

	<h1>PROCEDIMIENTO</h1>	CÓDIGO: 17
		FECHA: Abril 4, 2013
<h2>PARA LA SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</h2>		PAGINA: 1 DE 5

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS (CEI-ENCB) DEL IPN

No. de registro del proyecto:	Fecha de recepción:
Nombre del proyecto	

No	REQUISITOS INDISPENSABLES	SI	NO
1.	Solicitud de presentación de prácticas de laboratorio o proyecto de investigación impreso (copia) en formato autorizado y engargolado.		
2.	Presentación del protocolo de prácticas de laboratorio o proyecto de investigación en archivo digital (Word 2003 en adelante).		
3.	Firma del profesor y/o del investigador responsable del proyecto.		
4.	El protocolo impreso indica si se realizarán prácticas de laboratorio y/o proyecto de investigación.		
5.	El protocolo de la práctica de laboratorio o proyecto de investigación cumple el 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, NOM-033-ZOO-1995 y NOM-029-ZOO-1995 (animales).		
6.	En caso de que el protocolo involucre sujetos humanos, cuenta con la carta de consentimiento informado (Formato CEI-ENCB-03).		
7.	En caso de que el protocolo involucre uso de animales, cuenta con el formato de justificación para la utilización de animales de experimentación (Formato CEI-ENCB-01)		
8.	El protocolo del proyecto de investigación se someterá a convocatorias vigentes (SIP, CONACYT, ICyTDF u otros). En caso afirmativo favor de indicar la fecha límite para enviar solicitudes _____		
9.	Si la práctica o proyecto de investigación requiere de radiaciones ionizantes, técnicas de ingeniería genética o microorganismos potencialmente peligrosos, cuenta con la evaluación de la Comisión de Bioseguridad de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA-2002.		

Nombre y firma del director del proyecto solicitante

	<h1>PROCEDIMIENTO</h1>	CÓDIGO: 17
		FECHA: Abril 4, 2013
<h2>PARA LA SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</h2>		PAGINA: 2 DE 5

1. Objetivo

Establecer las definiciones y los procedimientos para la solicitud de revisión de protocolos de investigación y de prácticas de laboratorio ante el CEI-ENCB.

2. Alcance

Este procedimiento es de observancia obligatoria para todos los miembros del CEI-ENCB, los responsables de proyectos de investigación o prácticas de laboratorio (docencia), para ser revisados y emitir un dictamen por el CEI-ENCB.

3. 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 y prácticas de laboratorio (docencia).

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

4. Definiciones

- **Solicitud:** El director de proyecto solicitante y/o presidente de academia deberá llenar la solicitud y anexar anexos necesarios y los formatos correspondientes de acuerdo al proyecto solicitado.
- **Formatos:** Si el proyecto de investigación o práctica de laboratorio (docencia) involucra sujetos humanos, se deberán anexar los formatos CEI-ENCB-02 y CEI-ENCB-03. Si el proyecto de investigación o práctica de laboratorio (docencia) involucra el uso de animales de experimentación, se deberá anexar el formato CEI-ENCB-01.

5. Descripción de las actividades y diagrama de flujo

La actividad principal del CEI-ENCB es, entre otras, la de revisar que los estudios de investigación y los procedimientos de prácticas de laboratorio (docencia) que involucren humanos o animales de experimentación, se lleve a cabo de manera apropiada siguiendo las normas oficiales vigentes.

	<h2>PROCEDIMIENTO</h2>	CÓDIGO: 17
		FECHA: Abril 4, 2013
<h3>PARA LA SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</h3>		PAGINA: 3 DE 5

La solicitud de revisión de proyecto de investigación o de prácticas de laboratorio (docencia) deberá hacerse a través del director del proyecto solicitante o del presidente de academia, respectivamente y dirigido al presidente del CEI-ENCB vía correo electrónico (cei.encb.ipn@gmail.com), y en forma escrita, engargolada para mantener el archivo.

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

La solicitud de presentación de proyecto de investigación o de prácticas de laboratorio (docencia) 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 presidente de academia para práctica de laboratorio. Además, se deberá enviar una copia digital escaneada de la solicitud firmada y de los anexos y formatos a la dirección electrónica cei.encb.ipn@gmail.com.

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, NOM-033-ZOO-1995 y NOM-029-ZOO-1995 (para el caso de uso de animales de experimentación). Estos documentos podrán solicitarse a la CEI-ENCB en cualquier momento a través de su presidente y/o secretario.

En caso de que el protocolo involucre sujetos humanos, deberá anexarse el formato CEI-ENCB-03 que refiere a la carta de consentimiento informado, y el formato CEI-ENCB-02 que se refiere a la justificación para el uso de muestras humanas.

En caso de que el protocolo involucre el uso de animales de experimentación, el solicitante deberá llenar el formato CEI-ENCB-01.

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 la práctica de laboratorio o proyecto de investigación requieren 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.

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: 17
PARA LA SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		PAGINA: 4 DE 5

1. El director de proyecto solicitante o presidente de academia llenará los formatos correspondientes para solicitar su revisión.

↓

2. La presentación del protocolo de prácticas de laboratorio o proyecto de investigación deberá ser por escrito, en archivo engargolado y con firma autógrafa (Word), así como de manera digital, enviado al correo cei.encb.ipn@gmail.com.

↓

3. El proyecto de investigación o las prácticas de laboratorio (docencia) deberán 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, NOM-033-ZOO-1995 y NOM-029-ZOO-1995 (animales de experimentación)

↓

4. En caso de que el protocolo involucre sujetos humanos, deberá contar con la carta de consentimiento informado (formato CEI-ENCB-03)

↓

5. En caso de que el protocolo involucre el uso de animales de experimentación, deberá contar con el formato que de justificación correspondiente (CEI-ENCB-01).

↓

6. 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.

↓

7. Si la práctica de laboratorio (docencia) o 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.

↓

8. La solicitud deberá entregarse 10 días antes de la fecha de la sesión mensual correspondiente.

El CEI-ENCB 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 mane-

	<h1>PROCEDIMIENTO</h1>	CÓDIGO: 17
		FECHA: Abril 4, 2013
<h2>PARA LA SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</h2>		PAGINA: 5 DE 5

ra se consulta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el Código de Nuremberg.

6. Actualizaciones

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

7. 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 de la ENCB.

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: