación, deberá presentar un nuevo proyecto al Comité que continúe profundizando y/o ampliando la temática, así como la utilización de otro diseño(s) y/o tipos de estudios.
- Para la evaluación de la producción científica institucional y de cada proyecto se consideran los indicadores de resultado definidos por la UNAM, incluidos en el Plan de Desarrollo Institucional correspondiente, así como en los que son parte del seguimiento al presupuesto Institucional.
- En caso de que un proyecto requiera una prórroga para su conclusión. El responsable deberá hacer una solicitud a la Presidenta del CEI con atención a la Secretaria Técnica a fin de que ésta lo presente al pleno del CEI. En la solicitud se deberá justificar la razón de ampliar el tiempo requerido para el proyecto, puntualizando las actividades y productos alcanzados, así como las metas iniciales pendientes de lograr del proyecto. Esta información deberá ser integrada en el informe correspondiente a la conclusión de la prórroga.

Esta solicitud de prórroga deberá ser realizada al menos un mes antes de la conclusión del proyecto.

- En aquellos proyectos que se reporten concluidos, y que continúen generando productos de investigación éstos se deberán informar a la Coordinación de Investigación en tiempo y forma.
- Los proyectos aprobados que incurran en el incumplimiento de los términos de esta normatividad serán motivo de análisis y consideración del CEI.
- Cualquier situación no contemplada en este documento será resuelta en el pleno del Comité de Investigación siempre en el marco de la normatividad universitaria, nacional e internacional, según el caso.

7. Transitorios

- Cuando algún miembro del Comité sea parte del proyecto y/o situación que se esté tratando, dicho integrante deberá de ausentarse de la sala y no regresará hasta que el citado asunto haya concluido.
- En caso de una votación que esté en empate, la presidenta del Comité tendrá voto de calidad.
- Ante cualquier situación potencial que afecte los intereses institucionales la presidenta del Comité podrá ejercer su voto de calidad.
- Cualquier situación no prevista se resolverá en el seno del comité.
- Los presentes Lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de su autorización por el H Consejo Técnico de la ENEO.

8. Referencias

1. Acuerdo No. 253 del H. Consejo Técnico de la ENEO.
2. Zárate Grajales RA, Castrillón Agudelo C. La Investigación en la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia ENEO-UNAM. México. Rev. Iberoam. Educ. investi. Enferm. 2013; 3(4):53-60. Disponible en: <https://bit.ly/2OMLP0F>
3. Universidad Nacional Autónoma de México. Estatuto de la Universidad Nacional Autónoma de México. Disponible en: <https://bit.ly/2DooTQh>
4. Graue Wichers E. Plan de Desarrollo Institucional 2015-2019. págs 5. México 2015. <https://bit.ly/29nPbnd>
5. Graue Wichers E. Síntesis del proyecto de trabajo 2019-2023. Octubre de 2019. Disponible en: <https://bit.ly/2OISjgT>
6. Zárate Grajales RA. ENEO. PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL 2019-2023. Disponible en: <https://bit.ly/2XMtkh8>
7. GACETA DIGITAL UNAM. Acuerdo por el que se Establecen los Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México. Ciudad de México 29 de agosto 2019. Disponible en: <https://bit.ly/2XIPwZf>
8. Presidencia de los Estados Unidos Mexicanos, Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024. Disponible en: <https://bit.ly/37z2jSI>
9. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación 5 de febrero de 1917. TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 09-08-2019. [consultado abril 2019] Disponible en <https://bit.ly/2KQmxh4>
10. Secretaría de Salud, México. Ley General de Salud. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de marzo de 2015. [Consultado 20 mayo 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/2KNNrpC>
11. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley de Ciencia y Tecnología. CAPÍTULO VIII Relaciones entre la Investigación y la Educación. En el Diario Oficial de la Federación el 5 de junio de 2002 TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 08-12-2015. p. 26. [Consultado 20 abril 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/37vMUCC>

12. Universidad Nacional Autónoma de México. Ley Orgánica de la Universidad Nacional Autónoma de México. En: Legislación Universitaria de la UNAM. [Consultado 20 mayo 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/2OEfrND>
13. Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México. Aprobado El Consejo Universitario, en su sesión ordinaria del 1° de julio de 2015. Disponible en: <https://bit.ly/2vvVO4p>
14. Declaración de Helsinki. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Aclaración, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Disponible en: <https://bit.ly/34hGxkm>
15. Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 6ª ed. 2018. Disponible en: <https://bit.ly/2QLbUzS>

9. ANEXOS

- Anexo 1. ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA INTEGRACIÓN, CONFORMACIÓN Y REGISTRO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.
- Anexo 2. Guía para evaluación y dictamen de proyectos de investigación con metodología cuantitativa.
- Anexo 3. Guía de evaluación para dictamen de proyectos de investigación con metodología cualitativa.
- Anexo 4. Formato de dictamen del comité de investigación. Aprobado por el Consejo Técnico de la ENEO. Acuerdo N°
- Anexo 5. Ejemplo de carta de asentimiento informado.
- Anexo 6. Ejemplo de carta de consentimiento informado.



ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA INTEGRACIÓN, CONFORMACIÓN Y REGISTRO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DR. ENRIQUE LUIS GRAUE WIECHERS, Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México, con fundamento en los artículos 1º y 9º, de la Ley Orgánica y 34, fracciones IX y X del Estatuto General.

CONSIDERANDO

Que, de conformidad con el artículo 3º, fracción VII, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las universidades a las que la ley les otorga autonomía tienen la facultad y la responsabilidad de gobernarse a sí mismas y de realizar sus fines de educar, investigar y difundir la cultura respetando la libertad de cátedra e investigación.

Que, de conformidad con los artículos 1º de la Ley Orgánica y 3º del Estatuto General de la Universidad Nacional Autónoma de México, ésta tiene entre sus fines impartir educación superior para formar profesionistas, investigadores y técnicos útiles a la sociedad; así como desarrollar investigación de calidad al servicio de las mejores causas de la sociedad y de la nación.

Que, de conformidad con el Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México, aprobado por el Consejo Universitario el 15 de julio de 2015, los principios y valores que deben guiar la conducta de los universitarios, así como de quienes realizan alguna actividad en la Universidad, son: convivencia pacífica y respeto a la diversidad cultural, étnica y personal; igualdad; libertad de pensamiento y expresión; respeto y tolerancia; laicidad en las actividades universitarias; integridad y honestidad académica; reconocimiento y protección de la autoría intelectual; responsabilidad social y ambiental en el quehacer universitario; objetividad, honestidad e imparcialidad en las evaluaciones académicas; cuidado, uso honesto y responsable del patrimonio universitario; transparencia en el uso de la información y de los recursos públicos de la Universidad, y privacidad y protección de la información personal.

Que, en el ámbito internacional, se han emitido diversos instrumentos encaminados a salvaguardar los derechos de las personas que participan como sujetos de investigación garantizando el respeto a su dignidad y confidencialidad. Entre estos se encuentran: el Código de Núremberg (1947), el Informe Belmont (1979), la Declaración de Helsinki (1964), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (2002), las Buenas Prácticas Clínicas, Conferencia Internacional de Armonización (CIARM, 1997-1998) y las Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas (2005).

Que, de conformidad con los artículos 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud de México, los establecimientos en los que se lleven a cabo actividades de experimentación en seres humanos deben contar con un Comité de Ética en Investigación. Adicionalmente, en el manejo de organismos biológicos, se aplica en lo conducente el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Que, de conformidad con el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal, se establece que la evaluación ética, en las investigaciones y prácticas educativas en las que se utilicen animales, debe incluir un análisis del equilibrio entre los daños potenciales para los animales y los posibles beneficios de su empleo en la enseñanza e investigación. Para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio debe tomarse en cuenta la Ley Federal de Sanidad Animal y la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999.

Que, de conformidad con la Declaración de Estocolmo sobre el medio ambiente humano, del 16 de junio de 1972, establece que los aspectos del medio ambiente, el natural y el artificial, son esenciales para el bienestar del hombre y para el goce de los derechos humanos fundamentales, por lo que su protección y mejoramiento es una cuestión primordial que afecta al bienestar de los pueblos y al desarrollo económico del mundo entero, por lo cual resulta injustificado que, por ignorancia o indiferencia, se causen daños irreparables al medio ambiente. Las investigaciones y prácticas docentes también deben promover su respeto y cuidado.

Que, de conformidad con la Ley Federal sobre Monumentos y Zonas Arqueológicas, Artísticas e Históricas, los trabajos, modificaciones, alteraciones o cambios que se realicen para descubrir o explorar monumentos arqueológicos, artísticos, deberán realizarse previa autorización de las autoridades administrativas competentes.

Que resulta necesaria la actualización de la legislación universitaria con el objetivo de sentar las bases y directrices generales para la conformación, registro y funcionamiento de los Comités de Ética en la Universidad, en sus diversas modalidades, bajo el respeto irrestricto a la libertad de cátedra e investigación, considerando las necesidades concretas de las diversas áreas de conocimiento y disciplinas de la Universidad, así como las prácticas específicas de integridad académica y científica de las coordinaciones, entidades académicas, y dependencias universitarias, con el fin de proporcionar certeza jurídica cuando surjan dilemas o problemas éticos.

En razón de lo anterior, he tenido a bien expedir los siguientes:

**LINEAMIENTOS PARA LA INTEGRACIÓN, CONFORMACIÓN Y
REGISTRO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA UNIVERSIDAD
NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

CAPÍTULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

- 1.- La Universidad contará con Comités de Ética en Investigación y Docencia en aquellas coordinaciones, entidades académicas y dependencias universitarias que así lo requieran y consideren pertinente.
- 2.- La Universidad contará con un Comité Universitario de Ética.
- 3.- Los presentes Lineamientos tienen por objeto regular la integración, registro y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y Docencia, en sus distintas modalidades, y del Comité Universitario de Ética.
- 4.- Los Comités mencionados se entienden como órganos colegiados, permanentes o transitorios, especializados y coadyuvantes con las autoridades universitarias y tendrán el compromiso de vigilar las prácticas de honestidad e integridad académica y científica, garantizar el respeto y la protección de los sujetos de investigación, procurar que no se contraríen las buenas prácticas y atender cuestiones éticas inherentes a las coordinaciones, entidades académicas y dependencias universitarias de adscripción.
- 5.- Todos los Comités mencionados están obligados a materializar los principios asentados en el Código de Ética de nuestra Universidad y los contemplados en los presentes Lineamientos acordes a su área de especialización.
- 6.- Los Comités tendrán funciones: consultiva, dictaminadora, de seguimiento o educativa, atendiendo a su naturaleza y a las necesidades de cada coordinación, entidad académica o dependencia universitaria, entendiéndose por tales funciones lo siguiente:
 - I. **Función consultiva.** Implica brindar asesoría al personal académico, alumnado, empleados, integrantes de los consejos técnico, interno o asesor, o al comité académico del posgrado, así como a la persona titular de la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria de adscripción, respecto de problemas éticos o bioéticos sobre las actividades que lleven a cabo en la Universidad.
 - II. **Función de dictamen.** Se trata de la función de analizar, revisar y dictaminar desde el punto de vista ético y bioético, entre otros, los protocolos de investigación que se sometan a su revisión atendiendo las prácticas y diferencias teóricas, metodológicas o técnicas, inherentes a las disciplinas de que se trate

y que involucren la participación real o potencial de organismos biológicos, seres humanos y/o animales. La función de dictamen también se entiende relacionada con la determinación razonada de naturaleza técnico-académica, respecto de algún posible caso de falta de integridad académica.

- III. **Función de seguimiento.** Tienen la encomienda de dar seguimiento o continuidad a sus determinaciones y acuerdos, así como ser receptivos a los informes y nuevas comunicaciones que reciban respecto de un asunto sometido a su valoración.
 - IV. **Función educativa.** Conlleva formular el programa de capacitación de sus integrantes relacionados con temas de ética, ética en investigación, bioética, bioseguridad, respeto a los derechos humanos, integridad científica y académica, legislación nacional e internacional y temas afines según corresponda. Además, implica brindar apoyo, orientación y fomento de acciones educativas y de difusión, así como la promoción de espacios de reflexión destinados a la comunidad universitaria para contribuir al fortalecimiento de una cultura de integridad universitaria.
- 7.- Todos los comités, incluyendo al Universitario de Ética procurarán en su conformación tender al principio de paridad de género.
 - 8.- Para efectos de los presentes Lineamientos debe entenderse por:
 - I. **Bienestar animal:** designa el modo en que un animal afronta las condiciones de su entorno, al estado en que se encuentra. Un animal está en buenas condiciones si está sano, bien alimentado, en condiciones de seguridad, puede expresar formas innatas de comportamiento y si no padece sensaciones desagradables de dolor, miedo o desasosiego. Las buenas condiciones implican prevención de enfermedades, tratamientos veterinarios, protección, manejo y correcta alimentación, por lo que su manipulación y sacrificio debe ser de manera compasiva.
 - II. **Coordinación:** la Coordinación de la Investigación Científica, la Coordinación de Humanidades, la Coordinación de Difusión Cultural o la Coordinación General de Estudios de Posgrado.
 - III. **Consentimiento informado:** es el documento a través del cual se materializa el principio de autonomía de las personas que participan como sujetos de investigación. Los elementos que lo componen son 1) información acerca del procedimiento de experimentación o investigación, propósitos, riesgos y beneficios, 2) comprensión de la información, la cual debe presentarse de manera ordenada y clara, y 3) voluntariedad, en el sentido de que el consentimiento es válido sólo si es dado libre de coerción e influencia indebida, por el participante o persona facultada para ello.
 - IV. **Integridad académica:** es un compromiso de actuación que adquieren los universitarios al ingresar a la Universidad, y se refiere a conocer y aplicar en

sus labores de formación, docencia, investigación y difusión de la cultura, los principios de honestidad, confianza, justicia, respeto, equidad, con estricto apego al conocimiento y su desarrollo.

- V. **Investigación en animales:** involucra la recopilación o análisis sistemático de información de los animales, con el propósito de generar nuevos conocimientos en la que los mismos son expuestos a la manipulación, intervención, observación, experimentación u otra interacción con personal académico, personal administrativo o alumnado, ya sea de forma directa o a través de la alteración de su entorno.
- VI. **Investigación en y/o con seres humanos:** involucra la recopilación o análisis sistemático de información sobre seres humanos, con el propósito de generar nuevos conocimientos en la que los sujetos de investigación son expuestos a la manipulación, intervención, observación u otra interacción con personal académico, alumnado o personal universitario, ya sea de forma directa o a través de la alteración de su entorno. Estas actividades también incluyen la recopilación, preparación o uso de material biológico o de registros médicos o de otro tipo como parte de las investigaciones o actividades docentes, permitiendo que las personas sean individualmente identificables.
- VII. **Investigación social:** implica las investigaciones sociales, conductuales y/o estadísticas en donde se analiza información confidencial, reservada y/o sensible, entre otros, sobre la conducta, preferencias, valores y razonamientos de los participantes.
- VIII. **Monumentos:** se entiende a los arqueológicos, artísticos, históricos y zonas protegidas determinados expresamente en la legislación nacional.
- IX. **Organismos biológicos:** cualquier entidad biológica viva o no viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, incluyendo organismos estériles, microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares.

CAPÍTULO II

DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA

- 9.- Los Comités de Ética en Investigación y Docencia podrán formarse en cualquier coordinación, entidad académica o dependencia universitaria que así lo requiera y tendrán las siguientes funciones:
 - I. Conocer, atender y desahogar los casos que reciban relacionados con problemas éticos y que involucren al alumnado, personal académico y empleados universitarios de la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria involucrada;
 - II. Formular requerimientos de información a las distintas áreas universitarias de la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria involucrada, para la atención de los asuntos que se sometan a su consideración y el adecuado cumplimiento de sus actividades;
 - III. En caso de requerir información en posesión de otra instancia universitaria, deberá ser solicitada a través
 - del titular de la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria;
 - IV. Formular recomendaciones y/o un dictamen técnico académico, fundando y motivado de los asuntos que se sometan a su consideración y hacerlo del conocimiento del titular de la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria, para que proceda conforme a la legislación universitaria;
 - V. Fomentar y brindar apoyo y orientación al titular de la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria de adscripción para llevar a cabo actividades preventivas, educativas y de difusión, relacionadas con temas de ética, y
 - VI. Redactar una Guía de Funcionamiento Interno que debe ser aprobada por el consejo interno, técnico o asesor, por el comité académico de posgrado o por la persona facultada para ello.
- 10.- Los Comités de Ética en Investigación y Docencia pueden ser permanentes o transitorios, según las necesidades de la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria.
- 11.- Las coordinaciones, entidades académicas y dependencias universitarias que así lo requieran, podrán integrar uno o varios de los siguientes Comités de Ética de Investigación y Docencia, entre otros:
- I. **Comité de Bioética:** se encarga de abordar sistemáticamente y de forma continua la dimensión ética de a) las ciencias médicas y de la salud, b) las ciencias biológicas y c) las políticas de salud.
 - II. **Comité de Bioseguridad:** enfocado en la supervisión de la investigación que involucra la utilización de dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radioactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud. Este Comité tiene como finalidad supervisar y aprobar las actividades relativas a organismos biológicos, para evitar o reducir los posibles riesgos derivados de las actividades de investigación y que puedan ocasionar un daño a la salud humana y el medio ambiente, diversidad biológica, seguridad y sanidad animal, vegetal y acuícola.
 - III. **Comité de Integridad Académica y Científica:** es un comité especializado, con atribuciones para dictaminar sobre conductas relacionadas con la integridad académica y científica del alumnado, personal académico y empleados universitarios en las instancias de su adscripción.
 - IV. **Comité de Ética en Investigación Clínica:** encargado de revisar que la investigación en y/o con seres humanos sea de manera apropiada, acorde con los principios de autonomía, no maleficencia, beneficencia y distribución justa, especificados en el numeral 13.
 - V. **Comité de Ética de la Investigación:** Es un tipo de comité que se conforma en las coordinaciones, entidades académicas y dependencias universitarias en donde se llevan a cabo actividades de investigación

o docencia en seres humanos, los cuales participan como sujetos de investigación, en el marco de las disciplinas de las ciencias exactas, naturales, biológicas, humanidades y sociales, con el objetivo de salvaguardar sus derechos.

- VI. Comité de Cuidado y Uso de Animales para la Enseñanza e Investigación:** encargado de revisar que el cuidado y uso de los animales para la enseñanza y la investigación sea de manera apropiada, acorde con los principios de bienestar animal, mínimo daño, distribución justa y no maleficencia, señalados en el numeral 14, además de dirimir problemas éticos relacionados con el cuidado y uso de animales para tales fines.
- VII. Comité de Ética Ambiental:** es un comité especializado que se crea para promover una actitud ética en los trabajos de campo, así como la supervisión y seguimiento de las investigaciones, prácticas docentes y escenarios que se realizan en las entidades académicas enfocadas a las ciencias naturales y exactas, que realizan actividades en monumentos y áreas naturales protegidas, ecosistemas y otros materiales y recursos naturales o en cualquier otra disciplina que se imparte en la Universidad.
- VIII. Comité de Ética Administrativa:** el nombre genérico de comité universitario cuya adscripción corresponde generalmente, aunque no exclusivamente, a las dependencias universitarias que realizan actividades administrativas para lograr contribuir a los fines sustantivos de la Universidad.
- 12.- Además de los principios de ética contenidos en el Código de Ética, son aplicables en la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y Docencia, los principios de respeto a los derechos humanos, respeto y reconocimiento de los conocimientos y prácticas de los pueblos y las comunidades indígenas y tradicionales, mérito, solidaridad, respeto a la naturaleza, a la vida y al medio ambiente.
- 13.- En las investigaciones y prácticas académicas donde participan seres humanos como sujetos de investigación, deben ser aplicables los principios de autonomía, no maleficencia, beneficencia y distribución justa, los cuales se entienden de la manera siguiente:
- I. **Principio de autonomía:** implica el reconocimiento de la capacidad del sujeto de la investigación para la toma de decisiones que se plasma en el consentimiento informado.
 - II. **Principio de no maleficencia:** se entiende como la responsabilidad del personal académico o alumnado de minimizar los daños y riesgos reales o potenciales de quienes participan como sujetos de investigación.
 - III. **Principio de beneficencia:** implica maximizar los beneficios para los sujetos participantes en la investigación, además de garantizar que el riesgo de las investigaciones sólo puede tomarse cuando no exista una alternativa.
- IV. **Distribución justa:** es un principio donde la distribución de cargas y beneficios es equilibrada o razonable atendiendo a las circunstancias de los sujetos de investigación. En los seres humanos, las circunstancias pueden ser sociales, étnicas, en razón de la edad, sexo, género, estatus económico, cultura, entre otros, con especial atención a los grupos en situación de vulnerabilidad.
- 14.- En las investigaciones y prácticas académicas donde se usan animales para la enseñanza y la investigación, deben ser aplicables los principios de bienestar animal, mínimo daño, distribución justa y no maleficencia. Por lo tanto, las reglas de reemplazo, reducción y refinamiento deberán aplicarse, las cuales se entienden de la manera siguiente:
- I. **Principio de reemplazo:** cuando sea posible deben emplearse métodos alternativos de enseñanza, aprendizaje e investigación, propios de cada disciplina, como lo son el uso de programas de computadora, medios electrónicos, libros o ilustraciones.
 - II. **Principio de reducción:** implica optar por métodos que permitan a los investigadores obtener información a través de un número reducido de animales o, bien, mayor información a partir del mismo número de animales.
 - III. **Principio de refinamiento:** implica emplear métodos para prevenir, aliviar o reducir el dolor, sufrimiento, angustia o estrés animal y mejorar el bienestar durante toda la vida animal. El refinamiento involucra, cuando esto sea posible, la selección apropiada de las especies pertinentes con una menor complejidad y capacidad sensorial.
- 15.- Los Comités de Ética en Investigación y Docencia se integrarán, cuando menos, de la siguiente manera:
- I. Un Presidente;
 - II. Un Secretario, y
 - III. Tres vocales.
- 16.- Los cargos de presidente, secretario y vocales serán designados por el consejo técnico, interno o asesor de la entidad académica; el comité académico del posgrado correspondiente, o bien, en las dependencias universitarias sin adscripción de personal académico por la persona facultada para ello, acorde con la normativa universitaria aplicable.
- 17.- El presidente y secretario deben formar parte del personal académico de la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria de que se trate, no siendo indispensable este requisito para los demás cargos.
- 18.- El número de integrantes de los comités podrá variar dependiendo de las necesidades concretas de cada coordinación, entidad académica o dependencia universitaria, procurando que su conformación incluya la participación de personas de distintas generaciones.

Los comités podrán incluir en sus sesiones a invitados, especialistas o consultores externos, expertos en los temas a tratar, los cuales tendrán solo derecho a voz, pero sin voto.

- 19.- En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad, asimismo, los cargos y el proceso de renovación deberán estar contemplados en la Guía de Funcionamiento Interno.
- 20.- A las sesiones podrá acudir un representante de la Oficina Jurídica de la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria de que se trate, a solicitud de su presidente, el cual brindará la orientación jurídica necesaria para el correcto desahogo de las sesiones, contando con derecho a voz, pero sin voto.
- 21.- Las personas integrantes de los comités durarán en su cargo por cuatro años, si la naturaleza de su encargo se los permite, siendo su participación honorífica, pudiendo ser designadas para un mismo período adicional. La renovación de los integrantes de los Comités de Ética deberá hacerse de manera escalonada para evitar una parálisis en sus funciones.
- 22.- Los comités celebrarán sesiones ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias tendrán una periodicidad establecida en su Guía de Funcionamiento Interno, mientras que las extraordinarias podrán celebrarse en cualquier momento, atendiendo a la naturaleza de los asuntos a tratar.
- 23.- Los comités podrán sesionar válidamente con dos terceras partes de sus integrantes, y en caso de ausencia de su Presidente, las mismas serán presididas por el Secretario.
- 24.- Para el adecuado funcionamiento de los Comités, a juicio de sus integrantes, podrán formarse en su interior comisiones por áreas de especialidad y/o por la naturaleza de los asuntos que conozcan.
- 25.- Los Comités rendirán un informe anual de actividades al titular de la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria a la que se encuentren adscritos; por su parte, dicho titular remitirá una copia del citado informe a la Secretaría Técnica del Comité Universitario de Ética.
- 26.- Los Comités de Ética que se conformen en las coordinaciones, entidades académicas y dependencias universitarias, atendiendo a su naturaleza, deberán realizar su registro ante las autoridades administrativas externas correspondientes, en los formatos y cumpliendo los requisitos establecidos en la legislación nacional, entre otros, los Comités de Ética en investigación, bioética, bioseguridad, cuidado y uso de animales para la enseñanza e investigación, y que resulten aplicables a la Universidad, informando del trámite y en su caso, de la obtención del registro de que se trate a la Secretaría Técnica del Comité Universitario de Ética.
- 27.- El titular de la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria, será el encargado de gestionar el trámite de registro ante autoridades externas correspondientes, pudiendo para tal efecto, solicitar el apoyo al Comité Universitario de Ética y a la Oficina de la Abogacía General, para la orientación y acompañamiento que requiera.
- 28.- Las personas que requieran información sobre las actividades desarrolladas al interior de los Comités de Ética, deberán solicitarla a través de las instancias universitarias correspondientes.

CAPÍTULO III

DEL COMITÉ UNIVERSITARIO DE ÉTICA

- 29.- El Comité Universitario de Ética es el órgano colegiado central, permanente, de carácter honorífico, técnico y especializado, que se constituye para supervisar y fomentar las prácticas éticas universitarias.
- 30.- Sus decisiones, recomendaciones y dictámenes son vinculantes para todos los Comités de Ética en Investigación y Docencia de la Universidad.
- 31.- El Comité Universitario de Ética tendrá las siguientes funciones:
- I. Emitir políticas y directrices generales en materia de ética universitaria;
 - II. Integrar la base de datos que contenga el registro actualizado de los Comités de Ética en Investigación y Docencia en la Universidad;
 - III. Conocer, atender y desahogar los asuntos que impliquen problemas éticos que, por su trascendencia o impacto para la Universidad, requieran de su intervención, los cuales serán remitidos a través de la persona titular de la Rectoría para su atención;
 - IV. Formular recomendaciones y requerimientos de información a las distintas áreas universitarias, para la atención de los asuntos de su competencia;
 - V. Presentar un informe anual a la persona titular de la Rectoría, y
 - VI. Emitir su Guía de Funcionamiento Interno.
- 32.- La conformación del Comité Universitario de Ética se realizará de la siguiente manera:
- I. Un presidente: deberá ser integrante de la Comisión de Honor del Consejo Universitario, nombrado por esa Comisión;
 - II. Un secretario técnico: representante de la Oficina de la Abogacía General, designada por la persona titular de esa Oficina;
 - III. Una persona representante de la Secretaría General, designada por la persona titular de esa dependencia;
 - IV. Tres vocales: cada uno designado por la Coordinación de Humanidades, la Coordinación de la Investigación Científica y la Coordinación de Difusión Cultural;

- V. Una persona integrante del Consejo Editorial de la Universidad, preferentemente experta en bibliotecología o biblioteconomía, designada por ese Consejo, y
- VI. Dos académicos de reconocido prestigio, designados por la persona titular de la Rectoría.
- 33.- Las personas integrantes del Comité Universitario de Ética durarán cuatro años en su cargo, con posibilidad de ser designadas por hasta un periodo adicional, siempre y cuando la naturaleza de su encargo lo permita.
- 34.- El Comité podrá auxiliarse de la Defensoría de los Derechos Universitarios y del Programa Universitario de Derechos Humanos, si así lo requiere.
- 35.- El Comité podrá sesionar válidamente con dos terceras partes de sus integrantes. Las decisiones se tomarán por mayoría de votos, en caso de empate, quien ostente el cargo de presidente tendrá voto de calidad.

CAPÍTULO IV

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD

- 36.- Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales de acceso, rectificación, cancelación y oposición, razón por la cual el personal académico, alumnado, empleados y los integrantes de los Comités deben proteger la identidad y los datos personales de los involucrados en los casos que se sometan a su consideración, incluyendo la de los sujetos de investigación en cualquier etapa.
- 37.- La información contenida y entregada a los Comités de Ética debe ser tratada con total confidencialidad y seguridad por sus integrantes, principalmente en los resultados que sean susceptibles de patentamiento, desarrollo y/o explotación comercial, acorde con la normativa universitaria y la legislación nacional en la materia.
- 38.- Para procurar la confidencialidad de la información de los asuntos que conozcan los Comités, sus integrantes deberán suscribir una declaración de confidencialidad al momento de tomar posesión de su encargo, la cual también deberá ser suscrita por el representante de la Oficina Jurídica y por aquellas personas que participen como invitados, especialistas o consultores externos.
- 39.- Se integrará un archivo digital de las actividades de los Comités de Ética en Investigación y Docencia en la coordinación, entidad académica o dependencia universitaria de que se trate. Los archivos digitales serán resguardados bajo los estándares existentes en materia de seguridad en el tratamiento de documentos en archivo electrónico.
- 40.- En la deliberación de los asuntos deberá evitarse la existencia de un posible conflicto de interés, en

relación con las investigaciones, personal académico, patrocinadores, especialistas, consultores y terceros ajenos de una investigación. Si por la naturaleza del asunto que se someta a conocimiento del comité, pudiera existir la actualización de un posible conflicto de interés entre alguno de sus integrantes, incluidos los consultores externos, éstos deberán abstenerse de conocer el asunto en cuestión y excusarse por escrito, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Responsabilidades Administrativas de las y los Funcionarios y Empleados de la Universidad Nacional Autónoma de México y los Lineamientos Generales sobre Transferencia de Tecnología y Conocimiento. Dicha situación quedará asentada en el acta de la sesión correspondiente.

- 41.- La interpretación de estos Lineamientos estará a cargo de la persona titular de la Oficina de la Abogacía General.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Los presentes Lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de su publicación en *Gaceta UNAM*.

SEGUNDO. Los Comités de Ética, con independencia de su denominación, que se encuentren operando en las coordinaciones, entidades académicas o dependencias universitarias al momento de la entrada en vigor de los presentes Lineamientos, continuarán en funcionamiento, debiendo adecuar su estructura, integración y normatividad interna de conformidad con lo aquí previsto.

TERCERO. Las Guías de Funcionamiento Interno de los Comités de Ética en Investigación y Docencia, en cualquiera de sus modalidades, incluido el Comité Universitario de Ética, deberán ser aprobadas o actualizadas por el respectivo consejo técnico, interno o asesor, según corresponda, por el comité académico de posgrado involucrado o por la persona facultada para ello, en un plazo máximo de 180 días hábiles a partir de su instalación.

CUARTO. El Comité Universitario de Ética deberá instalarse dentro del plazo de 45 días hábiles posteriores a la publicación del presente Acuerdo.

QUINTO. El formato a que alude el numeral 38 relativo a la declaración de confidencialidad, deberá ser emitido por el Comité Universitario de Ética dentro del plazo de 30 días hábiles después de su instalación.

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
Ciudad Universitaria, Cd. Mx., a 29 de agosto de 2019

EL RECTOR
DR. ENRIQUE LUIS GRAUE WIECHERS



Universidad Nacional Autónoma de México
 Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia
 Comité de Ética en Investigación
 Aprobado por el Consejo Técnico de la ENEO. Acuerdo N° 253/13.05.2020

Anexo 2. GUÍA PARA EVALUACIÓN Y DICTAMEN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON METODOLOGÍA CUANTITATIVA

1. CARÁTULA

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Título del proyecto: breve, conciso, informativo. Refleja la perspectiva del trabajo. Máximo 15 palabras.				
Línea de Generación de aplicación del Conocimiento (LGAC) y Sublínea específica a la que se adscribe el proyecto.				
Fecha tentativa de inicio y término del proyecto. Considerando al menos dos meses para su evaluación y dictamen por el Comité de Investigación.				
Grado académico, nombre, y figura académica del responsable (categoría)				
Grado académico, nombre y figura académica del corresponsable (categoría)				
Grado académico y nombres de los colaboradores; máximo cuatro.				
- Fecha de entrega para dictamen del Comité				

2. RESUMEN: en un máximo de 300 palabras

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones

- De manera general justifica la necesidad del estudio.				
- Señala el objetivo general del estudio.				
- Explica los elementos básicos de la metodología a emplear.				
- Puntualiza los logros básicos que se esperan alcanzar.				

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN: en un máximo de 1000 palabras

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
-Problematiza el fenómeno de interés a partir de: considerar el contexto en dónde se realizará el estudio. Así mismo que el fenómeno o situación que se pretende abordar esté insuficientemente explicado / comprendido o resuelto.				
- Incluye la pregunta de investigación.				
- Objetivo general, directamente relacionado con la pregunta de investigación				
- Objetivos específicos, planteados como acciones que contribuirán al alcance del objetivo general.				
- Proporciona argumentos para llevar a cabo el estudio; por su magnitud, trascendencia, vulnerabilidad y factibilidad (personal e Institucional) así como la contribución para la institución y a la disciplina de Enfermería.				
- Considera el marco Institucional (PDI), así como las LGAC y Sublíneas actuales o bien, si fuera el caso, proponer nuevas líneas.				

4. MARCO CONCEPTUAL Y ANTECEDENTES; en un máximo de 2000 palabras

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Plantea los conceptos centrales del trabajo (desde la perspectiva teórica que lo guiará)				
- Documenta los antecedentes del trabajo. A partir de estudios de investigación con resultados claramente relacionados con el problema de estudio de interés, preferentemente en español y en otro idioma (inglés, portugués etc), nacionales e internacionales y máximo de los últimos diez años.				

5. METODOLOGÍA; acorde con el objetivo general (y en su caso los específicos) incluye:

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Diseño y tipo(s) de estudio(s). Congruentes con el objetivo general del estudio.				
- Población; señala el sitio donde se llevará a cabo el estudio y cuál será la población que se considera incluir.				
- Muestra, calcula la muestra (fórmula finita o infinita), refiere el tipo de muestreo a utilizar así como los criterios de inclusión y exclusión.				
- Variables, Dimensiones e indicadores. Acorde al Diseño y tipo(s) del estudio.				
- Instrumento(s) de medición:				
a) Si se retomará alguno existente, características de				

validez y confiabilidad estimada, su composición (número de ítems, escala de respuesta, puntajes asignados, etc.). En este caso incluirlo como anexo del proyecto.				
b) Si se construirá como parte de la investigación; señalar cuál será el proceso que se seguirá para tal fin.				
- Plan(es) de análisis propuesto(s)				
- Consideraciones éticas. Se plantea de manera muy clara cómo se protegerá y resguardará la privacidad y confidencialidad de la información que se obtenga. Así mismo hace explícito cómo se respetarán los principios de Autonomía, Justicia y Beneficencia (incluyendo el consentimiento o asentimiento informado como anexo del proyecto). Aquí el responsable del proyecto y su grupo deberán consultar el documento "Principios éticos para la investigación en la ENEO"				

6. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN; Acorde con la fecha tentativa de inicio señalada en la carátula, construye un cronograma de actividades en donde:

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Planea de manera trimestral y anual las principales actividades a realizar, apoyándose en un cronograma.				
- Señala claramente los productos o metas a alcanzar; publicaciones, participaciones en eventos académicos, organización de actividades etc.				

7. REFERENCIAS; dentro del documento

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Se utiliza de manera correcta y consistente a lo largo de todo el proyecto un único sistema de citación. Puede ser Vancouver o APA. Incluye al final de cada referencia la URL (acortada) o el DOI del artículo.				
- Las referencias deberán ir acorde con lo incluido y documentado dentro de todo el proyecto presentado.				
- Al menos 85% deben ser artículos de investigación, que cumplan lo señalado en el punto # 5 de este documento. El resto puede ser material que apoye el trabajo; estadísticas, resultados de censos o encuestas específicas (por ejemplo la ENSANUT, la encuesta de adicciones etc.).				

8. ANEXOS

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Integra la síntesis curricular del responsable, corresponsable y de los colaboradores. De estos últimos puntualizar las actividades que desarrollarán dentro del estudio				
Anexa el (los) Instrumento(s) de medición y el permiso de los Autores (si fuera el caso).				
Incluye la Carta de consentimiento o asentimiento informado para los participantes en el estudio.				

Desde su punto de vista el proyecto es:

Aspectos a evaluar	SI	NO
- Valioso; por su aporte al conocimiento de la disciplina		
- Factible; para el investigador		
la Institución donde se realizará		
- Pertinente; utiliza un diseño de estudio adecuado para su abordaje; acorde al objetivo general de la investigación.		

DICTAMEN

1. **Aprobado;** asignar folio de registro.
2. **Aprobado con modificaciones;** atender recomendaciones, asignar folio de registro.
3. **No aprobado;** revisar observaciones y, si fuera el caso, solicitar al Comité una reconsideración para nueva evaluación.

Evaluación realizada por:

_____ **Fecha:** _____
Nombre y firma



Universidad Nacional Autónoma de México
Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia
Comité de Ética en Investigación
Aprobado por el Consejo Técnico de la ENEO. Acuerdo N° 253/13.05.2020

Anexo 3. GUÍA DE EVALUACIÓN PARA DICTAMEN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON METODOLOGÍA CUALITATIVA

1. CARÁTULA:

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Título del proyecto: breve, conciso, informativo. Refleja la perspectiva del trabajo. Máximo 15 palabras.				
Línea de Generación de aplicación del Conocimiento (LGAC) y Sublínea específica a la que se adscribe el proyecto.				
Fecha tentativa de inicio y término del proyecto. Considerando al menos dos meses para su evaluación y dictamen por el Comité de Investigación.				
Grado académico, nombre, y figura académica del responsable (categoría)				
Grado académico, nombre y figura académica del corresponsable (categoría)				
Grado académico y nombres de los colaboradores; máximo cuatro.				
Fecha de entrega para dictamen del Comité				

2. RESUMEN: en un máximo de 300 palabras

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
De manera general justifica la necesidad del estudio				
Señala el objetivo general del estudio				
Refiere la aproximación metodológica, los participantes, análisis de los datos y los procedimientos básicos.				
Puntualiza los logros básicos que se esperan alcanzar.				

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN: en un máximo de 1000 palabras

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Documenta lo que se desconoce sobre el tema (potencial contribución del proyecto) así como su contextualización empírica y conceptual.				
Señala el objetivo del estudio y la pregunta de investigación.				
Justifica la necesidad del estudio en el marco institucional, su adscripción a la línea y sublínea de investigación, así como su contribución a la disciplina.				
Incluye el objetivo general, congruente con el problema de investigación y la aproximación cualitativa.				

4. MARCO TEÓRICO; en un máximo de 2000 palabras

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Plantea las perspectivas teóricas y conceptuales desde las que se parte para abordar el fenómeno de interés.				
Documenta una revisión de la literatura exhaustiva a partir de estudios nacionales e internacionales relacionados con el fenómeno de interés con una temporalidad congruente con la producción científica sobre el problema abordado.				
Incluye un apartado con los conceptos centrales de los que parte el estudio.				

5. METODOLOGÍA; el proyecto en este apartado:

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
Describe el lugar donde se llevará a cabo el estudio (escenario), enfatizar las características relevantes para el fenómeno y el sitio dónde se realizarán las entrevistas, grupos focales o reuniones. Así como en su caso la observación participante o solo la observación.				
Fundamenta el enfoque teórico-metodológico a seguir para el logro del(los) objetivo(s); fenomenología, etnografía, teoría fundamentada, investigación-acción, etc. o bien señalar si es un estudio exploratorio.				
Detalla la selección de los participantes; describe y justifica las características de las personas que formarán el grupo a estudiar, particularizar cómo se				

<p>hará la selección para integrar el grupo de interés (muestreo) así como, si fuera el caso, las razones por las que a pesar de reunir las características algunas personas no podrían participar en el estudio.</p>				
<p>Especifica los métodos y las técnicas que serán utilizadas para la recolección de la información; entrevistas a profundidad, semiestructuradas, grupos focales, observación, participantes. Videos, fotografías, grabaciones etc.</p>				
<p>A partir de la perspectiva epistemológica y su relación con el enfoque teórico-metodológico, expone a detalle las técnicas y procedimientos de análisis de la información que se propone a utilizar.</p>				
<p>Puntualiza los criterios de rigor metodológico que se seguirán para garantizar la validez (calidad) de los resultados y cómo los aplicará en el desarrollo del proyecto. Independientemente de los criterios que se adopten, se deberá señalar cuál es la relación que guardan los investigadores con los posibles participantes; profesor(a) en el caso de alumnos participantes, enfermera asistencial con pacientes de un área específica, etc.</p>				
<p>Plantea de manera muy clara las consideraciones éticas; cómo se protegerá y resguardará la privacidad y confidencialidad de la información que se obtenga. Así mismo se hace explícita cómo se respetarán los principios de Autonomía, Justicia y Beneficencia en este caso en particular. Se anexa el documento de consentimiento informado que se llevará a cabo con los participantes. O en su caso, el consentimiento comunitario.</p> <p>Aquí el responsable del proyecto y su grupo deberán consultar el documento "Principios éticos para la investigación en la ENEO"</p>				

6. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN; Acorde con la fecha tentativa de inicio señalada en la carátula, construye un cronograma de actividades en donde:

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Planea de manera trimestral y anual las principales actividades a realizar, apoyándose en un cronograma.				
- Señala claramente los productos o metas a alcanzar; publicaciones, participaciones en eventos académicos, organización de actividades etc.				

7. REFERENCIAS

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Se utiliza de manera correcta y consistente a lo largo de todo el proyecto un único sistema de citación. Puede ser Vancouver o APA. Incluye al final de cada referencia la URL (acortada) o el DOI del artículo.				
- Las referencias deberán ir acorde con lo incluido y documentado dentro de todo el proyecto presentado.				

8. ANEXOS

Aspectos a evaluar	Cumple	Requiere modificaciones	No cumple	Observaciones
- Síntesis curricular del responsable, corresponsable y de los colaboradores (máximo cuatro). Puntualizando de estos últimos las actividades que desarrollarán dentro del proyecto.				
Incluye la Carta de consentimiento o asentimiento informado para los participantes en el estudio. O en su				

caso, el consentimiento comunitario.				
--------------------------------------	--	--	--	--

Desde su punto de vista el proyecto es:

Aspectos a evaluar	SI	NO
- Valioso; por su aporte al conocimiento de la disciplina		
- Factible; para el investigador y en la Institución a realizar		
- Novedoso; aborda un nuevo tópico o profundiza en el fenómeno de estudio.		

DICTAMEN

1. **Aprobado;** asignar folio de registro.
2. **Aprobado con modificaciones menores;** atender recomendaciones, asignar folio de registro del Comité.
3. **No aprobado;** revisar observaciones y, si fuera el caso, solicitar al Comité una reconsideración para nueva evaluación.

Evaluación realizada por:

_____ **Fecha:** _____
Nombre y firma



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia
Comité de Ética en Investigación

Anexo 4. FORMATO DE DICTAMEN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
Aprobado por el Consejo Técnico de la ENEO. Acuerdo N° 253/13.05.2020

Título del Proyecto:

Línea de Generación y Aplicación del Conocimiento:

Sublínea de Generación y Aplicación del Conocimiento:

Nombre del(a) responsable:

Nombre del(a) corresponsable:

DICTAMEN: con número de acuerdo

OBSERVACIONES:

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

PRESIDENTA DEL COMITÉ

SECRETARIA TÉCNICA DEL COMITÉ

Anexo 5 Ejemplo de CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Título de la Investigación: _____

Número Registro CEI-ENEO: _____

Nombre _____ del Investigador
Responsables: _____

Nombre del menor que participará en la Investigación: _____

¡Hola! Nuestros nombres son _____ y trabajamos en _____ estamos realizando una investigación para _____ y para ello queremos pedirte que nos ayudes.

1. ¿Tengo que hacerlo?

Tu participación en esta investigación es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en la investigación. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar ayudándonos en la investigación, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco tienes por qué hacerlo y no afectará en nada la atención que recibes.

2. Tu participación consistiría en: (1000 caracteres con espacios)

1. _____
2. _____
3. _____

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o resultados, solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de investigación y tus papás.

3. ¿Me va a doler?

(1000 caracteres con espacios)

4. ¿Obtengo algo por participar en la investigación?

Los resultados se los diremos a tus papás y pueden ayudarte a que _____. Además, con tu participación ayudas a _____.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribas tu nombre.

Si no quieres participar, señala con una (✓), en el cuadrado donde dice No quiero participar y no escribas tu nombre,

Sí quiero participar No quiero participar

Nombre del(a) menor: _____

“Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Se me ha leído y explicado la información y entiendo de qué se trata. Me han respondido las dudas que yo tenía y sé que puedo hacer preguntas en cualquier momento si las tengo. Entiendo que cualquier situación importante que se presente durante la investigación se platicará conmigo.

Nombre, cargo y firma de la persona que obtiene el asentimiento: _____

Declaro que le he explicado al (la) menor de edad de nombre _____ y edad de _____ años, la naturaleza y el objetivo de la investigación, y que él o ella entiende en qué consiste su participación, los posibles riesgos y beneficios implicados.

Todas las preguntas que el **menor de edad** ha hecho le han sido contestadas en forma adecuada. Así mismo, he leído y explicado adecuadamente las partes del asentimiento. Hago constar con mi firma.

Nombre del investigador. _____

Firma _____

Teléfono de contacto _____

Nombre y firma del Padre, madre o Tutor/ los Padres o Tutores:

Teléfono de contacto _____

Anexo 6. EJEMPLO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la Investigación: _____

Número Registro CEI-ENEO: _____

Nombre del Investigador Responsable: _____

Nombre de la persona que participará en la Investigación _____

A través de este documento que forma parte del proceso para la obtención del consentimiento informado, me gustaría invitarle a participar en la investigación titulada _____

Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando esta investigación y en qué consistirá su participación. Por favor tómese el tiempo que usted necesite para leer cuidadosamente la siguiente información y pregunte cualquier cosa que no comprenda. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (Familiar y/o Médico tratante) sobre la presente investigación.

1. ¿Dónde se llevará a cabo esta investigación?

Esta investigación se llevará a cabo en _____ ubicado en _____.

2. ¿Cuál es el objetivo de esta investigación?

(1000 caracteres con espacios)

3. ¿Por qué es importante esta investigación?

(1000 caracteres con espacios)

4. ¿Por qué he sido invitado(a) a participar en esta investigación?

Ha sido invitado a formar parte de esta investigación, porque cumple con las características enlistadas a continuación (criterios de inclusión):

Los participantes son incluidos si:

5. ¿Estoy obligado(a) a participar?

Su participación es **voluntaria, anónima y confidencial**; no tiene que participar forzosamente. No habrá impacto negativo alguno si decide no participar en la investigación, y **no demeritará de ninguna manera la calidad de la educación y/o atención** que usted reciba.

6. ¿En qué consistirá mi participación y cuánto durará?

Su participación consistirá en lo siguiente: (1000 caracteres con espacios)

-
-
-

Si está de acuerdo en participar, le pediremos que escriba su nombre y firme el formato de Consentimiento Informado y firme al final del mismo.

7. ¿Cuáles son los posibles beneficios de formar parte de esta investigación?

(500 caracteres con espacios)

8. ¿Existe alguna alternativa que pueda proporcionarme mayor beneficio de lo que me propone esta Investigación?

(500 caracteres con espacios) En caso de que no existe o la pregunta no aplique para su investigación, explicar por qué

9. ¿Cuáles son los posibles riesgos de formar parte de esta investigación?

(500 caracteres con espacios)

10. ¿Tendré alguna molestia durante y/o después de mi participación?

(500 caracteres con espacios)

11. ¿Recibiré alguna compensación por mi participación?

(200 caracteres con espacios)

12. ¿Tendrá algún costo para mi participar en esta Investigación?

Se le informa que los gastos relacionados con esta investigación que se originen a partir del momento en que, voluntariamente, acepta participar en la misma, no serán pagados por Usted. En el caso de que existan gastos adicionales originados por el desarrollo de esta investigación, serán cubiertos por el presupuesto de la misma.

Es importante comentarle que los gastos y/o cuotas que se generen como alumno de la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia de la UNAM, que no tengan ninguna relación con la presente Investigación, deberán ser pagados por Usted.

13. Una vez que acepte participar ¿Es posible retirarme de la Investigación?

Se le informa que usted tiene el derecho, en cualquier momento y sin necesidad de dar explicación de dejar de participar en la presente investigación, sin que esto disminuya la calidad en la educación o atención que usted recibe. Únicamente avisando a alguno de los investigadores su decisión.

14. ¿En qué casos se puede suspender mi participación en la Investigación? (Explicar los criterios de eliminación)

(1000 caracteres con espacios)

15. ¿Qué sucede cuando la Investigación termina?

Los resultados, **de manera anónima**, podrán ser publicados en revistas de investigación científica o podrán ser presentados en congresos.

Es posible que sus _____(muestras, datos no personales, información médica o genética) pueden ser usadas para otros proyectos de investigación relacionados, previa revisión y aprobación por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.

(500 caracteres con espacios)

16. ¿A quién puedo dirigirme si tengo alguna complicación, preocupación o problema relacionado con la Investigación?

Cualquier duda, preocupación o queja acerca de algún aspecto de la investigación o de la forma en que he sido tratado durante el transcurso de la misma, por favor contacte a los investigadores responsables:

(200 caracteres con espacios dirigirse al instructivo)

Aclaraciones:

1. Esta investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité de Ética en Investigación CEI de la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia de la UNAM, que son independientes al grupo de investigadores, para proteger sus intereses.
2. Su decisión de participar en la presente Investigación es completamente voluntaria.
3. En el transcurso de la Investigación, usted podrá solicitar información actualizada sobre la misma, al investigador responsable.
4. La información obtenida en esta investigación, utilizada para la identificación de cada participante será mantenida con estricta privacidad y confidencialidad, conforme la normatividad vigente.
5. Se le garantiza que usted recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda o aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios u otros asuntos relacionados con la presente investigación.
6. Se hace de su conocimiento que existe la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del responsable de la investigación y/o su representante legal, solamente en el caso de sufrir daños directamente causados por la Investigación.

7. En caso de que sea usted padre/tutor, o representante legal de un menor de edad o de una persona incapaz de tomar la decisión o firmar este documento, sírvase firmar la presente Carta de Consentimiento Informado dando su autorización.
8. En el caso de que el participante en la investigación se trate de un menor a partir de los 6 años, por favor de lectura al Asentimiento Informado anexo a este documento, para que el menor lo comprenda y autorice.
9. Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.
10. Se le comunica que esta Carta de Consentimiento Informado se elabora y firma en dos ejemplares originales, se le entregará un original y el otro lo conservará el investigador principal.

FIRMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, manifiesto que fui informado (a) del propósito, procedimientos y tiempo de participación y en pleno uso de mis facultades, es mi voluntad participar en esta investigación titulada. _____

No omito manifestar que he sido informado(a) clara, precisa y ampliamente, respecto de los procedimientos que implica esta investigación así como de los riesgos a los que estaré expuesto ya que dicho procedimiento es considerado de _____ riesgo.

He leído y comprendido la información anterior, y todas mis preguntas han sido respondidas de manera clara y a mi entera satisfacción, por parte de _____

NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE
PADRE/TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL
(según aplique, se requiere identificación)
Teléfono de contacto _____

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
TESTIGOS Teléfono de contacto _____

NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO
DOMICILIO

NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO
DOMICILIO

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad aplicable en la materia.