



## LINEAMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DEL CICESE

Los presentes lineamientos<sup>1</sup> han sido diseñados para garantizar el rigor científico y la integridad esperados tanto por la comunidad académica como por la sociedad, en las investigaciones realizadas en el Centro de Investigación Científica y de Educación Superior de Ensenada, Baja California (CICESE) que involucran determinados organismos para su experimentación. Esta guía cumple un papel fundamental en la toma de decisiones relacionadas con el uso y cuidado de animales para investigación y estudios en humanos, al establecer estándares mínimos en aspectos éticos, prácticos y de cuidado, tanto para los organismos como para las instituciones involucradas.

Además, regula el uso de organismos en actividades de investigación, pruebas o producción, en consonancia con las leyes federales, normativas internacionales y prácticas estandarizadas que promueven el bienestar animal y respaldan la implementación de programas responsables de cuidado y uso de estos organismos.

En consecuencia, el Comité de Bioética (CB) seguirá estos lineamientos para evaluar los proyectos que sean sometidos, emitiendo recomendaciones destinadas a garantizar el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales, así como el respeto a los principios éticos aplicables al uso y cuidado de animales para investigación, estudios en humanos y a las muestras derivadas con fines de investigación.

### Antecedentes

(Acuerdo 03/05-06-2017) El Consejo Técnico Consultivo Interno de CICESE continuó la revisión de la formación del Comité de Bioética y acuerda aprobarlo.

(Revisión 12/02/2025) Se modifican los lineamientos aprobados en 2017 por los y las integrantes del CB: Rodrigo Méndez Alonzo, Irvin Hussein López Nava, Aldo Moreno Ulloa, Carmen Guadalupe Paniagua Chávez, Nadia Lizeth Caram Salas, y se ratifica por el pleno del CB.

(Acuerdo 27/03/2025) Se analizan los lineamientos por parte del Consejo Consultivo Interno de CICESE y se solicitan modificaciones.





(Revisión 02/04/2025) Modificaciones atendidas por los y las integrantes del CB: Rodrigo Méndez Alonzo, Irvin Hussein López Nava, Aldo Moreno Ulloa, Carmen Guadalupe Paniagua Chávez, Nadia Lizeth Caram Salas, y se ratifica por el pleno del CB.

(Acuerdo 15/05/2025) Se analizan los lineamientos por parte del Consejo Consultivo Interno de CICESE y se solicitan modificaciones.

(Revisión 02/06/2025) Modificaciones atendidas por los y las integrantes del CB: Rodrigo Méndez Alonzo, Irvin Hussein López Nava, Carolina Álvarez Delgado, Nadia Lizeth Caram Salas, Samanta Mireya Jimenez Flores, Arturo Morales Tellez y Mónica Elizabeth Tentori Espinoza y se ratifica por el pleno del CB.

## I. Objetivos

Describir y gestionar el procedimiento de revisión de los proyectos de investigación relacionados con aspectos bioéticos y de bioseguridad en el uso de organismos del Reino Animalia (Metazoa), incluyendo estudios conductuales, fisiológicos, el uso de muestras biológicas, y el manejo de bases de datos humanas con información personal identificable, datos sensibles o que requieren consentimiento informado.

## II. Funciones

1. Revisar, evaluar y dictaminar que las investigaciones de la Institución que involucren organismos del Reino Animalia (Metazoa), incluyendo a los seres humanos, cumplan con la legislación mexicana e internacional con base en los preceptos bioéticos establecidos en los siguientes documentos:
  - a. Ley General de Salud (México, 1984) y reforma DOF 07-06-2024.
  - b. Código de Núremberg (Alemania, 1947).
  - c. Declaración Universal de Derechos Humanos de la ONU (Francia, 1948).
  - d. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en participantes humanos (1964), rev. 2024.
  - e. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, Nueva Ley DOF 26-01-2017.





- f. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (México, 1987) y reforma DOF 02-04-2014.
  - g. Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en la Investigación (México, 2018).
  - h. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud (2000).
  - i. Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio (México, 2001).
  - j. Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio (National Research Council of the National Academies USA, 2011).
  - k. Guía para el cuidado y uso de peces en la investigación, la enseñanza y la experimentación (Canadian Council on Animal Care CCAC, 2005).
  - l. Guías para el cuidado y uso de mamíferos marinos (Canadian Council on Animal Care CCAC, 2014).
2. Orientar al personal de investigación, técnico y estudiantes en el uso y aplicación de criterios bioéticos en los proyectos que involucren investigación en animales y seres humanos.
  3. Revisar que los proyectos de investigación cuenten con las acciones necesarias para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de estudio.
  4. Revisar que los protocolos experimentales eviten o minimicen riesgos<sup>2</sup> físicos, fisiológicos, conductuales y psicológicos para los sujetos de estudio.
  5. Revisar que los protocolos experimentales maximicen la seguridad de los sujetos humanos, garantizando que, en el caso de personas capaces de tomar decisiones informadas, los riesgos y beneficios sean claramente comunicados, la participación sea completamente voluntaria, y se brinde protección a quienes no puedan otorgar su consentimiento.
  6. Elaborar dictámenes y recomendaciones con base en el análisis riesgo-beneficio para garantizar que los estudios evaluados se realicen conforme a los criterios bioéticos establecidos.

---

<sup>2</sup> Un riesgo es cualquier situación, condición, o factor que prueba provocar, daño, sufrimiento, dolor, estrés o muerte en el sujeto de estudio.



7. Apoyar a otras instituciones que requieran de asesoría en la evaluación del manejo de bioética de proyectos de investigación pertinentes.
8. Elaborar, revisar y modificar los presentes lineamientos conforme a las necesidades temporales, asegurando el cumplimiento integral de las normas y directrices éticas nacionales e internacionales.

### III. Principios éticos que considerará el Comité de Bioética

- Integridad y honestidad: Asegurar que todos los proyectos se realicen con ética y transparencia.
- Reemplazo: Preferir métodos que no impliquen el uso de animales vivos cuando sea posible.
- Reducción: Usar la menor cantidad de animales para cumplir con los objetivos de la investigación.
- Refinamiento: Diseñar protocolos que minimicen el dolor y el estrés.
- Protección de datos personales. Asegurar el manejo confidencial, seguro y ético de los datos personales en investigación.

### IV. Conformación del Comité de Bioética

El Comité de Bioética del CICESE será conformado por:

1. Presidenta(e) del CB – Director o Directora de Estudios de Posgrado.
2. Secretario(a) del CB – Persona investigadora con experiencia comprobable en Comités de Bioética.
3. Integrantes internos:
  - a. Una persona investigadora con experiencia en el uso, manejo, cuidado y experimentación con animales terrestres de investigación.
  - b. Una persona investigadora con experiencia en el uso, manejo, cuidado y experimentación con animales acuáticos de investigación.
  - c. Una persona investigadora con experiencia en investigación con seres humanos, obtención y procesamiento de muestras clínicas, o estudios conductuales humanos.
  - d. Una persona del personal técnico titular con experiencia en estudios de investigación o participación en Comités de Bioética.





- e. Una persona del área administrativa de la Dirección de Estudios de Posgrado
4. Integrantes externos:
- a. Una persona con licenciatura en medicina o de investigación en ciencias médicas con experiencia en investigación con seres humanos o participación en Comités de Bioética.
  - b. Una persona con licenciatura en medicina veterinaria con experiencia comprobable en la medicina y ciencia de los animales de laboratorio.

Las y los integrantes internos y externos deberán contar con la preparación académica y la experiencia comprobable en cuanto a los aspectos bioéticos, metodológicos y normativos involucrados en el área de investigación de los protocolos evaluados. La persona titular de la secretaría será nombrada por quien ocupe la presidencia del CB, y ratificada por la Dirección General. Las y los integrantes internos serán propuestos por las direcciones de las cuatro Divisiones y las tres Unidades Académicas en función de las áreas de competencia de cada división. El personal técnico y administrativo, será designado por el presidente del CB. Las y los integrantes externos serán propuestos por el pleno del CB y su nombramiento será ratificado por la presidencia del CB. La duración del nombramiento de las y los integrantes será de tres años con la posibilidad de extender su participación por un año adicional si se considera pertinente.

Se conformarán Subcomités para la evaluación de los protocolos en tres campos: animales terrestres de investigación, animales acuáticos de investigación, y seres humanos. Los integrantes responsables de los Subcomités serán designados por el pleno del CB y ratificados por el presidente, y deberán contar con al menos un año de experiencia previa en Comités de Bioética.

## V. Funciones de las y los integrantes

- 1. Presidenta o presidente.
  - a. Validar las actividades del CB y presidir las reuniones.
  - b. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CB.
  - c. Realizar el proceso de designación, ratificación y renovación de los integrantes que corresponda.
  - d. Firmar los dictámenes o resoluciones emitidas por el CB.





- e. Fomentar las actividades de capacitación continua.
  - f. Emitir la información y reportes del CB y proporcionarlos a las instancias que correspondan.
2. Secretaria o secretario.
- a. Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos para la integración y desarrollo de las funciones del CB.
  - b. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo que se abordarán en las reuniones de trabajo.
  - c. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las reuniones, revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en las agendas de trabajo.
  - d. Convocar con suficiente anticipación a las y los integrantes, a petición expresa de quien presida el CB, a las reuniones.
  - e. Gestionar los protocolos de investigación sometidos al CB:
    - i. Recepción y envío a los responsables de los Subcomités.
    - ii. Seguimiento a las evaluaciones y comunicación con los investigadores que someten los protocolos.
    - iii. Turnar al CB los protocolos aprobados en los Subcomités para su ratificación.
  - f. Elaborar los informes de las actividades del CB y ponerlos a consideración de las y los integrantes del CB.
  - g. Realizar las funciones de la persona que preside el CB en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.
  - h. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por la persona que preside el CB en relación con el funcionamiento del CB.
3. Responsable de Subcomité.
- a. Gestionar la evaluación de los protocolos de investigación.
    - i. Enviar el protocolo a una persona del Subcomité para la coordinación de la evaluación.
    - ii. Seguimiento a las evaluaciones.
    - iii. Recepción del dictamen y envío a la persona secretaria.
  - b. Coordinar la actualización de los formatos para evaluación de protocolos del respectivo Subcomité.





4. Integrantes internos
  - a. Asistir a las reuniones del CB.
  - b. Coordinar las evaluaciones y reevaluaciones de los protocolos asignados por las y los responsables de los Subcomités.
    - i. Enviar el protocolo, y documentos adicionales, a al menos dos personas evaluadoras de acuerdo al tema de investigación.
    - ii. Integrar las evaluaciones en un dictamen y enviarlo a la persona responsable del Subcomité.
  - c. Revisar y ratificar los protocolos aprobados por los Subcomités.
5. Integrantes externos
  - a. Apoyar en la evaluación y reevaluación de los protocolos asignados por las y los coordinadores.
  - b. Revisar y ratificar los protocolos aprobados por los Subcomités.
6. Personal administrativo
  - a. Elaborar la minuta de cada sesión y coordinar su firma.
  - b. Convocar y organizar las reuniones presenciales o virtuales.
  - c. Elaboración de los dictámenes finales y envío a quien presida el CB.
  - d. Elaboración de oficios y trámites generales.
  - e. Revisión de claridad en los consentimientos informados y documentos no técnicos de los protocolos de estudios en humanos.
  - f. Asegurar que todos los proyectos de tesis que así lo requieran sean sometidos a evaluación por parte del Comité de Bioética (CB).

## VI. De la evaluación de proyectos

Todas las tesis que involucren procedimientos con animales de laboratorio o seres humanos deberán someterse a evaluación ante el CB y cumplir con los principios éticos establecidos en la Sección III. Asimismo, los proyectos de financiamiento interno y externo de la institución tendrán que contar con el aval del CB en los casos que sea necesario para ser aprobados.

Las y los integrantes del CB deberán participar en la gestión, coordinación, o evaluación de los protocolos de investigación sometidos de acuerdo con su especialización y con base en las normativas descritas en la Sección II. El CB se reunirá bimestralmente para ratificar los proyectos que hayan sido aprobados por los





Subcomités. La ratificación podrá realizarse además vía electrónica. Se establecerán reuniones extraordinarias a reserva de casos especiales.

## VII. Del proceso para someter protocolos de investigación por primera vez

Los protocolos deberán ser sometidos para su revisión y dictamen conforme al procedimiento descrito a continuación:

1. Seleccionar el formato correspondiente para describir el protocolo del estudio, de acuerdo con las siguientes categorías:
  - a. Formato para someter proyectos de investigación con animales terrestres de investigación.
  - b. Formato para someter proyectos de investigación con animales acuáticos de investigación.
  - c. Formato para someter proyectos de investigación con humanos; el cual debe incluir el formato para obtener el consentimiento informado y, para el caso que aplique, el volante de reclutamiento.
2. Llenar y enviar los formatos correspondientes vía correo electrónico a el o la secretaria del CB: [bioetica@cicese.mx](mailto:bioetica@cicese.mx).
3. El o la secretaria revisa la completitud de la información, y en su caso solicita oportunamente información adicional a los solicitantes.
4. Una vez que el protocolo está completo, la persona titular de la secretaría asigna un folio y se turna al Subcomité que corresponda para su revisión y dictamen.

## VIII. Del resultado de la evaluación

La persona responsable del Subcomité envía el dictamen correspondiente a el o la secretaria en un lapso no mayor a 15 días hábiles a partir del día de recepción del protocolo.

El resultado de la evaluación podrá ser:

1. Aprobado.
2. En proceso de aprobación.
3. No aprobado.





Si el protocolo es aprobado (caso 1) se solicitará la ratificación ante el pleno del CB. Se emitirá y enviará el dictamen final al solicitante. En caso de existir recomendaciones adicionales, se le harán llegar.

Si el Subcomité dictamina que se requieren modificaciones menores o información adicional (caso 2), se enviará a la persona solicitante el dictamen correspondiente con las observaciones. El proyecto podrá ser sometido nuevamente para su reevaluación, indicando los cambios realizados o, en defecto, justificando por qué no se llevaron a cabo. El Subcomité realizará la reevaluación y emitirá un nuevo dictamen.

Para los protocolos en los que se identifiquen principios bioéticos que ameriten una reestructuración mayor, el dictamen será no aprobado (caso 3). Este dictamen será enviado al solicitante para que valore las recomendaciones. El protocolo podrá someterse nuevamente al CB en una nueva solicitud.

## **IX. De la modificación de un protocolo de investigación aprobado**

Los cambios realizados a los proyectos aprobados deberán ser sometidos al Comité de Bioética, los cuales serán revisados por el Subcomité correspondiente, el cual emitirá su dictamen bajo el mismo folio asignado, siempre que los cambios se consideren menores. En caso de que los cambios sean sustanciales se le notificará a los y las investigadoras para que realicen una nueva solicitud.

## **X. De la formación continua**

Las personas integrantes del CB recibirán capacitación periódica en bioética, normativas y mejores prácticas nacionales e internacionales.

## **XI. De la Vigencia**

Los presentes lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de su aprobación por el Director general bajo el aval del Consejo Consultivo Interno del CICESE y serán revisados cada 2 años.



# Diagrama de flujo del Comité de Bioética

