



## GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN LOS QUE SE REQUIERA LA INTERVENCIÓN EN ANIMALES NO HUMANOS Y EN HUMANOS

En sincronía con la normatividad vigente en México, derivada de la expedición de diversas leyes y la ratificación de tratados internacionales, así como de la reglamentación vigente en la UNAM, toda investigación que requiera la intervención en animales no humanos y en humanos debe ser evaluada por un comité de ética en investigación.

En su sesión del 28 de enero de 2021, el Consejo Técnico de la Facultad de Ingeniería aprobó la conformación del Comité de Ética en Investigación y Docencia (CEID). Entre las principales funciones del CEID, se encuentra la función de dictamen: “analizar, revisar, documentar, evaluar y dictaminar, desde una perspectiva ética y bioética, de género y de responsabilidad social, los proyectos y protocolos de investigación y desarrollo tecnológico, así como de prácticas de campo o estancias, de acuerdo con las teorías, metodologías y técnicas del área de conocimiento y de aplicación respectivas”.<sup>1</sup>

El CEID de la Facultad de Ingeniería divide en dos categorías los proyectos de investigación, de acuerdo con los procedimientos que el desarrollo tecnológico implica: procedimientos invasivos (no superficiales) y procedimientos no invasivos (superficiales).

El CEID evaluará los proyectos cuyos procedimientos sean exclusivamente no invasivos en humanos y el responsable principal sea personal académico adscrito a la Facultad de Ingeniería. Los proyectos con procedimientos invasivos deberán ser evaluados por un comité registrado por la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO). En los proyectos de investigación que involucren el uso de animales, el CEID recomienda que se cumpla con la normatividad del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) de alguna dependencia de la UNAM, y también considerar los criterios que al respecto están establecidos en los *Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México* (numeral 8, fracción V; numeral 14, fracciones I, II y III).

Toda la documentación (carta de solicitud en formato libre, protocolo de investigación y formato) se entregará en formato electrónico vía la Secretaría de Posgrado e Investigación o la Jefatura de alguna de las divisiones académicas de la Facultad de Ingeniería. No se evaluarán proyectos con documentación incompleta.

Hay que tomar en cuenta que la investigación no debe exponer a riesgo alguno de forma innecesaria a los voluntarios que participen y que el protocolo de investigación debe considerar los principios de autonomía, no maleficencia, beneficencia y distribución justa,<sup>2</sup> poniendo en primer lugar el respeto a la dignidad de la persona, siempre siendo riguroso en la aplicación del método científico.

---

<sup>1</sup> *Guía de funcionamiento interno del Comité de Ética en Investigación y Docencia de la Facultad de Ingeniería*, aprobada por el Consejo Técnico de la Facultad de Ingeniería en su sesión ordinaria del 1 de marzo de 2023.

<sup>2</sup> I. Principio de autonomía: implica el reconocimiento de la capacidad del sujeto de la investigación para la toma de decisiones que se plasma en el consentimiento informado.

II. Principio de no maleficencia: se entiende como la responsabilidad del personal académico o alumnado de minimizar los daños y riesgos reales o potenciales de quienes participan como sujetos de investigación.

III. Principio de beneficencia: implica maximizar los beneficios para los sujetos participantes en la investigación, además de garantizar que el riesgo de las investigaciones solo puede tomarse cuando no exista una alternativa.

IV. Distribución justa: es un principio donde la distribución de cargas y beneficios es equilibrada o razonable atendiendo a las circunstancias de los sujetos de investigación. En los seres humanos, las circunstancias pueden ser



## Elementos que debe incluir el protocolo

El CEID evaluará que el protocolo contenga la siguiente información:

**1. Diseño de investigación:**

- Argumento científico suficientemente claro (antecedentes, justificación, objetivos y referencias).
- Contribución al conocimiento.
- Formulación de la hipótesis de forma clara.
- Metodología.

**2. Riesgos y beneficios anticipados para las personas participantes:**

- Nivel de riesgo/incomodidad/inconveniencia.
- Estrategias para minimizar los riesgos.
- Perspectivas de beneficio directo.

**3. Criterios de selección de las personas participantes:**

Describir claramente los criterios de inclusión y exclusión de las personas que participarán en la investigación, cuidando la protección apropiada para sujetos vulnerables como menores de edad, mujeres embarazadas, fetos, desaventajados sociales o económicos, personas con patologías o discapacitadas para tomar decisiones.

**4. Privacidad y confidencialidad:**

Proporcionar información sobre la protección de accesibilidad, uso y resguardo de los datos de investigación y personales.

**5. Obtención del consentimiento de los sujetos de investigación o sus representantes legalmente autorizados (consentimiento informado).**

El consentimiento informado (CI) es un documento informativo por medio del cual se invita a una persona a participar en una investigación. Cuando la persona firma los lineamientos que establece el CI,<sup>3</sup> acepta participar en el estudio, y también permite que la información recolectada durante dicho estudio pueda ser utilizada por el o los investigadores del proyecto en la elaboración de análisis y comunicación de esos resultados.

En función de la naturaleza del proyecto, la carta de CI podría contener los siguientes apartados:

- Datos de identificación del proyecto de investigación: título de la investigación, nombre de la institución donde se realiza, nombre del comité de ética que avaló el proyecto, nombre del investigador principal y su información de contacto (dirección, teléfono, correo electrónico).
- Información sobre quién obtendrá el consentimiento y quién o quiénes realizarán la investigación, el lugar donde se realizará la investigación, el número de personas involucradas y los centros participantes.
- Breve explicación sobre el propósito del consentimiento informado, así como recomendaciones e instrucciones para su comprensión y consulta por parte de los participantes.
- Aclaración de que la participación es voluntaria.

---

sociales, étnicas, en razón de la edad, sexo, género, estatus económico, cultura, entre otros, con especial atención a los grupos en situación de vulnerabilidad.

Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México publicados en Gaceta UNAM el 29 de agosto de 2019.

<sup>3</sup> Si la persona participante es menor de edad o discapacitada para tomar decisiones, la carta de CI deberá ser firmada por la madre, el padre o representante legal.



Comité de Ética en Investigación y Docencia  
Facultad de Ingeniería



- Descripción de la investigación y explicación de todos los procedimientos pertinentes al participante, incluyendo:<sup>4</sup>
  - Cuidados antes del estudio (por ejemplo, abstenerse de fumar o de beber alcohol, discontinuar algunos medicamentos, etc.).
  - Duración esperada, frecuencia de visitas y tiempo de estancia.
- Descripción de riesgos o incomodidades previsibles y no previsibles.
- Explicación de la existencia o no de normas de indemnización por lesiones o problemas de salud como consecuencia de haber participado en el estudio.
- Descripción de los beneficios esperados.
- Mención de una remuneración en efectivo o en especie para la persona participante, en caso de que aplique.
- Descripción de costos adicionales a la persona que resulten de su participación dentro de la investigación (si aplica).
- Compromiso de compartir los resultados obtenidos a la persona participante.
- Explicación de las condiciones de confidencialidad y gestión de la información.
- Datos de quién contactar si el participante tiene preguntas o inquietudes respecto a la investigación.
- Información sobre la posibilidad de libre retiro de los sujetos de la investigación (descripción de los procedimientos para retirarse del estudio y consecuencias que esto puede tener).<sup>5</sup>
- Explicación de las razones por las cuales la participación de la persona puede terminar sin su consentimiento.

Recomendaciones adicionales para la elaboración de la carta de CI:

- Utilizar papel membretado institucional con el nombre, dirección y teléfono de la institución en la primera página.
  - Usar un lenguaje comprensible y entendible para la persona de acuerdo con su madurez cognitiva y/o edad.
  - Redactar el consentimiento informado en segunda persona (una redacción en primera persona del tipo “Yo entiendo que ...” podría sugerir y ejercer una persuasión coercitiva).
  - Traducir el protocolo a otro idioma, si fuera necesario.
  - Incluir espacio para la firma de la persona participante y la fecha.
  - Incluir espacio para la fecha y firma de la persona responsable que explicó los diferentes aspectos del estudio a la persona participante.
6. Formato de carta de revocación del consentimiento, mediante la cual el participante podría retirarse de la investigación de forma voluntaria y sin consecuencia alguna.

---

<sup>4</sup> Si la persona participante es menor de edad, se le deberán describir de manera comprensible conforme a su edad todos los procedimientos y cuidados que recibirán, y será necesario que acepte participar en el protocolo de investigación.

<sup>5</sup> Si la persona participante es menor de edad, durante el procedimiento se le deberá preguntar constantemente si desea seguir participando y se deberán detener las pruebas en caso de incomodidad.