

|

Guía para la incorporación de aspectos éticos en los protocolos de investigación

Comité de Ética para la Investigación

El Colegio de la Frontera Sur

The logo for ECOSUR features a large, light green geometric pattern of interlocking squares and diamonds in the background. Below this pattern is a horizontal green bar, and underneath that, the word "ECOSUR" is written in a bold, orange, sans-serif font.

ECOSUR

Última actualización: Marzo 2020

Presentación

El creciente interés por la Bioética y la Ética, vistas desde la perspectiva del trabajo por una ciencia comprometida con los valores aceptados en los diversos foros y declaraciones nacionales e internacionales, ha demandado a El Colegio de la Frontera Sur (ECOSUR) dar cumplimiento a estos compromisos a través de la observancia y aplicación de las normas internacionales correspondientes y principios éticos signados por México.

Dado el quehacer multidisciplinario de ECOSUR, nos referimos a la ética en la investigación en todas las dimensiones.

El CEI funciona como un órgano colegiado de asesoría que busca contribuir a fomentar una mayor conciencia sobre las implicaciones éticas de la investigación científica, y promover una conducta ética. No es un órgano regulatorio, ni sancionador.

Fundamento

Con base en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en 2005¹ y en el marco de los principios y códigos éticos establecidos en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Convenio sobre la Diversidad Biológica, Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT); Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección del Ambiente, y la Ley de Variedades Vegetales, el CEI se asegurará que los proyectos de investigación que se realicen en ECOSUR cumplan con:

1. Las normas y principios éticos y morales que rigen la investigación biomédica, clínica, en salud pública, diversidad biológica, el acceso y manipulación de los recursos genéticos, manejo de plantas y animales con algún grado de vulnerabilidad, la captura y experimentación de animales silvestres, el manejo de sustancias tóxicas o contaminantes, la transferencia de tecnología y la protección del patrimonio cultural y del conocimiento tradicional;
2. Cuando la investigación involucre a seres humanos, que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes, garantizando que los métodos utilizados en la investigación no los expongan a riesgos

¹ Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

innecesarios y queden detallados en la carta de consentimiento previo e informado, contando con la aprobación de las autoridades comunitarias;

3. Cuando la investigación involucre flora, fauna y el uso de sustancias tóxicas o contaminantes, que los instrumentos y las estrategias de su aplicación cumplan con los principios de protección al ambiente y conservación de la diversidad biológica y se contemple la gestión de los permisos necesarios con las autoridades correspondientes;
4. Que en las propuestas de investigación se defina con claridad la propiedad sobre los recursos genéticos, la protección de la propiedad intelectual, el acceso a esos recursos, y la distribución justa y equitativa de los beneficios sociales derivados de su utilización.

Procedimiento

Proyectos de investigación

- A) Enviar al CEI (cei@ecosur.mx) el formato cumplimentado que se encuentra en la página web del CEI junto con la propuesta de investigación y toda la documentación comprobatoria relacionada con los aspectos éticos manifestados así como el señalamiento de aquellos aspectos que requieren revisión y opinión del CEI.
- B) La Secretaría Técnica envía una copia de los documentos a las y los integrantes del CEI.
- C) Cada integrante del CEI analiza y dictamina el proyecto en un plazo no mayor de 15 días hábiles.
- D) La Secretaría Técnica integra los dictámenes y los envía a la presidencia del CEI
- E) La Presidencia del CEI comunica el resultado en donde:
 1. Se aprueba,
 2. Se aprueba con recomendaciones,
 3. Se rechaza (la investigación puede continuar pero no cuenta con el respaldo del CEI)
- F) La Presidencia del Comité enviará el dictamen en un plazo no mayor de 20 días hábiles después de la entrega de la documentación.

Protocolos de tesis del Posgrado de Ecosur

- A) Insertar en el apartado correspondiente del protocolo de investigación la declaratoria sobre los riesgos de la investigación para seres humanos, animales o flora, (consentimiento informado y/o permisos, así como la existencia de conflictos de intereses), según la normatividad del Comité de Ética en Investigación (CEI). Todos aquellos proyectos en los que se involucren, manejen, generen o produzcan organismos genéticamente modificados deberán incluir una declaratoria sobre los riesgos de bioseguridad, según la normatividad de la Comisión Interna de Bioseguridad (CIB) (Ver en el manual el inciso sobre Aspectos Éticos y de Bioseguridad de la Investigación). Además, debe anexarse una carta de implicaciones éticas (cuando corresponda) o manifiesto de no implicaciones éticas firmada por el/la estudiante y su director/a de tesis donde se especifique si la investigación presenta aspectos éticos que deban atenderse y la forma en la que se atenderán (cuando corresponda).
- B) Una vez que el protocolo haya sido aprobado académicamente, se procederá al llenado de un cuestionario en línea que estará disponible temporalmente para la evaluación de los aspectos éticos de la investigación en la siguiente liga: <http://serviciosposgrado.ecosur.mx/Alumnos>. Una vez que se complete la autoevaluación, el CEI validará la autoevaluación o sugerirá cambios o documentos faltantes, en caso de ser validada, la investigación cuenta con respaldo del CEI. Cuando corresponda se deberán adjuntar los documentos probatorios que se mencionan en la carta de manifiesto de aspectos éticos incluida en el anexo del protocolo, así como la inclusión del documento en *.pdf* del protocolo.
- C) Los protocolos que requieran la revisión del CEI de algún aspecto ético deberán solicitarlo expresamente en el sistema justificando y dando la información detallada para la revisión.
- D) Una vez revisados todos los casos se discutirá en asamblea y se emitirán los dictámenes correspondientes.
1. Aprobado por autoevaluación (en este caso la o el estudiante, su director o directora de tesis y servicios escolares recibirá automáticamente una notificación electrónica)
 2. Aprobado con sugerencias menores
 3. No aprobado

En los dos últimos casos, será necesario que el/la responsable del protocolo emita un nuevo manifiesto de aspectos éticos y proporcione la información o elementos requeridos para atender los elementos faltantes.

En caso de No aprobado, se deberá someter de nuevo el protocolo indicando como se atendieron las sugerencias planteadas por el CEI. Es importante resaltar que la investigación puede seguir adelante, pero sin el respaldo del CEI, hasta que se revisen e incorporen los aspectos éticos que éste sugiera.

Requisitos

Principio ético	Contenido	Documentos a presentar
<u>Validez científica</u>	Garantizar la calidad científica de la investigación como resultado de la revisión por pares y de la experiencia comprobada del o la responsable.	Anexar el dictamen de los/las lectores/as externos/as del protocolo (postgrado). Anexar CV del o la responsable de la investigación.
<u>Pertinencia</u>	¿Por qué se realiza? ¿Para qué? y ¿Qué impacto tendrá?	Protocolo, justificación
<u>Manejo de organismos</u>	Las herramientas y procedimientos para el manejo, captura y marcaje de organismos son los adecuados para los propósitos planteados y que cumplan las normas oficiales mexicanas.	Protocolo, metodología
<u>Permisos</u>	<ul style="list-style-type: none"> a) Cuando se requiera de la colecta de organismos en áreas silvestres (protegidas o privadas) b) Cuando se requieran realizar experimentos con animales c) En los proyectos en que se requiera la autorización de exploración y excavación 	<p>Dentro del protocolo deberá explicitar mecanismos para obtener el o los permiso (s) respectivo (s).</p> <p>Dentro del protocolo se deberá proporcionar información detallada del manejo y toma de muestras para dar cumplimiento a las normas vigentes</p> <p>Dentro del protocolo deberá explicitar mecanismos para obtener el permiso de las instancias correspondientes y de las autoridades de las comunidades locales donde se vayan a tomar las muestras</p>
<u>Consentimiento informado</u>	Garantizar la participación libre e informada de las personas (si aplica) Verificar los principios de beneficio, respeto y justicia como mínimo. Declaración de no conflicto de intereses cuando el estudio se relacione con el acceso a sus recursos o conocimientos tradicionales	Incluir el formato de consentimiento fundamentado previo, a solicitar a las personas, o a las comunidades indígenas y colectivos locales. Si es posible, anexar permisos previos a nivel local, como consulta de asambleas ejidales y otros institucionales como Servicios de Salud, SEMARNAT, CONABIO, etc.
<u>Protección de las personas</u>	Cuando el estudio implique las personas como sujetos de estudio.	Dentro del protocolo describir de qué manera se prevé proteger su identidad y su bienestar durante y después del estudio

Describir todos los procedimientos de manera que cumplan normas oficiales mexicanas según nivel de riesgo para investigación en seres humanos (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Cap. II art. 17, la definición y clasificación del riesgo).

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

Recursos disponibles

Las declaraciones, lineamientos, normas éticas en la investigación y otros documentos de utilidad, se encuentran en:

<https://sitios.ecosur.mx/intranet/comites/comite-de-etica/>

Para cualquier duda o aclaración favor de dirigirse a él o la vocal de su unidad o a los correos electrónicos:

cei@ecosur.mx

