




**Centro de Investigación  
en Alimentación y Desarrollo**

# Manual de Procedimientos del Comité de Ética en la Investigación


---

8 de diciembre de 2021

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b><br><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b> | Código:<br>Revisión:<br>Fecha:<br>No. de copia: | <b>MP-CEI</b><br><b>01</b><br><b>08.12.2021</b><br><b>00</b> |
| Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b> |   |   |  |

## Contenido

|      |  |    |
|------|--|----|
| I.   | Introducción .....   | 3  |
| II.  | Objetivo del manual .....  | 3  |
| III. | Marco jurídico .....   | 3  |
| IV.  | Procedimientos.....  | 4  |
|      | A. Selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación.....           | 5  |
|      | 1. Objetivo .....  | 5  |
|      | 2. Alcance.....  | 5  |
|      | 3. Políticas de operación, normas y lineamientos.....                                  | 5  |
|      | 4. Descripción del procedimiento .....   | 8  |
|      | 5. Diagrama de flujo .....   | 10 |
|      | B. Evaluación y seguimiento de proyectos de investigación.....                         | 11 |
|      | 1. Objetivo .....  | 11 |
|      | 2. Alcance.....  | 11 |
|      | 3. Políticas de operación, normas y lineamientos.....                                  | 11 |
|      | 4. Descripción del procedimiento .....   | 14 |
|      | 5. Diagrama de flujo .....   | 17 |
|      | 6. Documentos revisados.....   | 18 |
| V.   | Vocabulario del procedimiento .....  | 18 |
| VI.  | Bitácora de cambios.....   | 21 |
| VII. | Autorización .....   | 21 |
|      | Anexo 1. Funciones de los integrantes del CEI.....                                     | 22 |
|      | Anexo 2. Requerimientos de los integrantes del CEI.....                                | 25 |
|      | Anexo 3. Formación y experiencia de los integrantes del CEI .....                      | 26 |
|      | Anexo 4. Requisitos éticos del formato de consentimiento informado.....                | 27 |
|      | Anexo 5. Consentimiento informado en poblaciones en condiciones de vulnerabilidad..... | 29 |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p>MP-CEI<br/>01<br/>08.12.2021<br/>00</p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

## I. Introducción

El Manual de Procedimientos es una herramienta administrativa que describe la secuencia lógica y cronológica de las distintas operaciones o actividades relacionadas (procedimientos) que se desarrollan en cada una de las áreas estructurales y funcionales del Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo A.C. (CIAD A.C). La finalidad de describir los procedimientos, es la de uniformar y documentar las actividades y orientar a los responsables de su ejecución.

El Comité de Ética en Investigación de CIAD A.C. es un órgano de apoyo institucional, autónomo y que ha sido creado en base a la normatividad dictada por la Ley General de Salud de México para el seguimiento de la seguridad y protección de los derechos de los seres humanos que participan en investigación Científica. Este documento está basado en los requerimientos para la revisión ética en investigación, según lo establecen la Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, publicadas por la Organización Mundial para la Salud y La Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud (OMS. 2011, CONBIOÉTICA-2018)

## II. Objetivo del manual

El presente manual de procedimientos tiene por objetivo documentar formalmente los procedimientos para asegurar que se respeten los principios éticos en la investigación donde involucren riesgos a seres vivos en estudios.

## III. Marco jurídico

El presente documento se rige por la [Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación \(Guía CEI\)](#), la cual hace

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p>MP-CEI<br/>01<br/>08.12.2021<br/>00</p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

referencia a toda la normatividad aplicable, principalmente al [Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud](#)

#### IV. Procedimientos



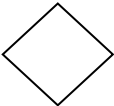


Los procedimientos se enlistan a continuación:


- A. Selección de miembros regulares del comité de ética en investigación
- B. Evaluación y seguimiento de proyectos de investigación





Cada procedimiento consta de los siguientes apartados:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Políticas de operación, normas y lineamientos
4. Descripción del procedimiento
5. Diagrama de flujo
6. Registros

Los diagramas de flujo se sitúan posteriores a la descripción de las actividades de cada procedimiento y siguen la siguiente nomenclatura:

| Símbolo   | Significado  |
|---|--|
|  | <b>Inicio</b> o fin de un procedimiento.   |
|  | <b>Actividad</b> a la cual hace referencia la descripción dentro del procedimiento.  |
|  | <b>Decisión.</b> Indica que se debe tomar una decisión y que el flujo del proceso va a seguir cierta dirección según esta decisión |
|  | <b>Documento.</b> Indica que dentro de una actividad se debe generar un documento.   |
|  | <b>Multidocumento.</b> Indica que dentro de una actividad se deben generar varios documentos.                                      |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

|   |   |
|---|---|
|            | <p><b>Conector.</b> Indica que hay una referencia cruzada y un enlace de a otro lugar o página.</p>   |
|            | <p><b>Conector de actividades.</b> Une en secuencia lógica a las actividades y decisiones de un procedimiento desde su inicio a su fin.</p> |
| <p>Sí</p>  | <p><b>Conector de decisión positiva.</b> S utiliza después de una decisión cuya respuesta es positiva.</p>                                  |
| <p>No</p>  | <p><b>Conector de decisión negativa.</b> S utiliza después de una decisión cuya respuesta es negativa.</p>                                  |

## A. Selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación

### 1. Objetivo

Que el Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo A.C. (CIAD) tenga un grupo de miembros integrantes de áreas multidisciplinarias, que se dediquen a la revisión oficial de los aspectos éticos de los proyectos de investigación en Ciencias.

### 2. Alcance


Este procedimiento aplica al personal de CIAD y aquellas personas invitadas a participar en la selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación.

### 3. Políticas de operación, normas y lineamientos


- 3.1. El CEI debe conformarse por expertos en sus áreas de conocimiento, científicos o no científicos, respetando el principio de respeto a la autonomía, beneficencia y no maleficencia y justicia, además de personas

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p><b>CIAD</b><br/>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

- que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad a la que pertenecen.
- 3.2. Los miembros propuestos para conformar el CEI, deben ser personas con trayectoria laboral, científica y social.
  - 3.3. Los antecedentes curriculares de los miembros integrantes deben de ser variados para promover la revisión completa y adecuada de los tipos de actividades de investigación en ciencias con pluralidad y multidisciplinariedad.
  - 3.4. La selección de sus integrantes deberá considerar las características siguientes:
    - 3.4.1. Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
    - 3.4.2. Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
    - 3.4.3. Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
    - 3.4.4. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.
    - 3.4.5. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
    - 3.4.6. Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.
    - 3.4.7. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.
    - 3.4.8. La selección de los miembros del CEI será de acuerdo a lo establecido en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en su apartado Integración.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

- 3.5. Los nuevos miembros del Comité también pueden ser propuestos por uno de los siguientes medios:
- 3.5.1. Director General del CIAD o;
  - 3.5.2. El Director General de CIAD podrá nombrar una comisión de investigadores del CIAD para proponer la integración de nuevos miembros del CEI o;
  - 3.5.3. Miembros del Comité salientes.
  - 3.5.4. Los nombramientos serán por consenso o por mayoría de votos de los miembros durante la sesión ordinaria. Todos los casos deberán ser ratificados por el Presidente del CEI en turno.
  - 3.5.5. Todos los miembros del comité durarán 3 años en el cargo con derecho a renovación máximo por otro periodo igual.
  - 3.5.6. Habrá un sistema de rotación del Secretario en caso de que el Presidente del comité así lo solicite para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del CEI, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.
- 3.6. Los miembros del CEI no recibirán percepción alguna por su participación en dicho Comité
- 3.7. Los miembros del CEI deberán estar de acuerdo y declarar por escrito las siguientes condiciones del nombramiento:
- 3.7.1. Dar a conocer su nombre completo y profesión;
  - 3.7.2. Acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibere en relación a los proyectos.
  - 3.7.3. Los miembros del CEI tienen la necesidad y el derecho de recibir educación inicial y continua en relación a la ética y la investigación en la ciencia.
  - 3.7.4. Los miembros del CEI recibirán entrenamiento introductorio en el trabajo del CEI, así como las oportunidades que hay para mejorar su capacidad de revisión ética.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p>MP-CEI<br/>01<br/>08.12.2021<br/>00</p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |


- 3.7.5. Los miembros del CEI siguen las responsabilidades establecidas en las funciones que se indican en el [Anexo 1. Funciones de los integrantes del CEI.](#)
- 3.7.6. Las competencias de los miembros del CEI se establecen en el [Anexo 2. Requerimientos de los integrantes del CEI](#) y en el [Anexo 3. Formación y experiencia de los integrantes del CEI.](#)
- 3.7.7. Las consideraciones para menores de edad, mujeres embarazadas y fetos, subordinados y estudiantes se establecen en el [Anexo 5. Consentimiento informado en poblaciones en condiciones de vulnerabilidad.](#)
- 3.7.8. Si un miembro del CEI tiene un conflicto de interés vinculado a un protocolo de investigación sometido a evaluación, este debe informar al CEI para su exclusión de la evaluación de dicho protocolo.
- 3.8. Los miembros del CEI podrán darse de baja por asistir a menos del 80% de las sesiones o a petición expresa por escrito dirigida al Presidente del CEI o en el caso del Presidente, un escrito dirigido al director institucional.

#### 4. Descripción del procedimiento

Momento de ejecución: Cada vez que haya un cambio de presidente del CEI. O bien cuando haya la necesidad de contar con uno o más miembros nuevos.

| Responsable | No. | Descripción de actividades   | Documento  |
|-------------|-----|--|--|
| CEI         | 1   | Se reciben sugerencias de candidatos a proponer al Director General del CIAD, al Presidente del CEI, y miembros del CEI. | Documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos de la CONBIOÉTICA |

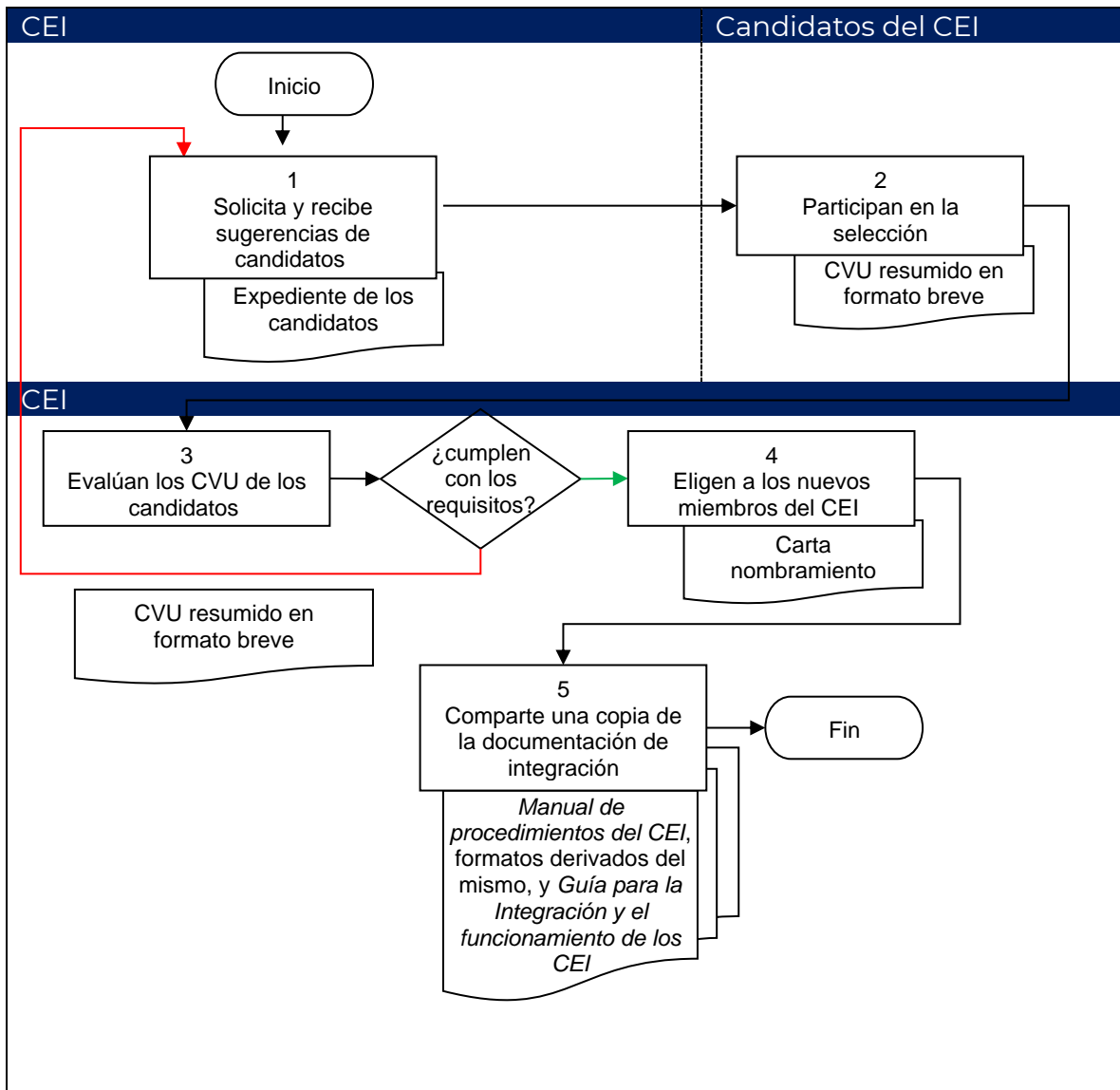


|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p>MP-CEI<br/>01<br/>08.12.2021<br/>00</p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

| Responsable           | No. | Descripción de actividades  | Documento  |
|-----------------------|-----|---|--|
| Candidatos del CEI    | 2   | Participan en la selección a través de entrega del CVU como registro al CEI   | CVU resumido en formato libre  |
| CEI                   | 3   | <p>Sesiona para evaluar los CVU de los candidatos como posibles miembros del CEI en apego a los requerimientos, formación y experiencia establecidos en el <b>Anexo 2.</b></p> <p><b>¿Cumplen con los requisitos?</b></p> <p>Sí: Continúa con la actividad siguiente.</p> <p>No: En caso de no encontrar un candidato apropiado como nuevo miembro, el CEI reinicia el procedimiento.</p> | Lista de asistentes, Carta de sí/no aprobación   |
| CEI                   | 4   | Eligen a los nuevos miembros del CEI mediante una carta de nombramiento donde se describe el cargo.   | Carta nombramiento   |
| CEI                   | 5   | Comparte vía electrónica una copia de la documentación de integración al nuevo miembro.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de procedimientos del CEI y los formatos derivados del mismo</li> <li>• Guía para la Integración y el funcionamiento de los CEI</li> </ul> |
| Fin del Procedimiento |     |   |  |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b><br><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b> | Código:<br>Revisión:<br>Fecha:<br>No. de copia: | <b>MP-CEI</b><br><b>01</b><br><b>08.12.2021</b><br><b>00</b> |
| Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b> |   |   |  |

## 5. Diagrama de flujo



|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

## B. Evaluación y seguimiento de proyectos de investigación

### 1. Objetivo

Evaluar los proyectos de Investigación científica a través de una evaluación ética consistente y de calidad de acuerdo los criterios internos contenido en este procedimiento.

### 2. Alcance

El presente procedimiento aplica a todos los proyectos de investigación que se van a llevar a cabo en el CIAD con participantes humanos y/o animales, incluyendo aquellos que se realizarán en colaboración con otras instituciones.

### 3. Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1. El CEI establece como límite evaluar seis protocolos de primera revisión y dos de aquellos que hayan iniciado el proceso por sesión.
- 3.2. Para proyectos interinstitucionales, el investigador responsable por parte de CIAD A.C, deberá ser un miembro de base.
- 3.3. El investigador responsable de cada proyecto deberá tener apego a la ética y salvaguarda de los participantes en el estudio.
- 3.4. Revisión de los proyectos de investigación en ciencias. Se considerarán los siguientes elementos:
  - 3.4.1. En el reclutamiento de participantes:
    - Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (sexo, edad, educación, nivel económico y etnia).
    - Los medios utilizados para el contacto inicial y el reclutamiento;

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |


- La información completa será comunicada a los participantes potenciales de la investigación o sus representantes de forma verbal y escrita a través del consentimiento informado;
- Criterios de inclusión y exclusión de los participantes de la investigación;

#### 3.4.2. Cuidado y protección de los participantes en la investigación:

- El investigador deberá tener el perfil académico y la experiencia afines con el protocolo de investigación propuesto;
- Se proporcionará primeros auxilios a los participantes en caso de requerirse durante el proceso de investigación;
- No deberá aplicarse ningún cargo económico a los participantes de la investigación;
- El investigador deberá establecer claramente los criterios de exclusión e inclusión de los participantes, cuidando en la mayor medida posible su salud.

#### 3.4.3. Protección de la confidencialidad del participante en la investigación:


- Describir la relación de las personas que tendrán acceso a los datos;
- Describir las medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.
- Consideraciones en el proceso de Consentimiento Informado: La información que se comunicará al participante o al representante en el consentimiento debe realizarse en lenguaje claro (art. 100 de la Ley General de Salud, Página 26 y 48 de la Guía CEI).
- Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado;

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

- Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de su participación;
- Seguridad de que los participantes recibirán información conforme esté disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar);
- Realizar los arreglos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación;
- Serán satisfactorios los ensayos clínicos terapéuticos si se proporcionan las condiciones siguientes:
  - Los objetivos del ensayo clínico y sus beneficios
  - Los riesgos previsibles a los participantes
  - El bienestar sobre el impacto negativo
  - Los ensayos clínicos, a menos que se justifique una excepción, se deben conducir en pacientes que tienen una enfermedad o una condición por la cual se realiza el estudio.

3.5 En el caso de proyectos de investigación ajenos a CIAD y para los cuáles se solicite su evaluación, el CEI cobrará una cuota. Esta cuota no será reembolsable independientemente del dictamen de la evaluación. Los recursos obtenidos pasaran a gastos generados por el CEI.


3.6 En el caso de sospecha de incumplimiento a la normativa y procedimientos éticos, los colaboradores del proyecto de investigación y en general el personal del CIAD tienen la obligación ética de informar al CEI para iniciar un proceso de revisión del caso.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p>MP-CEI<br/>01<br/>08.12.2021<br/>00</p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |


#### 4. Descripción del procedimiento

Momento de ejecución: Cuando un investigador o investigadora desarrolla un protocolo de investigación que requiere participantes humanos y/o animales.

| Responsable         | No. | Descripción de actividades   | Documento   |
|---------------------|-----|--|---|
| Responsable Técnico | 1   | De acuerdo al calendario de recepción y sesiones del CEI publicado en la página institucional, se solicita la evaluación de su protocolo de investigación a través del Formato EEPI. Anexa el Protocolo de investigación y la Carta de consentimiento informado en formato libre con los requisitos éticos establecidos en el <a href="#">Anexo 4</a> . Requisitos éticos del formato de consentimiento informado. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato EEPI (instrumento de evaluación)</li> </ul>  |
| Presidente del CEI  | 2   | Distribuye las copias de la solicitud a los miembros del CEI. Esta actividad debe realizarse en máximo 5 días hábiles después de su recepción, posteriores a la fecha límite de recepción del mes en curso.<br><br>Nota: Cuando un integrante del CEI tenga conflicto de intereses en un proyecto, se excluirá de la revisión.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato EEPI</li> <li>• Protocolo</li> <li>• Consentimiento informado</li> <li>• Documentación de apoyo a la evaluación.</li> <li>•</li> </ul> |
| CEI                 | 3   | Revisan de forma general el protocolo de investigación y la documentación entregada para su evaluación por parte del responsable técnico.<br>¿Requieren alguna aclaración del Responsable Técnico?<br>Sí: Continúa con la siguiente actividad.   | -   |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b><br><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b> | Código:<br>Revisión:<br>Fecha:<br>No. de copia: | <b>MP-CEI</b><br><b>01</b><br><b>08.12.2021</b><br><b>00</b> |
| Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b> |   |   |  |

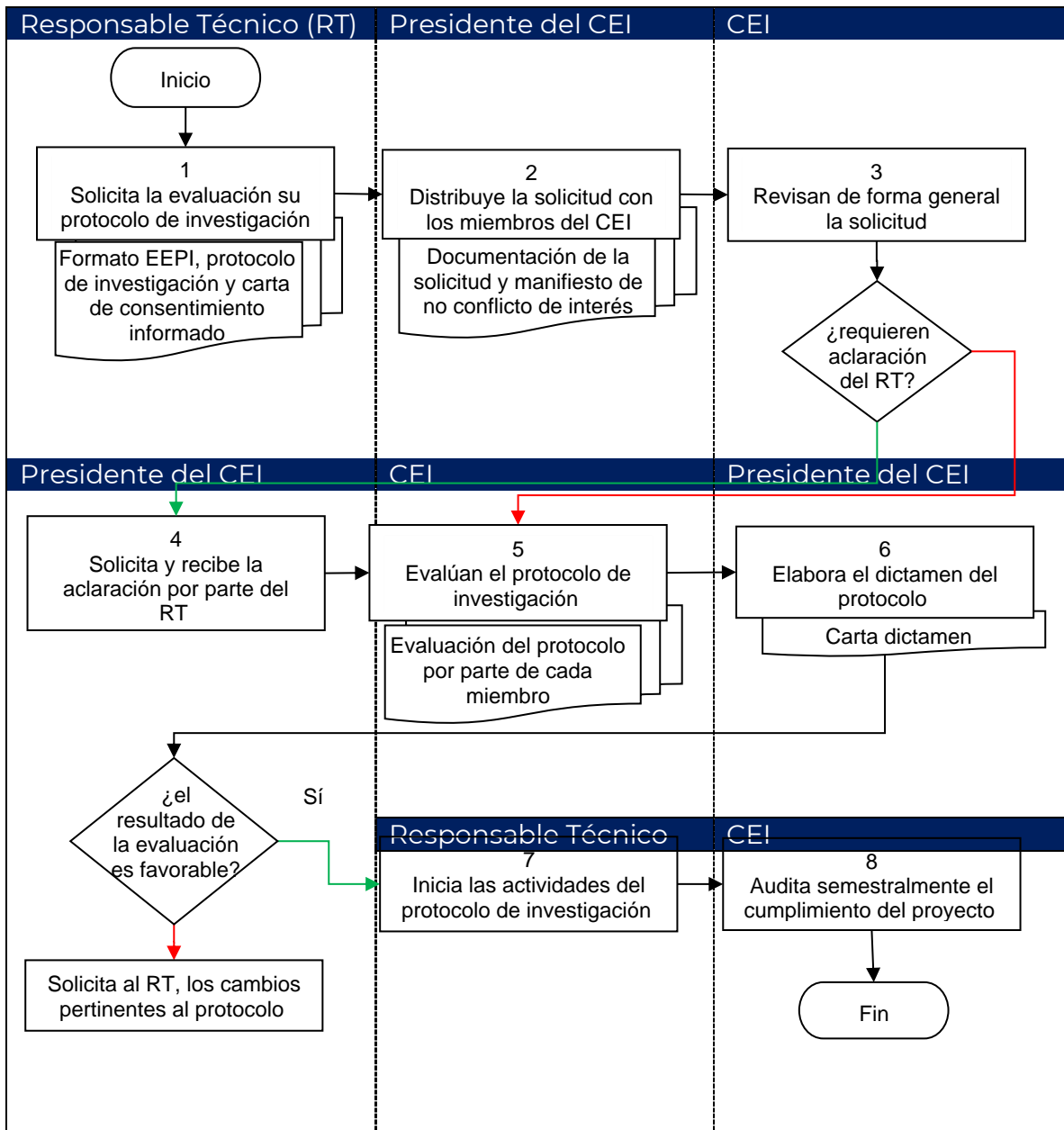
| Responsable        | No. | Descripción de actividades   | Documento   |
|--------------------|-----|--|---|
|                    |     | No: Continúa con la actividad 5.   |   |
| Presidente del CEI | 4   | Solicita y recibe la aclaración por parte del Responsable Técnico. Comparte la aclaración al resto de los miembros del CEI. Esta actividad debe realizarse en máximo 1 día hábil.  | -   |
| Miembros del CEI   | 5   | Evalúan el protocolo de investigación en base a los apartados establecidos en el Formato EEPI <u>como instrumento de evaluación</u> . Esta actividad debe realizarse en máximo 20 días hábiles después de haber recibido el protocolo.   | Evaluación al protocolo por parte de cada miembro del CEI, en formato libre                                 |
| Presidente del CEI | 6   | <p>Con base a las evaluaciones de los miembros del CEI, elabora el dictamen y lo envía al Responsable Técnico. Esta actividad debe realizarse en máximo 5 días hábiles después de haber recibido las evaluaciones por parte de los miembros del CEI.</p> <p>Nota: En los casos que el CEI clasifique el protocolo como de alto riesgo para los participantes, consultará y atenderá las recomendaciones de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA)</p> <p>Por unanimidad ¿el resultado de la evaluación es favorable?<br/> SÍ: Continúa con la actividad siguiente (actividad 7)<br/> No: Solicita al Responsable Técnico, los cambios pertinentes al protocolo para que cumpla con los principios éticos. Continúa con la actividad 1.</p> | Carta dictamen, en formato libre con los requisitos que apliquen de acuerdo con la <a href="#">Guía CEI</a> |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b><br><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b> | Código:<br>Revisión:<br>Fecha:<br>No. de copia: | <b>MP-CEI</b><br><b>01</b><br><b>08.12.2021</b><br><b>00</b> |
| Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b> |   |   |  |

| Responsable           | No. | Descripción de actividades  | Documento   |
|-----------------------|-----|---|---|
| Responsable Técnico   | 7   | Recibe el dictamen y firma la copia como acuse de recibo para el CEI; e inicia con las actividades del protocolo de investigación.<br>Nota:<br>Cualquier cambio al protocolo aprobado requerirá ser sometido nuevamente a este procedimiento de revisión, acompañado de la documentación requerida con el resumen detallado de los cambios. | -   |
| CEI                   | 8   | Audita de forma semestral el cumplimiento de los procedimientos, políticas y normas éticas aplicables descritos en el protocolo aprobado.<br><br>En caso de algún incumplimiento, se determina si es necesaria la suspensión o revocación de la aprobación del proyecto de investigación.   | Informe de revisión al protocolo, en formato libre, con: dictamen de continuidad del proyecto |
| Fin del Procedimiento |     |   |   |



## 5. Diagrama de flujo



|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

## 6. Documentos revisados

| Documentos revisados   | Tiempo de Conservación | Quien resguarda          |
|--|------------------------|--------------------------|
| Formato EEPI, Protocolo, Responsiva, CI y documentos que complementan la información del protocolo | Permanente             | Vocal secretario del CEI |

## V. Vocabulario del procedimiento

- **C.E.I.** Comité de Ética en Investigación.
- **Miembros científicos.** Son investigadores en ciencias médicas, biológicas, sociales, conductuales, físicas, entre otras, que cumplen con los requisitos referidos en este manual (sección)
- **Miembros no científicos.** Para constituir un Comité plural y multidisciplinario, se deberá contar con la participación de profesionales de diversas ramas del conocimiento, relacionadas o no a las ciencias médicas, sociales o biológicas y cuya principal actividad no es científica. Estos pueden ser médicos, enfermeras, e idealmente filósofos, eticistas, abogados, y miembros de la comunidad que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad a la que representan Alguno de estos miembros, puede no estar adscrito al CIAD.
- **CVU.** Curriculum Vitae Único que se integrará con la información relevante del candidato a pertenecer al C.E.I en formato libre.
- **EEPI.** Formato para la evaluación y aprobación ética de proyectos de investigación que involucren riesgos a seres vivos en estudios.
- **Comunidad.** Una comunidad es un grupo de personas que tienen una cierta identidad, debido a que comparten intereses comunes o una proximidad. Por otro lado, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses o enfermedades comunes.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p>MP-CEI<br/>01<br/>08.12.2021<br/>00</p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

- **Conflicto de interés.** Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro (miembros) del CEI tiene intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer a proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en la investigación. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del CEI tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación.
- **Responsable técnico/Investigador Responsable.** Investigador calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.
- **Investigación.** Cualquier experimento que consiste en obtener información con participantes humanos usando el método científico y el cual debe cumplir con los requisitos para la presentación previa al CEI.
- **Participante (humano y animal).** Un individuo vivo, que está inscrito como un participante en un estudio de investigación. En esta definición se considera la utilización de conjuntos de datos que incluyen datos de identificación, o bien, puede ser un individuo sano o un paciente.
- **Participante humano.** Individuo que participa en un proyecto de investigación científica, ya sea como un receptor directo de una intervención (ej.: producto del estudio o procedimiento invasivo), como un control o a través de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una enfermedad no relacionada a la investigación en proceso y en la que voluntariamente participa;
- **Representante Legal.** Persona responsable del participante, quien por diversas circunstancias no se representa legalmente a sí mismo, tal es el caso de menores de edad y participantes con capacidad disminuida.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

- **Protocolo de investigación.** Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo (s) de un proyecto de investigación y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas.
  - Requisitos en el documento de consentimiento informado:
    - Título del proyecto
    - Firma (autógrafa o huella digital) del participante o su representante legal
    - Informa sobre la atención médica al participante en caso de requerirla.
  - El Participante del estudio o en su caso su representante legal, deberán comprender la información en los siguientes rubros:
    - El objetivo de la investigación.
    - Beneficios que puedan obtenerse.
    - Identificación de posibles riesgos, si los hay.
    - Métodos y técnicas que serán empleadas.
    - Libertad de retirar su consentimiento de participar en la investigación en cualquier momento sin crear perjuicios.
    - Confidencialidad de su información
    - Comprensión de que cualquier muestra biológica proporcionada será utilizada exclusivamente para los fines del proyecto.
    - Proporción de información derivada de su participación.
    - Que su participación no le generará costo monetario.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

## VI. Bitácora de cambios

| Revisión | Fecha      | Descripción del cambio                      |
|----------|------------|---|
| 01       | 07.12.2021 | Actualización del manual de procedimientos. |

## VII. Autorización

### Elaboraron

Dr. Luis Quihui Cota  
Investigador Titular  
Presidente del CEI

Ing. Florencio Ramírez Ramírez  
Colaborador del Coordinador de  
Investigación

M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa  
Investigador Asociado  
Vocal Secretaria del CEI

### Revisaron GA-SANI

Dr. Miguel Ángel Martínez Téllez  
Coordinador de Investigación

Dra. J. Adriana Sañudo Barajas  
Coordinadora de Programas  
Académicos

Dr. Aarón González Córdova  
Coordinadora de Investigación

Mtro. Alberto Castañeda Rosas  
Responsable del Despacho de la  
Dirección Administrativa

### Autorizó

Dr. Pablo Wong González  
Director General

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |


## Anexo 1. Funciones de los integrantes del CEI

### **Presidente**

- Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones vituales conforme al procedimiento operativo interno del CEI.
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.
- Realizar el proceso de designación y renovación de los integrantes conforme a los procedimientos operativos internos del CEI.
- Firmar digitalmente los dictámenes, resoluciones, comunicados y trámites emitidos por el CEI.
- Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI, incluyendo a la población del establecimiento.
- Emitir la información y reportes del CEI y proporcionarlos a las instancias que correspondan.
- Asegurar el cumplimiento de la presentación del informe anual de actividades del CEI a las autoridades competentes en tiempo y forma.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera virtual.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.


### Vocal Secretario

- Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEI.
- Proponer a los integrantes, el programa anual de actividades que incluya el desarrollo de las tres funciones del CEI, solicitando sus aportaciones.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

- Proponer a los integrantes el programa anual de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado en el primer mes del año.
- Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo que se abordarán en la sesión y remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria previa a cada sesión, de conformidad con los procedimientos operativos internos.
- Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI, revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en las agendas de trabajo.
- Actuar como interlocutor en ausencia del presidente y en representación del CEI en lo referente a la comunicación con los investigadores, el establecimiento o institución y las agencias reguladoras o instancias correspondientes, de conformidad con los procedimientos operativos internos.
- Convocar a todos los integrantes, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI con al menos un día de anticipación.
- Elaborar la minuta de cada sesión, con las características señaladas en la sección 6.2.3 de la [Guía CEI 2018](#).
- Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso.
- Colaborar en actividades de formación, actualización y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.
- Mantener actualizado el archivo del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera virtual.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEI

## **Vocales**

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

- Evaluar sistemáticamente los protocolos de investigación y cualquier otra información o documento que sean puestos a su consideración para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del CEI.
- Participar virtualmente en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación puestos a su consideración.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.
- Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del Comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, experiencia y formación.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI con el personal.
- Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera virtual.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEI.

**Representantes del núcleo afectado o los usuarios de los servicios de salud**

- Revisar que el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los participantes de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
- Vigilar que la investigación se apegue a principios éticos y a las características descritas en el artículo 58 del Reglamento de Investigación.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera virtual.



|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |   |   |  |

## Anexo 2. Requerimientos de los integrantes del CEI

- Los integrantes del CEI podrán o no estar adscritos al CIAD. Sin embargo, se requiere que al menos el presidente y el vocal secretario estén adscritos al CIAD.
- Los integrantes deberán contar con preparación académica y experiencia en cuanto a los aspectos éticos, metodológicos y normativos involucrados en el tipo de investigación que evalúen.
- El CEI podrá invitar y consultar a especialistas internos o externos, cuya intervención se considerará necesaria para la toma de decisiones respecto a la investigación.
- La participación de todos los integrantes del comité, será con carácter honorífico.
- El presidente del CEI no podrá presidir el Comité de Investigación ni el de Bioseguridad.
- Se recomienda que ningún integrante del CEI participe en más de un CEI, en su caso, deberá contar con la aceptación expresa del director o titular del CIAD además del presidente del respectivo CEI, de la participación de los integrantes en más de un comité y que dicha participación no menoscaba la calidad de sus revisiones, ni supone un conflicto de interés o compromete la confidencialidad de la información a la que pueda tener acceso en cada establecimiento.
- Todos los integrantes deberán cumplir con el 80% de asistencia (virtual) a las sesiones totales llevadas a cabo por el CEI durante el año lectivo. En caso de incumplimiento deberá dar de baja al integrante.
- Ningún integrante deberá pertenecer al cuerpo directivo del CIAD o del cuerpo directivo de establecimientos que ya cuenten con CEI registrado.

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |   |   |  |

### Anexo 3. Formación y experiencia de los integrantes del CEI

Para poder cumplir con los objetivos, funciones y obligaciones, los integrantes del comité

deberán tener la experiencia y conocimientos en el campo de las investigaciones que evalúan. Corresponde a los integrantes, de acuerdo con sus áreas de formación y experiencia,

emitir las aportaciones aplicables respecto a los aspectos éticos, normativos y metodológicos de los protocolos puestos a su consideración.

En la selección de los integrantes del comité se deberá considerar lo siguiente:

- Contar con formación, capacitación y experiencia en bioética o ética en investigación y
- buenas prácticas clínicas.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética, la ética en investigación y temas afines al tipo de investigación que revisan.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta
- conciliadora.
- No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del CEI o en su caso declarar los conflictos de interés.
- La capacitación permanente es un requisito para los integrantes del comité y debe incluir
- temas relacionados con bioética, ética en investigación, Buenas Prácticas Clínicas, aspectos regulatorios nacionales e internacionales, así como el conocimiento y aplicación de la normatividad nacional y de la presente Guía.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

## Anexo 4. Requisitos éticos del formato de consentimiento informado


El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los participantes de investigación, el lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser entendido por un estudiante con nivel de educación primaria. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el participante acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.

### **Información a incluir en el formato**

1. Debe hacerse constar que el participante es voluntario y puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión o sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
2. Explicar concretamente que se trata de una investigación (sitio, duración y número de participantes).
3. Justificación y objetivos de la investigación.
4. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales.
5. Las molestias o los riesgos esperados.
6. Los potenciales beneficios que puedan obtenerse, únicamente en términos de beneficios en el estado de salud o calidad de vida del participante de investigación. Si no hubiera beneficios directos para el participante de investigación se debe especificar este aspecto.
7. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del participante.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p><b>CIAD</b><br/>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

8. Explicar que los resultados del estudio se publicarán asegurando que no se identificará al participante y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
9. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aun que ésta pudiera afectar la voluntad del participante para continuar participando.
10. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
11. La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios con varios grupos de tratamiento.
12. Todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en la investigación no implicarán costo alguno para el participante.
13. Explicar las circunstancias por las cuales se puede dar por terminado el estudio.
14. Explicar que se accederá en forma directa a sus registros de información de la investigación.
15. Los compromisos que asumen el investigador y el participante.
16. Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI, incluyendo número telefónico disponible las 24 horas en caso de urgencia.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p>MP-CEI<br/>01<br/>08.12.2021<br/>00</p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

## Anexo 5. Consentimiento informado en poblaciones en condiciones de vulnerabilidad

### **Menores de edad**

Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación con seres humanos, aquella que se realice en menores de edad deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor, serán admisibles cuando: A) El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor, y B) El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

- Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor lo permitan, deberá obtenerse, además, el asentimiento informado, después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por causas justificadas (Reglamento de Investigación, artículos 34-39).
- En el texto del asentimiento informado se debe asegurar que la información proporcionada es apropiada para la comprensión de los menores de edad.
- Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor.

### **Mujeres embarazadas y fetos**

La investigación en mujeres embarazadas y fetos solamente estará permitida si ésta representa una oportunidad para entender, prevenir o aliviar alguna patología grave.


|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

- Las mujeres embarazadas no deberán ser excluidas de las investigaciones si los riesgos para el feto son mínimos, el consentimiento informado deberá mencionar el posible riesgo para el feto.
- Para el uso de material biológico derivado de abortos, el consentimiento informado deberá ser independiente del que se otorgue para realizar el aborto y no incluirá una compensación económica.
- Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, en nacimientos vivos o muertos, en la utilización de embriones, óbitos o fetos y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto recién nacido en su caso.
- El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad, imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido (Reglamento de Investigación, artículo 43).

### **Subordinados y estudiantes**

Son grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, integrantes de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad (Reglamento de Investigación, artículo 58).

- El investigador principal debe definir claramente las razones por las que planea reclutar población subordinada.
- Es un requisito para la aprobación del protocolo, una declaración por escrito del jefe inmediato la autoridad correspondiente de que no ha existido coacción alguna.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  <p><b>CIAD</b><br/>Centro de Investigación<br/>en Alimentación y Desarrollo</p>   | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<br/><b>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b></p> | <p>Código:<br/>Revisión:<br/>Fecha:<br/>No. de copia:</p> | <p><b>MP-CEI</b><br/><b>01</b><br/><b>08.12.2021</b><br/><b>00</b></p> |
| <p>Elaboró: <b>Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa</b><br/>Revisaron: <b>Miembros del GA-SANI</b>   Autorizó: <b>Dr. Pablo Wong González</b></p> |  |   |  |

- Es importante considerar para el grupo de subordinados y estudiantes la confidencialidad de los datos de investigación, dependiendo de la naturaleza del estudio y de la información recolectada.
- El CEI pondrá especial atención a los planes del investigador principal para salvaguardar la seguridad de los datos