



Centro de Investigación
en Alimentación y Desarrollo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

 <p>Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: Revisión: Fecha: No. de copia:</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</p>			

Contenido

I.	Introducción	3
II.	Objetivo del manual	3
III.	Marco jurídico	3
IV.	Procedimientos	3
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	7
5.	Diagrama de flujo.....	9
6.	Registros	9
B.	Evaluación y seguimiento de proyectos de investigación	10
1.	Objetivo	10
2.	Alcance.....	10
3.	Políticas de operación, normas y lineamientos	10
4.	Descripción del procedimiento	12
5.	Diagrama de flujo.....	15
6.	Registros	15
V.	Vocabulario del procedimiento.....	16
VI.	Bitácora de cambios	19
VII.	Autorización.....	19

 <p>Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: MP-CEI Revisión: 00 Fecha: 21.06.2019 No. de copia: 00</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</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 vivos (humanos y animales) que son sujetos a investigación en ciencias. 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.

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 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:

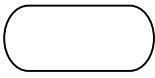
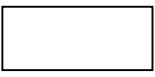
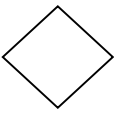






- A. Selección de miembros regulares del comité de ética en investigación
- B. Evaluación y seguimiento de proyectos de investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN	Código: Revisión: Fecha: No. de copia:	MP-CEI 00 21.06.2019 00
Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González			

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
	Inicio o fin de un procedimiento.
	Actividad a la cual hace referencia la descripción dentro del procedimiento.
	Decisión. Indica que se debe tomar una decisión y que el flujo del proceso va a seguir cierta dirección según esta decisión
	Documento. Indica que dentro de una actividad se debe generar un documento.
	Multidocumento. Indica que dentro de una actividad se deben generar varios documentos.
	Conector. Indica que hay una referencia cruzada y un enlace de a otro lugar o página.
	Conector de actividades. Une en secuencia lógica a las actividades y decisiones de un procedimiento desde su inicio a su fin.
Sí 	Conector de decisión positiva. S utiliza después de una decisión cuya respuesta es positiva.
No 	Conector de decisión negativa. S utiliza después de una decisión cuya respuesta es negativa.

 <p>Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: Revisión: Fecha: No. de copia:</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</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 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.

 <p>Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: Revisión: Fecha: No. de copia:</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</p>			

- 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.
- 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 él 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.

 <p>Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: MP-CEI Revisión: 00 Fecha: 21.06.2019 No. de copia: 00</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</p>			

- 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.
- 3.7.5. Los miembros del CEI realizarán las funciones establecidas en la [Guía CEI](#), en su página 22.
- 3.7.6. 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.

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.

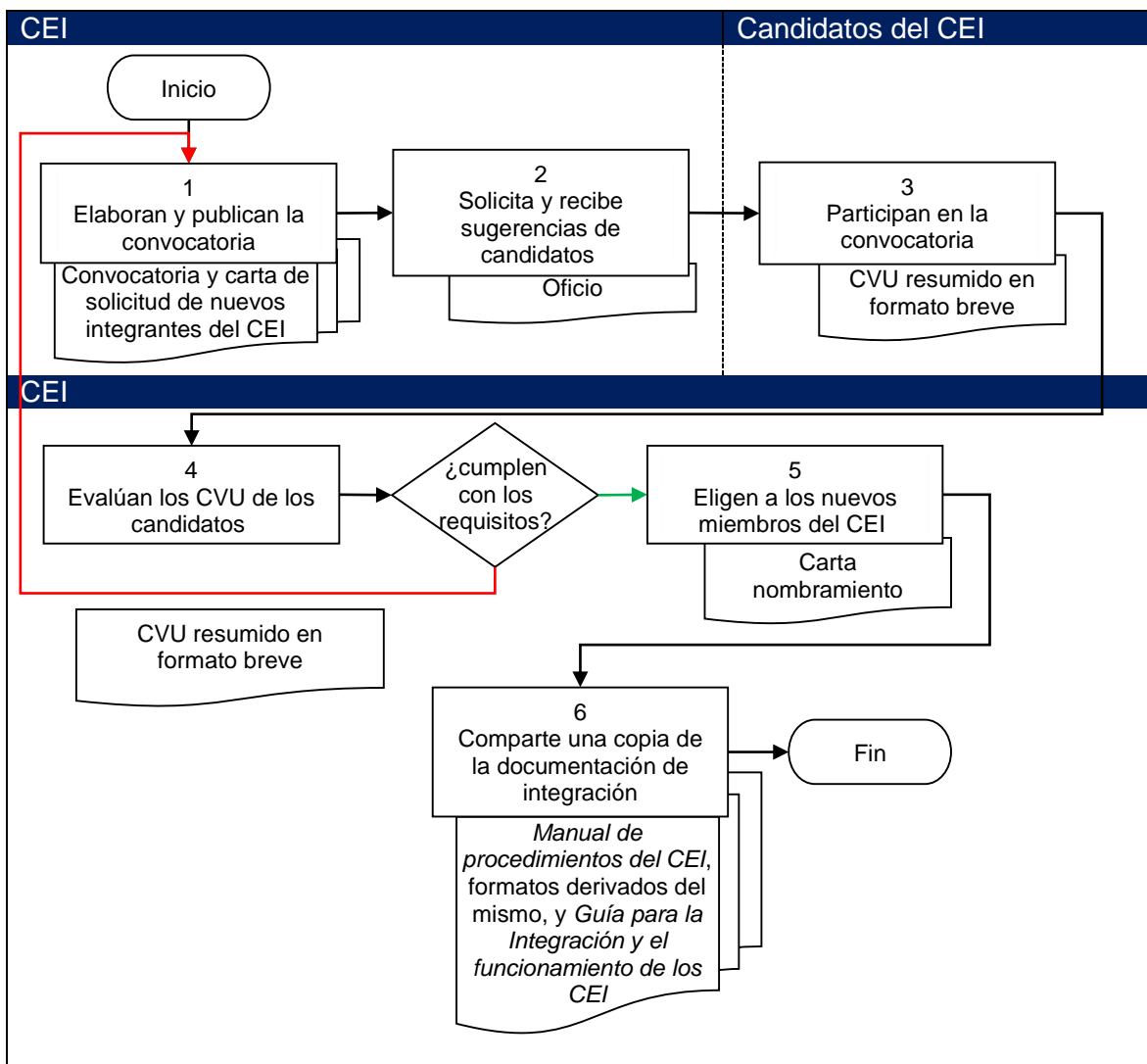
Responsable	No.	Descripción de actividades	Documento
CEI	1	Elabora y publica la convocatoria con los requisitos que deben cubrir los candidatos a formar parte del CEI.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de solicitud de nuevos integrantes del CEI • Convocatoria
CEI	2	Solicita y recibe sugerencias de candidatos a proponer al Director General del CIAD, al Presidente del CEI, y miembros del CEI.	Oficio
Candidatos del CEI	3	Participan en la convocatoria a través de entrega del CVU como registro al CEI	CVU resumido en formato libre

 <p>Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: Revisión: Fecha: No. de copia:</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</p>			

Responsable	No.	Descripción de actividades	Documento
CEI	4	<p>Sesiona para evaluar los CVU de los candidatos como posibles miembros del CEI en apego al cumplimiento de los criterios de evaluación, contenidos en las políticas de operación, competencias y responsabilidades del miembro indicados en la Guía CEI.</p> <p>¿Cumplen con los requisitos? Sí: Continúa con la actividad siguiente. 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	5	Eligen a los nuevos miembros del CEI mediante una carta de nombramiento donde se describe el cargo.	Carta nombramiento
CEI	6	Comparte vía electrónica una copia de la documentación de integración al nuevo miembro.	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Manual de procedimientos del CEI</i> y los formatos derivados del mismo • <i>Guía para la Integración y el funcionamiento de los CEI</i>
Fin del Procedimiento			

Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa
Revisaron: Miembros del GA-SANI | Autorizó: Dr. Pablo Wong González

5. Diagrama de flujo



6. Registros

Registros	Tiempo de Conservación	Quien resguarda
Carta de solicitud de nuevos integrantes del CEI (en formato libre)	3 años	Vocal secretario del CEI
Convocatoria (en formato libre)		
Oficio de solicitud de propuesta de candidatos (en formato libre)		
Hoja de asistencia de reunión de CEI (en formato libre)		
Carta de aprobación de nuevos candidatos (en formato libre)		

 <p>Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: Revisión: Fecha: No. de copia:</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</p>			

Registros	Tiempo de Conservación	Quien resguarda
Carta nombramiento (en formato libre)		

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. Para proyectos interinstitucionales, el investigador responsable por parte de CIAD A.C, deberá ser un miembro de base.
- 3.2. El investigador responsable de cada proyecto deberá tener apego a la ética y salvaguarda de los participantes en el estudio.
- 3.3. El CEI sesiona de forma ordinaria al final de cada bimestre (seis veces al año) para la evaluación de protocolos de investigación y asuntos generales (revisión de cambios en la normatividad, casos especiales y seguimiento), y de forma extraordinaria en los casos que sea necesario.
- 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).

 <p>CIAD Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: Revisión: Fecha: No. de copia:</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</p>			

- Los medios utilizados para el contacto inicial y el reclutamiento;
- 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;
- 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;

 <p>Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: Revisión: Fecha: No. de copia:</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</p>			

- 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 previsible 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. Para los proyectos con casos especiales ver [Políticas aplicables](#).
- 3.7. 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.

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	Solicita la evaluación de su protocolo de investigación en línea a través del Formato EEPI . Anexa el Protocolo de	<ul style="list-style-type: none"> • Formato EEPI

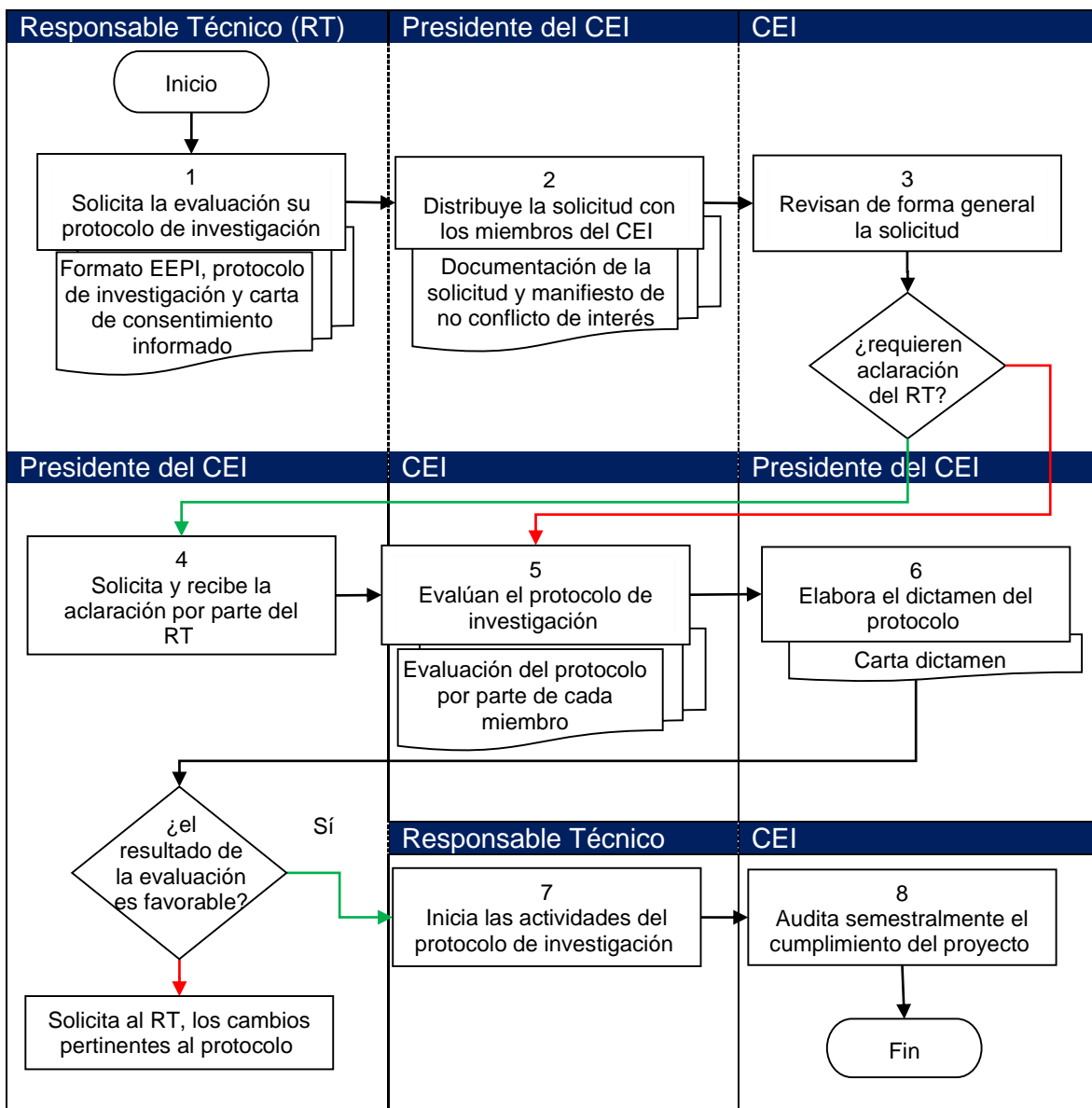
Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa
Revisaron: Miembros del GA-SANI | Autorizó: Dr. Pablo Wong González

Responsable	No.	Descripción de actividades	Documento
		investigación y el Formato de la Carta de consentimiento informado (en formato libre con los requisitos que apliquen de acuerdo con la Guía CEI (a partir de la pág. 48), en el caso de estudios en humanos	
Presidente del CEI	2	Distribuye las copias de la solicitud a los miembros del CEI junto con manifiesto de no conflicto de interés. Esta actividad debe realizarse en máximo 2 días hábiles. Nota: Cuando un integrante del CEI tenga conflicto de intereses en un proyecto, se excluirá de la revisión.	<ul style="list-style-type: none"> Manifiesto de no conflicto de interés por parte de los miembros del CEI.
CEI	3	Revisan de forma general el protocolo de investigación y la documentación entregada para su evaluación por parte del responsable técnico. Esta actividad debe realizarse en máximo 5 días hábiles después de su recepción. ¿Requieren alguna aclaración del Responsable Técnico? Sí: Continúa con la siguiente actividad. 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. 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	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	Carta dictamen, en formato libre con los requisitos que apliquen de acuerdo con la Guía CEI

Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa
Revisaron: Miembros del GA-SANI | Autorizó: Dr. Pablo Wong González

Responsable	No.	Descripción de actividades	Documento
		<p>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? Sí: Continúa con la actividad siguiente (actividad 7) No: Solicita al Responsable Técnico, los cambios pertinentes al protocolo para que cumpla con los principios éticos. Continúa con la actividad 1.</p>	
Responsable Técnico	7	<p>Recibe el dictamen y firma la copia como acuse de recibo para el CEI; e inicia con las actividades del protocolo de investigación.</p> <p>Nota: 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.</p>	-
CEI	8	<p>Audita de forma semestral el cumplimiento de los procedimientos, políticas y normas éticas aplicables descritos en el protocolo aprobado.</p> <p>En caso de algún incumplimiento, se determina si es necesaria la suspensión o revocación de la aprobación del proyecto de investigación.</p>	Informe de revisión al protocolo, en formato libre, con: dictamen de continuidad del proyecto
Fin del Procedimiento			

5. Diagrama de flujo



6. Registros

Registros	Tiempo de Conservación	Quien resguarda
Formato EEPI	Permanente	Vocal secretario del CEI
Manifiesto de no conflicto de interés por parte de los miembros del CEI (en formato abierto)		
Evaluación al protocolo por parte de cada miembro del CEI (en formato abierto)		

 <p>Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: Revisión: Fecha: No. de copia:</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</p>			

Registros	Tiempo de Conservación	Quien resguarda
Carta dictamen del protocolo (en formato abierto)		

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.
- **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.

 <p>Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: Revisión: Fecha: No. de copia:</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</p>			

- **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.
- **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 sujeto de estudio o en su caso su representante legal, deberán comprender la información en los siguientes rubros:
 - El objetivo de la investigación.

 <p>Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>Código: Revisión: Fecha: No. de copia:</p>	<p>MP-CEI 00 21.06.2019 00</p>
<p>Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota – Ing. Florencio Ramírez Ramírez – M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González</p>			

- 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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN	Código: MP-CEI Revisión: 00 Fecha: 21.06.2019 No. de copia: 00
	Elaboró: Dr. Luis Quihui Cota - Ing. Florencio Ramírez Ramírez - M.C. Gloria Guadalupe Morales Figueroa Revisaron: Miembros del GA-SANI Autorizó: Dr. Pablo Wong González	

VI. Bitácora de cambios


Revisión	Fecha	Descripción del cambio
00	21.06.2019	Elaboración del manual de procedimientos.

VII. Autorización

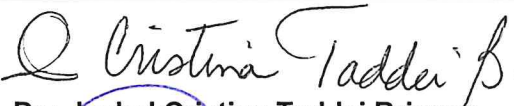
Elaboraron


Dr. Luis Quihui Cota
 Investigador Titular
 Presidente del CEI

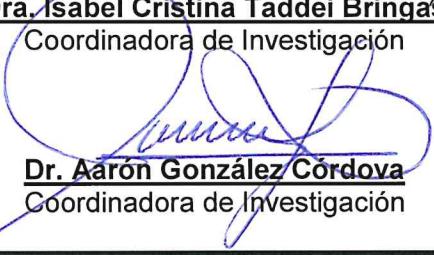

Ing. Florencio Ramírez Ramírez
 Colaborador de la Coordinadora de
 Investigación


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

Revisaron GA-SANI


Dra. Isabel Cristina Taddei Bringas
 Coordinadora de Investigación


Dra. Herlinda Soto Valdez
 Coordinadora de Programas Académicos


Dr. Aarón González Córdova
 Coordinadora de Investigación


C.P. Ricardo Efrén Valdez Espinoza
 Director Administrativo

Autorizó


Dr. Pablo Wong González
 Director General