GUÍA PARA LLENAR
EL PUNTO SEIS DEL FORMATO

Con el propósito de evaluar los aspectos éticos de los proyectos de investigación, la CE solicita que al llenar el formato, tome en consideración la siguiente guía:

Dependiendo del objeto de estudio, el responsable deberá considerar los siguientes aspectos éticos según sea el caso:

A) Para el caso de seres humanos

Los protocolos cuyos sujetos o participantes de investigación sean seres humanos, deberán incluir una **Carta de Consentimiento Informado** (que debe anexarse a su solicitud). Para esto, consultar lo siguiente:

1. Lista de Cotejo, mostrada en esta página http://antares.iztacala.unam.mx/cetica/

2. Procedimiento para obtenerlo y Normas para la Redacción de la Carta de Consentimiento Informado, recomendadas por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) en los siguientes sitios electrónicos:

www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/.../normatividad/normatinternacional/12._INT...

http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html

Asimismo, se sugiere considerar los siguientes elementos en el protocolo de investigación que se someterá a evaluación de la CE:

- Criterios de inclusión/exclusión de los participantes de la investigación.
- Procedimientos de selección (voluntarios, azar, etc.) y si existirá alguna remuneración por su participación.
- Tratamiento del grupo control en caso de haberlo.
- Señalar que en caso de observar un beneficio notorio en el grupo experimental como consecuencia de un tratamiento, el grupo control podrá recibir también dicho tratamiento en un momento posterior o al término del estudio.
- Especificar las acciones que se llevarán a cabo, con relación al *cuidado responsable* de los participantes, ya sean investigadores o personas del grupo de estudio.
- Deberán señalarse los beneficios y daños que pudiera causar su intervención o su tratamiento, de manera explícita en la descripción del proyecto o en el consentimiento informado, respectivamente.
    - En el caso de que se contemple recolectar audiograbaciones, material fílmico o fotográfico de los participantes, deberá especificarse cómo se almacenarán los originales, así como todo el material asociado a las mismas (transcripciones del material u otros), señalando la manera en que se guardará la identidad de éstos (p.e., desvanecimiento de los rostros).
- Se recomienda que sea en un lugar de acceso seguro y restringido, donde sólo los miembros del equipo de investigación tengan acceso.

- Señalar que todo el material recolectado será etiquetado con un código que garantice la confidencialidad de los datos del participante para su almacenamiento.
- El investigador responsable se compromete a resguardar la información por un periodo de 5 años y describe la forma de destrucción de los mismos.
- En caso de que los participantes sean menores de edad o si cuentan con alguna discapacidad para decidir sobre su participación en el estudio, especificar que el tutor legal o responsable será quien autorice su participación, mediante la Carta de Consentimiento Informado. En el caso de menores de 18 años emancipados éste o ésta firmará una Carta de Asentimiento Informado de Menores.
- Cuando se utilicen medios electrónicos tales como redes sociales, sitios web, aplicaciones, entre otros, deberán especificarse los candados para asegurar la confidencialidad de los datos.

B) Para el caso de animales de bioterio y de granja

Los protocolos en los que se utilicen animales de bioterio y de granja deberán de incluir un **Formato para Registro de Proyectos con Animales Vertebrados** y en las consideraciones éticas especificar con detalle si fuera necesario, entre otras cosas:

- Tipo de animal a utilizar (especie, cepa, condición genética y microbiológica).
- El número de animales que serán utilizados (justificar metodológica o estadísticamente).
- Lugar, condiciones y tratamientos a los que serán sometidos los animales.
- Parámetros de bienestar que serán evaluados en los animales (peso corporal, gesticulación facial, piloerección, etc.).
- Uso de analgésicos y anestésicos de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO1999, describiendo los materiales que se usarán y quienes lo aplicarán. En caso de ser volátiles NO podrán aplicarlo mujeres en edad de gestación.
- Método de eutanasia que será utilizado para los animales de acuerdo a los numerales establecidos en la NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Favor de describir los numerales de la NOM.
- Destino y disposición final de los animales o de los cadáveres o de sus restos.

C) Para el caso de otros seres vivos

Los protocolos en los que se utilicen otros seres vivos deberán:

- Considerar el número mínimo para obtener resultados válidos.
- Cuidar el diseño de la investigación para evitar o disminuir el sufrimiento de dichos organismos, en su caso cumpliendo la normatividad oficial.
- Propiciar que la investigación no vaya en contra de los intereses de individuos, poblaciones o comunidades biológicas y humanas, en donde se lleve a cabo.
- Que los instrumentos de trabajo de campo y técnicas para su aplicación, cumplan con los principios de conservación de la diversidad biológica, la protección de especies vulnerables, amenazadas, en peligro de extinción y de la riqueza genética.

- Que se cuente con permisos de colector y de colecta científica de la SEMARNAT y con permiso especial si se trabaja con especies vulnerables amenazadas, en peligro de extinción o en áreas protegidas.
- En el protocolo de investigación deberá incluirse un documento en el que se describan puntualmente los riesgos y beneficios para los participantes y/o la comunidad y el procedimiento detallado para la selección de los mismos.
- Que de acuerdo a las leyes internacionales se defina con claridad la propiedad de los recursos genéticos, la protección a la propiedad intelectual, el acceso a dichos recursos y la distribución justa y equitativa de los beneficios generados, si fuera el caso.