



PROCEDIMIENTO

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

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

La información proporcionada será almacenada y permanecerá confidencial. Parte de ella será utilizada para los informes anuales ante la CONBIOÉTICA.

1. Definiciones

- a. **Solicitud:** El acto del responsable del proyecto solicitante y/o presidente de academia para someter por escrito la evaluación bioética del proyecto, práctica o actividad.
- b. **Formatos:** Formularios que deberán completarse y anexarse. En este caso, los formatos son:
 - 1) Si el proyecto de investigación o práctica de laboratorio (docencia) involucra:
 - i. Experimentación en seres humanos o usos de sus muestras, se deberán anexar los formatos CEI-ENCB-01 (guía de autoevaluación), CEI-ENCB-02 (solicitud de evaluación del protocolo o la práctica de laboratorio), CEI-ENCB-04 (justificación de la participación de seres humanos), CEI-ENCB-05 (carta de consentimiento informado) y el formato CEI-ENCB-06 (autorización para el almacenamiento y uso de muestras biológicas humanas).
 - ii. Estudio con expedientes clínicos, se deberán anexar los formatos CEI-ENCB-01 (guía de autoevaluación), CEI-ENCB-02 (solicitud de revisión del protocolo o práctica de laboratorio); además, se necesitará el formato CEI-ENCB-05 para aquellos estudios *prospectivos*, pero quedan exentos de dicho formato los estudios *retrospectivos* que no recaben ni vinculen los datos personales con las variables clínicas de interés.
- c. **Protocolo o práctica de laboratorio *in extenso*:** Documento técnico – científico en el que se manifiesta el marco teórico y la justificación del procedimiento experimental propuesto con la finalidad de generar y/o aplicar un conocimiento (sea en el ámbito de la investigación o de la docencia). En él se describen detalladamente los materiales y procedimientos experimentales, con la finalidad de que los resultados derivados de éste



PROCEDIMIENTO

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

sean reproducibles y, por consiguiente, logren el desafío de la hipótesis y consecución de los objetivos y metas planteadas, que permitan que estos sean concluyentes.

2. Requisitos

El director del proyecto solicitante o el presidente de academia deberá 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. El tiempo promedio para su primera respuesta es de aproximadamente un mes, a partir de la fecha de la recepción.

- a. Carta de solicitud, dirigida al Presidente del CEI-ENCB, indicando el nombre del protocolo o práctica de laboratorio.
- b. Formatos CEI-ENCB-01, -02 y -03 contestados en su totalidad y firmados cada uno de ellos.
- c. Protocolo en extenso.
 - i. Introducción (máximo cinco páginas). Si agrega una portada, abstenerse de escribir nombres de estudiantes. Solo incluir el nombre del responsable legal del estudio.
 - ii. Justificación
 - iii. Objetivos
 - iv. Materiales y métodos (lo más detallado posible. Sin restricción de páginas)
 - v. Referencias bibliográficas (las más representativas)

En el caso de prácticas de laboratorio, éste deberá incluir:

- i. Introducción (máximo cinco páginas)
 - ii. Objetivo
 - iii. Materiales y métodos.
- d. Anexos: artículos completos, constancias, diplomas, cursos o experiencia laboral.



PROCEDIMIENTO

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

La solicitud deberá cumplir cabalmente con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Este documento podrá solicitarse al CEI-ENCB en cualquier momento a través del correo cei.encb@ipn.mx o consultarlo en el submenú “Conócenos”, de la página web de la ENCB-IPN (<https://www.encb.ipn.mx/>).

Si el proyecto de investigación o la práctica de laboratorio 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 con el Reglamento General de Seguridad Radiológica, el Reglamento para el Transporte Seguro de Material Radioactivo y la NOM-087-ECOL-SSA-2002.

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.

3. Forma de presentación

- a. Los documentos antes enlistados deben presentarse en el orden descrito en UN solo archivo .pdf (el área de cómputo de la ENCB cuenta con los programas y el equipo necesario para su apoyo).
- b. El archivo .pdf deberá enviarse a través del correo electrónico del **responsable** del proyecto solicitante o, en su caso, el del **presidente de academia**.
- c. El archivo .pdf deberá enviarse vía correo electrónico a la dirección cei.encb@ipn.mx, indicando en el asunto: “Solicitud de evaluación”. **Los archivos que no se reciban por este medio, NO serán evaluados.**
- d. Si el protocolo fue enviado de una cuenta institucional, deberá recibir un correo electrónico indicando que su protocolo ha ingresado al CEI-ENCB. En caso de que esto no



PROCEDIMIENTO

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

ocurra o si a sido enviado desde una cuenta de correo personal, por favor comuníquese a la extensión 62368 o 52385 para asegurar el ingreso.

4. Dictamen

Una vez que ingresó su protocolo, será agendado a la junta inmediata disponible. En ocasiones el número de protocolos a evaluar excede el tiempo de sesión ordinaria, lo que origina la necesidad de juntas extraordinarias.

Los resultados probables serán:

- a. **Aprobado**, el cual tendrá una vigencia de **UN** año, con posibilidad de renovarse anualmente hasta por cuatro años más, dando un total de cinco años, previa presentación del informe anual (CEI-ENCB-09) y de la solicitud de renovación (CEI-ENCB-10). Si el proyecto de investigación o práctica de laboratorio requiere de alguna modificación, ésta DEBE notificarse al CEI-ENCB utilizando el formato CEI-ENCB-08 (formato de enmienda).
- b. **Pendiente de aprobación**, en donde el responsable del proyecto o el presidente de Academia tendrán **15 días laborales** para entregar los requerimientos solicitados. Si necesita más tiempo, favor de manifestarlo al correo del cei.encb@ipn.mx. En caso de no entregarlos, el proyecto se declarará **No presentado**. Los proyectos con esta condición tendrán que volver a iniciar el proceso.

Los protocolos de investigación o prácticas de laboratorio **pendientes de aprobación** pueden ser porque:

- 1) **Requiere de modificaciones mayores** y deberá ser evaluado por el pleno del CEI-ENCB en la sesión más próxima a la recepción de las correcciones. Debe volver a enviar el archivo .pdf **resaltando** las modificaciones, lo que será de gran ayuda para un trabajo eficiente del Comité. Tomar en cuenta que esto implica, al menos, un mes de espera para el resultado.



PROCEDIMIENTO

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

2) **Requiere modificaciones menores** y podrá ser evaluado de manera expedita por el Presidente y el Secretario del CEI, una vez que estén subsanadas las modificaciones, las cuales deberán **resaltarse**.

c. **Rechazado.** Es probable que la forma en la que está presentado el protocolo no permite su evaluación. El CEI-ENCB le asignará un asesor para guiarlo en el proceso de presentación.

5. Dictamen aprobatorio

Una vez que obtenga el dictamen aprobado en su evaluación, o bien, que tenga un dictamen que requiera modificaciones menores y las realice, debe hacer llegar a la secretaría del CEI su protocolo engargolado en **DOS** originales exactamente iguales, firmados en original con tinta azul, en el siguiente orden:

1. Carta responsiva (Disponible en la página web)
2. Carta inicial dirigida al Dr. Ricardo Pérez Pastén Borja, Presidente del CEI-ENCB, donde solicita la evaluación de su protocolo (con fecha del primer correo electrónico enviado)
3. Formato CEI-01
4. Formato CEI-02
5. Formato CEI-04
6. Formato CEI-05
7. Formato CEI-06
7. Escrito extenso corregido
8. Constancias que ingresó como constancia de haber trabajado en investigación en seres humanos (si son artículos científicos, deben ser completos).



PROCEDIMIENTO

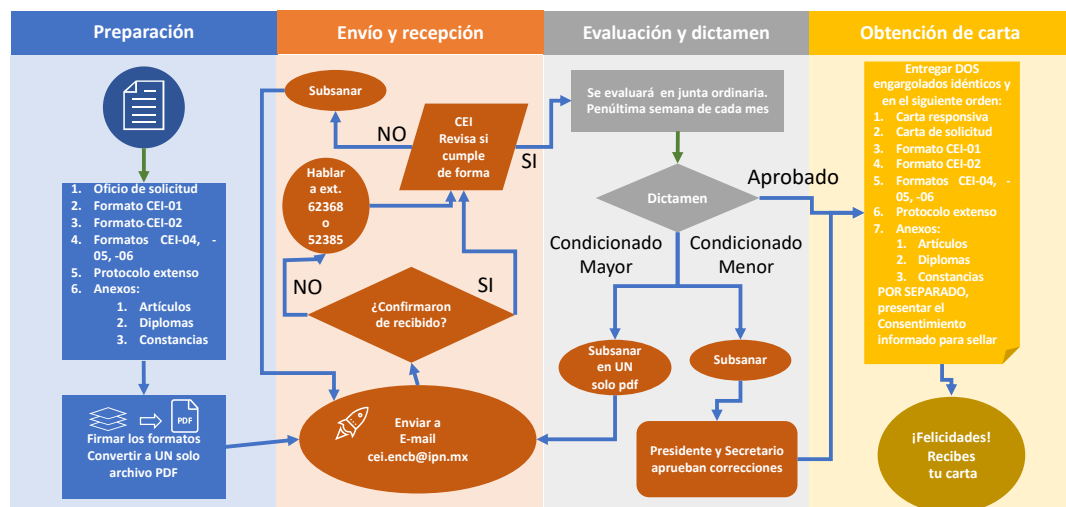
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

9. Algún otro documento que haya sido solicitado por el CEI-ENCB.

Entregar los dos originales al Laboratorio de Inmunología Celular, Departamento de Inmunología, ENCB, Casco Santo Tomás.

6. Diagrama de flujo

Trámite para obtención de aval del CEI – ENCB Proyectos de investigación en seres humanos



El CEI-ENCB vigila la aplicación correcta de las normas oficiales en materia de investigación en salud para seres humanos. De igual manera se consulta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el Código de Nüremberg.