

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
ESCUELA NACIONAL DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN
EN LA ENEO

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

Elaborado por:

Alfredo Bermúdez González, Margarita Cárdenas Jiménez, Victoria Fernández García, Reyna Matus Miranda, Iñiga Pérez Cabrera, Sandra S. Olvera Arreola, Gloria Rodríguez Díaz, Rosa A. Zárate Grajales (2013).

Revisado y actualizado por:

Mercedes García Cardona. Sandra Hernández Corral. Reyna Matus Miranda. Angélica Ramírez Elías. Pilar Sosa Rosas (noviembre 2019).

Ciudad de México, julio 2020.

ÍNDICE

C O N T E N I D O		Págs.
INTRODUCCIÓN		3
I. PRINCIPIOS ÉTICOS QUE DEBEN SEGUIRSE EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		
1.1 En la elaboración y presentación del Proyecto		5
1.2 Con las personas participantes en un proceso de investigación		6
- Vulnerabilidad de los individuos que participan en la investigación.		
- En personas incapaces de consentir		
1.3 Con las Instituciones		11
1.4 En proyectos con riesgo evidente o mayor al mínimo		12
1.5 En la publicación y difusión de los resultados		14
- Autoría		
- En la Difusión de los resultados		
II. Referencias		16
III. Anexos		
3.1 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		19
3.2 Ejemplos de carta de consentimiento y asentimiento informado		25
3.3 Diagramas de Flujo COPE (COMMITTEE ON PUBLICATION ETHICS).		31
- Qué hacer si sospecha que una publicación es redundante o duplicada.		
- Qué hacer si se sospecha si hay plagio.		
- Qué hacer si sospecha que hay datos inventados.		
- Cambios de autoría.		
- Qué hacer si sospecha la existencia de autores anónimos, invitados o de la autoría regalada.		
- Cómo detectar los problemas con la autoría.		
- Qué hacer si el revisor sospecha que hay un conflicto de interés no revelado en un manuscrito recibido.		
- Qué hacer si sospecha que hay un problema de ética en un manuscrito recibido		
- Qué hacer si sospecha que un revisor se ha apropiado de las ideas o los datos de un autor.		

INTRODUCCIÓN

En la sociedad actual, basada en el conocimiento, la ciencia adquiere un valor estratégico considerado como un bien público producto de la discusión de ideas creado y difundido con veracidad y orientado al beneficio común.

En este orden las Universidades juegan un papel fundamental al promover y desarrollar la investigación así como al formar profesionales calificados que encabecen proyectos académicos y de investigación con valores éticos encaminados al desarrollo de las sociedades.¹

Bajo esta óptica, la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia (ENEO) de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) en su devenir histórico ha desarrollado proyectos de investigación en el ámbito académico y en los servicios de salud desde ya hace varias décadas.

En el año 2013 las(os) integrantes del entonces Comité de Investigación (CI) de la ENEO respondieron a la iniciativa de la Comisión Nacional de Bioética, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, que había convocado a diferentes sectores sociales a debatir y proponer alternativas ante los problemas bioéticos buscando sistematizarlos y sustentarlos en materia de investigación con el propósito de beneficiar a la sociedad.

En este contexto el CI inició la reflexión y discusión sobre la pertinencia, en el marco de la legislación universitaria, de hacer explícitos los principios que apuntaran al respeto de los derechos humanos en la investigación sobre el cuidado y educación principales objetos de estudio de la comunidad académica de la Escuela.

De esta manera con el propósito de contar con una guía para la toma de decisiones en materia de investigación, así como de evaluar los proyectos en sus dimensiones metodológica, ética y que sus resultados fueran difundidos; con la convicción que son producto del trabajo responsable, privilegiando siempre el bienestar del individuo sobre los intereses de la ciencia, el CI elaboró y propuso un documento denominado “Principios éticos para la Investigación en la ENEO” el cual fue autorizado para su incorporación como un anexo al titulado: *Lineamientos para la organización y funcionamiento de la investigación en la ENEO*, aprobado por el H. Consejo Técnico (acuerdo No.223/2012).

Vale la pena señalar que de manera paralela dentro de la propia UNAM desde hace algunos años también se han desarrollado esfuerzos para apuntalar la investigación en general y en particular en los aspectos éticos y bioéticos que todo proceso en este ámbito deberá salvaguardar.

De esta manera, el 29 de agosto del año 2019, se dio un paso más a través de la emisión del Acuerdo firmado por el Dr. Enrique Graue Whiecher Rector de la UNAM mediante el

cual se establecen los *Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México* (anexo a este documento) instrumento jurídico legal que puntualiza por un lado las funciones que un **Comité de Ética en Investigación (CEI)** debe seguir así como las consideraciones que los deberán regir.

A partir de todo lo antes señalado se consideró necesario incorporar algunos aspectos claves buscando garantizar la producción de conocimiento con alto valor social preservando, por encima de diferentes intereses, los aspectos éticos que se deberán salvaguardar desde el inicio hasta el final (publicaciones y su aplicación) de un proyecto de investigación. Es así que dentro del actual Plan de Desarrollo Institucional (PDI 2019-2023) se contempló como una tarea impostergable la revisión y actualización del documento “Principios éticos para la Investigación en la ENEO” el cual recoge y cristaliza algunas de las perspectivas más actuales en este campo.

OBJETIVO

Garantizar que a lo largo de todo el proceso investigativo, realizado por los integrantes de la comunidad de la ENEO, se preserven los derechos humanos, se respete, proteja y se sea justo con los participantes en los estudios así como en las comunidades donde se realice investigación.

I. PRINCIPIOS ÉTICOS QUE DEBEN SEGUIRSE EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

1.1 En la elaboración y presentación del Proyecto

- El responsable y el equipo que participará en el proyecto deben conocer la metodología y las consideraciones éticas que se aplican acorde al diseño y tipo(s) de estudio que está presentando para evaluación.^{2,3}
- El proyecto deberá estar metodológicamente bien diseñado (validez interna) a fin de que se puedan cumplir los objetivos propuestos de la investigación y generar información válida y confiable que sea la base de un conocimiento con valor social y/o científico^{1,4}
- El proyecto debe mostrar originalidad, interés científico y social, innovación tecnológica o metodológica y debe mostrar de manera clara el impacto que sus resultados representen para la disciplina y el cuidado en nuestro país.
- Dentro del proyecto es indispensable el reconocimiento meticuloso a los hallazgos previos de otros colegas, por medio de citas y referencias que muestren una búsqueda equilibrada en la literatura científica, inclusive aquellas que no apoyan los propios hallazgos⁵
- El responsable y quienes contribuyan a la construcción del proyecto deberán evitar a toda costa el plagio tanto de datos como de textos ya publicados.⁵
- El proyecto debe mostrar la experiencia y calificación profesional (formación académica) del responsable y el equipo que participará acorde con el nivel de complejidad de la investigación. Para ello deberá incluirse en el proyecto un apartado que dé cuenta de esta información.
- No debe existir conflicto de intereses del responsable y el equipo que participará en el proyecto para el desarrollo de éste⁶. Si los hubiere deben ser declarados por los integrantes del equipo. Lo anterior es importante pues el estudio se puede ver comprometido en su realización ética o científica y puede ser motivo de sesgos que puedan alterar los resultados del proyecto.
- Dentro del proyecto deben quedar de manera explícita las precauciones adoptadas por los integrantes del proyecto para salvaguardar la privacidad y confidencialidad de las personas. La primera se refiere principalmente a la propia *persona* (sus deseos, necesidades, restricciones, límites que la propia persona impone en el momento de la investigación etc.) Por su parte la confidencialidad al resguardo de la información (formas de protección de grabaciones, video, encriptamiento de la información) y de protección de la persona que la brindó (uso de seudónimos por ejemplo)^{7,8}

- Si el proyecto incluye a grupos o comunidades vulnerables deberá mostrar claramente cuáles son las acciones específicas que se seguirán para su protección⁹, así como considerar otros mecanismos que aplican las comunidades como formas de otorgar su consentimiento.

1.2 Con las personas participantes en un proceso de investigación

Las áreas a revisar para reducir los riesgos en las personas¹⁰ teniendo presente que la relación profesional de enfermería se fundamenta en el respeto a la dignidad humana y que su máxima defensa es el bienestar social implícito en el fomento y la preservación de la salud a través de acciones tendientes a satisfacer las exigencia sanitarias y sociales de la comunidad que nos ocupe; se debe atender al artículo 21 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación (RLGSMI),¹¹ éste menciona que para que el consentimiento informado se considere existente el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan observarse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionado con la investigación;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Vulnerabilidad de los individuos que participan en la investigación

Un elemento a considerar antes de autorizar el inicio de una investigación es tener claro que la condición humana implica vulnerabilidad. Bajo esta premisa se acepta que existe riesgo permanente de sufrir "daños" a la integridad física y mental.

La vulnerabilidad es una dimensión ineludible de la vida de los individuos y la configuración de las relaciones humanas por lo que se reconoce que todos podemos carecer en algún momento de la capacidad o los medios para protegernos, a nuestra salud y nuestro bienestar. Todos enfrentamos la posibilidad de enfermedades, discapacidad y riesgos ambientales. Al mismo tiempo, vivimos con la posibilidad de que otros seres humanos puedan causar daños, incluso la muerte.

Algunos grupos y personas vulnerables pueden tener "más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional". Esto implica que la vulnerabilidad comprende elementos de juicio sobre la probabilidad tanto como el grado de daño físico, psicológico o social, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad.

Es importante reconocer que la vulnerabilidad concierne no solo la capacidad de dar el consentimiento inicial para participar en una investigación, sino también aspectos de la participación continua en estudios de investigación. En algunos casos las personas son vulnerables porque no tienen la capacidad relativa (o absoluta) de proteger sus propios intereses.

Esto puede ocurrir cuando tienen deficiencias relativas o absolutas en su capacidad decisoria, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses.

Se destacan dos categorías fundamentales que son relevantes para estas responsabilidades y obligaciones especiales:

A) Discapacidades especiales (temporales o permanentes), enfermedades y limitaciones impuestas por las etapas de la vida humana; se asume que los niños son vulnerables independientemente de sus condiciones sociales. Las personas mayores pueden ser más vulnerables debido a su reducida capacidad física y, a veces, mental. Las personas con discapacidad necesitan ayuda para acceder y mantener el ejercicio de su autodeterminación. Un criterio de vulnerabilidad ampliamente aceptado es tener una capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación. El caso de las personas con estas características incluye adultos mayores, niños y adolescentes.

Las personas con trastornos mentales pueden no ser capaces de defenderse o reclamar sus derechos. Todos estos pueden ser considerados como determinantes "naturales" de

vulnerabilidad. Por supuesto, se debe hacer una distinción crucial entre éstas y las vulnerabilidades especiales que resultan de una restricción deliberada de la autonomía.

B) Determinantes sociales, políticos, ambientales, cultura, economía, relaciones de poder y desastres naturales. Aquí la vulnerabilidad es causada o exacerbada por la falta de medios y de la capacidad de protegerse, como en los siguientes ejemplos:

- Pobreza, desigualdades en los ingresos, condiciones sociales, educación y acceso a la información (por ejemplo, personas desempleadas, sin hogar, analfabetas, involucradas en actividades de investigación que siguen un procedimiento de "doble estándar" en el que la misma investigación no está sujeta a la misma ética (escrutinio en diferentes lugares).
- Discriminación de género por ejemplo; acceso inequitativo a la atención médica.
- Situaciones de limitación sustancial o privación de la libertad personal, por ejemplo; presos, migrantes retenidos, secuestrados etc.
- Existencia de relaciones jerárquicas, por ejemplo; estudiantes involucrados en proyectos de investigación llevados a cabo por sus maestros, empleados en situaciones donde las condiciones de trabajo no están garantizadas.

De esta manera:

- Antes que las personas sean reclutadas para una investigación deben ser informadas sobre los aspectos antes mencionados otorgando su consentimiento voluntario.
- En ningún momento el individuo se sentirá obligado a participar en un estudio, o ser indebidamente persuadido con la promesa de recibir incentivos de diversa índole. Es imprescindible que las personas estén conscientes de los riesgos que pueden ocurrir como resultado de su participación en la investigación.
- El consentimiento informado (COI) es el pilar ético básico de la investigación, tanto clínica como académica, es considerado un proceso que consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone y la segunda como el acto formal en el cual el sujeto de investigación toma la decisión voluntaria de participar, o no en un estudio y se registra por medio de un documento, firmado y fechado.¹² Es considerado la expresión práctica del principio de autonomía, por lo tanto, se recomienda que contenga cuatro elementos básicos para ser considerado válido: proporcionar información adecuada, la comprensión del participante, la voluntariedad y el propio consentimiento en sí o asentimiento voluntario debidamente informado (Ver anexo 2)
- Es oportuno hacer hincapié sobre la importancia de la información otorgada al sujeto de investigación. Ésta debe ser individualizada de acuerdo con su formación educativa, perspectivas culturales y grado de comprensión de la información.¹³ Por lo

tanto, la información que se proporcione sobre el proyecto contará con las siguientes características ser transparente, prescindir de expresiones técnicas y frases poco claras que dificulten su entendimiento. Asimismo es necesario precisar el lapso que le llevarán las actividades y otorgar a las personas el tiempo suficiente para decidir a cabalidad, siendo natural que acepte riesgos que considere proporcionales a los beneficios¹³

- Si los investigadores planean usar datos disociados irreversiblemente (anonimizados-desvinculados) el método para anonimizar deberá ser considerado apropiado por una institución competente y dicha información presentada al Comité de Ética en Investigación (CEI). El investigador informará a los participantes sobre la manera de mantener anónimos sus datos de todos los identificadores. Dado que, a partir de ese momento, sería imposible informar cualquier resultado relacionado con la investigación que pudiera afectar a la salud del paciente se debe preguntar explícitamente a los participantes si están de acuerdo con esta propuesta.¹⁴
- Es imprescindible que los datos personales contenidos en el consentimiento o asentimiento informado, sean protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública¹⁵ General de Transparencia y Acceso a la Información Pública¹⁶ y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.¹⁷

La mayoría de los investigadores se centran en el respeto de la confidencialidad de la información dejando de lado el respeto de la privacidad de la persona.

Sin embargo, en la investigación social y clínica es un elemento de suma importancia que ha de ser considerado.

El respeto a la privacidad se define como la afirmación de los individuos, grupos o instituciones para determinar por si mismos cuándo, cómo y en qué medida la información sobre ellos se comunica a otros.¹⁸ Es trascendente considerar lo antes mencionado por que la falta de protección a la privacidad erosiona la confianza entre el sujeto de investigación y el investigador lo que puede generar resistencia y falta de voluntad de los individuos para participar en investigaciones importantes.

En personas incapaces de consentir

- La investigación en personas incapaces de consentir es importante para mejorar el cuidado de enfermería en éstas, por lo tanto es necesario garantizar la autonomía de aquellas personas que no tienen las condiciones de asumir y ejercer plenamente su autonomía entre las que se encuentran: niños, personas con discapacidad de tipo intelectual, adultos mayores en determinadas situaciones de fragilidad, entre otros.

- A partir de lo anterior el CEI antes de aprobar una investigación en estos grupos de personas deberá asegurarse de que la propuesta esté científicamente justificada y no pueda ser realizada igualmente en personas capaces de consentir. En general, la investigación debería otorgar un beneficio directo a la salud de los participantes y cualquier riesgo previsible, incluso para la vida, no debería ser desproporcionado en relación a dichos beneficios posibles.¹⁸
- En los casos de las investigaciones que se clasifican como de riesgo, y con probabilidad de beneficio directo para el menor o el incapaz, serán admisibles cuando el riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz y el beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.¹¹
- En los contextos antes mencionados es forzoso obtener por escrito el COI de quienes ejerzan la patria potestad o el representante legal del menor o incapaz de que se trate; cuando la capacidad mental y estado psicológico de éstos lo permita además se obtendrá su aceptación para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer en el caso de los niños mayores de 7 años proporcionarán su asentimiento.^{11,13}
- En las investigaciones con poblaciones indígenas el consentimiento informado dependerá de la estructura de la comunidad de que se trate, puede ser necesario lograr tres niveles de consentimiento el individual, el comunitario y el de la organización marco. Cuando las estructuras son más sencillas, es posible que baste con el consentimiento de las personas interesadas y de los líderes comunitarios.
- En el caso de las personas privadas de la libertad, un grupo especialmente vulnerable, como posibles participantes en investigación debido a su dependencia de otros para obtener alimentos, asistencia médica y otras necesidades vitales, el CEI antes de aprobar cualquier investigación en este grupo de personas debe asegurarse que existan garantías adecuadas para prevenir posibles abusos hacia ellos.¹⁹
- Otra población vulnerable son los subordinados y estudiantes, en los cuales es importante destacar la confidencialidad de los datos de investigación dependiendo de la naturaleza del estudio y de la información recolectada. Una violación a la confidencialidad puede afectar las posibilidades de empleo de la persona, su desarrollo profesional, planes de estudio o relaciones sociales dentro de la comunidad.
- Una vez que las personas firman el consentimiento informado deben continuar siendo tratados con respeto mientras participan en la investigación, por consiguiente, se permite al sujeto cambiar de opinión a decidir que la investigación no concuerda con

sus intereses y a retirarse sin sanción. Su privacidad será respetada administrando la información de acuerdo con reglas de confidencialidad tiene derecho a recibir datos nuevos, información acerca de los riesgos y beneficios de las intervenciones; también, se le informará sobre los resultados obtenidos y su bienestar se vigilará cuidadosamente a lo largo de su participación por si experimenta reacciones adversas o eventos adversos severos a fin de proporcionarle un tratamiento apropiado y si es necesario retirarlo de la investigación.²⁰

1.3 Con las Instituciones

Una institución social es un agregado de personas, relaciones entre personas, objetos, conceptos y recursos, que responde a una demanda social. La primera virtud de toda institución es la justicia, John Rawls (citado por Lolás) sostiene que las instituciones suelen convertir los ideales en principios prácticos y las ideas en acciones y cita el ejemplo de cómo nuevas concepciones emanadas de las instituciones académicas influyen en los procesos sociales a través de personas que la transforman en inspiración de sus actos.²¹

Por lo anterior es fundamental que la investigación en la ENEO observe su responsabilidad con las instituciones con el fin de dar un beneficio común entre todos sus servidores a las personas motivo de las intenciones y acciones con las que se realizan los proyectos de investigación. A partir de esta premisa:

- Los proyectos aprobados por el CEI, cuando esté involucrada otra institución, deberán llevar seguimiento para verificar que hayan sido aprobados por la misma antes de iniciar la investigación, esto permitirá asegurar el respeto a la normativa institucional que finalmente cuida a las personas que ahí atiende.
- Cuidar no conducir una investigación que convierta los recursos públicos dentro de un perfil privado, lo que garantiza el cumplimiento de la Carta Magna en materia de respeto de la persona y derecho a la salud. Contextualizando siempre un enfoque de ética de máximos y mínimos que deberán de cuidarse desde las instituciones involucradas.
- Los resultados de la investigación conducida por investigadores de la ENEO deberán ser compartidos así como los créditos con las instituciones y personas colaboradoras a efecto de devolver a los participantes el beneficio de la misma y a la institución para su función social.

1.4 En proyectos sin riesgo evidente o con riesgo mínimo

La investigación es una necesidad para el crecimiento y desarrollo de la profesión de enfermería, por ello es importante que su comunidad conozca la diferencia que hay entre un proyecto de investigación sin riesgo, investigación con riesgo mínimo e investigación

con riesgo mayor que el mínimo como lo considera el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud.

A partir de considerar que una de las grandes actividades de la investigación en enfermería está relacionada con acciones educativas y sociales en donde se trabaja directamente con los seres humanos para obtener la información requerida, se considera que son estudios sin riesgo aquellos que *emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran; cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensibles de conducta.*²² De esta manera:

- Los proyectos sin riesgo evidente podrán ser revisados y aprobados con el procedimiento establecido por el CEI de la ENEO. Para ello el investigador, establecerá si el proyecto es considerado sin riesgo exponiendo claramente las razones.
- Este tipo de proyectos pueden ser aquellos que han sido aprobados ya por otros comités de investigación y ética diferentes al de la ENEO que integren recolección de datos que no afecten intereses de las personas participantes, ni estigmaticen o discriminen a los sujetos individual o grupalmente.
- Es necesario mencionar que todos y cada uno de los proyectos que sean sometidos a la evaluación del CEI de la ENEO deberán integrar en su protocolo el COI. Documento que plasma la responsabilidad ética fundamental en todo proceso de investigación científica con seres humanos, debe ser entendido y documentado como un proceso continuo y no solo como un trámite que se asienta en un formato.

Durante este proceso se debe informar apropiadamente a las personas acerca de los posibles riesgos y beneficios, así como la relevancia del estudio de investigación.

- El CEI recomienda a los profesores de la ENEO seguir los siguientes pasos²³⁻²⁴
 - a) El investigador responsable se pondrá en contacto con las personas que participarán en el estudio para darle a conocer los objetivos, métodos y posibles riesgos y beneficios de la investigación asegurándose de que haya comprendido claramente esta explicación.
 - b) Posterior a la información le entregará la carta del COI, escrita en lenguaje accesible. Las personas deben tener el tiempo suficiente para reflexionar y consultar, si fuese el caso, con familiares u otras personas antes de tomar su decisión. Si decide participar deberá firmar la carta de COI, acompañada de la

firma del investigador y dos testigos uno de ellos preferentemente familiar o amigo de la persona.

- c) Es de vital importancia considerar la autonomía de los participantes y establecer las condiciones necesarias para el ejercicio de su derecho a decidir.
- d) Cuando el participante en el estudio sea incapaz de tomar la decisión (menor de edad, con sufrimientos psíquico, déficit intelectual o con alguna condición sociocultural, educacional, económica, enfermedad grave o por situaciones jerárquicas) el COI deberá ser otorgado por el representante legal o tutor.
- e) Se debe cuidar en todo momento la confidencialidad y privacidad en la entrevista y en la firma del COI.
- f) Es deber del investigador informar a los participantes que pueden retirarse del estudio cuando lo deseen.
- g) El COI deberá contener al menos los siguientes rubros: Título del proyecto de investigación, identificación de los responsables y de las instituciones participantes, incluir el nombre y teléfono del responsable con quien el participante se puede comunicar cuando éste tenga alguna duda de su participación en el estudio.

1.5 En proyectos con riesgo evidente o mayor al mínimo

Existen intervenciones y procedimientos de investigación que conllevan riesgos para los participantes. En términos generales, el riesgo ha de entenderse como el estimado de dos factores el primero es cuán probable que un participante sufra un daño físico, psicológico, social o de otro tipo y segundo cuál es la magnitud o importancia de ese daño.

- El entender el riesgo en tales términos implica que el malestar, la incomodidad o las cargas son daños de muy pequeña magnitud que es casi seguro que ocurran.²
- Las propuestas para estudios epidemiológicos, como otras investigaciones con sujetos humanos, deberán someterse a aprobación por parte del CEI, así como algunos estudios observacionales con población vulnerable en la que se obtenga directamente datos públicos, anónimos o información privada identificable de individuos o grupos participantes.^{24,25}
- Investigación con riesgo mayor que el mínimo son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 del Reglamento en materia de Investigación en Salud; ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras

técnicas invasoras o procedimientos mayores así como los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.²³

1.6 En la publicación y difusión de los resultados

- Autoría

- La autoría de los artículos publicados deberá ser acorde al nivel de participación de cada uno de los integrantes del grupo de investigación, previa comunicación y acuerdos de trabajo por escrito en el cual se plasme(n), entre otro(s) aspectos, los criterios para la asignación de autoría y el orden en los artículos producidos.^{26,27} Procurando alcanzar lo que se han denominado “buenas prácticas de autoría” y bajo ninguna circunstancia la autoría de regalo²⁸.
- La búsqueda de financiamiento, la recogida de datos o la supervisión general del grupo de investigación no justifican por sí solos la autoría. En caso de que se desee se puede incluir en la sección de agradecimientos (puede ser al final del artículo) a quienes hayan colaborado, pero no lo suficiente para darles el estatus de autor²⁶
- Para el reconocimiento de los autores, será imprescindible que hayan contribuido de forma sustancial en la aportación de forma y fondo para la realización y diseño de la investigación, recogida de datos estadísticos y/o su análisis e interpretación; haber revisado críticamente la investigación final en búsqueda de mejoras intelectuales para ésta; haber corregido los errores que presenta la investigación en búsqueda de su aprobación final para ser publicada.²⁶
- Los autores de artículos publicados deberán conducirse con responsabilidad, propiedad, honestidad, es decir de manera ética evitando en lo posible conductas inapropiadas.^{26, 29,30}
- Los manuscritos deberán ser de autoría original y no redundante, otorgando los créditos a todas las fuentes de información utilizadas^{26,27,31}

- Con relación a los resultados obtenidos en la Investigación

- La obligación de publicar estudios aún con resultados negativos. No excluir resultados que “no concuerden” con los que se esperaban, o realizar análisis estadísticos “más ventajosos” es un sesgo de publicación.³²
- No incurrir en la fabricación o falsificación de datos.²⁶
- Citar fuentes de materiales; bibliohemerográficos, mapas, imágenes, estadísticas, entre otros, que realmente hayan sido utilizados siempre de manera correcta acorde a lo señalado por la propia revista en la que se desea publicar.^{26,27}

- No dar a conocer de forma prematura o sensacionalista resultados de investigaciones antes de su publicación en revistas científicas lo que puede crear desconcierto, falsas expectativas sobre una técnica exploratoria o un tratamiento.^{33,34,35}

- **En la Difusión de los resultados**

- Participación en eventos Académicos. El objetivo de las presentaciones en diversos foros es recibir retroalimentación de la comunidad disciplinar para mejorar la comunicación de los resultados, en este sentido, esta fase es el preámbulo de la publicación, por lo que se ha considerado que con un máximo de tres presentaciones de un mismo trabajo es posible cumplir este propósito.
- Publicación de resultados. Los autores deberán registrarse tanto para la publicación como para la difusión en los lineamientos para autores específicos de la publicación que hayan seleccionado.
- Abstenerse de enviar su escrito en forma simultánea a varias revistas
- La difusión en repositorios institucionales o sitios web personales tiene los límites que establezca cada revista.

En caso de conductas éticas no apropiadas en la publicación y/o difusión conforme a los lineamientos de COPE las sanciones pueden ir desde oficios de extrañamiento o petición de aclaraciones, boletinar a los autores para limitar la aceptación de trabajos de estos en varios medios, o en sección editorial dar cuenta de las conductas inapropiadas.²⁸ (ver anexo 3)

II. REFERENCIAS

1. Beltrán R, Estrada GA, Valdés GJF. *et al.* GJF. Plagio y Ética. UNAM. México 2018. <https://bit.ly/37Jludt>
2. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2017. Disponible en: <https://bit.ly/2Rxd7bd>
3. OPS/OMS. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012. Disponible en <https://bit.ly/2BAa10y>
4. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da vida (CNECV). INTEGRIDADE NA INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA RECOMENDAÇÃO. Lisboa. Febrero 2018. http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1523888172_IntegridadeCNECV2018.pdf
5. Programa Universitario de Bioética. Ética académica UNAM. México: UNAM 2014 [Consultado abril 30, 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/1p6XHUK>
6. Portales MB, Michaud P, Salas SP, Beca JP. Formas de Revisión Ética de Proyectos de Investigación Biomédica. Rev Med Chile (internet) 2017; 145: 386-392. Disponible en: <https://bit.ly/30zLOT2>
7. Santi MF: Controversias éticas en torno a la privacidad, la confidencialidad y el anonimato en investigación social. Rev Bio y Der. (Internet) 2016; 37: 5-21. <http://dx.doi.org/10.1344/rbd2016.37.16147>
8. Belmonte SMA. Requisitos éticos en los proyectos de investigación. Otra oveja negra. Semin Fund Esp Reumatol. 2010;11(1):7–13. Disponible en: <https://bit.ly/2IU7EuU>
9. Declaración de Helsinki 2013. <https://bit.ly/31CBj1P>
10. Beauchamp TM. Childress JF. Principios de ética Biomédica. Barcelona: Masson, 1991.
11. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación. Diario Oficial de la Federación 6 de enero de 1987. Última reforma publicada DOF 02-04-2014.
12. Comisión Nacional de Bioética. Guía nacional para la integración y funcionamiento de los comités de ética en investigación. 6ª ed. Talleres de Impregráfica Digital, S.A. de C.V. México 2018. Disponible en: <https://bit.ly/2KY8tD6>
13. Garrafa V. Ética de la investigación biomédica. En: Vidal SM. Coordinadora. Manual de Bioética para periodistas. Montevideo:UNESCO; 2015. p. 169-191.

14. Kottow m. La participación de pacientes y probandos en la toma de decisiones. Argentina: Programa de Educación Permanente en Bioética. Disponible en: <http://www.redbioetica-edu.com.arinfo@redbioetica-edu.com.ar>
15. Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Diario Oficial de la Federación 9 de mayo de 2016.
16. Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Diario Oficial de la Federación 4 de mayo de 2015.
17. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Diario Oficial de la Federación 26 de enero de 2017.
18. Sieber, J., "Privacy and Confidentiality: As Related to Human Research in Social and Behavioral Science" en NBAC, Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Vol. II, Maryland, 2001.
19. Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa. Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación. Consejo de Europa. 2012.
20. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini FA, Macklin R. Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional. Santiago, Organización Panamericana de la Salud; 1999. p.33-46.
21. Gracia Guillén S. Investigación en sujetos humanos: implicaciones lógicas, históricas y éticas. En: Lolas F, Quezada A. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Serie Publicaciones OPS. Santiago, Chile; 2003: 111-128. Disponible en: <https://bit.ly/2KD91i9>
22. México. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. Título Quinto Investigación para la Salud. Capítulo Único. Artículos 96 – 103. Disponible en <https://bit.ly/2F6oeWZ>
23. DOF. 02-04-2014. DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. <https://bit.ly/1gnYBla>
24. Council for International Organizations of Medical Sciences in collaboration with the World Health Organization. International ethical guidelines for epidemiological studies, Geneva, CIOMS; 2009. <https://bit.ly/2SKrjBR>
25. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. The principle of respect for human vulnerability and personal integrity. Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC). Paris, France, 2013. <https://bit.ly/329ofjl>
26. López-Pacheco MC, Pimentel-Hernández C, Rivas-Mirelles E, *et al.* Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. Artículo de revisión. Acta Pediatr Mex. 2016 may;37(3):175-182. <https://bit.ly/2VqyEc0>

27. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Updated December 2018. [Consulta abril 12, 2019], Disponible en: <http://bit.ly/1cyFkpe>
28. Comité de ética para publicaciones. Diagramas de flujo. Londres: COPE; 2008. [consultado abril 21, 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/2WwxMyN>
29. Acosta A. Cómo definir autoría y orden de autoría en artículos científicos usando criterios cuantitativos Universitas Scientiarum 2007; 12(1): 67-81. <https://bit.ly/2Ksg912>
30. Ilaraza-Lomelí H, García-Saldivia M. En un documento científico: ¿quién debe ser el primer autor?. Arch. Cardiol. Méx. 2015; 85 (2): 93 – 95. <https://bit.ly/34c9Yon>
31. Casas - Martínez M L. La autoría de artículos médicos. Propuesta de solución a los conflictos de créditos. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2008; 46 (4): 459-63 [consultado abril 21, 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/2Xkgsqg>
32. Equator Network. Ética en la investigación, ética en la publicación y guías de buenas prácticas. Reino Unido: UK EQUATOR Centre. [consultado mayo 22, 2019] <https://bit.ly/2MVle2M>
33. Reyes BH. El plagio en publicaciones científicas. Rev. méd. Chile. 2009; 137(1): 7-9. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872009000100001>
34. Dickersin K. Sobre la existencia y los factores de riesgo del sesgo de publicación. Bol Oficina Sanit Panam 1994; 116 (5):435-46. [Consultado 24 mayo 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/2Xn0c20>
35. Collado Vázquez S, Vázquez Vilá MA. Ética en las publicaciones científicas. Biociencias 2006; 4:1-8. [Consultado 24 mayo 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/2XUQt2>



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 1° y 9°, de la Ley Orgánica y 34, fracciones IX y X del Estatuto General.

CONSIDERANDO

Que, de conformidad con el artículo 3°, 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 1° de la Ley Orgánica y 3° 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 período 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

Anexo 2. Ejemplo CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ciudad de México, a ____ de ____ de 20__

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.

Anexo 2. Ejemplo CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Ciudad de México, a ____ de ____ de 20__

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 qué 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 _____

TESTIGOS

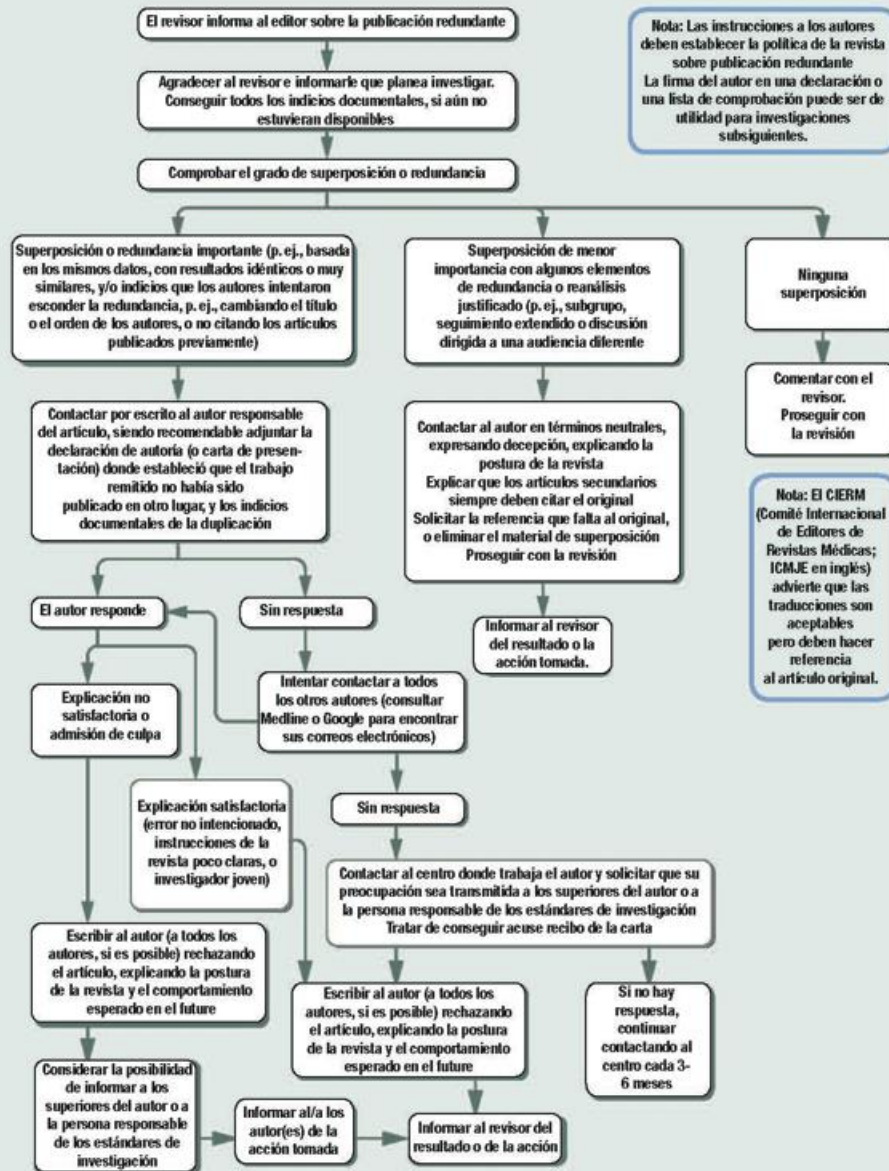
NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO
DOMICILIO

NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO
DOMICILIO

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de asentimiento 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.

Anexo 3

1. Qué hacer si sospecha que una publicación es redundante o duplicada (a) Sospecha de publicación redundante en un manuscrito recibido



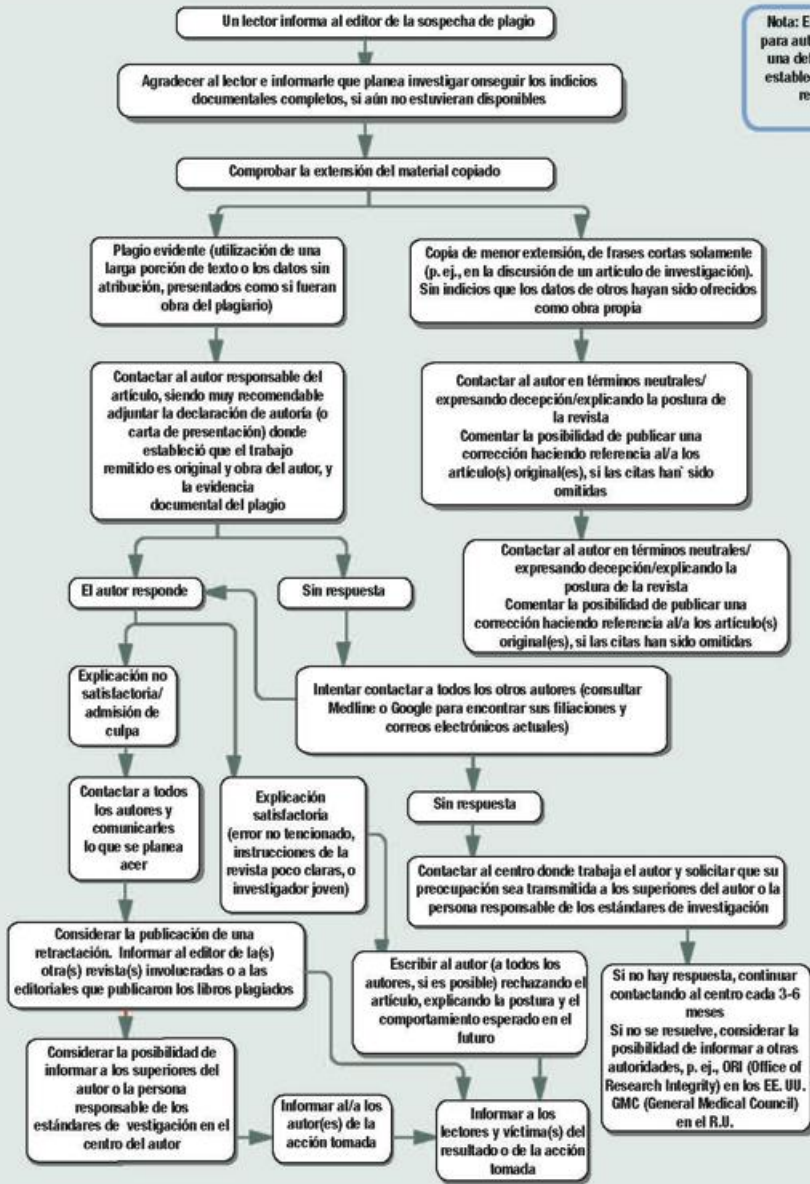
Nota: Las instrucciones a los autores deben establecer la política de la revista sobre publicación redundante. La firma del autor en una declaración o una lista de comprobación puede ser de utilidad para investigaciones subsiguientes.

Nota: El CIERM (Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas; ICMJE en inglés) advierte que las traducciones son aceptables pero deben hacer referencia al artículo original.

Desarrollado para COPE por Liz Wager de Sideview (www.lizwager.com)
Traducción autorizada; Gaby Carec OPS/OMS Perú
Revisión de la traducción; Karen Shashok; Granada, España
© 2008 Comitato per l'etica di pubblicazione

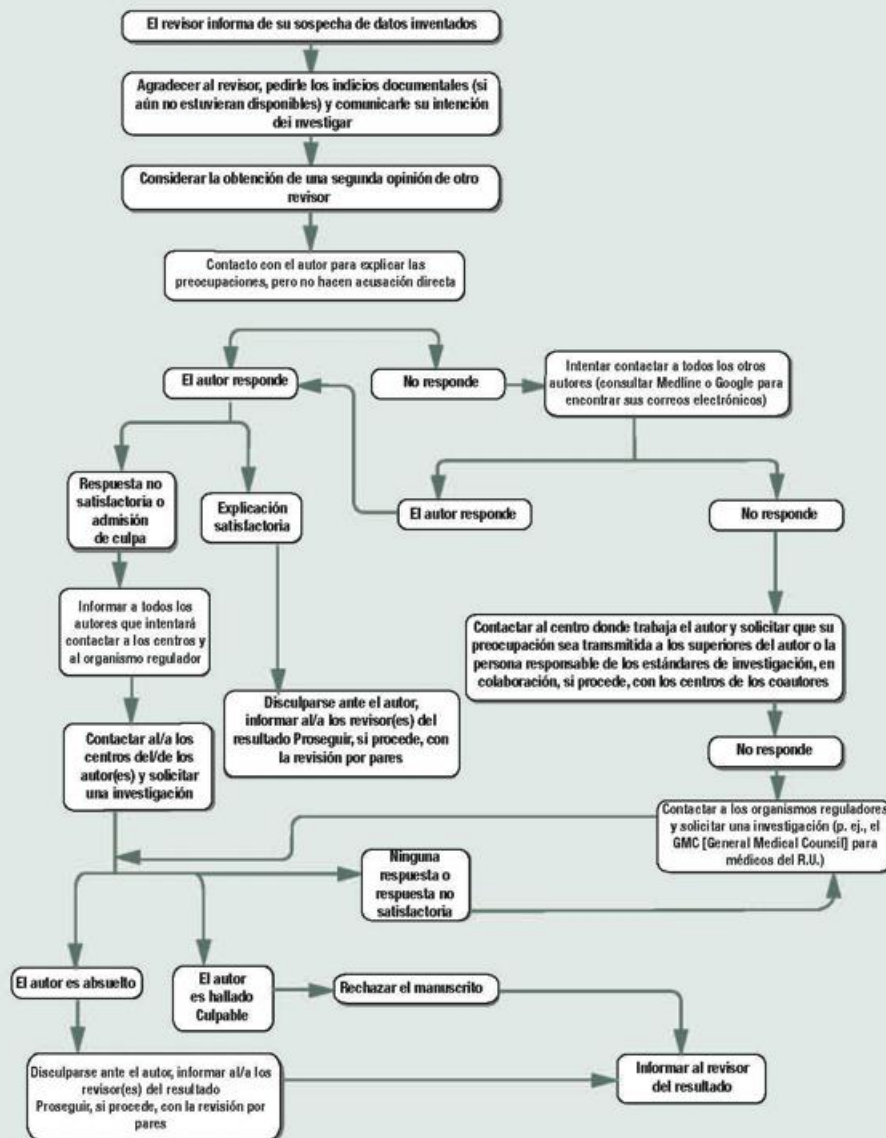
Una licencia no exclusiva para reproducir estos diagramas de flujo puede ser solicitada por escrito a: cope_administrator@publicationethics.org

Qué hacer si sospecha que hay plagio
(b) Sospecha de plagio en un artículo publicado

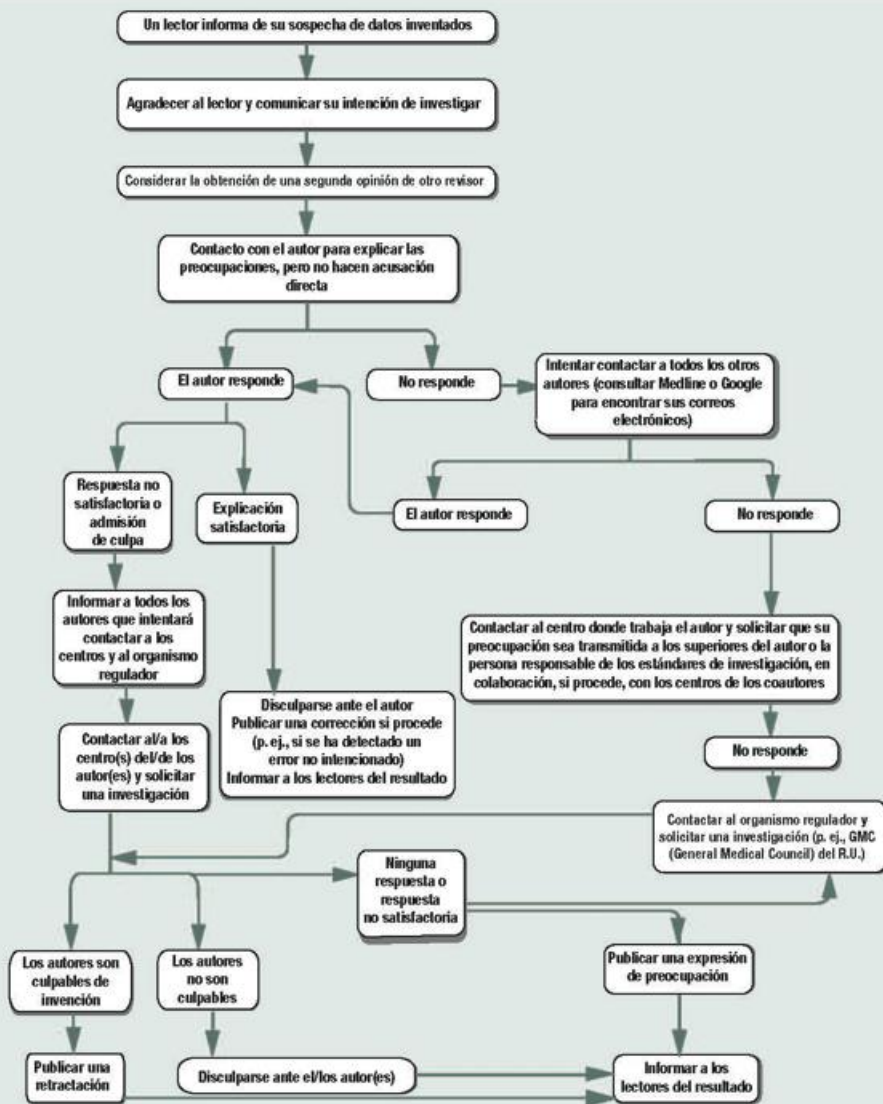


Nota: En las instrucciones para autores se debe incluir una definición de plagio y establecer la política de la revista sobre el tema

Qué hacer si sospecha que hay datos inventados
(a) Sospecha de datos inventados en un manuscrito recibido

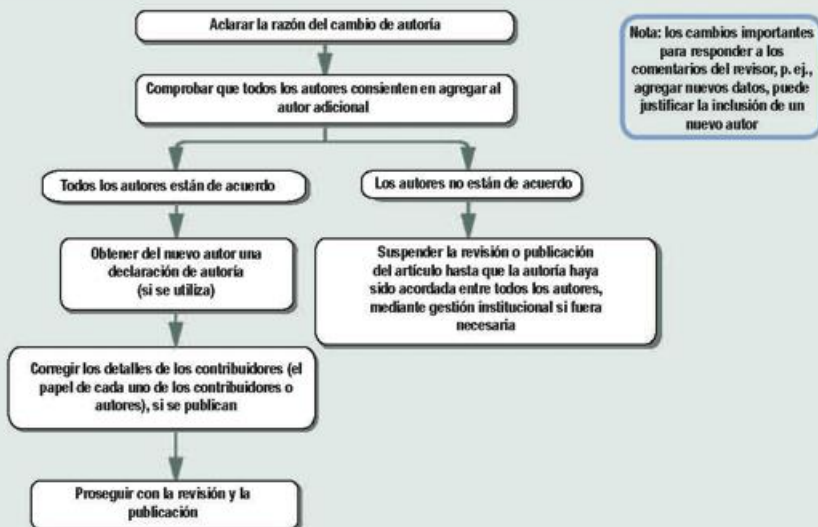


Qué hacer si sospecha que hay datos inventados
(b) Sospecha de datos inventados en un artículo publicado

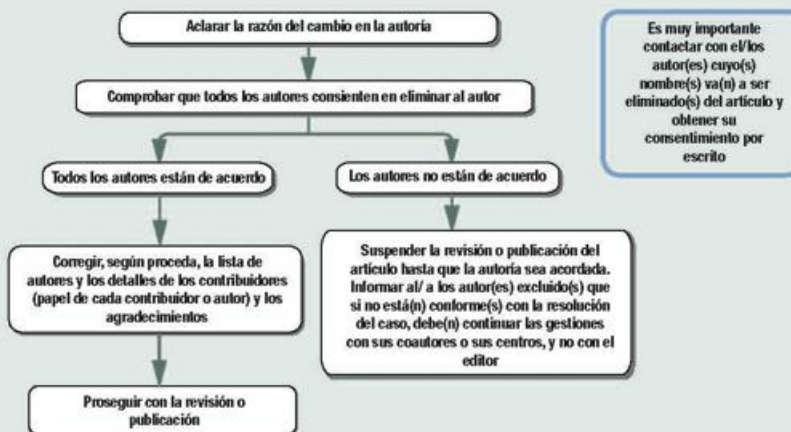


Cambios de autoría

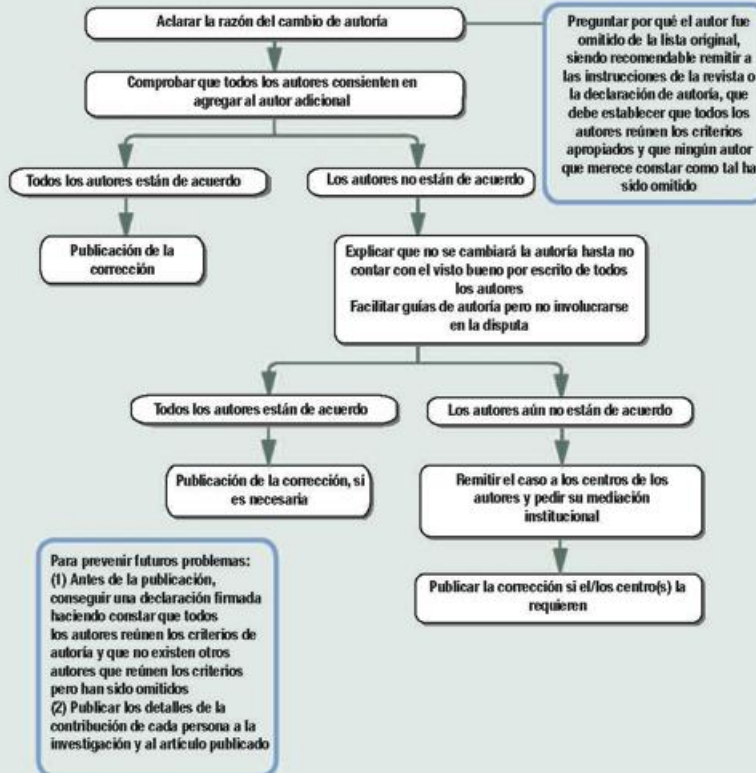
(a) El autor correspondiente solicita añadir un autor adicional antes de la publicación



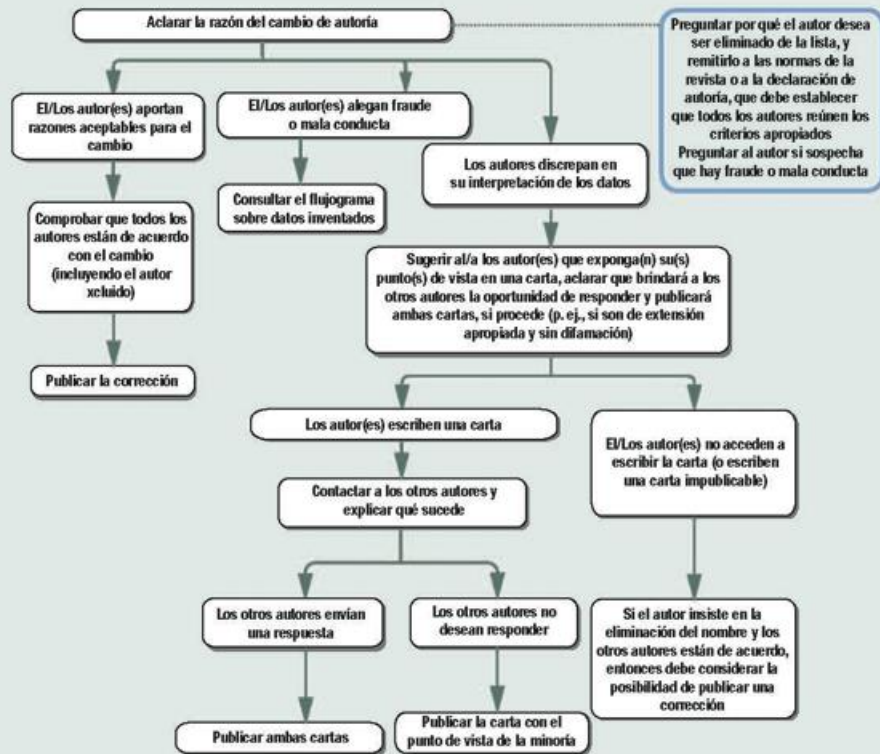
Cambios de autoría
 (b) El autor correspondiente solicita eliminar un autor antes de la publicación



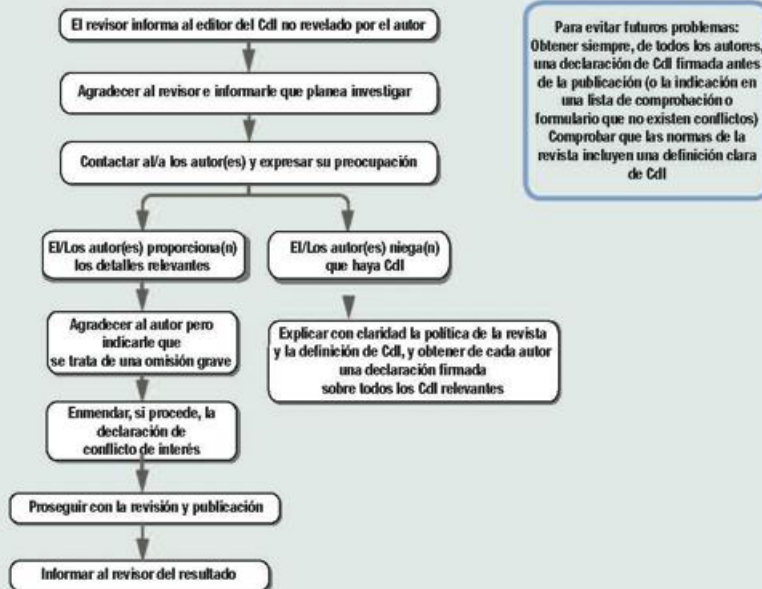
Cambios de autoría
(c) Solicitud para agregar un autor adicional después de la publicación



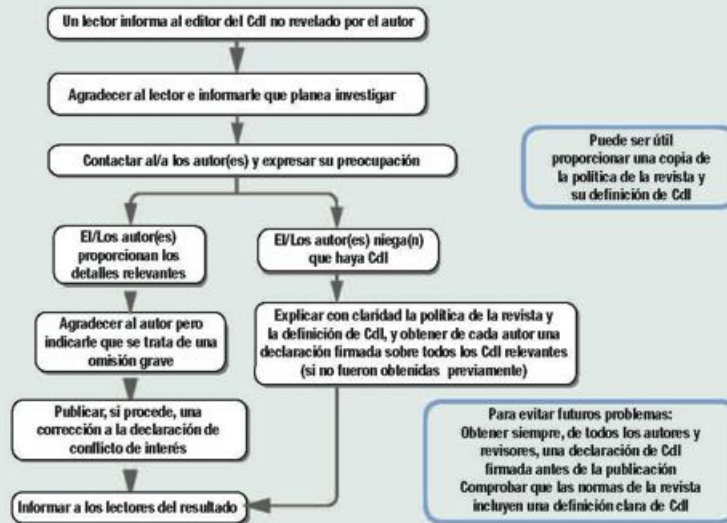
Cambios de autoría
(d) Solicitud para eliminar un autor después de la publicación



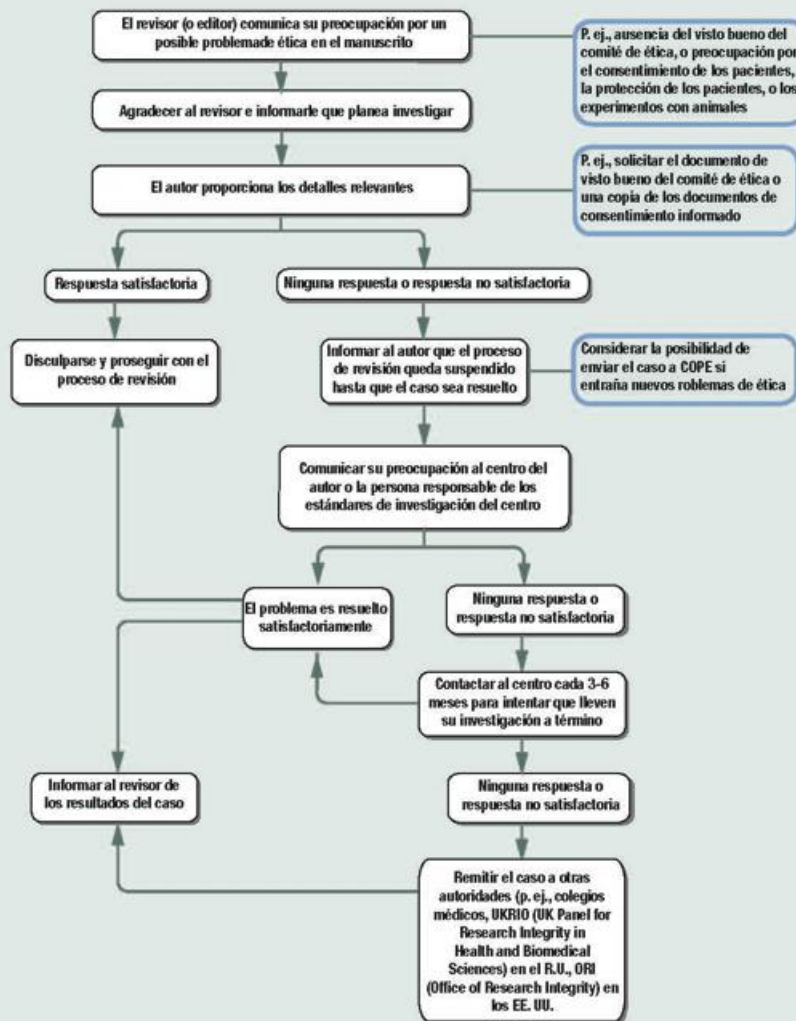
Qué hacer si el revisor sospecha que hay un conflicto de interés (Cdi) no revelado en un manuscrito recibido



Qué hacer si un lector sospecha que hay conflicto de interés (Cdi) no declarado en un artículo publicado



Qué hacer si sospecha que hay un problema de ética en un manuscrito recibido



P. ej., ausencia del visto bueno del comité de ética, o preocupación por el consentimiento de los pacientes, la protección de los pacientes, o los experimentos con animales

P. ej., solicitar el documento de visto bueno del comité de ética o una copia de los documentos de consentimiento informado

Considerar la posibilidad de enviar el caso a COPE si entraña nuevos problemas de ética

Gestión por parte de COPE de las reclamaciones contra los editores

