



Facultad de Estudios Superiores
IZTACALA

**GUÍA DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA DE LA FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES IZTACALA.**

Elaborada por el Comité del periodo Enero 2021-Enero 2025.

SEPTIEMBRE 2023

ÍNDICE

1. Fundamentación del CElyD	4
2. Principios éticos del CElyD	5
2.1 Respeto a la autonomía	6
2.2 Beneficencia y no maleficencia	7
2.3 Justicia	7
3. Funciones del CElyD	8
I. Función consultiva	8
II. Función de dictamen	9
III. Función de seguimiento.....	10
IV. Función educativa	10
4. Conformación e Integración del CElyD	11
4.1 Obligaciones de las personas integrantes del CElyD de la FESI.....	12
4.2 Funciones de los cargos asignados en el CElyD de la FESI	13
Presidenta/presidente.....	13
Secretaria/ secretario.....	14
Vocal.....	15
Integrantes adicionales del CElyD.....	15
4.3 Funciones de los cargos asignados en los comités internos del CElyD (CBB, CIACEA y CECSSC)	16
Presidenta o presidente del comité interno.....	16
Secretaria o secretario del comité interno	17
4.4 Duración y renovación de quienes integren el CElyD	17
5. Sobre las sesiones del CElyD de la FESI	18
6. Sobre el informe de actividades, acceso a la información y confidencialidad del CElyD	18
7. Comité de Bioética y Bioseguridad (CBB)	21
7.2 Funciones del CBB	21
7.3 Conformación e integración del CBB	22
7.4 Funcionamiento del CBB	22
8. Comité de Integridad Académica Científica y Ética Administrativa (CIACEA)	23
8.1 Fundamentación del CIACEA	24
8.2 Funciones del CIACEA	24
I. Función consultiva	24
II. Función dictaminadora	25
III. Función educativa.....	26

8.3 Operatividad del CIACEA.....	27
9. Comité Ética Clínica, Social y Servicios Comunitarios (CECSSC)	28
9.1 Fundamentación del CECSSC.....	28
9.2 Referentes normativos	28
9.3 Funciones del CECSSC.....	29
I. Función consultiva	29
II. Función de dictamen	29
III. Función de seguimiento.....	30
IV. Función educativa	30
9.4 Integración y Operación del CECSSC	31
FIGURAS	33
Procedimiento para la solicitud de dictamen del CElyD de los protocolos de investigación.	34
REFERENCIAS.....	40

1. Fundamentación del CElyD

El acuerdo publicado en [Gaceta UNAM](#) del 29 de agosto de 2019 emitido por el Dr. Enrique Luis Graue Wiechers, Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México, establece los lineamientos para la integración, conformación y registro de los comités de ética en la Universidad Nacional Autónoma de México. En su capítulo I, Consideraciones generales, Numeral 4 establece que “Los Comités 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 las personas 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. En relación con lo anterior, el H. Consejo Técnico (HCT) de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala (FESI) -teniendo como entendido que la FESI incluye el campus central en Tlalnepantla, así como sus diferentes sedes periféricas, que conforman a las Clínicas Universitarias de Salud Integral y/o odontológicas-, instauró el Comité de Ética en Investigación y Docencia (CElyD) de la FESI en su sesión ordinaria número 704 de fecha 28 de enero de 2021.

En el Capítulo II, numeral 9, inciso VI del mencionado acuerdo se establece que los CElyD deberán redactar una “[Guía de Funcionamiento Interno](#)” que deberá ser aprobada, en el presente caso, por el H. Consejo Técnico de la FESI. Siendo así, se redacta la presente Guía de Funcionamiento Interno del CElyD de la FESI.

En el ámbito internacional y nacional, se han emitido diversos instrumentos encaminados a salvaguardar los derechos de las personas que participan como unidad de análisis en la 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). Y 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 (ver referencias).

Un aspecto común de los mencionados protocolos es la necesidad y exigencia de cuidar el bienestar, preservar el derecho a la dignidad y salvaguardar los derechos de las personas involucradas en cualquier proyecto de investigación, práctica, intervención o diagnóstico que se desglosan en forma de consideraciones éticas, para lo que a continuación, se agregan algunos *adendum* que permiten clarificar los principios éticos de los cuales se parte.

2. Principios éticos del CElyD

Toda investigación que involucre seres humanos debe llevarse a cabo de acuerdo con normas éticas universalmente reconocidas. A fin de reducir al mínimo la posibilidad de causar daño, se han establecido una serie de principios éticos que deben acatar los protocolos de investigación: respeto de la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, reflejados en las guías y lineamientos nacionales e internacionales.

Estos principios, sin embargo, no son limitativos, es necesario complementarlos con otros aspectos éticos, propios de la investigación, como son la integridad científica,

la confidencialidad en el manejo de información sensible o el valor social de la investigación, así como establecer mecanismos para que se puedan llevar a cabo.

Considerando el cuidado al bienestar de todo individuo en los procesos que se implementan en las instituciones educativas cabe resaltar que la prestación de servicios de salud, cada día involucra más aspectos, tales como la tecnología, el tipo de la demanda de servicios, y la telemedicina, entre otros, y estos ingredientes pueden desplazar la forma de atención y la calidad del servicio humano que debe ser predominante entre los profesionales de la salud y las entidades prestadoras de salud, por lo que vale la pena vigilar, cuidar, orientar y complementar las acciones que se llevan a cabo dentro de la institución para que no se pierda su valor humano.

2.1 Respeto a la autonomía

El respeto a la autonomía reconoce la capacidad de las personas para la toma de decisiones. Este principio se materializa, a través del proceso del consentimiento informado. Es importante enfatizar que, a diferencia de la práctica médica, en la que el principal beneficio es el alivio o curación de la o el paciente, en la investigación el objetivo principal es generar conocimiento para lo cual es indispensable que las personas estén informadas sobre la naturaleza de la investigación y, de manera libre, acepte su participación.

Para asegurar las decisiones informadas, debe existir una descripción comprensible de los procedimientos de investigación, propósito, riesgos y beneficios. El consentimiento libre e informado implica que no existen influencias o coerción. Es difícil no ejercer cierta influencia, sin embargo, ésta no debe implicar un riesgo inaceptable, como es el caso de un estímulo financiero o el condicionamiento del acceso a los servicios de salud, en función de la participación en el estudio. En el caso de investigaciones en las que participe algún sector de la población incapaz de consentir, se deben considerar mecanismos adicionales de protección.

2.2 Beneficencia y no maleficencia

Estos principios están contenidos en el imperativo ético de maximizar los posibles beneficios y minimizar los daños o riesgos potenciales. En investigación, el principio de beneficencia obliga a asegurar la pertinencia científica, la competencia de investigadoras e investigadores y la protección de participantes en las investigaciones. Debe considerarse que, si bien las investigaciones confieren un riesgo, éste sólo debe asumirse cuando no exista otra alternativa con resultados similares. La investigación en salud, sólo debe autorizarse si existe equilibrio entre riesgos y beneficios tanto físicos como psicológicos para la persona, incluso si da su consentimiento para participar.

2.3 Justicia

El principio de justicia comprende la equidad e igualdad. En la investigación con seres humanos esto implica que la distribución de cargas y beneficios sea equilibrada.

La justicia tiene implicaciones en la selección de participantes y en las investigaciones en países con recursos limitados. Es importante que el tipo de investigación responda a las necesidades de una población específica y que los beneficios se distribuyan equitativamente. La investigación en salud requiere intervenir en condiciones experimentales con incertidumbre para quienes aceptan participar voluntariamente por lo que nunca está exenta de riesgos, el quehacer del CElyD debe asegurar que no se minimicen, y se respeten los principios éticos.

De acuerdo a la UNESCO los comités de ética, deben establecer una adecuada política científica y sanitaria para la ciudadanía involucrada, establecer prácticas privadas acertadas de asistencia médica mejorando la atención centrada en pacientes y proteger a las personas involucradas en estudios, al tiempo de adquirir conocimientos biomédicos, biológicos, sociales y epidemiológicos.

Por tanto, los comités se han convertido en un instrumento de justicia y equidad

3. Funciones del CElyD

Toda vez que es un órgano coadyuvante de las autoridades institucionales específicamente en materia de ética, El CElyD, no es una instancia punitiva, ni disciplinaria por lo que no hace juicios sobre la ética profesional y conducta, ni tiene competencia para imponer sanciones.

El CElyD de la FESI tendrá funciones: consultiva, dictaminadora, de seguimiento y educativa, entendiéndose por tales funciones lo siguiente:

I. Función consultiva

Brindar asesoría al personal académico, alumnado, empleados y empleadas, integrantes del consejo técnico, o al comité académico del posgrado, así como al titular de la FESI respecto de problemas éticos y bioéticos sobre las actividades que se lleven a cabo en la FESI.

Al concentrar documentación y materiales en su totalidad del caso controversial, la o el presidente del CElyD dirigirá la documentación a los comités (CBB, CIACEA, CESSC) programando a su vez una sesión extraordinaria para revisar la solicitud. La sesión extraordinaria deberá estar compuesta por la o el presidente y la secretaria o el secretario del CElyD, así como miembros del comité respectivo. Acordada la deliberación por el pleno, la o el presidente podrá comunicar la recomendación a quienes solicitan a través de carta oficio por los canales de comunicación dispuestos para dicho fin (Figura 1).

II. Función de dictamen

Los objetivos de esta función son: proteger los derechos y bienes sociales de las investigaciones realizadas por la comunidad académica y de investigación de esta Facultad, en las diferentes sedes de la misma (Clínicas Universitarias de Salud Integral), en los que participen docentes de esta Facultad. Promover la cultura de la

ética en la investigación, mantener y proteger siempre el prestigio de la FESI, actuando acorde a las normas del [código de ética](#) y de la legislación universitaria de la UNAM, y con respeto a los [derechos humanos](#).

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 la naturaleza técnico-académica, respecto de algún posible caso de falta de integridad académica (Figuras 2 y 3).

Verificar que los protocolos que se realicen con seres vivos, organismos vivos o agentes biológicos, en los aspectos éticos se deberán citar condiciones sugeridas en las guías y normas para su manejo ético.

Se atenderá siempre la protección de la identidad de quien revisa, para evitar conflictos de interés y se mantendrá confidencialidad de la información que los trabajos de investigación contengan atendiendo a los lineamientos establecidos en el Capítulo III numeral 38 para los [comités de ética en la UNAM](#).

Procedimiento para la revisión de caso

Quienes requieran la revisión del CElyD, deberán emitir una solicitud a la presidenta o presidente del CElyD solicitando deliberación, atendiendo los mecanismos de comunicación oficiales dispuestos por el CElyD de la FESI. La petición deberá ser acompañada de toda la información y evidencia relativa al caso, así como agregar el histórico, que quienes solicitan crean conveniente para comprender la naturaleza del caso y emitir las recomendaciones (Figura 5).

III. Función de seguimiento

Dar seguimiento o continuidad a sus determinaciones y acuerdos, así como ser sensibles a los informes y nuevas comunicaciones que reciban respecto de un asunto sometido a su valoración (Figura 4).

IV. Función educativa

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 (Figura 4).

Hacer recomendaciones respecto a la ausencia de aspectos éticos en los distintos ámbitos de cada carrera. Las recomendaciones en caso de considerarlas necesarias, se harán mediante pláticas, asesorías, de conferencias, seminarios, cursos, materiales de difusión en línea, la revisión de los documentos normativos que rigen las actividades académicas, científicas, educativas y administrativas de la FESI, UNAM para toda la comunidad de esta Facultad. Con base en las necesidades detectadas. Con el objetivo de subsanar la ausencia en la formación de aspectos éticos en los distintos ámbitos de cada una de las carreras, se realizarán propuestas tendientes a generar una cultura ética mediante actividades como: pláticas, asesorías, conferencias, talleres, seminarios, cursos, materiales de difusión tanto de manera presencial como en línea. También se participará en la revisión de los documentos normativos que rigen las actividades académicas, científicas, educativas y administrativas para toda la comunidad de esta Facultad; con base en la implementación de distintas estrategias para la detección de las necesidades en cada ámbito.

Se realizarán actividades preventivas como la difusión de:

La importancia y uso del consentimiento informado en proyectos de investigación con humanos. Los requisitos para la [colectade flora y fauna](#). El adecuado manejo

de organismos biológicos (métodos para minimizar el dolor a los animales). Indicar el estado de conservación del organismo que se está estudiando o recolectando. Diseño y métodos estadísticos adecuados para [minimizar el uso de animales](#) en experimentos y el sacrificio de especies en peligro de extinción. La importancia y trascendencia de los principios bioéticos (beneficencia, autonomía, justicia distributiva y no maleficencia); [del principio de las3R's](#) (reemplazo, reducción y refinamiento); [el bienestar animal](#) en la experimentación con animales. La trascendencia [bioética de la eutanasia de animales](#). La normativa nacional e internacional (Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales) aplicable a los casos antes mencionados. El procedimiento para solicitar al CElyD de la FES Iztacala la revisión de protocolos experimentales, y la importancia de obtener un dictamen aprobatorio para la publicación de artículos científicos.

Coadyuvar y promover la formación para la honestidad y respeto a los derechos de autor en el desarrollo de los trabajos académicos, a fin de evitar: “la apropiación indebida de textos, imágenes, datos, tablas, diseños o gráficos que pertenecen a otros autores” como viene en: <http://www.eticaacademica.unam.mx/Plagio.html> y en las modificaciones aprobadas por el [H. Consejo Universitario en sesiones ordinaria y extraordinaria del 30 de marzo de 2023](#)).

4. Conformación e Integración del CElyD

El CElyD de la FESI procurará en su conformación atender al principio de paridad de género, e integrar personas de distintas generaciones (capítulo I, Numeral 7, y capítulo II, Numeral 18 del Acuerdo).

El CElyD tendrá internamente los siguientes comités (capítulo II, Numeral 11 del Acuerdo):

- 1) Comité Bioética y Bioseguridad (CBB).
- 2) Comité Integridad Académica Científica y Ética Administrativa (CIACEA).

3) Comité Ética Clínica, Social y Servicios Comunitarios (CECSSC).

El CElyD de la FESI contará con una presidenta o presidente y una secretaria o secretario que tendrán que formar parte del personal académico de la FESI ; la figura de vocal podrá repetirse tantas veces como sea necesario, quienes no es indispensable que sean parte del personal académico de la FESI (capítulo II, Numeral 17 del Acuerdo). Las y los integrantes deberán ser ratificados por el HCT quien designará dicho cargo (capítulo II, Numeral 16 del Acuerdo).

El CElyD de la FESI podrá incluir a más integrantes, que pueden ser de la FESI, externas o externos, siempre y cuando sea acordado en el pleno del propio CElyD (integrantes honorarios, por ejemplo).

La estructura e integración inicial del CElyD de la FESI, de acuerdo con lo aprobado en la sesión ordinaria número 704 de fecha 28 de enero de 2021 del H. Consejo Técnico de la FESI, son los siguientes (Capítulo II, Numerales 15, 16, 17 y 18 del Acuerdo) (ver tabla 1).

Tabla 1. Organigrama del CElyD de la FES-I.

Presidente del CElyD		
Secretaria del CElyD		
Comité Bioética y bioseguridad CBB	Comité Integridad Académica Científica y Ética Administrativa CIACEA	Comité Ética Clínica, Social y Servicios Comunitarios CECSSC
Presidente	Presidente	Presidente
secretario	secretario	secretario
vocal	vocal	vocal
vocal	vocal	vocal
Integrante honorario	Integrante honorario	Integrante honorario
Integrante honorario	Integrante honorario	Integrante honorario

4.1 Obligaciones de las personas integrantes del CElyD de la FESI

- Asistir a las sesiones y no faltar sin justificación en más de tres sesiones ordinarias.
- Firmar las minutas.
- Capacitarse y actualizarse continuamente en todos los temas relacionados con la Ética, con base en las necesidades de los comités.

4.2 Funciones de los cargos asignados en el CElyD de la FESI

Presidenta/presidente

- Representar formalmente al CElyD de la FESI.
- Durante las sesiones, en caso de empate, tiene el voto de calidad.
- Solicitar, cuando así se considere necesario, a la oficina jurídica, la orientación jurídica necesaria para el correcto desahogo de las sesiones, quienes contarán con derecho a voz, pero sin voto.
- Llevar al pleno los temas y situaciones para su discusión, análisis y dictamen.
- Cuando esta figura falte, la o el secretario será presidenta o presidente interino, mientras el H. El Consejo Técnico hace la nueva asignación.
- Entregar un informe anual al titular de la FESI.
- Responsable de convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CElyD
- Proponer la creación de comisiones por áreas de especialidad y/o por la naturaleza de los asuntos que conozcan, cuando sean necesarios.
- Propiciar y proponer la ejecución de los acuerdos y resoluciones, y en su caso, coordinar el seguimiento de su cumplimiento.
- Regular y supervisar la integración de las comisiones y grupos de trabajo.

- Formular y promover el programa de capacitación y/o actualización de sus integrantes en todos los temas relacionados con la Ética, con base en las necesidades de los comités.
- Proponer políticas generales, lineamientos y procedimientos para el buen funcionamiento del CElyD.
- En caso de que una o un miembro del CElyD incumpla de forma recurrente las obligaciones establecidas, la figura de presidenta o presidente del CElyD hará una llamada de atención, y en caso de ser necesario informará al HCT.
- Dar aviso a la o el presidente del HCT de la FESI cuando esté próximo el vencimiento de los cargos en funciones o cuando sea necesario el reemplazo de algún integrante [anexando la propuesta(s) para el reemplazo], además de mencionar a las personas integrantes del CElyD que están de acuerdo en permanecer otro periodo.

Secretaria/ secretario

- Cuando la o el presidente falte, esta figura podrá presidir las sesiones.
- En caso de ser necesario, podrá fungir como presidenta o presidente interino, mientras el H. El Consejo Técnico realiza una nueva asignación..
- Calendarizar las reuniones y enviar el orden del día a las personas implicadas en las reuniones.
- Realizar las minutas de cada sesión y solicitar las firmas de quienes asisten.
- Dar lectura de la minuta correspondiente a la sesión inmediata anterior.
- Moderar al interior de las sesiones.
- En coordinación con el Presidente(a), enviar a los miembros de los comités internos, la documentación de los casos que les corresponda atender para su revisión y análisis.
- Realizar el registro del CElyD ante las autoridades administrativas externas a la UNAM correspondientes, 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.

Vocal

- Ejercer su derecho a voz y voto durante las sesiones.
- Promover acciones que permitan la ejecución de las actividades planeadas por el comité.
- Proponer políticas generales, lineamientos y procedimientos para el buen funcionamiento del comité interno.
- Proponer la creación de comisiones por áreas de especialidad y/o por la naturaleza de los asuntos que conozcan, cuando sean necesarios.

Integrantes adicionales del CElyD

El CElyD podrá incluir de manera temporal o permanente en sus sesiones a invitadas, invitados, especialistas, consultoras, consultores externos, expertas y expertos en los temas a tratar, los cuales tendrán sólo derecho a voz, pero sin voto (Capítulo II, Numeral 18 del Acuerdo), y la presidenta o presidente, secretaria o secretario del Comité podrán extender una constancia de participación.

Todas las carreras y posgrados de la FESI, podrán proponer integrantes especialistas en Ética y Bioética para los objetivos que así les convenga, por lo que se podrán incluir dentro de los tres comités del CElyD, dependiendo de su especialidad académica. Pueden ser una propuesta de la jefatura de la carrera y/o por el CAAX de la carrera.

4.3 Funciones de los cargos asignados en los comités internos del CElyD (CBB, CIACEA y CECSSC)

La figura de presidencia de los comités internos; CBB, CIACEA y CECSSC del CElyD, será designada por el HCT.

Secretarias (os) y vocales de los comités internos del CElyD (CBB, CIACEA y CECSSC), serán designados por la o el presidente del CElyD.

La convocatoria de Invitadas, invitados, especialistas, consultoras o consultores externos se realizará por los plenos de los respectivos comités internos (CBB, CIACEA y CECSSC) según las necesidades identificadas.

La duración en los cargos estará de acuerdo con los lineamientos establecidos por el CElyD.

Presidenta o presidente del comité interno

- Representar formalmente al comité interno respectivo.
- Durante las sesiones, en caso de empate, tendrá el voto de calidad.
- Llevar al pleno los temas y situaciones discutidas al interior de su comité, para su discusión, análisis y dictamen.
- Entregar a la presidenta o presidente del CElyD un informe anual de actividades.
- Convocar y presidir las sesiones del comité interno previas a la reunión del CElyD para organizar la agenda que se presentará al pleno.
- Organizar las reuniones extraordinarias que requiera el comité interno para analizar y discutir los casos asignados por el CElyD.
- Coordinar el seguimiento y cumplimiento de los acuerdos y resoluciones.

Secretaria o secretario del comité interno

- Cuando la o el presidente falte, podrá presidir las sesiones o en su defecto ser la o el presidente interino, mientras el H. Consejo Técnico asigne a una nueva persona con este cargo.
- Organizar las reuniones y el orden del día.
- Realizar las minutas de cada sesión, recabando las firmas de quienes asistan.
- Dar lectura de la minuta correspondiente a la sesión inmediata anterior.
- Moderará al interior de las sesiones
- Resguardar los documentos que se originen durante su gestión.

4.4 Duración y renovación de quienes integren el CElyD

Los cargos de las y los miembros del CElyD durarán 4 años, si la naturaleza de su encargo se los permite, y siempre y cuando el funcionamiento de su compromiso sea pertinente con las necesidades del CElyD, y pudiendo ser elegibles para un mismo período adicional; siendo su participación sin retribución económica.

La renovación de quienes participan en el CElyD deberá hacerse de manera escalonada para evitar una parálisis en sus funciones (Capítulo II, Numeral 21 del Acuerdo); para ello el HCT será quien emita una convocatoria.

Para la renovación de los cargos, deberá ser la o el presidente del CElyD quien dé aviso, al o el presidente del HCT de la FESI que se emita una convocatoria con anticipación al vencimiento de los cargos en funciones, además de sugerir a las personas del CElyD que estén de acuerdo en permanecer otro periodo.

En caso de separación de cargo de la o el presidente y/o la o el secretario, de los comités internos (CBB, CIACEA y el CECSSC) se podrá sugerir a la presidenta o presidente del CElyD un reacomodo de las personas con el objetivo de que se

cubran estas funciones de manera temporal, en tanto el HCT realiza la asignación oficial.

5. Sobre las sesiones del CElyD de la FESI

El comité de Ética de la FESI celebrará sesiones ordinarias bimestrales que se fijarán indicando día y semana del mes, además de extraordinarias que se llevarán a cabo cuando sea necesario desahogar alguna problemática importante.

El secretario (a) realizará el orden del día que será enviado al menos 72 horas antes de la reunión y una minuta que se entregará a todos los integrantes al menos 7 días hábiles después de cada reunión.

El comité de Ética de la FESI celebrará sus sesiones ordinarias en un horario previamente establecido y durarán 2 horas; en caso de no desahogar todos los puntos del orden del día, esta se puede extender media hora más.

Es muy importante la asistencia de todos y cada uno de los integrantes, debiendo permanecer los presidentes y secretarios durante toda la reunión.

El comité podrá sesionar válidamente con dos terceras partes de sus integrantes, y en caso de ausencia de su Presidente, las mismas serán presididas por el Secretario (a).

El comité podrá formar en su interior comisiones por áreas de especialidad y/o por la naturaleza de los asuntos que conozcan, para lograr el desahogo de las problemáticas de cada carrera o unidad de investigación.

6. Sobre el informe de actividades, acceso a la información y confidencialidad del CEIyD

6.1 Informes

El CEIyD rendirá un informe anual de actividades a la directora o director de la FESI, y dicho titular remitirá una copia del citado informe a la Secretaría Técnica del Comité Universitario de Ética.

Las y los presidentes de los comités internos (CBB, CIACEA y el CECSSC) rendirán a su vez, un informe anual al presidente del CEIyD.

6.2 Registro del CEIyD ante autoridades

La o el secretario del CEIyD de la FESI realizará 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.

En caso de que haya modificación de sus integrantes, deberá comunicarlo.

6.3 Acceso a la información

Las personas que requieran información sobre las actividades desarrolladas al interior del el CEIyD, deberán solicitarla al titular de la FESI.

La información contenida y entregada al CEIyD de la FESI 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.

6.4 Confidencialidad

Las personas integrantes del CElyD de la FESI, e integrantes honorarios, deberán firmar un acuerdo de confidencialidad previamente a entrar en uso de sus funciones.

7. Comité de Bioética y Bioseguridad (CBB)

7.1 Fundamentación del CBB

El CBB se encargará 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 (Capítulo II, numeral 11, Inciso I del Acuerdo).

En términos globales, el CBB de la FESI y revisará, dictaminará y supervisará los protocolos que involucren el uso de organismos biológicos, sustancias peligrosas o radiactivas; así como el manejo, almacenaje y disposición final de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos, 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.

7.2 Funciones del CBB

Las funciones del CBB de la FESI incluirán, entre otras, las siguientes:

- I. Conocer, atender y desahogar los casos que se reciban relacionados con problemas **bioéticos** que involucren a la comunidad de la FESI;
- II. Formular requerimientos de información a las distintas carreras, áreas, unidades, clínicas, divisiones, etc. de la FESI, 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 al o el presidente del CEIyD, que a su vez turnará la solicitud al titular de la FESI, quien será responsable de realizar la solicitud a la otra instancia.

IV. Formular recomendaciones y/o un dictamen técnico académico, fundado y motivado de los asuntos que se sometan a su consideración y hacerlo del conocimiento de la o del Presidente del CElyD la FESI, para que informe al Titular de la FESI, y éste proceda conforme a la legislación universitaria.

V. Fomentar y brindar apoyo y orientación al titular de la FESI para llevar a cabo actividades preventivas, educativas y de difusión, relacionadas con los temas de Bioética y Bioseguridad.

7.3 Conformación e integración del CBB

El CBB seguirá los mismos lineamientos de conformación e integración aplicables al CElyD.

7.4 Funcionamiento del CBB

El CBB tendrá las mismas reglas generales de funcionamiento que las establecidas para el CElyD, teniendo las siguientes particularidades:

- El CBB se reunirá una semana antes de las sesiones ordinarias propuestas por la o el secretario del CElyD de la FESI para elaborar la minuta de actividades realizadas a la fecha, la cual se hará llegar a la o el Presidente, secretaria o Secretario del CElyD.
- El CBB rendirá un informe anual de actividades a la presidenta o presidente del CElyD.
- Con respecto a la revisión de los protocolos en temas de Bioseguridad, estos serán evaluados por el CElyD de la FESI y profesores de Bioseguridad que actualmente reportan sus actividades directamente a la Comisión Local de Seguridad Iztacala de la FESI (COLOSEI), la firma del aval otorgado estará a cargo de la o del presidente del CElyD.

- El CBB podrá sesionar válidamente con dos terceras partes de sus integrantes, y en caso de ausencia de la o el Presidente, las mismas serán presididas por la o el Secretario.
- Para el adecuado funcionamiento del CBB, 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.

8. Comité de Integridad Académica Científica y Ética Administrativa (CIACEA)

8.1 Fundamentación del CIACEA

El CIACEA es un comité con atribuciones para dictaminar sobre conductas relacionadas con la integridad académica y científica del alumnado, personal académico, empleadas y empleados universitarios de la FESI; en apego al Capítulo 1, numeral 8 del 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 (publicado en la [Gaceta UNAM](#) 29 de agosto de 2019), donde se considera que: "la integridad académica es un compromiso de actuación que adquiere la comunidad universitaria 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".

8.2 Funciones del CIACEA

I. Función consultiva

Alcance

El CIACEA podrá emitir su recomendación sobre casos en cuanto a integridad académica y ética administrativa dentro de la FESI.

Procedimiento para la revisión de casos del CIACEA

Las y los integrantes del CIACEA atenderán los casos referentes a integridad académica, científica y de ética administrativa, asignados por la o el presidente del

CElyD con la información y evidencia referente al caso que permita la deliberación y genere recomendaciones.

En una sesión extraordinaria y previa al estudio de los documentos por el CIACEA, se revisará el caso hasta encontrar acuerdo por medio de votación sobre la recomendación a realizar, la cual será formalizada por medio de minuta de sesión extraordinaria firmada por las personas integrantes.

La deliberación será comunicada por la o el presidente del CElyD al pleno en la sesión ordinaria programada, y se dará por resuelta al encontrar acuerdo del pleno a través de votación, atendiendo a las inquietudes que surjan.

II. Función dictaminadora

Alcance:

Los integrantes de este comité, revisarán en los protocolos que se realicen en humanos los aspectos éticos y científicos que sean relevantes para el desarrollo del trabajo (cómo explicar el diseño experimental, cuando sea necesario), todo ello con la finalidad de ver que se respeten los derechos y bienestar de las y los participantes en estas investigaciones, que tengan un consentimiento informado.

Las personas integrantes de este comité deben abstenerse de revisar un protocolo, cuando exista conflicto de interés.

Procedimiento

Los integrantes del CIACEA revisarán y analizarán los proyectos de investigación en cuanto a los aspectos éticos. Una vez que se revise el caso desde el punto de vista ético, se podrá emitir un dictamen fundamentado, así como recomendaciones, y se dará seguimiento al trabajo, para dar el dictamen final favorable o no favorable a la persona responsable de la investigación.

Los trabajos que se dictaminen por el CIACEA, tienen que estar relacionados con la expertise profesional de los integrantes de este comité. Cuando las y los revisores

del CIACEA así lo consideren, podrán solicitar a la o el Presidente del CIACEA el apoyo de personas externas para la dictaminación de trabajos.

Para la revisión de los trabajos, este comité se ajusta al tiempo que asigne el CEIyD en situaciones ordinarias. Si existen situaciones extraordinarias, se revisarán las causas que provocan dicha situación y se atenderán según acuerdos del CEIyD.

III. Función educativa

Objetivo

Promover la formación integral en temas de ética acorde a las actividades de la comunidad de la FESI (Investigadoras, investigadores, académicas, académicos, estudiantes y personal de las diferentes áreas). Con base en las necesidades de cada uno de los grupos y enfocados en los aspectos que se planteen en los Lineamientos en el Capítulo I, apartado 8, del I-IX de los [comités de ética en la UNAM](#) sobre Integridad académica, consentimiento informado, investigación en seres humanos, investigación en animales, investigación social, bienestar animal, y organismos biológicos.

Alcance:

El nivel de acción en el aspecto educativo incluye a toda la comunidad de la FESI (personal administrativo, académico, estudiantes y de investigación).

Procedimiento:

Se realizará el diagnóstico situacional anual mediante diversos instrumentos de evaluación (cuestionarios, entrevistas, invitaciones, etc.), implementados por el CIACEA.

Revisar que en los diferentes documentos, como: planes y programas de estudio, guías de procedimientos, manuales de operación, protocolos, manuales de

atención, etc. que se manejan en cada carrera, estén explícitos todos los aspectos éticos. Revisar también, que en los cursos y actividades comunitarias dirigidos a docentes, estudiantes, personal administrativo y demás comunidad universitaria que se promueven en la FESI se incluyan temas enfocados a ética.

Se promoverá la honestidad e integridad académica en las y los estudiantes, orientando al aprendizaje y escritura de trabajos originales para prevenir el plagio.

8.3 Operatividad del CIACEA

Este Comité se basará en los principios establecidos en el [Código de Ética de la UNAM](#), así como en los citados en Acuerdo de los Comités en el apartado [12 del Capítulo II](#) y seguirá los mismos lineamientos de conformación e integración aplicables al CElyD, reiterando que:

- Tendrá reuniones una semana antes, para preparar la agenda que presentará en la sesión del pleno del CElyD de la FESI en las fechas programadas.
- Acudir a las reuniones bimestrales de acuerdo al calendario emitido por el CElyD.
- Se realizarán reuniones extraordinarias en los casos que requieran atención urgente y que hayan sido asignados por el CElyD.
- Las reuniones del CIACEA serán válidas con la participación de tres integrantes, y en ausencia de la o el presidente, las sesiones pueden ser presididas por la o el secretario.
- Se entregará el informe anual de actividades a la presidenta (e), o Secretaria(o) del CElyD.
- Los acuerdos que emita el CIACEA podrán tener el formato de asesorías, recomendaciones y dictaminaciones y se tomarán por mayoría de votos. Con voto de calidad por la presidenta o presidente.

9. Comité Ética Clínica, Social y Servicios Comunitarios (CECSSC)

9.1 Fundamentación del CECSSC

El objetivo del Comité Ética Clínica, Social y Servicios Comunitarios es revisar y promover que las actividades de investigación social, intervención, diagnóstico y otras actividades relacionadas a la clínica y servicios comunitarios, 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, de los Lineamientos.

9.2 Referentes normativos

El CECSSC realizará sus funciones en términos de lo establecido en el marco normativo constituido por las disposiciones internacionales, nacionales e institucionales específicas que se señalan de manera enunciativa pero no limitativa en el anexo 1.

El marco jurídico respecto a las implicaciones éticas a tener en consideración en las actividades Clínicas, Sociales y Servicios Comunitarios se ha transformado en las últimas décadas, por lo cual su revisión y actualización continua son fundamentales para el buen desarrollo y evaluación del CECSSC.

Cabe destacar que como se señala en el acuerdo para la [Guía de Funcionamiento Interno](#) en el capítulo I, número 8, apartado VI, “la 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 las personas de investigación son expuestas 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 (en coadyuvancia con el CBB y el CIACEA) o de registros médicos o de otro tipo como parte de las investigaciones o actividades docentes, permitiendo que las personas sean individualmente identificables”

Con respecto a lo que se entiende por investigación social, en el apartado VII del mismo número se mencionan que son aquellas en donde se analiza información confidencial, reservada y/o sensible, entre otros, sobre la conducta, preferencias, valores y razonamientos de las y los participantes.

9.3 Funciones del CECSSC

I. Función consultiva

Brindar asesoría y recomendaciones respecto de los criterios, problemas e implicaciones éticas de los proyectos y programas de intervención e investigación clínica, trabajos de titulación, prácticas de campo, actividades de servicio social, y todo lo relacionado a actividades de investigación o interacción con humanos y/o comunidades.

II. Función de dictamen

a. Revisar, analizar y aportar sugerencias con base en la normativa ética vigente tanto a nivel institucional como nacional e internacional en las actividades relacionadas a la clínica y servicios comunitarios.

b. Revisar y dictaminar que en los proyectos relacionados con actividades de docencia e investigación que impliquen interacción con personas y comunidades para realizar intervenciones clínicas; trabajos de titulación; prácticas de campo y actividades de servicio social, los mecanismos a aplicar sobre la población, así como la obtención y uso de datos e información cumplan con los principios y valores éticos.

- c. Revisar y dictaminar los formatos, documentos y protocolos en los que se establezcan los mecanismos, las condiciones y los métodos para la realización de la investigación e intervención en las prácticas sociales, comunitarias y servicio social, tales como: consentimiento informado, convenios de colaboración interinstitucional, instrumentos de evaluación, expediente clínico y otros, para su aplicación en cualquiera de las modalidades (presencial y /o línea).
- d. Revisar que todos los actores involucrados en las prácticas sociales, comunitarias y servicio social; autoridades institucionales, docentes, alumnos y población objetivo, conozcan y asuman los principios éticos: confidencialidad, consentimiento, divulgación, competencia y conflicto de intereses, principalmente.
- e. Revisar que los escenarios y condiciones en los que se llevarán a cabo las actividades de investigación e intervención en las prácticas sociales, comunitarias y servicio social cumplan con las condiciones descritas en los convenios para que se respeten los principios éticos.

III. Función de seguimiento

Dar seguimiento o continuidad a las determinaciones y acuerdos de los proyectos y programas que fueron revisados y avalados por éste comité, de acuerdo al tiempo de duración de los mismos, así como recibir, analizar y retroalimentar los informes y nuevas comunicaciones sobre las metas y objetivos alcanzados.

IV. Función educativa

- a. Formular programas de capacitación para la comunidad universitaria, relacionados con temas de ética en investigación clínica y social, intervención, diagnóstico, servicios comunitarios, bioética, respeto a los derechos humanos, integridad científica y académica, legislación nacional e internacional y temas afines. Haciendo especial hincapié en el respeto a la legislación universitaria, con especial atención a las actualizaciones y/o modificaciones (p.e las aprobadas por el

H. Consejo Universitario en sesiones ordinaria y extraordinaria del 30 de marzo de 2023).

b. Proponer programas y diseñar dispositivos de formación con los objetivos de apoyar, orientar, difundir y fortalecer una cultura de integridad universitaria, tomando en cuenta los requerimientos y particularidades de las diferentes instancias académicas y los actores involucrados en los proyectos y programas de intervención e investigación clínica, trabajos de titulación, prácticas de campo, actividades de servicio social, y todo lo relacionado a actividades de investigación o interacción con humanos y/o comunidades.

9.4 Integración y Operación del CECSSC

El CECSSC seguirá los mismos lineamientos de conformación e integración aplicables al CElyD, pudiendo variar siempre y cuando sea aprobado por el pleno del CElyD, y ratificado por el HCT de la FESI.

Al igual que el CElyD, el CECSSC de la FESI será permanente y sus integrantes durarán en su cargo por cuatro años, pudiendo ser elegibles para un período adicional. La renovación del CECSSC deberá hacerse de manera escalonada.

El CECSSC revisarán, analizarán y dictaminarán los proyectos relacionados con actividades de docencia e investigación que impliquen interacción con humanos y comunidades para realizar intervenciones clínicas; trabajos de titulación; prácticas de campo y actividades de servicio social que se realicen en la FESI en las diferentes sedes de la misma, en las que se tenga convenio, en los que participen docentes de esta Facultad y se asignen por el pleno del CElyD de la FESI a través de la micrositio del CElyD <http://antares.iztacala.unam.mx/cetica/>.

El dictamen de los trabajos revisados por el CECSSC, se realizará de acuerdo al algoritmo de atención del Comité de Ética Clínica, Social y Servicios Comunitarios (Figura 5).

FIGURAS

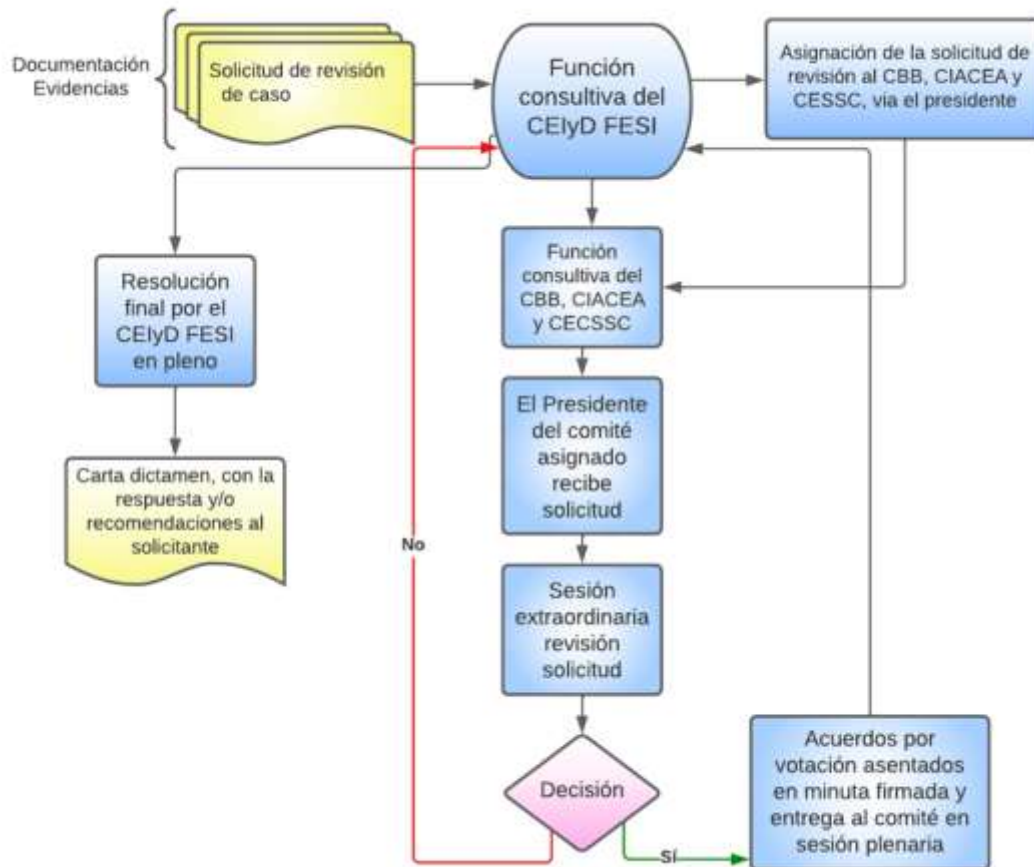


Figura 1. *Proceso esquematizado de la función consultiva del CElyD.

Procedimiento para la solicitud de dictamen del CElyD de los protocolos de investigación.

Una de las funciones de los comités de Ética es la de **dictamen** (Capítulo I, Consideraciones generales, numeral 6, Inciso II).

Por lo que en la página de la FES Iztacala, en la parte inferior se puede encontrar el micrositio web de la Comisión de Ética en el que se encuentra el acceso para solicitar el aval. (Figura 2)

Dentro del micrositio web encontrará los siguientes formatos:

Formato de registro de proyectos con animales vertebrados.

Formato lista de cotejo para la carta de consentimiento informado.

El(los) formato(s) deberá(n) ser llenado(s) en función del tipo de investigación a realizar.

Para ingresar es necesario:

Usuario: RFC con Homoclave, y Contraseña: Número de trabajadora o trabajador. (ya que, quien registre el proyecto deberá estar adscrito a la FES Iztacala).

La presidenta o presidente, secretaria o secretario, tendrán la potestad de decidir a quienes se enviarán todos y cada uno de los protocolos para su evaluación (ambas partes podrán tener clave de acceso).

La plataforma será revisada los días lunes de las 9:00 a las 16:00 horas, y a partir de las 16:01 los proyectos serán enviados a la plantilla evaluadora, que a su vez tendrán 10 días hábiles para emitir su dictamen.

(Si la persona responsable del proyecto lo envía de martes a viernes, este no será enviado a dictamen, sino hasta el siguiente lunes).

En caso de existir recomendaciones o solicitudes de información, la persona responsable del protocolo tendrá hasta 3 oportunidades para aclararlas.

El dictamen de los protocolos podrá ser alguno de los siguientes:

Avalado sin recomendaciones

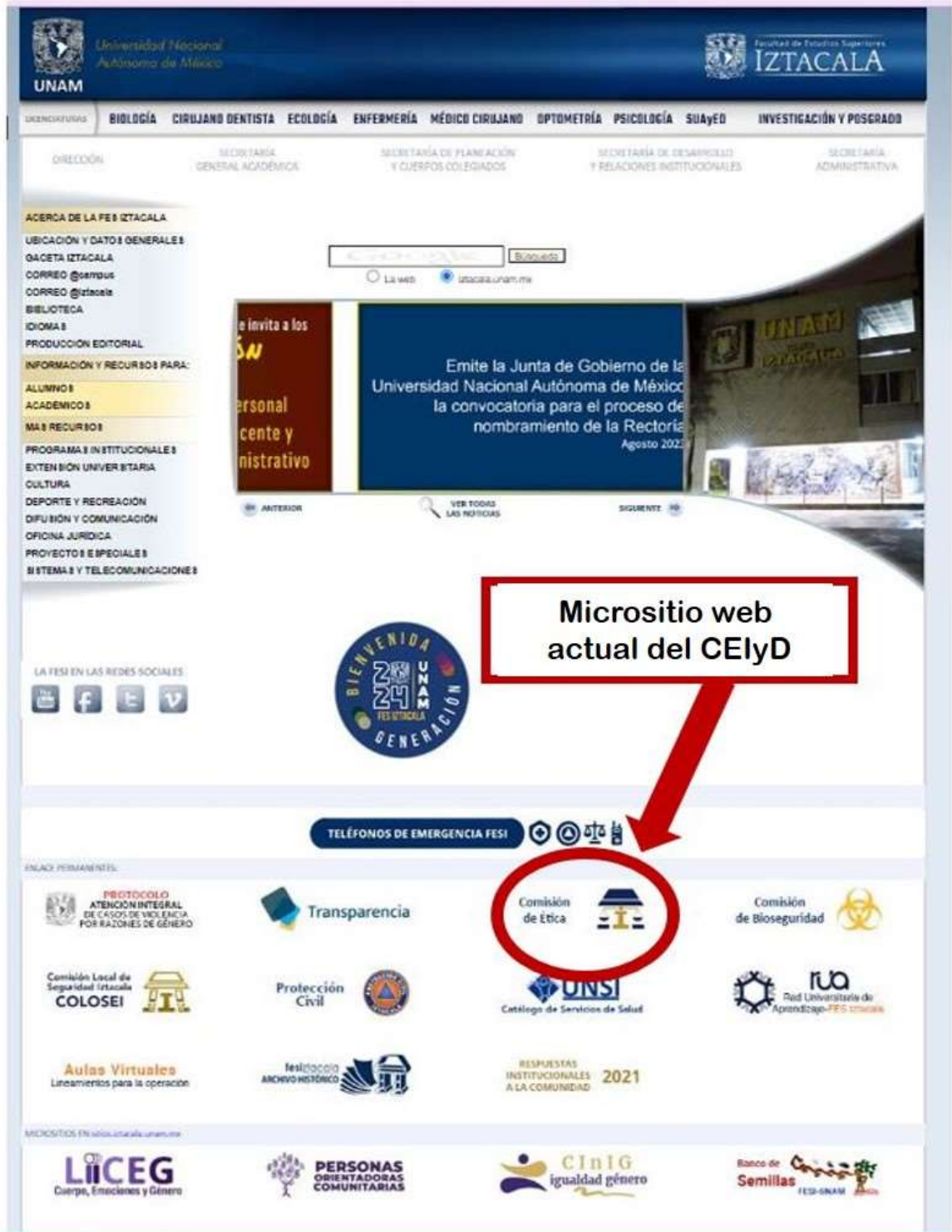
Aval pendiente al cumplimiento de las recomendaciones

No avalado

Pendiente

Seguimiento-Supervisión posterior al dictamen

En el caso de protocolos que usan organismos biológicos, posterior a su dictamen el CElyD tendrá la facultad de realizar inspecciones que permitan verificar el cumplimiento de lo dictaminado para el protocolo correspondiente.



UNAM Universidad Nacional Autónoma de México

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA

BIOLOGÍA CIRUJANO DENTISTA ECOLOGÍA ENFERMERÍA MÉDICO CIRUJANO OPTOMETRÍA PSICOLOGÍA SUAYED INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

DIRECCIÓN SECRETARÍA GENERAL ACADÉMICA SECRETARÍA DE PLANEACIÓN Y CUERPOS COLEGIADOS SECRETARÍA DE DESARROLLO Y RELACIONES INSTITUCIONALES SECRETARÍA ADMINISTRATIVA

ACERCA DE LA FES IZTACALA
UBICACIÓN Y DATOS GENERALES
GACETA IZTACALA
CORREO @ceamou
CORREO @iztaele
BIBLIOTECA
IDIOMAS
PRODUCCIÓN EDITORIAL
INFORMACIÓN Y RECURSOS PARA:
ALUMNOS
ACADÉMICOS
MAESTROS
PROGRAMAS INSTITUCIONALES
EXTENSIÓN UNIVERSITARIA
CULTURA
DEPORTE Y RECREACIÓN
DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN
OFICINA JURÍDICA
PROYECTOS ESPECIALES
SISTEMAS Y TELECOMUNICACIONES

Emite la Junta de Gobierno de la Universidad Nacional Autónoma de México la convocatoria para el proceso de nombramiento de la Rectoría Agosto 2021

BIENVENIDA 24 GENERACIÓN UNAM FES IZTACALA

TELÉFONOS DE EMERGENCIA FESI

ENLACE PERMANENTE:

PROTOCOLO ATENCIÓN INTEGRAL DE CASOS DE VIOLENCIA POR RAZONES DE GÉNERO
Transparencia
Comisión de Ética
Comisión de Bioseguridad
Comisión Local de Seguridad Iztacala COLOSEI
Protección Civil
UNSI Catálogo de Servicios de Salud
Red Universitaria de Aprendizaje-FES Iztacala
Aulas Virtuales Lineamientos para la operación
Residencia ARCHIVO HISTÓRICO
RESPUESTAS INSTITUCIONALES A LA COMUNIDAD 2021

MICROSITIOS FES Iztacala UNAM:

LICEG Cuerpo, Emociones y Género
PERSONAS ORIENTADORAS COMUNITARIAS
CINIG igualdad género
Banco de Semillas FES-UNAM

Micrositio web actual del CEIyD

Figura 2. Página principal de la FES Iztacala. Círculo rojo señala el sitio actual del CEIyD.

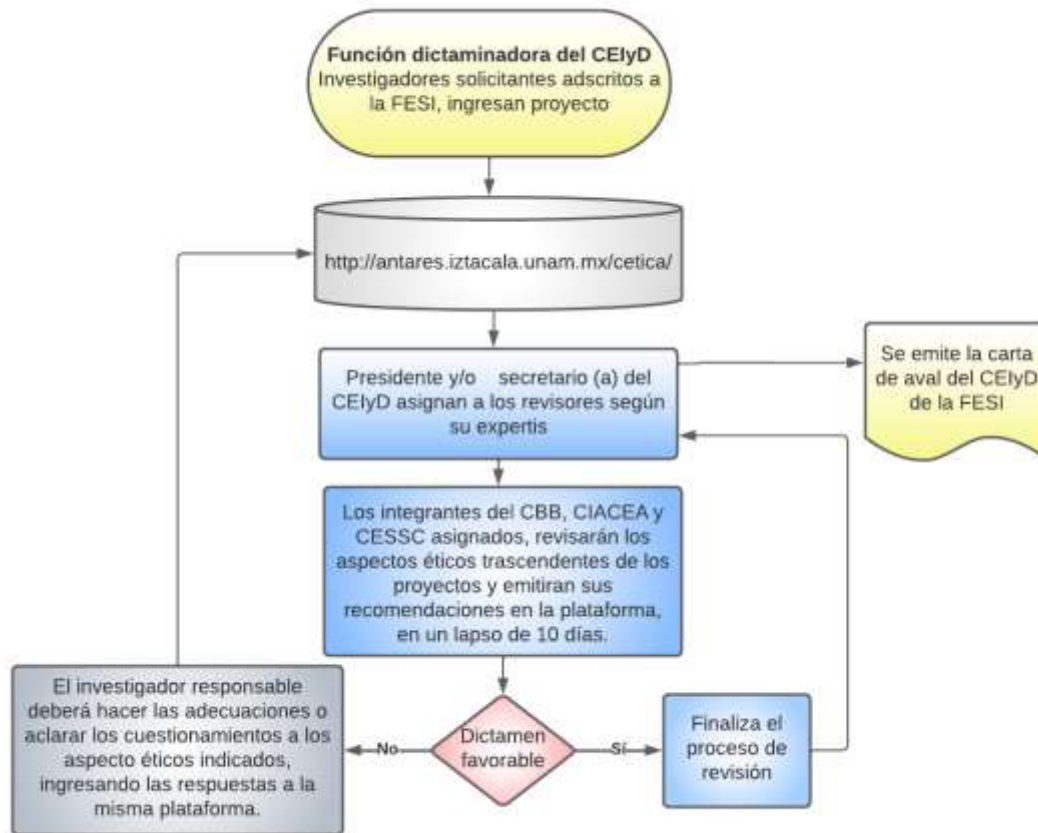


Figura 3. Proceso esquematizado de la función de dictamen del CElyD

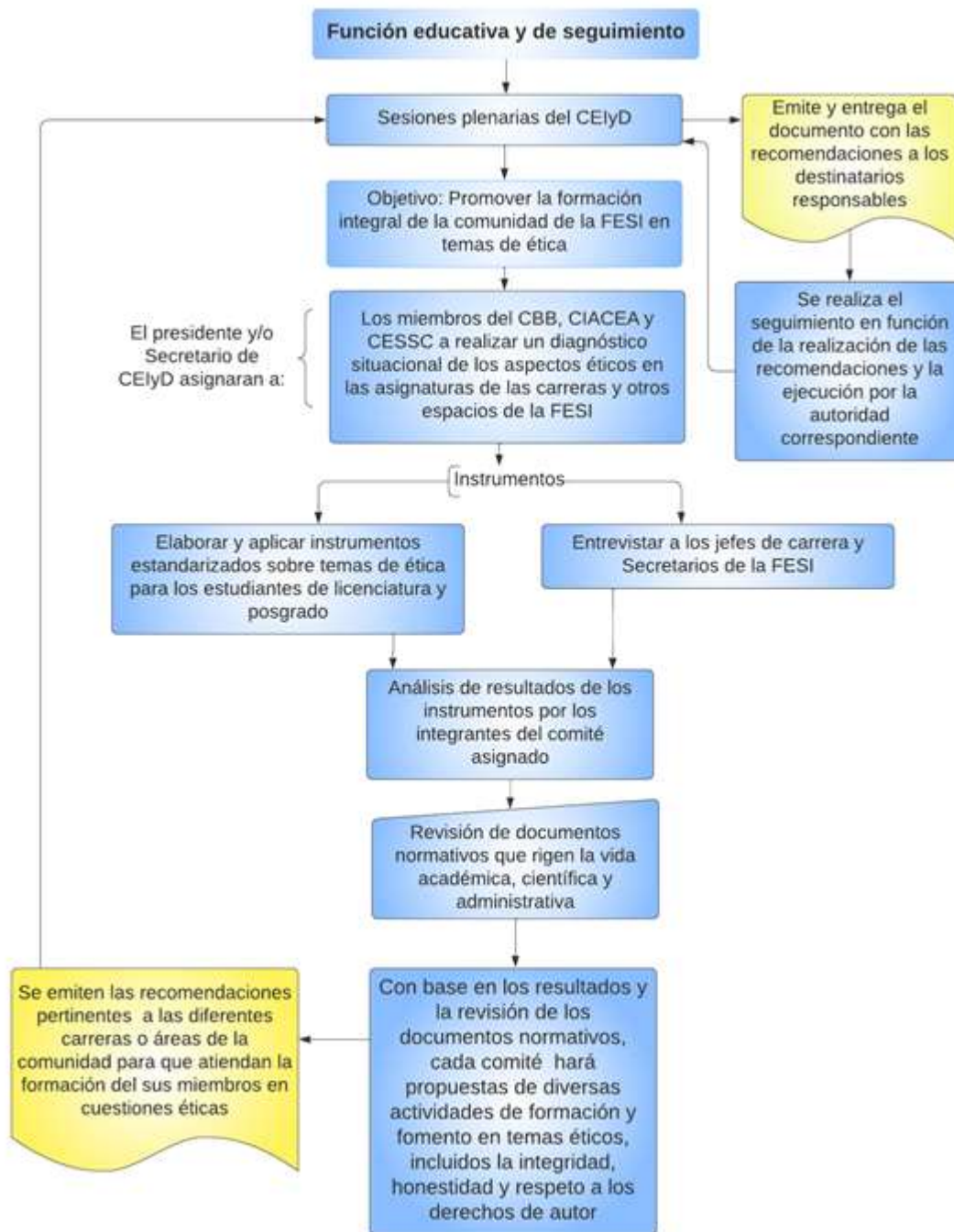


Figura 4. *Proceso esquematizado de la función educativa y de seguimiento del CElyD.

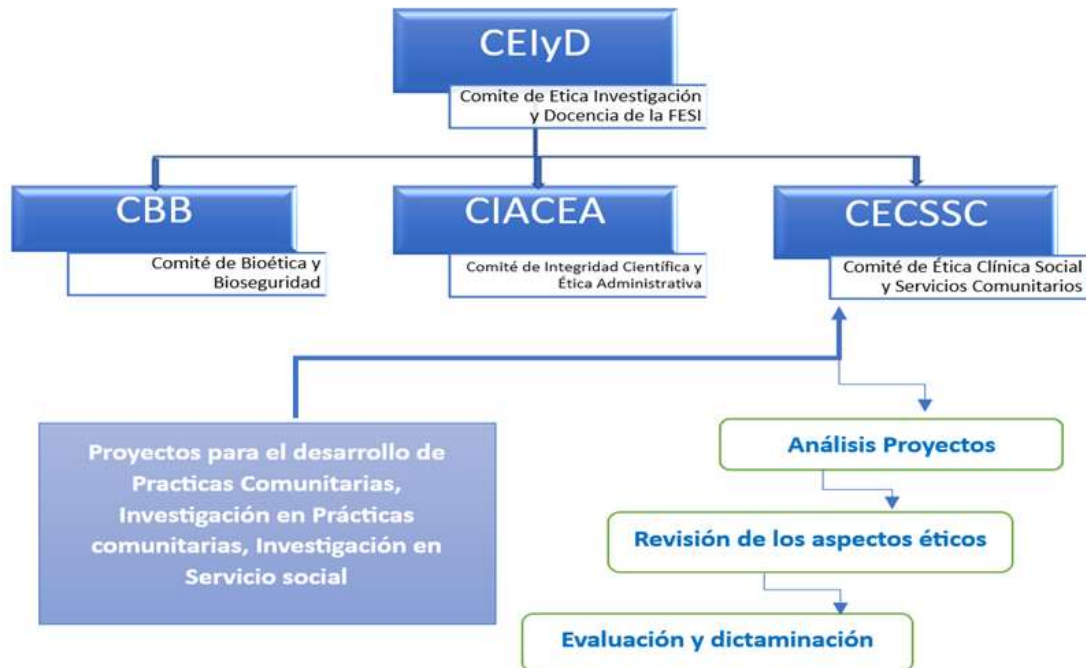


Figura 5. Algoritmo de atenci3n del Comit3 de 3tica Cl3nica, Social y Servicios Comunitarios (CECSSC).

REFERENCIAS

Documentos nacionales e internacionales normativos para el desempe1o del Comit3 de 3tica

Documentos Nacionales e Institucionales

- Constituci3n Pol3tica de los Estados Unidos Mexicanos (1917). Reformada, Diario Oficial de la Federaci3n, [18 de noviembre de 2022](#), (M3xico).
- Acuerdo por el que se establecen los lineamientos para la integraci3n, conformaci3n y registro de los comit3s de 3tica en la Universidad Nacional Aut3noma de M3xico. Publicado en Gaceta UNAM el 29 de [agosto de 2019](#).
- Ley Org3nica de la Administraci3n P3blica Federal, (1976). Reformada, Diario Oficial de la Federaci3n, 9 de [septiembre de 2022](#), (M3xico)
- Ley General de Salud (1984). Reformada 16 de [mayo de 2022](#), (M3xico)
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Informaci3n P3blica (2015). Reformada, Diario Oficial de la Federaci3n 20 de [mayo del 2021](#), (M3xico)
- Ley Federal de Protecci3n de Datos Personales en Posesi3n de los Particulares, Diario Oficial de la Federaci3n, 5 [de julio de 2010](#).

- Ley de Protección a los animales de la CDX, Gaceta Oficial del Distrito Federal, 2002. Reformada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el [18 de diciembre de 2014](#).
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, (1987). Reformada, Diario Oficial de la Federación, [2 de abril de 2014](#).
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, (1986). Reformada, Diario Oficial de la Federación, [17 de julio de 2018](#).
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, (1985). Reformada, Diario Oficial de la Federación, [26 de marzo de 2014](#).
- Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, [21 de mayo de 2012](#).
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Diario Oficial de la Federación [13 de abril de 2004](#).
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, (2004). Reformado, Diario Oficial de la Federación el [7 de febrero de 2018](#).
- Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México. Aprobado por el Consejo Universitario el 1º. De [Julio de 2015](#).
- Manual de operación del Programa de Servicio Social “La UNAM en tu Comunidad” Vinculación Universidad-Municipio, [2001, México](#).
- Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas. Diario Oficial de la Federación [12 de agosto de 2008](#), México.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Diario Oficial de la Federación del [4 de enero de 2013](#).
- Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Reformada, Diario Oficial de la Federación, el [22 de agosto de 2001](#).
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SEMARNAT-2010 Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico del material publicitario. Reformado el [1 de diciembre de 2010](#).
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993- Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Reformada en el Diario Oficial de la Federación el [27 de enero de 2004](#)
- Norma Oficial Mexicana NOM-027-ZOO-1995- Proceso zoonosario de semen de animales domésticos. Reformada en el Diario Oficial de la Federación el [11 de enero de 1996](#)
- Norma Oficial Mexicana NOM-051-ZOO-1995- Trato humanitario en la movilización de animales. Reformada Diario Oficial de la Federación [el 23 de marzo de 1998](#)
- Norma Oficial Mexicana NOM-054-ZOO-1996- Establecimiento de cuarentenas para animales y sus productos. Reformada el [8 de junio de 1998](#)
- Norma Oficial Mexicana NOM-056-ZOO-1996- Especificaciones técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas aprobados en materia

zoosanitaria. Reformada en el Diario Oficial de la Federación el [22 de febrero de 1999](#)

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-ZOO-1997-Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico del material publicitario. Reformado el [1 de marzo de 2000](#)
- Norma Oficial Mexicana NOM-033-SAG/ZOO-2014. Métodos para dar muerte a los animales domésticos y silvestres. Reformada el [26 de agosto de 2015](#)
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SEMARNAT-2010, Protección ambiental- Especies nativas de México de flora y fauna silvestres- Categorías de riesgo y especificaciones para su inclusión, exclusión o cambio- Lista de especies en riesgo. 30 de diciembre de 2010
- Reglamento de la Ley General de Vida Silvestre (2006). Reformada, Diario Oficial de la Federación, el 9 de [mayo de 2014](#).
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación de 2004. Reformada, Diario Oficial de la Federación, 19 de [julio de 2017](#), México.
- Ley de responsabilidades de los Funcionarios y Empleados de la Federación, del Distrito Federal y de los altos Funcionarios de los Estados. Diario Oficial de la Federación 4 de [enero de 1980](#), México.
- Ley General de Responsabilidades Administrativas, (2016). Reformado, Diario Oficial de la Federación, 27 de [diciembre de 2022](#).
- Ley Federal del Trabajo, (1970). Reformada, Diario Oficial de la Federación, 27 de [diciembre de 2022](#).
- Ley Orgánica de la Universidad Nacional Autónoma de México. Diario Oficial de la Federación 6 de [enero de 1945](#).
- Estatuto de Personal Académico de la Universidad Nacional Autónoma de México. Aprobado en sesión del Consejo Universitario el día 22 de marzo de 1988. Publicado en Gaceta el 14 de [abril de 1988](#).
- Reglamento General de Exámenes en la UNAM. Aprobado en la sesión del Consejo Universitario el día 7 de julio de 2004. Publicadas en Gaceta UNAM el día 28 de [octubre de 2004](#).
- Reglamento General del Servicio Social de la Universidad Nacional Autónoma de México. Aprobado en la sesión del Consejo Universitario el día 26 de septiembre de 1985. Publicado en Gaceta UNAM el día 7 de [octubre de 1985](#).
- H. [Consejo Técnico](#) de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala UNAM.
- Reglamento de la Defensoría de los Derechos Universitarios. Aprobado en sesión del Consejo Universitario el día 30 de julio de 1986. Publicado en Gaceta UNAM el día 11 de [agosto de 1986](#).

Documentos internacionales

- AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2020 Edition*. American Veterinary Medical Association. Schaumburg, [IL 60173. 121 pp.](#)
- Código de Nüremberg. Normas ética sobre experimentación en seres humanos. 20 de [agosto de 1947](#).
- Declaración de Helsinki. Protección y regulación ética de la investigación en seres humanos. [1964](#).

- [Informe Belmont](#), Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y Comportamental, 18 de Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y Comportamental, 18 de abril de 1979.
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) World Health Organization, [2000](#).
- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health -Related Research with Human Participants. World Health Organization, [2011](#).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), [Ginebra, 2002](#).
- Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, Council for International Organizations of Medical Sciences, (CIOMS), 2008.
- The International Conference on Harmonization Good Clinical Practice guideline. Quality Assurance [\(1998\)](#). USA.
- Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas, [2005](#).
- Conferencia Internacional de Armonización (ICH) Guías de Buenas Prácticas Clínicas, (Good Clinical Practices GCP) Food and Drug Administration, [2000](#).
- Código de Regulaciones Federales, Título 45, Parte 46 (45CRF46) "Protection of Human Subjects"; Departamento de Salud y Servicios Humanos de [EEUU, 2009](#).
- Declaración Universal de Derechos Humanos. [Aprobada por la UNESCO, 1948](#).
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, recolección, tratamiento, utilización, conservación, [UNESCO, 2003](#).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, [UNESCO, 2006](#).
- Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, Consejo de Europa, Aprobada el 4 de abril de Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, [Consejo de Europa, 1997](#).
- The PREPARE Guidelines Checklist Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence Adrian J. Smith , R. Eddie Clutton , Elliot Lilley, Kristine E. A. Hansend & Trond Brattelid. <https://norecopa.no/PREPARE>
- Smith AJ, Clutton RE, Lilley E, Hansen KEA & Brattelid T. PREPARE:Guidelines for Planning Animal Research and Testing. Laboratory Animals, 2017, [DOI:10.1177/0023677217724823](https://doi.org/10.1177/0023677217724823).
- Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC et al. Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. PloS Biology, 2010; [DOI: 10.1371/journal.pbio.1000412](https://doi.org/10.1371/journal.pbio.1000412).