**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS ALTOS (CEI-CUALTOS) DE LA UDG**

1. **Objetivo**

Establecer las definiciones y los procedimientos para la solicitud de revisión de protocolos de investigación CEI-CUAltos.

1. **Alcance**

Este procedimiento es de observancia obligatoria para todos los miembros del CEI-CUAltos, los responsables de proyectos de investigación, para ser revisados y emitir un dictamen por el CEI-CUAltos.

1. **Responsabilidades**

Responsable(s) de proyecto(s), presidentes de academias y profesores titulares de laboratorios de investigación y docencia y miembros de la Comisión quedan sujetos de manera obligatoria a seguir los lineamientos para la solicitud de revisión de protocolos de investigación.

El investigador y/o profesor responsable de un proyecto de investigación que con fines de docencia y/o investigación, se desarrollen en CUAltos, registrados ante el CEI-CUAltos, que operen dentro y fuera de las instalaciones del CUAltos, entre otras responsabilidades, están obligados a presentar una solicitud de revisión de protocolo.

El Comité de Ética en Investigación no reviste connotación alguna de carácter gnoseológico (conceptual, metodológica, técnica), sino sólo de implicación ética.

1. **Definiciones**
* **Solicitud:** El director de proyecto solicitante y/o colegio departamental deberá llenar la solicitud y agregar los anexos necesarios y los formatos correspondientes de acuerdo al proyecto solicitado.
* **Formatos:** Si el proyecto de investigación involucra sujetos humanos, se deberán anexar los formatos CEI-CUAltos-04 y CEI-CUAltos-05 y CEI-CUAltos-06. Si el proyecto de investigación involucra el uso de animales de experimentación, se deberá anexar el formato CEI-CUAltos-03.
1. **Descripción de las actividades y diagrama de flujo**

La actividad principal del CEI-CUAltos es, entre otras, la de revisar que los estudios de investigación que involucren humanos o animales de experimentación, se lleve a cabo de manera apropiada siguiendo las normas oficiales vigentes.

La solicitud de revisión de proyecto de investigación deberá hacerse a través del director del proyecto solicitante o del presidente de academia, respectivamente y dirigido al presidente del CEI-CUAltos vía correo electrónico (comité.etica@cualtos.udg.mx), y en forma escrita, engargolada para mantener el archivo.

El director del proyecto solicitante o colegio departamental deberán tomar en cuenta las fechas en que sesiona el CEI-CUAltos y presentar la solicitud correspondiente al menos diez días antes de la sesión correspondiente.

La solicitud de presentación de proyecto de investigación deberá hacerse en forma impresa en el formato autorizado para tal efecto, debidamente engargolado, escrito en Word, y deberá incluir firma autógrafa del director del proyecto solicitante para proyecto de investigación o del colegio departamental. Además, se deberá enviar una copia digital escaneada de la solicitud firmada CEI\_01, CEI\_02 y de los anexos y formatos a la dirección electrónica comité.etica@cualtos.udg.mx

La solicitud deberá cumplir cabalmente con el Art. 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (en caso de involucrar humanos) y con la NOM-062-ZOO-1999 y NOM-033-ZOO-1995 (para el caso de uso de animales de experimentación). Estos documentos podrán solicitarse a la CEI-CUAltos en cualquier momento a través de su presidente y/o secretario.

En caso de que el protocolo involucre sujetos humanos, deberá anexarse según sea el caso, el formato CEI-CUAltos-04 que se refiere a la justificación para el uso de muestras humanas, los formatos CEI\_05 que refiere a la carta de consentimiento informado y el formato CEI\_06 que se refiere a la autorización para el almacenamiento y uso de muestras biológicas humanas.

En caso de que el protocolo involucre el uso de animales de experimentación, el solicitante deberá llenar el formato CEI\_03.

La solicitud deberá indicar claramente si el proyecto participará en convocatorias vigentes para apoyo financiero (SIP, CONACyT, ICyTDF) u otras), así como la fecha límite para la recepción de la propuesta por la entidad convocante.

Si el proyecto de investigación requiere de radiaciones ionizantes, técnicas de ingeniería genética o microorganismos potencialmente peligrosos, la solicitud de revisión deberá incluir la evaluación de la Comisión de Bioseguridad, de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA-2002.

|  |
| --- |
| 1. El director de proyecto solicitante llenará los formatos correspondientes (CEI\_01, CEI\_02) para solicitar su revisión.
 |

|  |
| --- |
| 1. La presentación del protocolo o proyecto de investigación deberá ser por escrito, en archivo engargolado y con firma autógrafa (Word), así como de manera digital, enviado al correo comité.etica@cualtos.udg.mx
 |

|  |
| --- |
| 1. El proyecto de investigación deberá cumplir con las normas oficiales, a saber: Art. 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (humanos) y de las NOM-062-ZOO-1999 y NOM-033-ZOO-1995 (animales de experimentación)
 |

|  |
| --- |
| 1. En caso de que el protocolo involucre sujetos humanos, deberá contar con la carta de consentimiento informado (formato FR-CEI-04, FR-CEI-05 y FR-CEI-06)
 |

|  |
| --- |
| 1. En caso de que el protocolo involucre el uso de animales de experimentación, deberá contar con el formato que de justificación correspondiente (FR-CEI-03).
 |

|  |
| --- |
| 1. Es responsabilidad del director de proyecto solicitante indicar si el protocolo de investigación se someterá a convocatorias vigentes para la solicitud de recursos e indicar la fecha límite para enviar dicha solicitud.
 |

|  |
| --- |
| 1. Si el proyecto de investigación requieren del uso de radiaciones ionizantes, técnicas de ingeniería genética o microorganismos potencialmente peligrosos, deberá contar con la evaluación de la Comisión de Bioseguridad, de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA-2002.
 |

|  |
| --- |
| 1. La solicitud deberá entregarse 10 días antes de la fecha de la sesión mensual correspondiente.
 |

El CEI-CUAltos vigila la aplicación correcta de las normas oficiales en materia de investigación en salud para humanos y las de uso de animales de experimentación. De igual manera se consulta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el Código de Nürenberg.

1. **Actualizaciones**

El presente procedimiento se revisará cada 3 años y se realizarán los cambios que el CEI-CUAltos y/o las normas así lo ameriten.

1. **Distribución**

La distribución de la información que compone este procedimiento se podrá imprimir y estará disponible para los jefes de departamento, profesores investigadores y personal del CUAltos.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ELABORÓ** | **FECHA** | **REVISÓ** | **FECHA** | **AUTORIZÓ** | **FECHA** |
|  |  |  |  |  |  |

**IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Cambio en:** |
| **No. de revisión** | **Fecha** | **(indicar página y párrafo)** | **Texto o información que sustituye al anterior:** |
|  |  |  |  |