



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

## FACULTAD DE MEDICINA

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

**Versión 3 de fecha 30 de junio de 2023**



## ÍNDICE

|                                                                      | Pag. |
|----------------------------------------------------------------------|------|
| 1) INTRODUCCIÓN.....                                                 | 1    |
| 2) BASE LEGAL.....                                                   | 2    |
| 3) OBJETIVOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.....            | 3    |
| 4) ATRIBUCIONES DEL COMITÉ.....                                      | 5    |
| 5) INTEGRACIÓN.....                                                  | 7    |
| 6) DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS.....                     | 8    |
| Del Presidente.....                                                  | 8    |
| Del Vocal Secretario.....                                            | 8    |
| De los Vocales y Representantes.....                                 | 9    |
| Del Representante Jurídico.....                                      | 10   |
| Del Apoyo Logístico.....                                             | 11   |
| 7) DE LA OPERACIÓN DEL COMITÉ.....                                   | 12   |
| 7.1 De la renovación, sustitución o renuncia de los integrantes..... | 14   |
| 7.2 Proceso de sustitución de vocales y representantes.....          | 14   |
| 7.3 Renuncia de un integrante.....                                   | 15   |
| 8) DEL PROCESO DE EVALUACIÓN.....                                    | 15   |
| 8.1 De los aspectos a evaluar de los protocolos.....                 | 17   |
| 8.2 De los dictámenes.....                                           | 17   |
| 8.3 De los informe parciales.....                                    | 18   |
| 8.4 Del informe final de la investigación.....                       | 19   |
| 8.5 De la supervisión de las investigaciones.....                    | 19   |
| 9) DE LA CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ.....             | 19   |
| 10) DEL RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN.....                             | 20   |
| <b>ANEXO I EJEMPLO DE CONSENTIMIENTOS</b>                            |      |
| <b>ANEXO II ASPECTOS ÉTICOS A EVALUAR DE LOS PROTOCOLOS</b>          |      |
| <b>ANEXO III FORMATO DE EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO</b>            |      |
| <b>ANEXO IV ESQUEMA DE DICTÁMENES</b>                                |      |



## **1) INTRODUCCIÓN**

La Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México tiene la función de impartir las carreras de Médico Cirujano, Investigación Biomédica Básica, Ciencia Forense, Fisioterapia y Neurociencias, así como las especialidades, maestrías y doctorados en el área de las ciencias médicas y de la salud que apruebe el H. Consejo Universitario, de acuerdo con los planes y programas de estudio formulados e implantados para cada nivel y disciplina.

Mantiene actualizados los planes y programas de estudios por nivel educativo - licenciaturas, especialidades, maestrías y doctorados- con el propósito de que éstos, sean vigentes y congruentes con los perfiles de profesionales que se desean formar y que permitan dar respuesta a los problemas nacionales de salud.

Garantiza el cumplimiento de los procesos de enseñanza-aprendizaje establecidos en cada asignatura, verificando su congruencia con los objetivos generales de los diferentes planes de estudio. Identifica el desempeño de los egresados por nivel educativo, para realimentar las funciones sustantivas de la Facultad y verificar el cumplimiento del objetivo institucional.

Desarrolla permanentemente la investigación educativa basada en evidencias que permita mejorar los procesos educativos actuales y diseñar nuevas estrategias educativas.

Promueve proyectos de investigación integradores que aborden problemas complejos de manera multidisciplinaria e interinstitucional, para la mejor formación de los recursos humanos de alta calidad, desarrollando el conocimiento científico, contribuyendo a la mejoría de la práctica médica y ofreciendo soluciones a los problemas nacionales de salud.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



Impulsa la excelencia académica en la Facultad de Medicina, apoyando el funcionamiento de sus cuerpos colegiados.

En la Facultad de Medicina se realiza investigación en las áreas biomédica, clínica, sociomédica, educativa, epidemiológica, de salud pública, ciencia forense y de desarrollo tecnológico, para lo cual, en ocasiones, se requiere de la participación de seres humanos sanos o enfermos; de la utilización de diversas especies animales y de acervos bibliohemerográficos de todo tipo. Algunos proyectos se realizan en coordinación con dependencias del sector salud y otras instituciones nacionales e internacionales.

Para apoyar las tareas de investigación, se crea el Comité de Ética de la Investigación, por acuerdo del H. Consejo Técnico de la Facultad de Medicina, en sesión ordinaria del 04 de marzo de 2020, y publicado en la Gaceta de la Facultad de Medicina del 17 de marzo de 2020. En el Acuerdo de creación se estipula que el Comité deberá revisar y adecuar su Manual de Organización y Procedimientos, al que habrá de ceñirse para su operación y funcionamiento.

Este Manual de Organización y Procedimientos está sujeto a revisiones periódicas en función del avance del conocimiento y de nuevas necesidades legales y sociales en materia de atención a la salud y tiene el propósito de dar cumplimiento a los fines y funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Medicina, considerando su estrecha vinculación con los Comités de Investigación, de Bioseguridad y del Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, de la Facultad de Medicina.

## **2) BASE LEGAL**

- Ley General de Salud.
- Declaración de Helsinki



- Informe Belmont, "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación"
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de la Investigación para la Salud.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
- Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México.
- Reglamento Interior de la Facultad de Medicina.
- Acuerdo por el que se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Medicina.
- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018. Comisión Nacional de Bioética.

### **3) OBJETIVOS DEL COMITÉ**

El objetivo central del Comité de Ética de la Investigación es establecer un equilibrio entre la necesidad de desarrollar el conocimiento médico y producir bienes para la atención a la salud, y el deber de proteger la integridad física y mental de los seres humanos que participan en los estudios, así como la protección de los animales y del acervo bibliohemerográfico requerido para que la investigación logre sus metas. Sus funciones operan a lo largo de todas las fases en que se desarrolla la investigación y el marco normativo que las orienta está constituido, en principio, por la Ley General de Salud (Título Quinto: Investigación para la Salud) y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como, los Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México, la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



Comités de Ética en Investigación 2018, Comisión Nacional de Bioética, además de códigos, declaraciones, documentos y acuerdos nacionales e internacionales, asumidos por nuestro país, que para casos especiales deban ser consultados.

Para la consecución de sus fines, este Comité orienta sus funciones para cumplir con los siguientes objetivos:

- a) Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales y potenciales participantes en las investigaciones y comunidades involucradas. La investigación médica que requiere necesariamente de la participación de seres humanos sanos o enfermos, se basa en el principio de la beneficencia individual y social en que se fundamenta la investigación médica y en el principio de respeto a la autonomía de los sujetos para elegir y decidir sin presión y previa información, su participación libre y voluntaria para involucrarse en un estudio y para revocarla en el momento que lo deseen. También se sustenta en el deber de la institución y del investigador médico de proteger y de no someter a los sujetos a riesgos innecesarios o a situaciones que pongan en peligro su vida o le causen algún daño, obligándose a proporcionarles todos los medios para resarcir el daño en caso de haberlo, y en un principio de justicia distributiva desde el cual se requiere que los riesgos y beneficios de la participación en los estudios se asignen equitativamente entre todos los grupos sociales, considerando edad, sexo, grupo étnico, características socio-culturales de los sujetos y su vulnerabilidad específica, para lo cual toma en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- b) Vigilar que la investigación que requiera de diversas especies animales deba observar las condiciones óptimas para el mantenimiento de dichas especies, minimizar las molestias que para ellos implica un estudio experimental y evitar todo tipo de sufrimiento innecesario utilizando, en su momento, métodos de privación de la vida coherentes con esta obligación



- c) Toda investigación médica requiere de la consulta de fuentes y acervos bibliohemerográficos tradicionales y electrónicos que deben ser preservados, protegidos y manejados cuidadosamente por los investigadores, particularmente aquellos que constituyen bienes del patrimonio histórico y cultural universitario y de diversas instituciones académicas
- d) Ser un órgano de asesoría para las autoridades de la Facultad de Medicina para apoyar la decisión sobre la autorización de las investigaciones dentro de áreas de responsabilidad.
- e) Vigilar la aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación y demás disposiciones aplicables.

#### **4) ATRIBUCIONES DEL COMITÉ**

- a) Hacer una evaluación y dictaminar sobre los requerimientos éticos de todos los protocolos de investigación que se realicen en la Facultad de Medicina y aquellos externos que los responsables deseen someter a este Comité, emitiendo la opinión correspondiente sobre la pertinencia o no de realizarlo, considerando el protocolo presentado, la normatividad aplicable a la materia y las consideraciones éticas señaladas en el presente manual.
- b) Suspender temporal o definitivamente un proyecto de investigación cuando a juicio de este Comité, no se cumplan los requerimientos éticos planteados.
- c) Invitar asesores a efecto de que proporcionen información relacionada con el proyecto de investigación y que requiera de su presencia para aclarar cualquiera de los puntos a tratar en la sesión de trabajo. Los asesores sólo tendrán derecho a voz.
- d) Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud apegadas a las disposiciones normativas vigentes.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



- e) Asesorar a los académicos sobre los diferentes aspectos éticos relacionados con la investigación en salud que se realiza en la Facultad.
- f) Interactuar con los Comités de Investigación y de Bioseguridad en los términos de la Legislación Universitaria para la evaluación de los proyectos.
- g) Verificar que el consentimiento escrito de las personas sujetas a investigación o de sus apoderados o tutores cumpla con el objetivo de la investigación y con la normatividad aplicable.
- h) Divulgar los resultados de una investigación antes de la publicación formal a grupos vulnerables, en los casos en que dichos resultados se refieran a problemas que de manera directa o inmediata afecten a estos grupos.
- i) Recomendar o prohibir en su caso la divulgación de los resultados de la investigación cuando esta haya incurrido en el incumplimiento de los requerimientos éticos.
- j) Realizar verificaciones sobre el cumplimiento de los aspectos éticos aprobados del proyecto y los relacionados con la situación de los sujetos de estudio y del estado en que se encuentra la investigación en cualquier momento de su desarrollo.
- k) Solicitar al investigador responsable, junto con la solicitud de evaluación del proyecto, la firma de una carta-compromiso donde acepta cumplir y hacer cumplir todas las consideraciones éticas formuladas por este Comité y por la normativa vigente sobre la investigación médica. Además de su plena aceptación de la responsabilidad derivada del desarrollo de proyecto.
- l) Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a las instancias universitarias y extrauniversitarias que proceda.
- m) Resolver situaciones imprevistas no contempladas en este Manual de Organización y Procedimientos.





- n) Contribuir a establecer un programa institucional de educación continua en materia de investigación, ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas para los integrantes del Comité y para los académicos de la Facultad.

## 5) INTEGRACIÓN

El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina, se integrará con los siguientes miembros:

Con derecho a voz y voto

- Presidente
- Secretario Técnico
- 4 vocales
- Titular de la División de Medicina
- Titular de la Subdivisión de Investigación
- Tres del personal académico de tiempo completo de la Facultad de Medicina y uno de otra entidad académica de la Universidad donde se realice investigación para la salud.
- Representantes del núcleo afectado
- Representante de la División de Estudios de Posgrado

Con derecho a voz, pero sin voto

- Apoyo Logístico
- Representante de la Coordinación de la Investigación Científica de la UNAM
- Representante de la Secretaría Jurídica y de Control Administrativo, Facultad de Medicina
- Titular de la Secretaría de Proyectos y Desarrollo Tecnológico de la División de Investigación

Los vocales deberán contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conducta ética, demostrar excelencia profesional y reconocimiento en su campo de trabajo, tener formación o capacitación bioética, ser respetuosos, tolerantes, abiertos al diálogo y no tener conflicto de intereses. Permanecerán en su encargo por un periodo de cuatro años, y podrán ser ratificados por un periodo igual a propuesta del Presidente y



ratificación del H. Consejo Técnico. Asimismo, firmarán una Carta de Confidencialidad para que puedan desempeñar su encargo y su participación tendrá carácter honorífico.

Todos los integrantes deberán cumplir con el 80% de asistencia a las sesiones totales llevadas a cabo por el CEI durante el año lectivo. En caso de incumplimiento sin justificación se dará de baja al integrante.

## **6) DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL PRESIDENTE**

- Coordinar las actividades del Comité y autorizar la agenda de trabajo de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Convocar y presidir las sesiones conforme a estos procedimientos
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés al interior del Comité
- Proponer la designación y renovación de los integrantes del Comité.
- Firmar las minutas y la documentación de los casos dictaminados por el Comité.
- Vigilar y hacer cumplir, en la esfera de su competencia, los acuerdos de la Comité.
- Coordinar el registro del Comité ante la Comisión Nacional de Bioética.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines con las ya señaladas para permitir el adecuado desarrollo de las sesiones y los temas que en ella se discutan.

## **DEL SECRETARIO TÉCNICO O VOCAL SECRETARIO**

- Presidir las reuniones en ausencia del Presidente.
- Convocar a las reuniones ordinarias o extraordinarias a petición del Presidente.
- Coordinar la elaboración de minutas y la documentación que las sustente con la información resumida que se dictamine en cada sesión, mismas que deberá firmar.
- Recabar y/o elaborar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la decisión del Comité, así como los que puedan requerirse.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



- Elaborar la agenda de trabajo de cada sesión incluyendo los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios.
- Someter la documentación señalada en el punto anterior a la consideración previa del Presidente del Comité.
- Enviar a cada miembro la agenda de trabajo, la copia del proyecto de la minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión, en los plazos señalados de acuerdo a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Registrar la lista de asistencia de los miembros del Comité en cada sesión.
- Recabar las firmas de la minuta de la sesión previa.
- Levantar el acta o minuta correspondiente a cada sesión del Comité.
- Dar seguimiento a los acuerdos del Comité, así como establecer y llevar a cabo el registro correspondiente.
- Coadyuvar con el Presidente en vigilar el cumplimiento de los acuerdos de la misma.
- Resguardar el archivo de la documentación y vigilar que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Firmar el acta o minuta de las reuniones a las que hubiese asistido.
- Notificar los acuerdos que se tomen en el pleno y los compromisos que hubiese contraído cuya ejecución sea de su competencia.
- Preparar el proyecto de informe anual de actividades del Comité, que previa aprobación de sus integrantes, se presentará a la consideración del H. Consejo Técnico de la Facultad y a las autoridades competentes.

#### DE LOS VOCALES Y REPRESENTANTES

- Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos que se remitan con relación a los distintos asuntos que se tratarán en las sesiones del Comité.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos para la emisión de resoluciones consensadas.
- Revisar sistemáticamente los protocolos o cualquier otra información que les sean turnados por el Presidente o por el Secretario en apego a los objetivos del Comité.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudiesen ser motivo de deliberación por parte del Comité.
- Firmar el acta o minuta de las reuniones a las que hubiese asistido.
- Coadyuvar con el Secretario Técnico en la esfera de su competencia para el cumplimiento de los acuerdos.
- Participar en las actividades de formación y/o actualización bioética dentro del Comité y para la población del área de influencia de la Facultad de Medicina.

**DEL REPRESENTANTE DE LA SECRETARÍA JURÍDICA Y DE CONTROL ADMINISTRATIVO**

- Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos contenidos en el expediente que correspondan a los distintos asuntos tratados en las sesiones del Comité.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Participar de manera activa en las sesiones que realiza el Comité y manifestar sus opiniones y, en el caso de no estar de acuerdo en las decisiones tomadas, los motivos y efectos deberán asentarse en las minutas correspondientes.
- Asesorar en la recopilación, interpretación, aplicación y difusión de la normatividad procedente.
- Asesorar en la elaboración de los procedimientos, formatos e instructivos internos, así como en la revisión y evaluación de los que le sean turnados.
- Vigilar en todo momento la correcta aplicación de la normatividad que resulte procedente.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



- Proponer las acciones que se estimen convenientes para la mejor operación del Comité.
- Intervenir en las sesiones ordinarias y extraordinarias, en los asuntos que el Comité deba dictaminar o decidir.

EL APOYO LOGÍSTICO SE HARÁ EN COLABORACIÓN CON EL PRESIDENTE O CON EL SECRETARIO TÉCNICO O VOCAL SECRETARIO PARA:

- Apoyar en la elaboración del acta o minuta de cada sesión y recabar la documentación que la sustente.
- Preparar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la decisión del Comité, y presentarlos al Secretario Técnico o Vocal Secretario para su aprobación.
- Presentar al Presidente y al Secretario Técnico o Vocal Secretario los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios para elaborar la agenda de trabajo.
- Una vez autorizada la agenda de trabajo, coordinar su envío a cada miembro en los plazos señalados de acuerdo a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Registrar la lista de asistencia de los miembros de la Comité en cada sesión.
- Recabar las firmas del acta o minuta de la sesión previa.
- Levantar el acta o minuta correspondiente a cada sesión del Comité.
- Informar al Presidente y al Secretario Técnico o Vocal Secretario sobre el seguimiento de los acuerdos del Comité, llevando el registro correspondiente.
- Aplicar las medidas necesarias para el resguardo de la documentación de cada asunto tratado por el Comité, vigilando que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.
- Dar seguimiento de los proyectos aprobados e informar al Presidente y al Secretario Técnico del cumplimiento de las consideraciones éticas aprobadas.



- Colaborar con el Secretario Técnico o Vocal Secretario para la elaboración del proyecto de informe anual de actividades del Comité.

## 7) DE LA OPERACIÓN DEL COMITÉ

El Comité sesionará de manera ordinaria el primer martes de cada mes, conforme al calendario anual de sesiones que se apruebe en la última sesión de cada año, y de manera extraordinaria cuando así lo determine el Presidente de la misma, debiendo emitir la convocatoria con siete días naturales de antelación para reuniones ordinarias y tres días naturales para reuniones extraordinarias. Podrán realizarse reuniones expeditas para evaluaciones de enmiendas administrativas, sin cambio en los documentos previamente evaluados y dictaminados en sesión ordinaria, como correcciones tipográficas o cambio de investigador responsable.

En caso de ausencia del Presidente la sesión será presidida por el Secretario Técnico o Vocal Secretario. Si se da la ausencia de los dos, la sesión será cancelada.

Las sesiones solamente podrán celebrarse cuando asistan, como mínimo, la mitad de sus integrantes con derecho a voz y voto más uno. De no integrarse este quórum, se emitirá segundo citatorio.

Los acuerdos y recomendaciones se tomarán por consenso de los miembros que asistan a la sesión.

La agenda de trabajo, la copia del proyecto de acta o minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión se entregarán a los integrantes del Comité de la siguiente manera:

Para reuniones ordinarias, con un mínimo de siete días de anticipación.

Para reuniones extraordinarias, con un mínimo de tres días de anticipación.

Para reuniones expeditas, con un mínimo de tres días de anticipación.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



Cuando alguno de los integrantes del Comité desee presentar una iniciativa o asunto que deba ser planteado en el seno de la misma, deberá enviar los documentos que la soporten al Secretario Técnico o Vocal Secretario al menos con quince días de antelación a la reunión, para que se pueda preparar su integración en la respectiva agenda de trabajo, en el entendido de que no podrán discutirse en las sesiones asuntos que no estén contemplados en la agenda de trabajo y que no se trate de asuntos generales.

De cada sesión se levantará un acta o minuta la cual deberá ser firmada al inicio de la siguiente sesión ordinaria por quienes hubiesen asistido a ella.

Se elaborará un informe anual de las actividades realizadas por el Comité y se entregarán copias a todos sus miembros y una copia al H. Consejo Técnico de la Facultad de Medicina.

La documentación correspondiente a las sesiones del Comité se conservará por cinco años a partir de la fecha de su generación. Al término de este período de tiempo, pasará a formar parte del Archivo Histórico de la Facultad de Medicina.

La documentación relativa a los proyectos dictaminados por el Comité, se conservará por cinco años posteriores a la conclusión del proyecto.

El Comité mantendrá la debida confidencialidad sobre los protocolos y reportes de los resultados, que reciba de los investigadores, siempre que no afecten a la salud de terceras personas.

Los miembros del Comité no participarán en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o cuando pueda existir conflicto de intereses, para lo cual, deberá abandonar la reunión temporalmente hasta que concluya la discusión y se llegue a un



dictamen del asunto a tratar. El conflicto de interés es aquella situación en la que el juicio de la persona está indebidamente influenciado por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir de acuerdo con la responsabilidad que desempeña, pudiendo ser conflicto real (probado), aparente (supuesto) o potencial (riesgo eventual o posible a futuro)

### **7.1. DE LA RENOVACIÓN, SUSTITUCIÓN O RENUNCIA DE LOS INTEGRANTES.**

Los vocales y representantes permanecerán en su encargo por un periodo de cuatro años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual a propuesta del Presidente y ratificación del H. Consejo Técnico. Para esto se notificará por escrito dos meses previos a la conclusión de su encargo, si desea permanecer por un período adicional. Si su respuesta es afirmativa, se notificará esta decisión, mediante oficio del Presidente del Comité, dirigido al H. Consejo Técnico, indicando que el vocal o representante, permanecerá en su encargo por un período adicional como integrante del Comité. Si su respuesta es negativa, se procederá con el proceso de sustitución y se agradecerá por escrito, su participación en el encargo como integrante del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Medicina.

### **7.2 PROCESO DE SUSTITUCIÓN DE VOCALES Y REPRESENTANTES.**

Cuando se tenga que implementar el proceso para sustituir a algún vocal o representante del Comité, se preparará la propuesta correspondiente, buscando que la persona elegida tenga antecedentes personales que demuestren idoneidad y conducta ética, demuestre excelencia profesional y reconocimiento en su campo de trabajo, acepte tomar un curso sobre capacitación bioética, ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo y no tener conflicto de intereses. El Presidente del Comité, hará la propuesta al Director de la Facultad de Medicina, para que sea turnada al H. Consejo Técnico para su ratificación siguiendo los canales habituales.





### **7.3 RENUNCIA DE UN INTEGRANTE.**

Cuando un integrante del Comité, ya no quiera continuar con su encargo, deberá notificar por escrito su decisión de renuncia con carácter de irrevocable, al Presidente del Comité, quien, notificará por escrito la aceptación de la renuncia e implementará el proceso de sustitución del integrante en cuestión.

## **8) DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS**

De los Protocolos de Investigación

Todos los protocolos de investigación sometidos al Comité deberán presentarse de acuerdo al formato aprobado por el Comité de Investigación y por el Comité de Ética de la Investigación, que se captura en línea mediante el Sistema de Evaluación y Seguimiento de Proyectos SESPI, utilizando un nombre de usuario y contraseña personal que se proporcionará a solicitud del investigador.

La evaluación y dictamen de los protocolos de investigación que involucren sujetos humanos se apegarán a los siguientes criterios:

- Evaluación riesgo/beneficio para los sujetos de estudio.
- Descripción completa de la investigación (antecedentes, contribución al avance del conocimiento, planteamiento del problema, justificación, objetivos, hipótesis o lineamientos, estrategia o metodología de la investigación, cronograma de actividades, infraestructura, consideraciones éticas y observar la disposición legal Ej: Ley General de Salud, Declaración de Helsinki y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos), bibliografía.
- Carta para la obtención del consentimiento informado considerando los requisitos establecidos en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y en caso de riesgo mínimo lo estipulado en el Artículo 23 del citado Reglamento. Para el efecto se deberá incluir copia de los documentos correspondientes. El Comité de Ética ha elaborado algunos ejemplos



de consentimiento informado, dependiendo del sujeto que se trate, que pueden consultarse en el Anexo I. Tratándose de encuestas, el consentimiento estará incorporado en las instrucciones.

- Tratándose de proyectos interinstitucionales donde los participantes en el estudio provengan de una contraparte como un Centro de Salud, Hospital o Instituto del sector salud, deberá existir un corresponsable que someta el protocolo a la aprobación de los Comités del Centro de Salud, Hospital o Instituto del sector salud y la Carta de Consentimiento será la de la contraparte, donde se manifieste que el Centro de Salud, Hospital o Instituto del sector salud será el responsable del voluntario participante en el proyecto, en caso de alguna eventualidad relacionada con el desarrollo del protocolo al cual fue invitado a participar, así como, de verificar que se estén cumpliendo todos los aspectos éticos aprobados por el Comité del Centro de Salud, Hospital o Instituto del sector salud el Centro de Salud, Hospital o Instituto del sector salud.

Animales de experimentación en los proyectos de investigación:

En caso de utilizar animales de experimentación, deberán agregar la justificación, objetivos y propósito del uso de animales en el proyecto de investigación, la ubicación de los mismos, condiciones y requisitos particulares de crianza, instrucciones en caso de encontrarse animales enfermos, muertos o problemas técnicos, así como las demás disposiciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana sobre “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio” (NOM-062-ZOO-1999).

Para poder utilizar animales de experimentación, el investigador deberá contar con un protocolo de investigación, donde haya manifestado la especie y el número aproximado a utilizar por año, que esté aprobado por el Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) así como por los Comités de Investigación y por el



Comité de Ética de la Investigación, mismo que deberá estar vigente para todo el año en que utilizará los animales,

En caso de utilizar textos o documentos históricos pertenecientes al patrimonio bibliohemerográfico de la Universidad Nacional Autónoma de México o de otras instituciones se deberán agregar la justificación y objetivos de su uso.

**8.1) DE LOS ASPECTOS A EVALUAR DE LOS PROTOCOLOS.** Para la evaluación de los protocolos sometidos al Comité, se seguirán los formatos aprobados por el propio comité, que se encuentran referidos en el **Anexo II y se complementa con el Anexo III** para el Consentimiento Informado.

#### **8.2) DE LOS DICTÁMENES.**

El Comité realizará la evaluación del proyecto y podrá emitir las siguientes resoluciones que se tomarán por consenso: a) Aprobado sin observaciones. b) Aprobado con observaciones menores. c) Pendiente; con la indicación de los cambios que deben realizarse. d) No Aprobado, con las razones que apoyen esta decisión. Y. e) Aprobado para Registro (Anexo IV)

En caso de dictamen a) Aprobado sin observaciones, se esperará el dictamen del Comité de Investigación para determinar el dictamen final.

En caso de dictamen b) Aprobado con observaciones menores, éstas se enviarán al responsable y al momento de recibir la versión corregida que integre todo lo solicitado, se dará por aprobado el proyecto y se estará en lo referido en el apartado anterior.

En caso de dictamen c) Pendiente; se enviarán las observaciones al responsable y cuando se reciba la versión corregida, se turnará nuevamente a evaluación a los mismos



revisores. Para este caso, la resolución solo podrá ser a) Aprobado; b) Aprobado con observaciones menores o; c) No Aprobado.

Cuando un proyecto se dictamine d) No Aprobado, la resolución será definitiva y se cancelará el número de registro asignado para la evaluación, sin importar si el Comité de Investigación emite un dictamen aprobatorio.

Un proyecto podrá ser dictaminado como e) Aprobado para Registro, si el desarrollo experimental del mismo se realizará en otra institución, y/o la participación de voluntarios son de esa institución, quedando bajo la responsabilidad de la misma. Para estos casos, es requisito indispensable que el colaborador por parte de la Facultad de Medicina presente las cartas de aprobación del protocolo por parte de los comités correspondientes de la institución con la que colabora. Las Cartas de Consentimiento Informado deberán estar elaboradas en papelería oficial de la institución con la que se colabora donde se indique que la responsabilidad por la participación de voluntarios recaerá en esa institución.

Una vez que un proyecto obtenga una evaluación de Aprobado por el Comité de Ética de la Investigación y por el Comité de Investigación, en la siguiente sesión conjunta de ambos Comités, se someterá al pleno para discusión y contar con el dictamen final consensado.

### **8.3) DE LOS INFORMES PARCIALES.**

Una vez aprobado el protocolo se otorgará una vigencia de tres años, sin embargo, el investigador responsable asume la responsabilidad de presentar al Comité de Ética de la Investigación, informes parciales anuales, indicando el grado de avance del protocolo y el cumplimiento de los aspectos éticos aprobados. El Comité evaluará el informe y determinará si el protocolo puede continuar con su desarrollo para el segundo año, debiendo notificar por escrito su decisión. Asimismo, en caso de detectar



incumplimientos en los aspectos éticos aprobados, se notificará al responsable que el proyecto queda suspendido hasta que subsane los incumplimientos, dando 30 días naturales para su respuesta. Si ésta es satisfactoria a juicio del Comité, se notificará que puede continuar el desarrollo del protocolo. Si el responsable no responde en el tiempo estipulado o a juicio del Comité no se subsanaron los incumplimientos, se notificará por escrito al responsable que se cancela el proyecto.

#### **8.4) DEL INFORME FINAL DE LA INVESTIGACIÓN.**

Al término de la investigación, el investigador responsable se compromete a entregar, al Comité, el informe final de su proyecto, incluyendo las referencias de las publicaciones conseguidas, presentaciones en congresos, formación de recursos humanos y la manifestación que se ha cumplido con todos los aspectos éticos aprobados.

#### **8.5) DE LA SUPERVISIÓN DE LAS INVESTIGACIONES**

El Comité supervisará el desarrollo de los protocolos, programando visitas a los diferentes laboratorios en la Facultad de Medicina y en sus diferentes sedes clínicas, para aquellos protocolos clasificados con Riesgo II o III, para verificar el cumplimiento de los aspectos éticos aprobados para cada protocolo, teniendo las atribuciones para cancelar el proyecto en caso de incumplimiento de los mismos.

#### **9) DE LA CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ**

En colaboración con el Programa Universitario de Bioética, se establecerá un programa anual de capacitación que será obligatorio para todos los integrantes del Comité, donde se abordarán los temas relacionados a las Buenas Prácticas de la Investigación Básica y Clínica. El programa anual y la fecha de realización del curso, se presentará en la primera reunión del año.



## **10) DEL RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN**

Los expedientes y documentos relativos derivados de las evaluaciones y dictámenes del Comité de Ética de la Investigación, serán resguardados por un período de cinco años, posteriores a la conclusión del proyecto, en las instalaciones de la Secretaría de Proyectos y Desarrollo Tecnológico, de la siguiente manera:

Archivos electrónicos. En la computadora Dell con número de inventario UNAM 02416682 con clave de acceso y para uso exclusivo del encargado del Apoyo Logístico del Comité.

Archivos en físico: En las instalaciones de la Secretaría de Proyectos y Desarrollo Tecnológico en archivero de tres cajoneras bajo llave, a cargo del encargado del Apoyo Logístico del Comité.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN\***  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**  
**ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados**



*Este documento es una guía, NO es para sobrescribir.*

Ejemplo 1. (Solo para proyectos realizados en instalaciones de la Facultad de Medicina)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Investigador principal: \_\_\_\_\_

Sede donde se realizará el estudio: \_\_\_\_\_

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.  
*(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).*

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. *(Dar razones de carácter médico y social).*

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

**A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos .....**

*(La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para una persona sin conocimientos médicos, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados)*

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

*(Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información).*

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha **observado que** .....

**Con este estudio conocerá de manera clara si usted** .....

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido .....

\* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. **1**



#### 4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus **antecedentes médicos, y** ..... (Aquí se deberá detallar el o los procedimientos a seguir, anotando aquellos que pueden causar molestias, o que se acompañen de un riesgo igual o superior al mínimo, o bien que tienen efectos adversos en un determinado plazo. Al igual que en el apartado anterior, en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos).

#### 5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

(Sólo si existen. En caso de haberlos, anotar solamente los predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador)

Este estudio consta de las siguientes fases:

**La primera implica**.....

Posterior a (la toma de sangre, la maniobra X, el procedimiento etc.) se puede presentar (dolor o se puede llegar a formar una equimosis o morete etc.). Explicar con qué frecuencia se pueden presentar estos riesgos.

**La segunda parte del estudio se le aplicará**..... **o consistirá de**..... **etc.**

(Hablar de los efectos adversos si se utiliza algún medicamento, si se aplica una vacuna o se realiza una maniobra, su frecuencia y su duración).

**Puede haber efectos secundarios por**..... **que nosotros desconozcamos.**

(Agregar si hay reportes de muertes por estudios similares).

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido. (En caso de que no se haya ofrecido atención con anterioridad, se deberá especificar, cómo la recibirá en caso de requerirla)

#### 6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

\* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. **2**





**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN\***  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**  
**ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados**



- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina de la UNAM en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio:

Teléfono: **5556232270**

- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación y está de acuerdo en participar, le pedimos que firme, la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

**7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
 Firma del participante o del padre o tutor

\_\_\_\_\_  
 Fecha

\_\_\_\_\_  
 Testigo 1

\_\_\_\_\_  
 Fecha

\_\_\_\_\_  
 Testigo 2

\_\_\_\_\_  
 Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo

\* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. **3**





**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN\***  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**  
**ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados**



*Este documento es una guía, NO es para sobrescribir.*

Ejemplo 2. (Solo para proyectos realizados en instalaciones de la Facultad de Medicina)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD E INCAPACES  
 (No necesaria para sujetos mayores de 16 años de edad, emancipados y competentes)

Título del protocolo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Investigador principal: \_\_\_\_\_

Sede donde se realizará el estudio: \_\_\_\_\_

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si permite la participación del niño(a)/Sr(a), debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea permitir la participación del niño(a)/Sr(a), entonces se le pedirá que firme la forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. (Dar razones de carácter médico y social).

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El estudio de investigación que tiene como objetivos .....

(La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para una persona sin conocimientos médicos, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados)

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

(Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información).

En estudios realizados anteriormente por **otros investigadores se ha observado que** .....

Con este estudio conocerá de manera clara si el niño(a)/Sr(a) .....

\* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. **5**



Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido .....

#### 4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de permitir la participación del niño(a)/Sr(a) en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre sus **hábitos y sus antecedentes médicos, y** ..... (Aquí se deberá detallar el o los procedimientos a seguir, anotando aquellos que pueden causar molestias, o que se acompañen de un riesgo igual o superior al mínimo, o bien que tienen efectos adversos en un determinado plazo. Al igual que en el apartado anterior, en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos).

#### 5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

(Sólo si existen. En caso de haberlos, anotar solamente los predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador)

Este estudio consta de las siguientes fases:

**La primera implica**.....

Posterior a (la toma de sangre, la maniobra X, el procedimiento etc.) se puede presentar (dolor o se puede llegar a formar una equimosis o morete etc.). Explicar con qué frecuencia se pueden presentar estos riesgos.

En **la segunda parte del estudio se le aplicará**..... **o consistirá de**..... **etc.**

(Hablar de los efectos adversos si se utiliza algún medicamento, si se aplica una vacuna o se realiza una maniobra, su frecuencia y su duración).

**Puede haber efectos secundarios por**..... **que nosotros desconozcamos.**

(Agregar si hay reportes de muertes por estudios similares).

En caso de que el niño(a)/Sr(a) desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido. (En caso de que no se haya ofrecido atención con anterioridad, se deberá especificar, cómo la recibirá en caso de requerirla)

#### 6. ACLARACIONES

- Su decisión de permitir la participación del niño(a)/Sr(a) en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para el niño(a)/Sr(a), en caso de no aceptar la invitación.
  
- Si permite que el niño(a)/Sr(a) participe en el estudio, puede retirarlo(a) en el momento que lo desee, - aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
  
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

\* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. **6**



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN\***  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**  
**ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados**



- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada participante, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que se presente algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de la participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina de la UNAM en caso de que tenga dudas sobre los derechos de los participantes en proyectos de investigación:

Teléfonos: 5556232270

- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de la participación del niño(a)/Sr(a) y está de acuerdo en que participe, le pedimos que firme, la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

#### 7. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD E INCAPACES

Yo \_\_\_\_\_, responsable directo del (la) [Sr.(a), Niño(a)] \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_ años de edad, manifiesto que se ha obtenido su asentimiento y otorgo de manera voluntaria mi permiso para que se le incluya como sujeto de estudio en el Proyecto de investigación médica \_\_\_\_\_, luego de haber conocido y comprendido en su totalidad, la información sobre dicho proyecto y sobre los riesgos y beneficios directos e indirectos de su colaboración en el estudio, y en el entendido de que:

- no habrá ninguna consecuencia desfavorable para ambos en caso de no aceptar la invitación;
- puedo retirarlo del proyecto si lo considero conveniente a sus intereses, aun cuando el investigador responsable no lo solicite, informando (si así lo deseo) mis razones para tal decisión en la Carta de Revocación respectiva;
- no haremos ningún gasto, ni recibiremos remuneración alguna por la colaboración en el estudio;
- se guardará estricta confidencialidad sobre los datos obtenidos producto de la colaboración;
- en caso de que se presentaran efectos adversos para la salud de mi representado, recibirá la atención médica requerida y una indemnización a que legalmente tiene derecho, siempre que éstos sean producto de su colaboración en el estudio;

\* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. 7



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN\***  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**  
**ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados**



- puedo solicitar, en el transcurso del estudio, información actualizada sobre el mismo al investigador responsable.

Lugar fecha \_\_\_\_\_

Nombre y firma del responsable \_\_\_\_\_

Parentesco o relación con el participante \_\_\_\_\_

Nombre y firma del médico que proporcionó la información para fines de consentimiento

\_\_\_\_\_

TESTIGO 1

TESTIGO 2

NOMBRE: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.**

Yo \_\_\_\_\_, responsable directo del (la) [Sr(a), Niño(a)] \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad, he decidido excluirlo (a) del Proyecto de investigación médica \_\_\_\_\_, por las siguientes razones: (esta parte es opcional, y puede dejarse en blanco si así lo desea) \_\_\_\_\_

Lugar fecha \_\_\_\_\_

Nombre y firma del responsable \_\_\_\_\_

Parentesco o relación con el participante \_\_\_\_\_

Nombre y firma del médico que recibe la revocación del consentimiento \_\_\_\_\_

TESTIGO 1

TESTIGO 2

NOMBRE: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina si tiene dudas sobre sus derechos como participante en este estudio. Tel: 5623-2136, 56232270.

*NOTA: Estas son guías con ciertos mínimos, mismos que deberán adecuarse al caso particular.*

\* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. **8**



*Este documento es una guía, NO es para sobrescribir.*

Ejemplo 3. (Solo para proyectos realizados en instalaciones de la Facultad de Medicina)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EDUCATIVA

Título del protocolo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Investigador principal: \_\_\_\_\_

Sede donde se realizará el estudio: \_\_\_\_\_

Nombre del Alumno: \_\_\_\_\_

Se le está invitando a participar en este estudio de investigación educativa. Antes de decidir si participa, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea permitir la participación del niño(a)/Sr(a), entonces se le pedirá que firme la forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El estudio de investigación educativa **que tiene como objetivos** .....

.....  
*(La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para cualquier persona, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados)*

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

(Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información).

**En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que** .....

Con este estudio se pretende conocerá de manera clara .....

\* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. **9**





**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN\***  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**  
**ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados**



Este estudio permitirá que en un futuro otros estudiantes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido  
 .....

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas (se aplicará un cuestionario etc)  
 .....

Al igual que en el apartado anterior, en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos).

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Explicar posibles riesgos en su caso.

6 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo \_\_\_\_\_, alumno (a); profesor (a) [subrayar uno u otro] del curso de:  
 \_\_\_\_\_ y de \_\_\_\_\_ años de edad, acepto de manera voluntaria que se me incluya como sujeto de estudio en el proyecto de investigación denominado: \_\_\_\_\_, luego de haber conocido y comprendido en su totalidad, la información sobre dicho proyecto, riesgos si los hubiera y beneficios directos e indirectos de mi participación en el estudio, y en el entendido de que:

- Mi participación como alumno no repercutirá en mis actividades ni evaluaciones programadas en el curso, o en mi condición de profesor, no repercutirá en mis relaciones con mi institución de adscripción.
- No habrá ninguna sanción para mí en caso de no aceptar la invitación.
- Puedo retirarme del proyecto si lo considero conveniente a mis intereses, aún cuando el investigador responsable no lo solicite, informando mis razones para tal decisión en la Carta de Revocación respectiva si lo considero pertinente; pudiendo si así lo deseo, recuperar toda la información obtenida de mi participación.
- No haré ningún gasto, ni recibiré remuneración alguna por la participación en el estudio.
- Se guardará estricta confidencialidad sobre los datos obtenidos producto de mi participación, con un número de clave que ocultará mi identidad.
- Si en los resultados de mi participación como alumno o profesor se hiciera evidente algún problema relacionado con mi proceso de enseñanza – aprendizaje, se me brindará orientación al respecto.
- Puedo solicitar, en el transcurso del estudio información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- También tengo acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina en caso de que tenga una duda sobre mis derechos como participante en el estudio, al teléfono **5556232270**.

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del participante: \_\_\_\_\_

\* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. **10**





**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN\***  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**  
**ANEXO I: Ejemplos de Consentimientos Informados**



Nombre y firma de quien proporcionó la información para fines de consentimiento

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.

Yo \_\_\_\_\_, alumno (a); profesor (a) [subrayar uno u otro] del curso de: \_\_\_\_\_ y de \_\_\_\_ años de edad, participante en el proyecto de investigación educativa, denominado: \_\_\_\_\_ deseo manifestar mi decisión de retirarme del mismo.

Para el caso someto las siguientes razones: (opcional) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del participante: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de quien recibe la revocación del consentimiento: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

NOTA: Estas son guías con ciertos mínimos, mismos que deberán adecuarse al caso particular.

\* Para cumplir con la reglamentación universitaria, Comité de Ética en Investigación se entenderá también como Comisión de Ética. **11**



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



**ANEXO II ASPECTOS ÉTICOS A EVALUAR DE LOS PROTOCOLOS**

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Título:                                                                                                                                                                 | ¿Se ajusta a las características del trabajo propuesto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Nivel de riesgo: Artículo 17 del RLGSMIS                                                                                                                                | Sin riesgo<br>Riesgo Mínimo<br>Riesgo Mayor que el Mínimo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Documentos evaluados.                                                                                                                                                   | Se deberán indicar las versiones y fecha de las mismas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Existe conflicto de interés con alguno de los integrantes del Comité                                                                                                    | SI<br><br>NO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ¿Los integrantes del Comité cuentan con experiencia en el área del conocimiento que aborda el estudio?                                                                  | SI<br><br>NO (En este caso se requerirá de un asesor externo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Valor científico/social                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ¿La investigación propuesta es novedosa y/o ayuda a generar información relevante?                                                                                      | En caso contrario, se deberá justificar la aprobación de una propuesta que no sea novedosa.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Los recursos materiales y de infraestructura son los adecuados para el desarrollo de la propuesta                                                                       | SI<br><br>NO. Justificar por qué se podría aprobar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ¿El conocimiento que se pretende alcanzar, podría obtenerse por otro medio idóneo?                                                                                      | Deberá solicitarse al investigador que replantee la propuesta de investigación y/o los métodos y técnicas propuestos.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio (Validez científica)                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ¿Los métodos y técnicas seleccionados implican mayor riesgo o malestar para el participante, que otros conocidos que podrían conducir a resultados iguales o similares? | Deberá solicitarse al investigador que replantee la propuesta de investigación y/o los métodos y técnicas propuestos.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ¿El diseño de la investigación interfiere con la prestación de servicios de salud a los que tienen derecho los ya autorizados para su condición?                        | Deberá solicitarse al investigador que replantee la propuesta de investigación y/o los métodos y técnicas propuestos                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ¿La investigación prevé el uso de placebo?                                                                                                                              | Solo se podrá justificar el uso del placebo cuando:<br>- No exista una intervención probada para la condición de estudio.<br>- Cuando, por razones científicas y metodológicas, es necesario determinar la eficacia y la seguridad de una intervención.<br>- Los participantes reciban (como parte de su atención médica) una intervención menos eficaz que la mejor probada |
| Criterios de selección de los participantes/Selección equitativa                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



**ANEXO II ASPECTOS ÉTICOS A EVALUAR DE LOS PROTOCOLOS**

|                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ¿Los criterios de inclusión y exclusión se basan en razones científicas?                                                                                                                                   | Describir las razones o implicaciones subyacentes identificadas en los criterios.                                                              |
| ¿Los resultados de la investigación contribuirán a fortalecer los estigmas o la discriminación de la población objetivo?                                                                                   | En su caso, se deberá señalar que el investigador deberá reformular los criterios de selección y/o el protocolo completo.                      |
| ¿La población que se pretende incluir es vulnerable (menores de edad, mujeres embarazadas, personas en situación de calle, grupos subordinados, etc.)?                                                     | Se deberán identificar los factores que hacen vulnerable a la población y los efectos que la investigación podría tener en relación con estas. |
| Si la investigación incluye población vulnerable, ¿Se consideran las previsiones descritas en los artículos 28 a 58 del RLGSMIS (según el tipo de población)?                                              | Describir las previsiones que no se cumplen                                                                                                    |
| En el caso de menores de edad o personas incapaces, ¿Se le explicará lo que se pretende hacer, y se contempla obtener su aceptación para ser sujeto de investigación, esto es, el asentimiento informado?. | No aplica<br><br>En caso de que el Comité dispense el cumplimiento de este requisito, se deberá explicar qué motiva y sustenta dicha dispensa  |
| <b>Proporcionalidad en los riesgos y beneficios</b>                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                |
| ¿Se identifican con claridad los riesgos y beneficios potenciales (físicos, psicológicos, sociales y económicos), así como su probabilidad de ocurrencia y magnitud?                                       | Se deberá señalar los riesgos o beneficios no descritos o cuya descripción resulte incongruente.                                               |
| ¿Los posibles beneficios para el participante exceden los riesgos anticipados?                                                                                                                             | ¿El beneficio para la sociedad es suficiente para justificar el riesgo que asumen individualmente los participantes?                           |
| <b>Respeto a los participantes</b>                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                |
| ¿Las medidas para monitorear la salud y el bienestar de los participantes, durante el desarrollo de la investigación, son adecuadas y proporcionales al nivel de riesgo de la investigación?               | ¿Hay riesgos que no se hayan considerado en las medidas de seguimiento a los participantes?                                                    |
| ¿Los criterios para el cambio de procedimientos o para detener el estudio, son adecuados y no implican riesgos adicionales para los participantes?                                                         | Señalar si hay procedimientos que el Comité consideró inadecuados.                                                                             |
| ¿La forma prevista para comunicar y diseminar los resultados de la                                                                                                                                         | Enunciar las previsiones específicas que ponen en riesgo a los participantes                                                                   |



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



**ANEXO II ASPECTOS ÉTICOS A EVALUAR DE LOS PROTOCOLOS**

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| investigación, supone algún riesgo para el participante?                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                              |
| En caso de que el tratamiento o procedimiento demuestre ser benéfico, ¿se contempla que los participantes tengan acceso posterior a este?                                                                                              | El Comité deberá recomendar al investigador que proporcione a los participantes acceso (posterior al estudio) al tratamiento o procedimiento, si este demuestra que es eficaz y seguro para el participante. |
| ¿Los incentivos (si los hay) influyen indebidamente en la persona para que acepte participar en el protocolo?                                                                                                                          | El Comité deberá verificar si los incentivos propuestos son acordes a la normatividad aplicable, y especificar si hay elementos que coaccionen la decisión de las personas                                   |
| ¿El estudio cuenta con una póliza de seguro vigente? ¿Todos los procesamientos serán gratuitos para el participante?                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Materiales para el participante</b>                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                              |
| ¿El material de reclutamiento contiene información verídica e indica explícitamente que se trata de una investigación?                                                                                                                 | Señalar las secciones que deban modificarse                                                                                                                                                                  |
| ¿Los materiales de reclutamiento refieren los beneficios esperados, sin exagerar sobre los mismos, sin garantizar resultados?<br>¿Los materiales de reclutamiento utilizan la idea de que se trata de “nuevos” medicamentos?           | Señalar si hay ideas o frases que influyan indebidamente en el participante                                                                                                                                  |
| ¿Alguna sección o expresión, contenida dentro de los materiales, influye indebidamente en la persona para que acepte el protocolo                                                                                                      | Señalar las ideas o frases que influyan indebidamente en el participante                                                                                                                                     |
| Si se utilizarán datos de contacto para invitar a las personas a participar como sujetos, ¿Se cuenta con la autorización expresa de la persona para poder utilizarlos con esos fines?, ¿El investigador describe el guion que seguirá? |                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Consentimiento informado</b>                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                              |
| ¿Se describe el proceso de consentimiento informado completo, incluyendo el formato que se proporcionará al participante?                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                              |
| ¿Se prevé que el formato de consentimiento informado se obtenga de forma escrita, garantizando la                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                              |



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS  
ANEXO II ASPECTOS ÉTICOS A EVALUAR DE LOS PROTOCOLOS



|                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| capacidad de libre elección y sin coacción?                                                                                                                                                                                      |  |
| <b>El formato de consentimiento informado describe....</b>                                                                                                                                                                       |  |
| La justificación y los objetivos de la investigación                                                                                                                                                                             |  |
| Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales                                                                                                  |  |
| Los beneficios que puedan observarse                                                                                                                                                                                             |  |
| Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto                                                                                                                                                       |  |
| La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto              |  |
| La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento                                                  |  |
| La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad                                                                                          |  |
| El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando                                                              |  |
| La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación |  |
| Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación                                                                                                                                     |  |
| ¿Los procedimientos de reclutamiento e incentivos son consistentes con las prácticas culturales, políticas y sociales                                                                                                            |  |



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS



ANEXO II ASPECTOS ÉTICOS A EVALUAR DE LOS PROTOCOLOS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| de los participantes potenciales, su comunidad y la normatividad vigente?                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ¿El formato de consentimiento informado y los guiones para las explicaciones verbales son sensibles a la cultura, lenguaje y contexto de los participantes?                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ¿La información presentada a los participantes es completa, precisa y no abrumadora?                                                                                                                                                                                                                     | La información debe ser completa, precisa y verídica. Si la información es extensa y/o abrumadora, ¿se justifica la extensión por criterios contenidos en la normatividad vigente?, ¿hay secciones que se pueden omitir sin incumplir la normatividad? |
| Respecto a los materiales para el participante y el formato de consentimiento informado, ¿contienen términos o secciones que no sean comprensibles o claros para el representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de servicios de salud, y/o para el resto de los integrantes del Comité? | Señalar si hay términos o secciones que deberá precisar o modificar el investigador.                                                                                                                                                                   |



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**  
**ANEXO III FORMATO DE EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**



|                                             |                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I. Información del consentimiento informado |                                                                                                                                                                                        |
| I.1                                         | Explicación simple del proceso de consentimiento                                                                                                                                       |
| I.2                                         | Se informa de manera clara que se trata de una investigación                                                                                                                           |
| I.3                                         | Identificación de cualquier procedimiento experimental                                                                                                                                 |
| I.4                                         | Propósito de la investigación (siempre incluye "seguridad")                                                                                                                            |
| I.5                                         | Duración esperada de la participación del sujeto                                                                                                                                       |
| I.6                                         | Frecuencia de las visitas de estudio al centro y tiempos de estancia                                                                                                                   |
| I.7                                         | Lista de los procedimientos de estudio                                                                                                                                                 |
| I.8                                         | Descripción de lo que se espera de los sujetos, aún antes del estudio (p. Ej.: abstenerse de fumar y/o alcohol, discontinuar algunos medicamentos, etc.)                               |
| I.9                                         | Identificación de procedimientos experimentales y medicamentos                                                                                                                         |
| I.10                                        | Probabilidad de asignación a cada tratamiento del estudio, incluyendo placebo                                                                                                          |
| I.11                                        | Mención del uso de placebo                                                                                                                                                             |
| I.12                                        | Estatus del artículo de estudio o medicamento                                                                                                                                          |
| I.13                                        | Lista de riesgos o incomodidades previsibles; cuando sea posible, probable, severo, y duración de estos riesgos                                                                        |
| I.14                                        | Lista de beneficios al sujeto o a otros que se puedan esperar razonablemente, incluyendo la posibilidad de alguna garantía de beneficios, si aplica                                    |
| I.15                                        | Esquema y cantidad de pagos especificada incluyendo prorrateo                                                                                                                          |
| I.16                                        | Lista de procedimientos o tratamientos alternativos                                                                                                                                    |
| I.17                                        | Asegura la confidencialidad de los registros                                                                                                                                           |
| I.18                                        | Permite al patrocinador, Comité y autoridades acceso no restringido a los registros                                                                                                    |
| I.19                                        | Explica la posibilidad de tratamiento médico (y cuál) o compensación disponible en caso de lesión; puede indicar quienes serán responsables para gastos adicionales.                   |
| I.20                                        | Contiene el nombre de la persona de contacto y su teléfono para preguntas acerca de lesiones relacionadas con el estudio o el estudio mismo. Necesita ser un número disponible 24 hrs. |
| I.21                                        | Contiene el nombre de la persona de contacto y su teléfono para preguntas acerca de sus derechos. Habitualmente el número del Comité                                                   |
| I.22                                        | Incluye el hecho de que la participación es voluntaria y de que el sujeto puede retirarse cuando así lo desee sin penalización                                                         |
| I.23                                        | Mención de riesgos no predecibles                                                                                                                                                      |
| I.24                                        | Mención de riesgos durante el embarazo, incluyendo riesgos al feto o al embrión si se embarazara la participante                                                                       |
| I.25                                        | Mención de que la participación del sujeto puede terminar sin el consentimiento del sujeto                                                                                             |
| I.26                                        | Razones para que se le solicite al sujeto el abandonar el estudio sin el consentimiento del sujeto                                                                                     |
| I.27                                        | Consecuencias de que se abandone el estudio y descripción de los procedimientos de baja (si aplica)                                                                                    |
| I.28                                        | Consecuencias de retirarse del estudio y descripción de los procedimientos de baja (si aplica)                                                                                         |



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**  
**ANEXO III FORMATO DE EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**



|                   |                                                                                                                                                                            |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I.29              | Descripción de costos adicionales al sujeto que resulten de la participación dentro de la investigación (si aplica)                                                        |
| I.30              | Mención de la obligación de compartir nuevos hallazgos durante el estudio que puedan relacionarse con la disponibilidad del sujeto de continuar participando en el estudio |
| I.31              | Descripción de los procedimientos para retirarse del estudio y consecuencias del retirarse                                                                                 |
| I.32              | Mención acerca del número de sujetos y centros involucrados                                                                                                                |
| II. Otros asuntos |                                                                                                                                                                            |
| II.1              | ¿Se utiliza lenguaje comprensible y es entendible el consentimiento para el sujeto?                                                                                        |
| II.2              | ¿Está escrito el consentimiento en segunda persona? (En primera persona “Yo entiendo que...” puede interpretarse como sugestivo y convertirse en una influencia coerciva)  |
| II.3              | ¿La información proporcionada NO incluye frases que pudieran implicar que el sujeto libera al investigador de culpabilidad en caso de negligencia?                         |
| II.4              | ¿La información proporcionada NO incluye frases que pudieran parecer que el sujeto renuncia a derechos legales?                                                            |
| II.5              | ¿El consentimiento está escrito en el papel de membrete institucional o contiene el nombre, dirección y teléfono de la institución escrito a máquina en la primera página? |
| II.6              | ¿El consentimiento informado identifica al protocolo (ya sea por su título o por su número de protocolo)?                                                                  |
| II.7              | ¿Debiera traducirse el protocolo a otro lenguaje?                                                                                                                          |
| II.8              | ¿Tiene el formato un sitio para la firma del sujeto y la fecha?                                                                                                            |
| II.9              | ¿Tiene el formato un sitio para la firma y fecha de la persona que explicó los diferentes aspectos del estudio al sujeto?                                                  |





**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**  
ANEXO IV: ESQUEMA DE DICTÁMENES



| <b>DICTAMEN</b>                       | <b>COMENTARIOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Aprobado sin observaciones         | Esperar dictamen del Comité de Investigación y determinar dictamen final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| b) Aprobado con observaciones menores | Las observaciones se enviarán al responsable del proyecto. Se verificará que la versión corregida integre todo lo solicitado para dar por aprobado el proyecto. Se esperará dictamen del Comité de Investigación para determinar dictamen final.                                                                                                                                                                |
| c) Pendiente                          | Se enviarán las observaciones al responsable. Al recibir la versión corregida se turnará nuevamente a los evaluadores. Resoluciones posibles: a) Aprobado; b) Aprobado con observaciones menores o; c) No Aprobado. (Se estará a lo referido para cada caso en particular)                                                                                                                                      |
| d) No Aprobado                        | Esta resolución será definitiva y se cancelará el número de registro asignado para la evaluación, sin importar cuál sea el dictamen del Comité de Investigación.                                                                                                                                                                                                                                                |
| e) Aprobado para Registro             | Cuando el desarrollo experimental se realice en otra institución, y/o la participación de voluntarios sean de esa institución, quedando bajo responsabilidad de la misma.<br>Deberá contar con cartas de aprobación de las comisiones correspondientes de la institución con la que se colabora. Si están en trámite, completar y entregar firmada la Carta de Intención referida como Anexo IV de este Manual. |

Las situaciones no previstas en este esquema, serán resueltas por el Comité en sesión plenaria.