



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**  
**Unidad Cuajimalpa**

**MANUAL OPERATIVO PARA SOMETER PROYECTOS DE  
INVESTIGACIÓN Y UEA A LA COMISIÓN DE BIOÉTICA DE LA  
DIVISIÓN DE CIENCIAS NATURALES E INGENIERÍA (DCNI),  
DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA,  
UNIDAD CUAJIMALPA**

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA DCNI:**

Dra. Elena Aréchaga Ocampo. Profesora del DCN; DCNI. UAM-C

Dra. Cynthia G. Sámano Salazar. Profesora del DCN; DCNI. UAM-C

Dra. Nohra E. Beltrán Vargas. Profesora del DPT; DCNI. UAM-C



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**  
Unidad Cuajimalpa

## **PRESENTACIÓN**

La Universidad Autónoma Metropolitana tienen como funciones sustantivas, la docencia, investigación y preservación y difusión de la cultura; particularmente la División de Ciencias Naturales e Ingeniería (DCNI) de la unidad Cuajimalpa realiza investigación y docencia con una amplia gama de temáticas que involucran directa o indirectamente el uso de diversos recursos biológicos, tales como muestras de humanos o animales de laboratorio en los que se debe evitar todo tipo de sufrimiento; además de utilizar otros recursos como son plantas domésticas y silvestres que pueden ser especies protegidas, o bien su hábitat puede tener algún interés biológico. Por su parte, en el área molecular y biotecnológica se llevan a cabo proyectos de investigación y docencia en los que regularmente se utilizan microorganismos como bacterias y algas, y su material genético, los cuales deben ser manejados cuidadosamente y eliminados de manera adecuada para evitar cualquier tipo de daño o contaminación al hombre, plantas y medio ambiente. Adicionalmente, tanto en investigación como en docencia se manejan diversas sustancias químicas, muchas de las cuales pueden también eventualmente causar daño y contaminar el ambiente, por lo que se debe seguir con un protocolo adecuado de manejo y desecho de residuos potencialmente peligrosos. Lo anterior precisa la revisión y regulación bioética de los diversos proyectos de investigación y actividades docentes.

El Director de la División de Ciencias Naturales e Ingeniería (DCNI) en 2019 con base en el artículo 52 fracción XVI del Reglamento Orgánico, nombró la Comisión de Bioética para la generación del Código de Bioética para la conducción de la investigación, docencia, bioseguridad y difusión de la DCNI, de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Cuajimalpa. El código de Bioética fue aprobado en la Sesión CUA-DCNI-201-21 del Consejo Divisional de Ciencias Naturales e Ingeniería celebrada el 25 de febrero de 2021.

## **DISPOSICIONES GENERALES:**

Deben ser presentados ante el Comité de Bioética de la DCNI todos los proyectos de investigación o protocolos de docencia que involucren el uso de recursos biológicos tales como: muestras y/o información de seres humanos, uso de animales de laboratorio, todo tipo de flora y fauna silvestre, material biotecnológico, uso de microorganismos y recursos acuáticos, sustancias químicas



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**  
Unidad Cuajimalpa

potencialmente peligrosas, entre otros, independientemente del origen de las fuentes del material biológico y de financiamiento.

El protocolo del proyecto de investigación es el documento que proporciona los antecedentes, justificación y objetivos del trabajo a desarrollar, describe el diseño experimental, metodología y organización del trabajo, análisis estadístico y manejo del material biológico utilizado, incluyendo las consideraciones éticas. Debe ser sometido con base en los lineamientos del Código de Bioética aprobado en la DCNI.

El investigador responsable debe ser el investigador principal con formación académica y experiencia necesaria para la dirección del protocolo, además debe ser trabajador de tiempo completo adscrito a la DCNI y es quien deberá generar el protocolo de investigación, cumplir y hacer cumplir los procedimientos de acuerdo al protocolo y solicitar autorización para la modificación y/o adecuación del protocolo en caso de ser necesario. Es el responsable de la documentación y registro de todos los datos generados durante el protocolo, debe llevar una carpeta con toda la información relacionada con la investigación realizada. Será el responsable del trabajo realizado por el personal participante en el protocolo, asegurándose de que tengan toda la información necesaria para llevarlo a cabo, proporcionando el adiestramiento necesario para que cada participante lleve a cabo sus funciones y el material necesario para realizar el trabajo.

El protocolo de docencia es el documento que proporciona el nombre de la UEA, justificación y objetivos del aprendizaje a desarrollar en laboratorios de docencia, describe el diseño experimental, materiales, organización del trabajo y manejo del material biológico o químico utilizado, incluyendo las consideraciones éticas con base en los lineamientos del Código de Bioética aprobado en la DCNI. Debe ser sometido por trabajadores de la DCNI que imparten clases experimentales que utilizan material biológico o químico en las licenciaturas de Biología Molecular, Ingeniería Biológica, Ingeniería en Computación, Matemáticas Aplicadas o del Posgrado de la División de Ciencias Naturales e Ingeniería.

El profesor responsable de la UEA será quien genere el protocolo de docencia, debe cumplir y hacer cumplir los procedimientos de acuerdo al protocolo y solicitar autorización para la modificación y/o adecuación del protocolo en caso de ser necesario. En caso de que el protocolo utilice muestras biológicas de los estudiantes, debe obtener el consentimiento informado de cada participante, los cuales deben ser entregados al coordinador correspondiente del programa de estudios.

Los estudiantes de posgrado que realicen proyectos experimentales que involucren recursos biológicos, deben tener sus diseños experimentales aprobados por el Comité de Bioética, previa aprobación del proyecto de investigación del tema de estudio.

## **DESIGNACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA DCNI Y PROCESO DE RENOVACIÓN**

Los miembros del Comité de bioética en investigación serán definidos y en su momento ratificados por el Director de la DCNI, de acuerdo con las normas establecidas en la Universidad. Los miembros del Comité de Bioética podrán renovar su participación siempre que el Director de la DCNI apoye y apruebe esta solicitud. El Comité estará conformado por miembros que representarán diversas disciplinas, deberán ser honorables para promover la evaluación objetiva y adecuada a los protocolos de investigación y prácticas docentes que se llevan a cabo en la DCNI de la UAM-C. De tal forma que los integrantes del Comité de Bioética puedan supervisar directamente la implementación de protocolos de investigación y docencia específicos.

Los integrantes del Comité deben estar calificados para promover el respeto a sus consejos y sugerencias y salvaguardar la seguridad, los derechos y el bienestar de los sujetos y organismos que participan en los protocolos de investigación y prácticas docentes. Además, el Comité debe ser capaz de definir la aceptabilidad de los proyectos de investigación propuestos previamente y aprobados por el Consejo Divisional de la DCNI, de acuerdo a las políticas de investigación de la UAM-C ([http://www.cua.uam.mx/pdfs/informacion\\_i/doc\\_aprobados/poi\\_u\\_cuajimalpa.pdf](http://www.cua.uam.mx/pdfs/informacion_i/doc_aprobados/poi_u_cuajimalpa.pdf)) y a los Lineamientos particulares para la presentación y análisis de los proyectos de investigación ante el Consejo Divisional de Ciencias Naturales e Ingeniería (CNI) de la UAM-C

(<http://dcni.cua.uam.mx/docs/lineamientos/LineamientosParticularesPID-Aprobados-DCNI-109-15.pdf>). Siempre en apego al cumplimiento de los compromisos y normas que establece la Universidad, las normas sanitarias y los estándares de conducta y buenas prácticas profesionales, así como los lineamientos establecidos por la CONBIOÉTICA en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

## **FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA DCNI**



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**  
Unidad Cuajimalpa

Un Comité de Bioética es un grupo interdisciplinario y autónomo, que tiene tres funciones principales: Educativa, consultiva y normativa. Para ello, es necesario que todos sus miembros lleven a cabo alguna actividad formal en el tema, con la finalidad de que el Comité de Bioética garantice la protección de los derechos y el bienestar de las personas participantes, de los animales utilizados y del medio ambiente, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores. Además, de garantizar la responsabilidad de vigilar que en los proyectos de investigación se garantice la voluntariedad y confidencialidad del individuo y se minimicen los riesgos de daño (físico, mental, emocional, social, etc.); siempre evaluando y contraponiendo los posibles riesgos a los beneficios esperados de la investigación. Además, garantizar la práctica en investigación evitando un daño al medio ambiente por el uso de material biológico o químico.

El Comité de Bioética tiene competencia sobre todos los proyectos de investigación y docencia que involucren la participación de seres vivos, la protección del ambiente y la conservación de los sistemas ecológicos. De tal forma que son funciones del Comité:

- Revisar y en su caso aprobar los proyectos de investigación y/o docencia que involucren muestras de seres humanos y/o animales de experimentación como sujetos de estudio; incluyendo la producción de anticuerpos y otras sustancias, y el uso de órganos o tejidos para análisis posteriores.
- Notificar por escrito al responsable del proyecto de investigación y/o práctica docente sobre el dictamen final de cada protocolo. Cuando el proyecto o protocolo docente sea condicionado o rechazado se fundamentarán las razones de tal decisión. De tal manera, que el responsable tendrá la oportunidad de responder por escrito.
- Preparar minutas en donde se reporten las evaluaciones, realizadas durante el periodo, los dictámenes y asuntos varios que se trate en cada sesión ordinaria y extraordinaria. Las cuales, deberán ser revisadas y firmadas por los miembros del Comité presentes en cada reunión.
- Realizar una base de datos sobre las minutas, y de los archivos sobre los proyectos de investigación y/o docencia, los cuales tendrán carácter confidencial.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA  
Unidad Cuajimalpa

- Formar subcomisiones integradas por miembros del Comité de Bioética e invitar asesores internos o externos *ad hoc* para llevar a cabo las evaluaciones en los protocolos de investigación y prácticas docentes.

Además, el Comité de Bioética podrá hacer recomendaciones acerca de cualquier aspecto relacionado con las instalaciones para el almacenamiento de todo tipo de material biológico como el manejo de partes animales de laboratorio (partes o productos de ellos, nutrición adecuada, cuidado y mantenimiento, reducir al mínimo las condiciones que generen estrés), así como el manejo de sus partes anatómicas, secreciones y/o desechos de material biológico humano o animal, el almacenamiento y uso de microorganismos y sustancias químicas como las potencialmente corrosivas y potencialmente peligrosas para el hombre y su medio ambiente., Para ello:

- Revisará y actualizará el reglamento del Comité con cierta periodicidad que el propio Comité establecerá y considere necesaria.
- Revisará y en su caso, recomendar metodologías para la aplicación del principio de las “Tres Erres” (Reemplazar, Reducir y Refinar), que en su caso hará la difusión al personal académico y estudiantes de licenciatura y posgrado de la DCNI.

El Comité de Bioética de la DCNI cumplirá con las características y funciones que establece la Universidad Autónoma Metropolitana de acuerdo al Código de Bioética, aprobado por el Colegio Académico de la Universidad. Además, del cumplimiento de la regulación nacional, descritas para los Comités de Ética en Investigación (CEI), de acuerdo a la Ley General de Salud, para la evaluación de los aspectos bioéticos de los proyectos de investigación con la participación de seres humanos (como sujetos de estudio) y/o muestras humanas, los cuales están establecidos en la Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la CONBIOÉTICA.

## **OBLIGACIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA DCNI**



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA  
Unidad Cuajimalpa

El Comité de Bioética de la DCNI deberá informar sobre las actividades desarrolladas anualmente al Consejo Divisional de la DCNI (a través de la dirección de la DCNI), de acuerdo con las disposiciones locales presentes en la Universidad.

El Comité de Bioética de la DCNI deberá proporcionar suficiente información acerca de su labor (la evaluación ética, el seguimiento de la investigación, y otras actividades) ante el Consejo Divisional de la DCNI. Esto se realizará por medio de informes regulares (cuando sean solicitados), bien estructurados, los cuales no deberán revelar detalles confidenciales de la investigación o de sus participantes. Tales informes se presentarán en forma de resumen ejecutivo, y serán puestos a disposición del público, a través del Consejo Divisional de la DCNI de la Universidad.

Adicionalmente, el Comité de Bioética de la DCNI tendrá otras obligaciones particulares que a continuación se describen:

- Los integrantes del Comité de Bioética, buscarán capacitarse y actualizarse en Bioética, en normativas y buenas prácticas en la investigación, a través de cursos y diplomados impartidos por Instituciones especialistas en Ética y Bioética.
- Firmar una carta en la que se comprometen a guardar confidencialidad sobre los proyectos de investigación y protocolos docentes que sean sometidos para su revisión durante las sesiones del Comité.
- Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias que convoque el Comité.
- Realizar la lectura y evaluación de las minutas de sesiones previas del Comité y hacer las observaciones correspondientes.
- Evaluar los proyectos de investigación y protocolos docentes de manera objetiva, desinteresada, libre y siempre en apego a los principios científicos y éticos que rigen la investigación científica.
- Emitir un dictamen y observaciones a los proyectos que haya revisado, dentro de los diez días hábiles posteriores a que se haya recibido la solicitud de revisión del proyecto de investigación o docencia a evaluar.



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**  
Unidad Cuajimalpa

- El Comité sesionará en la **Semana 3 y Semana 9** de cada trimestre para revisión de solicitudes y dictámenes. Así como para la revisión de sus funciones y/o lineamientos, si se considera necesario.
- El Comité sesionará en sesiones extraordinarias, dependiendo de la necesidad que haya de revisar proyectos de investigación o protocolos docentes. Las sesiones serán válidas con la asistencia de por lo menos dos de sus miembros.

## **PROCESO DE EVALUACIÓN**

El proceso dura al menos 15 días hábiles. Se deben someter proyectos o UEA que incluyan el estudio con muestras humanas, uso de animales o muestras animales, microorganismos, sustancias y residuos peligrosos, flora y fauna silvestre, recursos acuáticos. Se solicitará el apoyo de investigadores expertos en el área de la UAM y externos a la UAM.

### **a) FORMATO DE SOLICITUD DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

- 1) Título del proyecto (proyecto aprobado por el Consejo de la DCNI)
- 2) Investigador responsable
- 3) Investigadores y alumnos asociados (nivel de escolaridad)
- 4) Instituciones participantes.
- 5) Descripción breve del proyecto (250 palabras)
- 6) Inicio y terminación del proyecto
- 7) Tipo de muestra biológica o de estudio. Si se trata de un estudio en humanos, con muestras humanas, muestras de animales, microorganismos, sustancias y residuos peligrosos, flora y fauna silvestre, recursos acuáticos. Si es en humanos debe incluir carta de consentimiento informado.
- 8) Si es en humanos que incluya población vulnerable (niños, ancianos, reos, discapacitados, entre otros), cuáles serán las medidas tomadas para su protección (200 palabras)





Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA  
Unidad Cuajimalpa

9) Nivel de riesgo (alto, medio, bajo)

10) De acuerdo al nivel de riesgo, el proyecto amerita una revisión exhaustiva por el Comité de bioética, Justifique el nivel de riesgo (máximo 200 palabras).

11) Si el proyecto se hiciera en colaboración con otras instituciones, ¿tiene carta del comité de bioética de las instituciones? (si/no, en su caso incluir la carta)

12) Firma del responsable

**DOCUMENTO EN EXTENSO (máximo 30 cuartillas):** Especificaciones: carátula, introducción, antecedentes, justificación, objetivos, materiales y métodos, análisis de datos). Apegarse a los requisitos generales para someter protocolos de investigación y docencia indicados en el código bioético de la DCNI.

#### **b) FORMATO DE SOLICITUD DE CREACIÓN O MODIFICACIÓN DE UEA DE LICENCIATURA O POSGRADO**

1) Nombre de la UEA (UEA aprobada por el Consejo de la DCNI)

2) Profesores responsable

3) Trimestre en el que se imparte

4) Descripción de los objetivos de la UEA (tal y como están indicados en el programa de la UEA)

5) Descripción de la actividad que requiere revisión bioética (250 palabras)

6) Justificación que indique claramente la necesidad de la actividad que requiere revisión bioética (250 palabras)

7) Tipo de muestra de estudio (muestras biológicas y/o patológicas de humanos, animales y microorganismos, sustancias y residuos peligrosos, flora y fauna

silvestre, recursos acuáticos. Si es en humanos debe incluir carta de consentimiento informado.

8) Nivel de riesgo (bajo o medio)

**NOTA:** NO SE APROBARÁN ACTIVIDADES EN UEA QUE REPRESENTEN UN RIESGO ALTO

9) Justifique el nivel de riesgo (200 palabras).

10) Firma de la Coordinadora o Coordinador de la Licenciatura o Posgrado y del Jefe o Jefa del Departamento.

**DOCUMENTO EN EXTENSO:** Programa de la UEA, descripción y justificación de la actividad específica que requiere aprobación bioética, objetivos, materiales y métodos. Indicar claramente el manejo bioético de las actividades al apegarse a los requisitos generales para someter protocolos de investigación y docencia indicados en el código bioético de la DCNI.

c) **DICTAMEN:** Puede ser aceptado, condicionado, rechazado.

d) **RÉPLICA:** 10 días hábiles a partir del dictamen.

e) **2ª REVISIÓN** (solo habrá 2 oportunidades).

f) **MODIFICACIONES PARA PROYECTOS O UEA APROBADOS:** Solicitar una enmienda al proyecto aprobado o UEA cuando haya cambios mínimos, si son cambios mayores se tendría que someter como un proyecto o UEA nuevo).

g) **VIGENCIA:** Máximo 4 años. Para los proyectos de investigación, se requiere indicar la vigencia del proyecto en el Consejo Divisional (recomendación de solicitud de extensión en Consejo Divisional). En caso de requerir más tiempo se debe solicitar una extensión.

h) **DICTAMEN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA:** Oficio firmado por la Presidenta de la comisión y Director o Directora de la DCNI.