

**X.DCBS.SA.010.24**

01 de febrero de 2024

**ASUNTO:** Evaluación de proyecto por el CEI

**Dra. Elena Arechaga Ocampo**  
**Profesora Investigadora**  
Unidad Cuajimalpa  
PRESENTE

Estimada Dra. Arechaga, en atención a su solicitud de revisión del proyecto denominado "Nuevas tendencias en la investigación de la obesidad y el riesgo del desarrollo de diabetes tipo 2 en adultos jóvenes de la UAM Cuajimalpa: Rol emergente del microbiota intestinal y la señalización celular mediada por los exosomas", por el Comité de Ética en Investigación de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la Unidad Xochimilco le envío el Dictamen respectivo.

Le solicito se atiendan las observaciones y nos haga llegar la documentación correspondiente para enviar su respuesta al CEI, no omito comentarle que, además de las observaciones que se presentan en el Dictamen -con estatus de Pendiente de Aprobación-, deberá adjuntar evidencia de que el proyecto ha sido evaluado por la Comisión de Investigación del Consejo Divisional correspondiente o en su caso el Dictamen de aprobación del Órgano Colegiado.

Quedo atento a su respuesta.

Sin mas por el momento reciban un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**  
**Casa abierta al tiempo**

  
**Dr. Jorge Ismael Castañeda Sánchez**  
Secretario Académico

1 de febrero de 2024  
**CEI.2024.003**

**Dr. Jorge Ismael Castañeda Sánchez**  
Secretario Académico  
División de Ciencias Biológicas y de la Salud  
Unidad Xochimilco

Presente

Asunto: Dictamen **PENDIENTE DE APROBACIÓN** de las consideraciones éticas del proyecto de investigación con número de referencia **CEI.2024.003**

En respuesta a su oficio **DCBS.CD. X.DCBS.SA.004.23** el Comité de Ética de la DCBS se permite presentar a Usted el dictamen del proyecto con número de referencia **CEI.2024.003** titulado **“Nuevas tendencias en la investigación de la obesidad y el riesgo del desarrollo de diabetes tipo 2 en adultos jóvenes de la UAM Cuajimalpa: Rol emergente del microbiota intestinal y la señalización celular mediada por los exosomas”**, cuya responsable es el Dra. Elena Aréchaga Ocampo, adscrita al Departamento de Ciencias Naturales de la División de Ciencias Naturales e Ingeniería de la UAM-Unidad Cuajimalpa

El Comité dictaminó como **PENDIENTE DE APROBACIÓN** del proyecto, en relación con las consideraciones éticas.

Antes del análisis y las recomendaciones, cabe aclarar que falta la aprobación de la Comisión de Investigación del Consejo Divisional correspondiente, requisito que aparece en la página web del CEI para poder iniciar el trámite de revisión en el CEI.

La Guía para CEI de la CONBIOÉTICA recomienda el marco propuesto por Emanuel et al<sup>1</sup> para la evaluación de aspectos éticos de los proyectos de investigación. Se analizan los requisitos propuestos (1. Valor social o científico; 2. Validez científica; 3. Selección equitativa de los sujetos; 4. Razón riesgo/beneficio favorable; 5. Evaluación independiente; 6. Consentimiento informado; y 7. Respeto por los sujetos inscritos) y se respaldan con la argumentación de documentos internacionales en materia de ética en investigación con seres humanos y el marco legal vigente para México. Con base en lo anterior, se emiten las siguientes recomendaciones:

Respecto al valor social o científico el proyecto plantea que arrojará resultados para incrementar el conocimiento. En este sentido, las adscripciones del grupo de investigación son

---

<sup>1</sup> Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, p. 28; refiere a: Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000 May 24-31;283(20):2701-11. doi: 10.1001/jama.283.20.2701.

congruentes con la consecución de los objetivos propuestos en el proyecto. Cabe resaltar que la investigadora principal y siete personas colaboradoras están adscritas a la Unidad Cuajimalpa, pero también colaborarán una persona de la Universidad Autónoma de la Ciudad de México, una del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, y otra más del Hospital Infantil de México Federico Gómez. No adjunta convenios de colaboración, y en el “Anexo 1 Guía para solicitud de evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud” confirma que no hay convenios. Sería necesario que se realice algún tipo de convenio, debido a la participación que tienen las tres personas colaboradoras en la entrevista y atención clínica (Dra. Medina, UACM), evaluación del microbiota intestinal (Dra. Hernández, INCMNSZ), y caracterización de exosomas (Dr. Patiño, HIMFG). En el caso de la Dra. Medina es necesario debido a que se entiende que la intervención la realizaría en la UAM-C, no en la UACM. En los casos de la Dra. Hernández y el Dr. Patiño, se entiende que los análisis de laboratorio se realizarán fuera de la UAM-C. en sus instituciones hospitalarias.

Respecto a la validez científica, se apegan a una hipótesis clara, utilizan principios y métodos científicos aceptados, incluyendo las técnicas estadísticas, para producir datos confiables y válidos. En este sentido es recomendable que citen las guías de la *American Diabetes Association* recién publicadas en enero de 2024; de hecho, se revisan y publican en enero de cada año. Es importante porque la cita que hacen tiene casi tres lustros y aunque en esencia los criterios son los mismos, hay algunos puntos que tal vez podrían revisar para ajustar (por ejemplo, información del *Diabetes Risk Test*, una de cuyas preguntas puntúa para riesgo de diabetes es tener familiares de primer grado con diabetes, ya que también se ha investigado sobre factores genéticos que predisponen a padecer la enfermedad; en el instrumento que adjuntan, no están considerados antecedentes heredo-familiares, que además de heredar una carga genética, heredan la cultural de hábitos alimentarios, de actividad física, etc.). El volumen está disponible en: [https://diabetesjournals.org/care/issue/47/Supplement\\_1](https://diabetesjournals.org/care/issue/47/Supplement_1)

En el punto de la selección equitativa de los sujetos de investigación se detecta una inconsistencia. En todo el proyecto se menciona a la población estudiantil, pero en el instrumento de recogida de datos está la disyuntiva del número de matrícula y número de empleado. Debe aclararse si también participan empleados de la unidad. Aunque en el Anexo 1 se declara que no se trabaja con poblaciones vulnerables, estudiantes y empleados se consideran grupos subordinados de acuerdo con el Artículo 57 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS). La subordinación es una condición de vulnerabilidad. Debe especificarse en el proyecto de investigación que quienes inviten a participar a estudiantes no sean docentes de grupo, ni las personas que les atienden en el servicio de nutrición de UAM-C. Aunque se entiende que se captan en ese servicio, debe ser otra persona la que invite al proyecto y explique en qué consiste la participación, por lo que debe especificarse en el proyecto quién realizará tal función. En caso de personas trabajadoras de UAM-C, no deberá invitarlas quien tenga un cargo administrativo jerárquicamente superior. Además, de acuerdo con el Artículo 58 del mismo ordenamiento, debe especificarse en la Carta de Consentimiento Informado en Materia de Investigación que no aceptar participar o retirarse del estudio no afecta su situación (estudiantil o laboral, según corresponda),

que aceptar participar tampoco significa una mejora en su situación (estudiantil o laboral), y que los resultados de la investigación no serán utilizados en perjuicio de participantes.

El cuarto de los requisitos éticos es la razón riesgo/beneficio favorable. El mayor desarrollo de este aspecto está presente en las preguntas correspondientes del Anexo 1 (pág. 3); sin embargo, esa información debe estar contenida en el proyecto de investigación, en la sección de consideraciones éticas, y en la Carta de Consentimiento Informado en Materia de Investigación. Además, la Declaración de Helsinki hace énfasis en los costos (Párrafo 16). Debe aclararse en el proyecto de investigación y en la Carta de Consentimiento Informado en Materia de Investigación que los sujetos de investigación no van a pagar ninguna de las evaluaciones que se realicen. Este dato no se menciona en ninguno de los dos documentos.

El sexto de los requisitos se refiere al consentimiento informado. Es responsabilidad ética y legal que la responsable del proyecto verifique que cumple con los requisitos indicados en los Artículos 21 y 22 del RLGS MIS<sup>2</sup>, por lo que tiene que revisarlo, agregar los faltantes señalados hasta el momento y corregir un error. De acuerdo con la NOM-012-SSA3-2012 el título del documento legal es “Carta de consentimiento informado en materia de investigación”. Debe ser así para distinguirlo de una “Carta de consentimiento informado” que se utilice con fines de atención. Nuevamente con la Declaración de Helsinki, el Párrafo 26 indica que esta Carta debe incluir las “estipulaciones post estudio”, que aclara en qué consisten en el Párrafo 34. Esto significa que si al final del estudio se encuentra que la intervención que se haya encontrado como beneficiosa debe ofrecerse el brindarse a los grupos que no la recibieron.

Continuando con el consentimiento informado, el proyecto utilizará muestras biológicas, que se dice se resguardarán por 5 años y se podrían utilizar en otras investigaciones. Debe aclararse en la sección de consideraciones éticas que, además de cumplirse con la Declaración de Helsinki, se seguirá también la Declaración de Taipei<sup>3</sup>. Esta Declaración complementa a la de Helsinki desde 2016 y está dirigida a muestras biológicas y biobancos. Por ello, el consentimiento debe incluir la información correspondiente al Párrafo 12 de los Principios Éticos de la Declaración de Taipei. Finalmente, debe especificarse quién será la persona responsable del resguardo de las muestras.

El séptimo y último de los requisitos es el respeto por los sujetos inscritos. Para ello debe ampliarse la idea de la protección de su privacidad a través de la confidencialidad. Se apela al marco legal, pero es mejor que se cite directamente que se va a cumplir con lo que estipula la Ley general de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados. Otro punto es garantizar la provisión de información acerca de riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación (ya sea derivados de la investigación o que se publiquen en la literatura científica). Dos puntos finales cruciales para el respeto por los sujetos inscritos lo es la provisión de información acerca de

---

<sup>2</sup> [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>

los resultados de la investigación (no solamente la divulgación que se piensa hacer, sino dedicar al menos una actividad para que las personas que participen en la investigación se enteren de los resultados) y la vigilancia continua de su bienestar (que podría entenderse derivado de las citas de seguimiento, pero debe aclararse que se realizará en ellas).

Agradeciendo su amable atención, quedo de Usted.

ATENTAMENTE  
"CASA ABIERTA AL TIEMPO"



**Dr. Jorge Alberto Álvarez Díaz**

Presidente del Comité de Ética en Investigación

División de Ciencias Biológicas y de la Salud, Unidad Xochimilco.