



## Comité de Ética para la Investigación de la UG (CEPIUG) Procedimiento de control y seguimiento de protocolos de investigación

Una vez enviados los dictámenes a los responsables de los proyectos evaluados, y de acuerdo con el resultado de dicho dictamen, se espera lo siguiente:

- 1 Para el caso del dictamen APROBATORIO la vigencia es de un año y para obtener el refrendo o renovación de la vigencia, el responsable técnico deberá presentar un breve informe en formato libre, señalando el grado de avance del proyecto, notificando cambios, reacciones inesperadas, así como cualquier modificación en el proyecto, situación anómala o no prevista en el protocolo que conlleven consideraciones bioéticas o que afecten la parte bioética del proyecto. Al finalizar el proyecto debe enviar un breve informe indicando si se presentaron efectos adversos o problemas o cambios durante su realización, así como los medios por los cuales se dio información de los resultados a los participantes y a la comunidad científica. El CEPIUG se deslinda de la responsabilidad en caso de que el investigador no siga los lineamientos con los que fue aprobado el proyecto en materia de bioética.
- 2 En el caso de que el dictamen sea APROBADO con observaciones o sugerencias, además de los requisitos del punto anterior, se espera que el responsable tome en cuenta las sugerencias y considere las observaciones que le hace el comité antes de proceder a realizar el proyecto. El CEPIUG considera que las observaciones en este caso no son determinantes para el desarrollo del proyecto y el cumplimiento de las normas y reglamentos en materia de bioética. No obstante, nuevamente el CEPIUG se deslinda de la responsabilidad en caso de que el investigador no observe puntualmente los lineamientos con los que fue aprobado el proyecto en materia de bioética, o no cumpla con las observaciones al respecto.
- 3 En caso de proyectos cuyo dictamen sea PENDIENTE DE APROBACIÓN, se espera una nueva versión del proyecto con los cambios sugeridos, marcados en un color diferente, y un listado con las observaciones realizadas por el CEPIUG y las modificaciones realizadas, o bien, la justificación o explicación de la pertinencia de no hacer dichos cambios, con base en la reglamentación nacional y/o internacional en materia de bioética. Una vez que sea recibida una nueva versión se somete con el mismo registro en la próxima sesión del CEPIUG para seguir los procedimientos que ya se describieron en la sección anterior.





4. En el caso de proyectos con dictamen de NO APROBADO, debido a que implica errores y/u omisiones graves en sus consideraciones bioéticas, se espera que se envíe al CEPIUG posteriormente en una nueva versión, como proyecto sometido de primera vez, aunque conservando el registro ya asignado. En este caso, aunque se consideran las observaciones realizadas en su evaluación anterior, el proyecto se evalúa como un proyecto nuevo y sigue el procedimiento descrito en la sección anterior.

Toda hoja de consentimiento informado tiene los datos del CEPIUG (teléfono, correo electrónico, página web) para que los responsables o los participantes de los proyectos puedan consultar libremente la situación bioética de los proyectos en los que participan, hacer comentarios, sugerencias o informar de anomalías o situaciones que consideren preocupantes.

5. En el caso de proyectos de continuación o proyectos similares con la misma metodología, se debe someter nuevamente el protocolo al CEPIUG como proyecto nuevo.
6. En el caso de proyectos que, habiendo sido aprobados y requieren una modificación al protocolo que impacte en la seguridad del participante, se enviará el proyecto completo aprobado anteriormente, señalando la adición al mismo, a fin de que el comité revise y apruebe la modificación como una enmienda al proyecto.
7. Cualquier problemática académica, social o legal que se presente en cuestiones bioéticas durante el desarrollo del proyecto debe ser informado al comité de manera expedita para su discusión, además de incluirlo en su informe anual.
8. Al finalizar el proyecto de manera técnica, queda sin efecto la carta del CEPIUG. El dictamen del CEPIUG no ampara proyectos posteriores con el mismo nombre o la misma metodología.
9. El dictamen del CEPIUG queda sin efecto si existe cambio de nombre del proyecto, cambio de responsable, modificaciones a la metodología, antecedentes o marco teórico con los que se evaluó.



*Antonia C. Navarro*

*Guadalupe*

*Rodriguez*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*



**Firman los miembros del Comité aprobando el Proceso de Control y Seguimiento de  
Protocolos de Investigación**

Dra. Ma. Eugenia Garay Sevilla (Presidenta) \_\_\_\_\_

Mtra. Patricia Muñoz Martínez (Secretaria) \_\_\_\_\_

Dra. Elena Franco Robles (Vocal) \_\_\_\_\_

Dr. Elmer Gómez Portillo (Vocal) \_\_\_\_\_

Dra. Alicia Álvarez Aguirre (Vocal) \_\_\_\_\_

Mtro. Mauricio Arredondo Castro (Vocal) \_\_\_\_\_

Mtra. Guadalupe Padilla Martínez (Vocal) \_\_\_\_\_

Dr. Ángel Josabad Alonso Castro (Vocal) \_\_\_\_\_

Dr. Héctor Manuel Mora Montes (Vocal) \_\_\_\_\_

Dr. José Marco Balleza Órdaz (Vocal) \_\_\_\_\_

Dra. Rebeca Monroy Torres (Vocal) \_\_\_\_\_

Dr. Abraham Sánchez Ruíz (Representante de usuarios) \_\_\_\_\_

Dr. Nicolas Padilla Raygoza (Representante de usuarios) \_\_\_\_\_

Mtra. Victoria Eugenia Navarrete Cruz (Representante de usuarios) \_\_\_\_\_

