



Obligaciones de los investigadores responsables de protocolos para el registro ante el comité de bioética

Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Ciencias Naturales

Comité de Bioética

Aprobados por el H. Consejo Académico de la Facultad de Ciencias Naturales en su sesión ordinaria del 26 de febrero 2016.



Obligaciones de los investigadores responsables de protocolos para el registro ante el comité de bioética

- a) Son obligaciones del investigador responsable del protocolo, vigilar que todos los involucrados en experimentos o investigaciones con animales y humanos garanticen su bienestar.
- b) Solo podrán ser evaluados los proyectos que no hayan comenzado con la recolección de datos.
- c) Garantizar que el personal que participa en el proyecto, cuente con capacitación y orientación con respecto a la intervención con seres vivos.
- d) Solicitar los servicios profesionales del personal responsable del área o del departamento en donde se desea realizar la investigación, o de un experto en etología en la especie animal que será utilizada, o en bienestar animal, que pueda reconocer una patología o el sufrimiento del animal, en caso de no contar con experiencia.
- e) Establecer mecanismos internos de revisión e inspección, de los seres vivos dentro del estudio, para identificar sufrimiento, mientras el protocolo esté vigente. Será obligación del responsable del proyecto acatar en todo momento la normatividad vigente en lo relacionado con bienestar animal y medio ambiente.
- f) Enviar el protocolo de investigación o de tesis de sus estudiantes de licenciatura o posgrado al CB de la FCN hasta que hayan sido evaluados y aprobados por el comité tutorial correspondiente, o en su defecto por el cuerpo académico o grupo colegiado del investigador. Invariablemente el protocolo debe llevar el VoBo del investigador responsable.
- g) Llenar y firmar el formulario de registro general; con base a la investigación se deberá llenar y firmar el formulario correspondiente (Fauna silvestre: cautiverio o vida silvestre, animales para abasto, animales de laboratorio, animales de compañía), así como anexar los permisos correspondientes (por ejemplo, colecta, captura y comunidades, etc.) emitidos por la autoridad competente para cada caso. En caso de humanos, redactar el consentimiento informado.
- h) Si la investigación es de carácter comunitario, se deberá solicitar una autorización otorgada por la autoridad formal y/o informal reconocida por la propia comunidad.
- i) Si la investigación es de carácter poblacional la autorización tendrá que ser brindada por la autoridad formal correspondiente.
- j) Si el proyecto generará material biológico o documental, bases de datos, que puedan ser reutilizados con fines diferentes a los objetivos originales, deberá especificarse en el protocolo.
- k) Una vez que se reúnan la documentación antes mencionados, se deberá enviar al CB para su evaluación, vía electrónica al correo: comitebioeticafcn@gmail.com.
- l) Si al proyecto se le entrega un dictamen con la leyenda: Sujeto a aprobación; deberá necesariamente de atender los cambios a la brevedad para que sea aceptado el proyecto y se pueda comenzar la investigación. Obviar este punto, detendrá la investigación. Recordar que el comité no evalúa trabajos concluidos.

Elementos esenciales que deben de considerarse dentro del protocolo de investigación

Lista extensiva de los elementos esenciales del protocolo para consideración en el comité bioética.

1. Resumen de la propuesta de investigación, en lenguaje no técnico, explicando los objetivos, la hipótesis o preguntas de investigación y un resumen de todos los estudios previos sobre el tema.
2. Una clara justificación del estudio y su importancia para dar respuesta a las necesidades de la población o país en el cual la investigación se realiza.
3. Los puntos de vista de los investigadores sobre temas y consideraciones éticas generados por el estudio y, si corresponde, cómo se propone afrontarlos.
4. Un resumen de todos los estudios previos sobre el tema, incluyendo los estudios no publicados, pero conocidos por los investigadores y los patrocinadores, e información acerca de las investigaciones sobre el tema previamente publicadas, incluyendo la naturaleza, extensión y relevancia (para evaluar pertinencia y que no sea un estudio repetitivo).
5. Una descripción detallada del diseño del ensayo o estudio. La cantidad de sujetos de investigación mínimos necesarios, así como criterios de inclusión o exclusión. Descripción y explicación de todas las intervenciones, pruebas clínicas y de laboratorio que se realizarán, poner cronograma de trabajo con los sujetos de estudio y/o experimentación.
6. Una breve descripción de los establecimientos donde se realizará la investigación (método a realizar).
7. Los riesgos de reacciones adversas conocidas o previsibles.
8. Los beneficios potenciales de la investigación para los sujetos y para terceros y los beneficios esperados para la población.
9. Los mecanismos propuestos para obtener el consentimiento y el formulario de consentimiento informado.
10. El cronograma completo del estudio.
11. Un informe de incentivos económicos a los sujetos (si es que este existiera).
12. Las medidas para informar a los sujetos sobre los resultados del estudio y una garantía de que cualquier resultado será accesible, a través de publicaciones. Para el caso de investigación con seres humanos.
13. Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos (Pautas-CIOMS).