



Guía de presentación de protocolos de investigación¹

¹Última actualización 15/06/2022

La presente Guía fue preparada, revisada y aprobada en junta ordinaria el XX/XX/2022, por los miembros del Comité de Ética en Investigación del CBG-IPN: Dr. Virgilio Bocanegra García (Presidente), Dra. Ana María Sifuentes Rincón (Secretaria), Dr. Gaspar Manuel Parra Bracamonte (Vocal), cPhD. Xochitl Fabiola de la Rosa Reyna (Vocal), Dra. Maribel Mireles Martínez (Vocal) y M. en C. Sanjuana Hernández Delgado (Vocal).

Presentación

El Comité de Ética en Investigación del Centro de Biotecnología Genómica del Instituto Politécnico Nacional (CEI-CBG-IPN), fue creado primordialmente con los objetivos de: Revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que involucran seres humanos, animales, organismos vegetales y microorganismos; y formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación.

En este sentido, el presente documento ha sido preparado para ofrecer algunas recomendaciones al momento de preparar un protocolo de investigación con el propósito de ser sometido a revisión y ser considerado para recibir una dictaminación por parte del CEI-CBG-IPN. Es necesario tomar en cuenta que el envío del protocolo no garantiza la aprobación del mismo y que la evaluación constituye un proceso colegiado que garantiza la imparcialidad y objetividad. Sin embargo, el envío de un protocolo que considere estas recomendaciones garantizará su revisión expedita y sin contratiempos.

Envío

Los protocolos de investigación deberán ser enviados al correo electrónico del Comité de Ética en Investigación del Centro de Biotecnología Genómica – IPN: cei_cbg@ipn.mx. Después de la recepción se verificará el formato y, si cumple los criterios de la presente guía, en un plazo de tres días hábiles se confirmará la recepción al proponente, se procederá a la revisión, y se le asignará un número de referencia para su seguimiento (en caso de no cumplir con alguno de los criterios se le notificará al proponente para que nuevamente envíe el protocolo corregido). El protocolo entonces será considerado para su evaluación en la siguiente junta mensual programada disponible. El resultado del dictamen será notificado en los 15 días posteriores de la sesión de evaluación, al proponente por el mismo medio de recepción.

Formato

El documento se presentará en letra Times New Roman a 11 puntos y 1.5 cm de interlineado. Los cuatro márgenes de la hoja deberán configurarse a 2.5 cm.

Secciones

El protocolo de investigación deberá ser presentado incluyendo los siguientes apartados: 1. Hoja de Título y proponente(s), 2. Introducción, 3. Objetivos, 4. Hipótesis, 5. Materiales y métodos, 6. Beneficios e implicaciones, 7. Declaración de conflicto de interés, 8. Cronograma, 9. Referencias y, 10. Anexos.

1. Hoja de Título y proponente(s)

Incluir el título del protocolo de investigación de forma clara y bien estructurada. Incluir el título en idioma inglés.

Una línea debajo del título se deberá incluir si la propuesta es nueva: Nuevo protocolo; si es una reconsideración: Protocolo para reconsideración y el número de carta de dictaminación; y en el

caso de ser un protocolo de investigación ya dictaminado favorablemente con fecha vencida que sea sometido para una extensión de dictamen: Protocolo para extensión.

Posteriormente, se deberá incluir la lista de participantes en la investigación indicando al investigador principal. Para cada participante se incluirá su último grado e institución de adscripción.

Aunque el CEI-CBG-IPN no revisará la condición de plagio del documento, sí recomienda que el autor ejecute una revisión previa de su protocolo a someter y exponga en la página de título el porcentaje de similitud de su propuesta. Se debe considerar que un documento se conviene aceptable cuando no supera el 25% de similitud, usando por ejemplo, el criterio de interpretación de Turnitin Similarity Score².

2. Introducción

Este apartado podrá tener una extensión máxima de mil palabras, en la cual se presentará clara, concisa y suficientemente el tema, sus antecedentes y el estado de arte de la investigación, así como el planteamiento del problema de investigación.

3. Objetivos

Al presentar el objetivo del estudio se deberá proyectar un objetivo acorde al problema y con clara definición del propósito de la investigación. Se podrán agregar adicionalmente los objetivos específicos que sean necesarios.

4. Hipótesis

Se deberá incluir una hipótesis clara y relacionada al problema y objetivo de la investigación.

5. Materiales y métodos

Este apartado es el más importante del protocolo de investigación. En él el CEI-CBG-IPN evaluará la pertinencia, viabilidad y aspectos éticos en el manejo de pacientes o unidades experimentales que serán utilizadas en la investigación. En la medida de lo posible se recomienda incluir un listado con los participantes y formación profesional de expertos calificados para llevar a cabo el estudio y manejo de pacientes o unidades experimentales, sobre todo en el caso de consulta, toma de muestras o manipulación.

Se deberá presentar adecuada y suficientemente el diseño de la investigación y/o tipo de estudio. Además, se deberá describir clara y suficientemente el origen y tratamiento de los pacientes o unidades experimentales y, en su caso, el tamaño de la muestra y su justificación.

En la medida de lo posible mencionar y adjuntar evidencia de cartas de apoyo, consentimiento o postulación por parte de las partes involucradas que apoyarán con recursos económicos (financiamiento) o en especie (consentimiento para intervención, toma de muestra o uso de

²Criterio Azul claro: No hay texto coincidente.

Azul oscuro: De una palabra a 24 % de texto coincidente.

Amarillo: Entre 25 % y 49 % de texto coincidente.

Naranja: Entre 50 % y 74 % de texto coincidente.

Rojo: Entre 75 % y 100 % de texto coincidente.

<https://help.turnitin.com/integrity/instructor/lti/the-similarity-report/interpreting-the-similarity-score.htm?Highlight=similarity%20checking>

información; suministro o concesión de equipo, maquinaria, sitio experimental o infraestructura; permiso para manipulación de animales o acceso a toma de muestras) a la investigación.

Se deberán referenciar las normas oficiales, regulaciones y leyes federales o estatales o manuales utilizados para el correcto manejo de los individuos, organismos o su información, dependiendo de los sujetos de estudio o unidades experimentales.

Se deberán incluir específicamente (en su caso) los instrumentos, técnicas y criterios de recopilación y manejo de datos; así como los métodos estadísticos pertinentes para su análisis y prueba de hipótesis.

Se deberá incluir el destino de la información recopilada, o su uso final o proceso de manejo posterior al estudio en caso de animales (p.e. incineración, consumo humano) y plantas o microorganismos, considerando aspectos éticos y de mínimo impacto ambiental.

Algunos aspectos específicos por área de investigación se presentan a continuación.

Protocolos de investigación en humanos

a) Integrantes y justificación

Justificar la participación de los integrantes y mencionar la formación académica del grupo. Incluir, en la medida de lo posible, las cartas de aceptación y compromiso del grupo.

Considerar expresar claramente que la investigación tiene un valor científico o social y, en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas.

Indicar que la identificación y selección de los posibles sujetos de investigación es equitativa, y que la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.

El protocolo deberá indicar claramente los posibles riesgos implícitos para los participantes y describe a cabalidad las medidas que se tomaran para:

1. Minimizar los riesgos potenciales;
2. Maximizar los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad; y
3. Establecer que los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.

Se requiere tener la seguridad de que los beneficios exceden los riesgos para evitar la explotación de las personas

En el protocolo deberá indicar claramente cómo se llevarán a cabo evaluaciones periódicas pertinentes independientes. En el protocolo se incluirán y describirán los mecanismos para proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecer la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio. Considerar el registro por medio de un documento firmado y fechado representa la evidencia de que un individuo después de recibir la información necesarios, tomo la decisión voluntaria de participar o no en un estudio de investigación.

Considerar proyectar un mecanismo de informe de efectos adversos y efectos adversos graves. Por ejemplo, cualquier signo, síntoma o enfermedad asociado con el uso de un producto medicinal, independientemente de que pudiera estar relacionado con el medicamento. A menos que se haya definido un marco temporal distinto cuando se aprobó el estudio.

Integrar información sobre el material biológico garantizando que el material será manejado con confidencialidad, no será usado para fines diferentes, no se comercializará, no habrá influencia mediante estímulo económico a los donadores. Además, especificar el uso, el almacenamiento y preservación del material biológico, tipo, cantidad, forma de obtención señalando riesgos y estrategias para proteger la confidencialidad, un mecanismo para comunicar alguna información relevante al donador, límites de tiempo para el uso del material, informar si se requiere consentimiento diferente al de participación en el estudio y aclarar que el consentimiento se puede revocar en cualquier momento

Considerar establecer si existe conflicto de interés potencial o verdadero cuando los compromisos y obligaciones principales están indebidamente influenciadas por otros intereses materiales o personales.

Para ampliar la información sobre aspectos específicos a considerar en investigación con humanos, se recomienda consultar la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018³.

Protocolos de investigación en animales

a) Integrantes y justificación

Justificar la participación de los integrantes y mencionar la formación académica del grupo. Incluir, en la medida de lo posible, las cartas de aceptación y compromiso del grupo.

b) Participantes del proyecto

Presentar información que respalde las habilidades del personal que intervendrá o participará en el manejo de los animales o durante su manipulación y muestreo.

c) Descripción de los procedimientos

Experimentación con animales:

Presentar y justificar de acuerdo con la normatividad vigente los procedimientos a utilizar durante el experimento. Explicar y justificar el uso de animales en

³ <https://www.uv.mx/isp/files/2019/11/2-Gui%CC%81a-Nacional-CEI-2018.pdf>

experimentación y el número de animales a utilizar en el experimento. Aplicar el principio de las 3Rs (reemplazar, reducir y refinar).

Investigación en animales domésticos:

Presentar y justificar la normatividad vigente de los procedimientos a utilizar durante el experimento. Justificar el número de animales a utilizar durante la investigación. Aplicar el principio de las 3Rs (reemplazar, reducir y refinar).

Investigación en especies silvestres:

Explicar y justificar el uso de animales en la investigación y el número de animales a utilizar. Considerar el principio de las 3Rs (reemplazar, reducir y refinar).

d) Cuidado animal

Describir de manera eficiente los procedimientos para el cuidado animal durante el experimento/investigación. Incluir específicamente las leyes y normas que se tomaron en cuenta para el manejo, transporte, muestreo, procesamiento y sacrificio de los animales. En caso de contar con permisos oficiales, cartas de apoyo relacionadas al experimento o muestreo, presentarlos en anexos.

e) Destino final de los animales

Explicar los procedimientos de eutanasia o el destino final de los animales o restos animales (p.ej. incineración, consumo humano).

f) Cuidado ambiental

Mencionar el destino final de los desechos químicos o biológicos a utilizar durante el experimento.

g) Bioseguridad

Detallar, en su caso, el equipo de seguridad a utilizar y las áreas de contención o equipo adecuado para el experimento.

Protocolos de investigación eco- ambiental (organismos vegetales y microorganismos)

a) Integrantes y justificación

Justificar la participación de los integrantes y mencionar la formación académica del grupo. Incluir, en la medida de lo posible, las cartas de aceptación y compromiso del grupo.

b) Recolecta y uso de organismos

Justificar con argumentos científicos el uso y el número de organismos. Basado en la normatividad describir los cuidados y manejo en la colecta de muestras. Presentar los permisos y certificados en la obtención de organismos.

c) Protección ambiental

Justificar la elección de los sitios experimentales. Basado en la normatividad describir el uso y manejo de agentes patógenos y tóxicos, incluir los protocolos específicos a utilizar en caso de accidentes.

d) Sustentabilidad

Considerar incluir métodos y técnicas que permiten el cuidado del agua y suelo, y que promuevan la conservación del suelo y de la biodiversidad.

e) Biotecnología y bioseguridad

Justificar con argumentos científicos la elección del o los organismos estudiados. Describir, en su caso, las técnicas de ingeniería genética utilizadas y basado en la normatividad, justificar ampliamente el objetivo y usos de los organismos genéticamente modificados.

f) Manejo de residuos y disposición final

Describir los métodos y técnicas apropiados para el manejo de residuos sólidos y líquidos. Con base a la normatividad, mostrar evidencia del envasado, etiquetado y disposición final de residuos. Presentar los certificados de capacitación del personal que maneja los residuos.

g) Alcances y hallazgos

Incluir los resultados esperados de tal manera que se pueda percibir su relevancia y contribución al desarrollo del conocimiento básico y/o aplicado, así como su grado de innovación y continuidad futura.

6. Beneficios e implicaciones

Se deben incluir detalladamente los posibles riesgos que puedan comprometer la investigación; y declarar explícitamente los beneficios asociados a la investigación considerando, en su caso, criterios de sustentabilidad y perspectiva de género (si los hubieran).

7. Declaración de conflicto de interés

Se debe declarar públicamente en este apartado la posible o no, existencia de potenciales conflictos de interés y, en caso de existir, describir apropiadamente las partes que puedan estar involucradas y las medidas consideradas para sobrellevar el conflicto.

8. Cronograma

Incluir un cronograma detallado que describa las actividades principales del estudio o experimento. Se deberá poner mayor énfasis en las actividades descritas en materiales y métodos.

9. Referencias

Agregar las referencias que hayan sido citadas en el documento de manera homogénea. Utilizando el formato Harvard-APA.

A continuación, se presentan algunos ejemplos:

Diario Oficial de la Federación, 1995. Norma Oficial Mexicana. NOM-087-ECOL-1995. Requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y

disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4884397&fecha=07/11/1995#:~:text=NO RMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%20087,establecimientos%20que%20presten%20atenci%C3%B3n%20m%C3%A9dica](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4884397&fecha=07/11/1995#:~:text=NO%20RMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%20087,establecimientos%20que%20presten%20atenci%C3%B3n%20m%C3%A9dica). [Acceso: 12/04/2022].

Diario Oficial de la Federación, 2015. Norma Oficial Mexicana NOM-033-SAG/ZOO-2014. Métodos para dar muerte a los animales domésticos y silvestres. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5405210&fecha=26/08/2015. [Acceso: 12/04/2022].

Kljajevic, N.V., Tomasevic, I.B., Miloradovic, Z.N., Nedeljkovic, A., Miocinovic, J.B. and Jovanovic, S.T., 2018. Seasonal variations of Saanen goat milk composition and the impact of climatic conditions. *Journal of food science and technology*, 55(1), 299-303.

Secretaría de Economía (2019). Qué es el distintivo de la Norma Oficial Mexicana, NOM. Disponible en: <https://www.gob.mx/se/articulos/que-es-el-distintivo-de-la-norma-oficial-mexicana-nom>. [Acceso: 29/04/2019].

USMEF (2017) They may sound similar, but Mexico's proposed beef grades don't make grade. *Beef magazine*. May. Disponible en: <https://www.beefmagazine.com/exports/they-may-sound-similar-mexico-s-proposed-beef-grades-don-t-make-grade>. [Acceso: 5/02/2019].

10. Anexos

Incluir aquella documentación de respaldo de la que se haya hecho referencia en el cuerpo del protocolo, como cartas de apoyo, consentimiento, formatos de encuestas, documentos de respaldo o evidencia, etc.