



**UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA**

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

## **MANUAL DE OPERACIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS INTERNOS DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS**

Comité de Ciencia Abierta y Repositorio Regional;  
Comité de Ética en la Investigación (CEI);  
Comité de Bioseguridad (CB); y  
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)



## Contenido

<b>I. Objetivo</b> .....	4
<b>II. Alcance</b> .....	4
<b>III. Competencias y Responsabilidades</b> .....	4
<b>IV. Requisitos de forma y contenido del protocolo</b> .....	5
<b>a. Criterios específicos para el registro de productos científicos ante el comité Ciencia Abierta y Repositorio Regional</b> .....	6
<b>b. Criterios específicos para la evaluación de protocolos ante el Ética en la Investigación (CEI)</b> .....	7
<b>c. Criterios específicos para la evaluación de protocolos ante el comité de Bioseguridad:</b> .....	10
<b>d. Criterios específicos para la evaluación de protocolos ante el CICUAL</b> .....	13
<b>V. Proceso de registro del protocolo a los Comités de Ciencia Abierta y Repositorio Regional, Ética en Investigación, Bioseguridad y CICUAL</b> .....	14
<b>VI. Revisión y dictaminación por los Comités de Ciencia Abierta y Repositorio Regional, Ética en Investigación, Bioseguridad y CICUAL</b> .....	14
<b>VII. Marco ético-normativo</b> .....	15
<b>a. Nacionales</b> .....	15
<b>b. Internacionales</b> .....	16
<b>VIII. Diagrama General</b> .....	17
<b>IX. Formatos</b> .....	18
<b>CULagos-ClyP-01 “Registro Protocolo de Investigación”</b> .....	18
<b>CULagos-ClyP-02 “Informe Anual”</b> .....	21
<b>CULagos-ClyP-CARR-01 “Consentimiento Repositorio”</b> .....	23
<b>CULagos-ClyP-CARR-02 “Resumen Ejecutivo Datos”</b> .....	25
<b>CULagos-ClyP-CEI-01 "Apartado a evaluar CEI"</b> .....	26
<b>CULagos-ClyP-CEI-CI-01 “Carta de Consentimiento Informado”</b> .....	30
<b>CULagos-ClyP-CEI-CI-02 “Consentimiento Informado para madres/padres o tutores de menores de edad o adolescentes o cuidadores de adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado”</b> .....	36
<b>CULagos-ClyP-CEI-AI-01 “Carta de Asentimiento”</b> .....	42
<b>CULagos-ClyP-CEI-RCI-01 “Revocación del Consentimiento”</b> .....	44
<b>CULagos-ClyP-CEI-NCI-01 “Formato declaración de no conflicto de interés”</b> .....	45



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

<b>CULagos-ClyP-CBS-01 "Apartado a evaluar CBS"</b> .....	46
<b>CULagos-ClyP-CICUAL-01 "Registro Protocolo CICUAL"</b> .....	50
<b>CULagos-ClyP-CICUAL-02 "Manejo integral RPBI's CICUAL"</b> .....	52
<b>X. Rubricas de Evaluación y Autoevaluación</b> .....	56
Formato Evaluación/Autoevaluación Protocolo.....	56
<b>Formato Evaluación/Autoevaluación CEI</b> .....	58
<b>Formato Evaluación/Autoevaluación CBS</b> .....	60
<b>Formato Evaluación/Autoevaluación CICUAL</b> .....	64



## I. Objetivo

Establecer las bases y lineamientos para regular los procesos administrativos (elaboración, registro, evaluación y dictaminación) de las investigaciones realizadas en el Centro Universitario de los Lagos, mediante la creación de procedimientos específicos para cada comité que aborden las áreas éticas, bioseguridad, cuidado y uso de animales de laboratorio.

Los comités son grupos autónomos, multidisciplinarios, plurales, laicos y con funciones consultivas para la revisión, análisis, dictaminación y seguimiento de las investigaciones realizadas por la comunidad académica, en las áreas mencionadas en el artículo anterior.

## II. Alcance

Institutos, Centros, Laboratorios y Comunidad académica del Centro Universitario de los Lagos

## III. Competencias y Responsabilidades

### El Investigador

- Conoce los aspectos relevantes de la ética en investigación;
- Es directamente responsable de los aspectos científicos y éticos del estudio, así como de someter al Comité la solicitud de revisión;
- Proporciona toda la información pertinente, incluyendo posibles conflictos de interés;
- Conduce la investigación de acuerdo con lo establecido en el protocolo aprobado por el Comité. Sin embargo, se debe informar al comité correspondiente sobre las modificaciones de fondo que se requieran durante el proceso, mismas que deben ser revisadas y aprobadas;
- Conoce los riesgos inherentes a la investigación y la acción inmediata para evitarlos, minimizarlos y/o corregirlos;
- Rinde informes anuales en el formato establecido.

### Los integrantes de los comités

- Reciben capacitación inicial en la instalación del comité.
- Participan en actualización continua en bioética, ética en investigación y aspectos relevantes para esta tarea;
- Evalúan y dictaminan los contenidos de los protocolos de investigación para la salud, en cada una de las áreas de su competencia;
- Dan seguimiento a las investigaciones a fin de verificar que el proceso se encuentra apegado a lo establecido en los protocolos;
- Reciben y atienden las quejas que formulen los participantes en una investigación;
- Actualizan el Manual de Operaciones y Procedimientos;
- Aprueban el plan de trabajo anual;
- Mantienen la confidencialidad sobre las investigaciones y las sesiones;
- Verifican que los protocolos de investigación se apeguen a las leyes y normativas vigentes;
- Establecen mecanismos de colaboración con otros comités para la evaluación conjunta de protocolos de investigación en caso necesario;
- Asesoran a las autoridades del CULagos en materia de investigación para la salud;
- Orientan a los investigadores, en caso de que estos así lo soliciten, para la elaboración o modificación de los protocolos de investigación;



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS

SECRETARÍA ACADÉMICA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

- Suspenden investigaciones en curso de manera temporal en los casos en que se presenten eventos adversos graves o defunciones en afectación de las personas participantes en la investigación; hasta que las autoridades competentes emitan un resolutivo;
- Invitan a expertos externos para apoyar sus actividades de evaluación y dictaminación de protocolos de investigación;
- Solicitan al investigador principal los informes técnico-descriptivos parciales o final según corresponda, de los avances de la investigación; y en su caso, requerir la que considere insuficiente o faltante;
- Informan a la Secretaría Académica a través de la Coordinación de Investigación y Posgrado las conductas que deberían ser sancionadas;
- Emiten informes anuales sobre sus actividades; y
- Organizan cursos de capacitación y actualización dirigidos a la comunidad universitaria y a la población en general.

## IV. Requisitos de forma y contenido del protocolo

Los protocolos de investigación que presenten los investigadores de la comunidad académica universitaria del CULagos para revisión, deberán contener<sup>1</sup>:

1. **Título.**
2. **Investigador Responsable**
3. **Tipo de Investigación<sup>2</sup>**
  - a. Básica
  - b. Aplicada
  - c. Desarrollo Experimental
4. **PDI<sup>3</sup>**
  - a. Proyectos de investigación con financiamiento
  - b. Personal adscrito a la Universidad de Guadalajara que pertenece al Sistema Nacional de Investigadores (SNII)
  - c. Estudiantes y profesores que participan en programas de investigación temprana
  - d. Grupos de investigación
5. **PD CULagos**
  - a. Impulso del ecosistema de emprendimiento e innovación en el Centro Universitario de los Lagos
  - b. Consolidación de la investigación, apropiación del conocimiento y formación de vocaciones científicas en el Centro Universitario de los Lagos
  - c. Transferencia tecnológica y del conocimiento de las líneas de generación y aplicación del conocimiento cultivadas en el Centro Universitario de los Lagos
6. **ODS<sup>4</sup>**
7. **PRONACES**
8. **Comité de evaluación**

<sup>1</sup> Se usará el Formato **CULagos-CIyP-01 “Protocolo de Investigación”**

<sup>2</sup> Para más información sobre los tipos de investigación revisar el Manual de Frascati a partir de la página 53. [https://read.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/manual-de-frascati-2015\\_9789264310681-es#page1](https://read.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/manual-de-frascati-2015_9789264310681-es#page1)

<sup>3</sup> Para más información sobre los Planes de Desarrollo Institucional relacionados con la CGIPV revisar la siguiente fuente de información. <https://pdi.udg.mx/plan-de-desarrollo-institucional-2019-2025-vision-2030-actualizacion-medio-camino>

<sup>4</sup> Para más información sobre los Objetivos de Desarrollo Sustentable revisar la siguiente fuente de información. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/sustainable-development-goals/>



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS

SECRETARÍA ACADÉMICA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

- a. Ciencia Abierta y Repositorio Regional
- b. Ética en la Investigación
- c. Bioseguridad
- d. Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio

## 9. Antecedentes

## 10. Planteamiento del problema

## 11. Justificación

## 12. Objetivo

- a. General
- b. Específicos

## 13. Hipótesis

## 14. Metodología

## 15. Compromiso y consideraciones Éticas y/o de Bioseguridad

- a. Incluir listado de principios y normas

## 16. Resultados Esperados

## 17. Programas Educativos Vinculados

## 18. Fondos

## 19. Laboratorios involucrados

## 20. Grupo de trabajo

- a. Comunidad CULagos
- b. Externos

## 21. Estudiantes y/o practicantes vinculados

## 22. Referencias bibliográficas

## 23. Anexo 1. Metodología a evaluar en apego a las normas del comité

## 24. Anexo 2. Autoevaluación

- a. **Criterios específicos para el registro de productos científicos ante el comité Ciencia Abierta y Repositorio Regional<sup>5</sup>**

1. A partir de los informes anuales<sup>6</sup> presentados por los Investigadores titulares de los proyectos de investigación, se registrarán los productos de investigación generados, colaboraciones científicas y formación de recursos humanos para atender la integración del apartado de Investigación y Posgrado del anexo estadístico anual del Centro Universitario de los Lagos.
2. Para el depósito en el **Repositorio CIP-CULagos** de: Publicaciones Científicas, Productos del desarrollo tecnológico y la innovación, datos en crudo (primarios) de las investigaciones, tesis y reportes de investigación, se deberá contar con:
  - a. Oficio de consentimiento de publicación<sup>7</sup> en el Repositorio CIP-CULagos.
  - b. Versión final del producto revisado y avalado por pares y/o comité de evaluación
  - c. En el caso de obra publicada en editoriales es necesario adjuntar la políticas editoriales sobre Repositorios institucionales y periodos de embargo<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> LEY GENERAL EN MATERIA DE HUMANIDADES, CIENCIAS, TECNOLOGÍAS E INNOVACIÓN Título IV, artículos 56 y 60, *DOF 08-05-2023*

<sup>6</sup> Se usará el Formato **CULagos-ClyP-02 "Informe Final"**

<sup>7</sup> Se usará el Formato **CULagos-ClyP-CARR-01 "Consentimiento Repositorio"**



- d. En el caso de datos en crudo (primarios) el Investigador titular proporcionará un resumen ejecutivo<sup>9</sup> de la descripción de los mismos, y los datos se depositarán en plataformas que garanticen un enlace permanente y un número de identificación digital (DOI)<sup>10</sup>
- b. Criterios específicos para la evaluación de protocolos ante el Ética en la Investigación (CEI)<sup>11</sup>**
  - 1. Define el nivel del riesgo, a partir de lo establecido en Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud<sup>12</sup>**
    - a. Investigación sin riesgo
    - b. Investigación con riesgo mínimo
    - c. Investigación con riesgo mayor que el mínimo
  - 2. Manifiesta las consideraciones éticas a partir de los sujetos de investigación, definiendo la norma, códigos de ética, tratados, entre otros, a los que se apegan.**
    - i. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos
      1. De la investigación con personas o grupos vulnerables.
      2. De la investigación en menores de edad o personas que no tienen la capacidad de dar consentimiento informado.
      3. De la investigación en grupos subordinados.
      4. De la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos.
      5. De la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida.
      6. De la Investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos.
    - ii. De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación
      1. De la Investigación Farmacológica
      2. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos
  - 3. Describe el valor científico y/o social de la investigación**
  - 4. Demuestra la pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio**
    - a. ¿Los métodos y técnicas seleccionados implican mayor riesgo o malestar para el participante, que otros conocidos que podrían conducir a resultados iguales o similares?

---

<sup>8</sup> En revistas extranjeras el dictamen se puede obtener en: <https://www.sherpa.ac.uk/romeo/>

<sup>9</sup> Se usará el Formato **CULagos-ClyP-CARR-02 “Resumen Ejecutivo Datos”**

<sup>10</sup> Considerar: Zenodo, GitHub, Harvard Dataverse, DRYAD, FigShare, Mendeley Data, OSF, VIVLI, etc

<sup>11</sup> TITULO SEGUNDO, Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, DOF 02-04-2014, [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

<sup>12</sup> Art. 17, Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, DOF 02-04-2014, [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)



- b. ¿El diseño de la investigación interfiere con la prestación de servicios de salud a los que los participantes tienen derecho al tratamiento para su condición de salud, retrasan o condicionan el acceso a medicamentos ya autorizados para su condición?
  - c. Respecto al uso de placebo ¿el participante corre algún riesgo?
- 5. Argumenta los criterios científicos para la selección de los participantes**
- a. ¿Los criterios de inclusión y exclusión se basan en razones científicas y equitativas?
- 6. Identifica los posibles riesgos y beneficios**
- a. ¿Se identifican con claridad los riesgos y beneficios potenciales (físicos, psicológicos, sociales y económicos), así como su probabilidad de ocurrencia y magnitud?
  - b. ¿Los posibles beneficios para el participante o el colectivo exceden los riesgos anticipados?
- 7. Manifiesta el respeto a los participantes durante la investigación**
- a. ¿Las medidas para monitorear la salud y el bienestar de los participantes, durante el desarrollo de la investigación, son adecuadas y proporcionales al nivel de riesgo de la investigación?
  - b. ¿Los criterios para el cambio de procedimientos o para detener el estudio, son adecuados y no implican riesgos adicionales para los participantes?
  - c. ¿La forma prevista para comunicar y disseminar los resultados de la investigación, supone algún riesgo para el participante?
  - d. En caso de que el tratamiento o procedimiento demuestre ser benéfico, ¿se contempla que los participantes tengan acceso posterior a este?
  - e. ¿Los incentivos (si los hay) influyen indebidamente en la persona para que acepte participar en el protocolo?
  - f. ¿Todos los procesamientos serán gratuitos para el participante?
  - g. ¿Los participantes conocen la posibilidad de retirarse del estudio, sin que existan sanciones o pérdidas de beneficios que tuviera antes de participar en la investigación?
- 8. Respeto al consentimiento informado**
- 8.1 Se consideran:
- a. Que los procedimientos de reclutamiento e incentivos son consistentes con las prácticas culturales, políticas y sociales de los participantes potenciales, su comunidad y la normatividad vigente;
  - b. Que el formato de consentimiento informado (*Formato CEI-CI-01*) y los guiones para las explicaciones verbales son sensibles a la cultura, lenguaje y contexto de los participantes;
  - c. Que la información presentada a los participantes sea completa, precisa y no abrumadora.
  - d. En el caso que el participante sea un adulto que no tiene capacidad de dar consentimiento informado se deberá considerar lo establecido en las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos:

Un representante legalmente autorizado de la persona que no tiene capacidad de dar consentimiento informado ha dado permiso, y este



permiso tiene en cuenta las preferencias y los valores ya formados del participante, en caso de haberlos (*Formato CEI-CI-02*); y

Se ha obtenido el asentimiento del sujeto (*Formato CEI-AI-01*) en la medida en que lo ha permitido la capacidad de esa persona, luego de haber recibido información sobre la investigación adecuada al nivel de capacidad del sujeto para comprender dicha información.

- e. En el caso que el participante sea un menor de edad o adolescente se deberá considerar lo establecido en las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos:

Uno de los padres del niño o el adolescente o un representante legalmente autorizado haya dado permiso para su participación (*Formato CEI-CI-02*); y

Se haya obtenido el acuerdo (asentimiento) del niño o el adolescente conforme a su capacidad para hacerlo (*Formato CEI-AI-01*), después de haber recibido la debida información sobre la investigación adaptada a su nivel de madurez.

8.2 Presenta el consentimiento informado, el cual debe considerar los siguientes elementos:

- a. El carácter individual de la invitación a participar como sujeto de la investigación, así como los objetivos y métodos de la investigación
- b. La duración prevista de la participación del sujeto;
- c. Los beneficios, para el sujeto o para otros, que razonablemente cabría esperar como resultado de la investigación;
- d. Todo riesgo o molestia previsible para el sujeto, resultante de su participación en la investigación;
- e. Todo procedimiento o tratamiento alternativo que pudiese ser tan ventajoso para el sujeto como el procedimiento o tratamiento que se esté ensayando;
- f. El límite hasta el cual se mantendrá el carácter confidencial de los registros en los cuales se indica la identidad del sujeto;
- g. El alcance de la obligación del investigador, si la tuviere, de proporcionar servicios médicos al sujeto, en el caso de que aplique este supuesto;
- h. Que se administrará tratamiento gratuitamente para las lesiones producto de la investigación, en el caso de que aplique este supuesto;
- i. Que el sujeto, su familia o los familiares que tenga a su cargo serán indemnizados en caso de discapacidad o muerte resultante de dichas lesiones producto de la investigación, en el caso de que aplique este supuesto;
- j. Que la persona tiene plena libertad para negarse a participar y que tendrá plena libertad para retirarse de la investigación en cualquier momento sin que ello le acarree una sanción o la pérdida de los beneficios que tenía antes de participar en la investigación (*Formato CEI-RCI-01*).

9. **Presenta la declaración de no conflicto de intereses según el formato establecido por el Comité de ética en investigación del CULagos (*Formato CEI-NCI-01*).**



**c. Criterios específicos para la evaluación de protocolos ante el comité de Bioseguridad:**

1. **Declarar el riesgo biológico (OMS, escalas 1 - 4)<sup>13</sup> y/o químico<sup>14</sup> de las muestras de origen humano<sup>15</sup> o animal<sup>16</sup>** (sangre, orina, saliva, exudado, biopsia, tejidos, órganos, etc)
  - a. Se deberá especificar:
    - i. Lugar de la toma de muestra biológica (servicio, laboratorio, bioferio, etc.)
    - ii. Personal responsable de la toma (nombre, adscripción).
    - iii. Método de obtención
    - iv. Sistema de identificación de la muestra
    - v. Forma de desecho final de los materiales empleados en la toma de muestra
  - b. Si la muestra requiere traslado para su análisis, indique:
    - i. Destino de la muestra (servicio/laboratorio)
    - ii. El tipo de contenedor necesario y su etiquetado
    - iii. Nombre de la persona responsable del traslado
  - c. En el caso de que la muestra sea enviada fuera de nuestro centro, indique:

<sup>13</sup> Manual de Bioseguridad de la OMS <https://www.who.int/es/publications/i/item/9241546506> y las **NOM-087-ECOL-SSA1-2002**, Protección Ambiental - Salud Ambiental - Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos - Clasificación y Especificaciones de Manejo. y **NOM-007-SSA3-2011**, Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos; **NOM-010-SCT2/2009**, Disposiciones de compatibilidad y segregación para el Almacenamiento Y Transporte de Substancias, Materiales y Residuos Peligrosos; <https://www.gob.mx/salud/documentos/normas-oficiales-aplicables-a-los-laboratorios?state=published>

<sup>14</sup> **NOM-006-STPS-2014**, Manejo y Almacenamiento de Materiales-Condiciones de Seguridad y Salud en el Trabajo; **NOM-020-STPS-2011**, Recipientes sujetos a Presión, recipientes Criogénicos y generadores de vapor o calderas - Funcionamiento - Condiciones De Seguridad; **NOM-028-STPS-2012**, Sistema para la Administración del Trabajo-Seguridad en los Procesos y Equipos Críticos que manejen Sustancias Químicas Peligrosas; **NOM-003-SCT/2008**, Características de las etiquetas de envases y embalajes, destinadas al Transporte de Substancias, Materiales y Residuos Peligrosos; **NOM-005-STPS-1998**, Relativa a las condiciones de Seguridad e Higiene en los Centros de Trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas; **NOM-007-SCT2/2010**, Marcado de Envases y Embalajes destinados al Transporte de Substancias y Residuos Peligrosos; **NOM-054-SEMARNAT-1993**, Procedimiento para determinar la Incompatibilidad entre dos o más Residuos considerados como Peligrosos por La **NOM-052-ECOL-1993** y **NOM-018-STPS-2015**, Sistema Armonizado para la identificación y comunicación de Peligros y Riesgos por Sustancias Químicas Peligrosas en los Centros de Trabajo. <https://www.gob.mx/salud/documentos/normas-oficiales-aplicables-a-los-laboratorios?state=published>

<sup>15</sup> TITULO SEGUNDO, Capítulo IV, Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, DOF 02-04-2014, [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

<sup>16</sup> TITULO SEPTIMO, Capítulo único, Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, DOF 02-04-2014, [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

- i. Remitente (responsable del envío)
    - ii. Tipo de embalaje necesario, etiquetado y empresa encargada del transporte
    - iii. Destinatario (Nombre del responsable en el sitio de recepción y dirección)
    - iv. Periodicidad de los envíos
  - d. Si se contempla la preservación de la muestra (total, parcial, derivados o residuos), indique el lugar, forma y tiempo de almacenamiento, así como el nombre del responsable del resguardo de las muestras.
  - e. Describa el equipo y medidas de seguridad personal y generales para el manejo, obtención y traslado de las muestras biológicas utilizadas.
  - f. Describa la forma de inactivación y disposición final de los RPBI generados, dentro de la institución, incluyendo periodicidad.
2. **Se utilizará, obtendrá o almacenará ácidos nucleicos como ARN, ADN, ADNc, ADNmt, plásmidos y/o material genético recombinante**<sup>17</sup>
  - a. Especifique qué tipo de ácido nucleico se manejará (**ARN, ADN, ADNc, ADNmt**, recombinante, etc.)
    - i. ¿Cómo se llevará a cabo la inactivación y disposición final de los RPBI generados?
    - ii. ¿Qué tipo de material genético recombinante se utilizará?
    - iii. ¿Cuál es el nivel de contención de acuerdo al riesgo biológico?
    - iv. ¿Cómo se llevará a cabo la inactivación y el desecho del material remanente?
  - b. Si se contempla la preservación de la muestra (total, parcial, derivados o residuos), indique el lugar, forma y tiempo de almacenamiento, así como el nombre del responsable del resguardo de las muestras.
  - c. Describa el equipo, medidas de seguridad personal y generales para el manejo, obtención y traslado de las muestras de material genético utilizadas.
  - d. Si la muestra requiere traslado interno para su análisis, indique:
    - i. Destino de la muestra (servicio/laboratorio)
    - ii. Tipo de contenedor necesario y su etiquetado
    - iii. Nombre de la persona responsable del traslado
  - e. En el caso de que la muestra sea enviada fuera de nuestro Instituto, Indique:
    - i. Remitente (responsable del envío)
    - ii. Tipo de embalaje necesario, etiquetado y empresa encargada del transporte
    - iii. Destinatario (Nombre del responsable en el sitio de recepción y dirección)
    - iv. Periodicidad de los envíos
3. **Se utilizarán líneas celulares y/o microorganismos (tipificado o aislado clínico)**<sup>18</sup>

<sup>17</sup> TITULO CUARTO, Capítulo II, Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, DOF 02-04-2014, [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)



- a. Especifique las características de patogenicidad y peligrosidad biológica del o los microorganismos o líneas celulares utilizados
  - b. Describa los riesgos potenciales del manejo de los microorganismos o líneas celulares utilizados
  - c. En el caso de que las cepas o cultivos celulares sean enviados fuera de nuestro Instituto, Indique:
    - i. Remitente (responsable del envío)
    - ii. Tipo de embalaje necesario, etiquetado y empresa encargada del transporte
    - iii. Destinatario (nombre del responsable en el sitio de recepción y dirección)
    - iv. Periodicidad de los envíos
  - d. Si se contempla la preservación de la cepa o línea celular (derivados o residuos), indique el lugar, forma, tiempo de almacenamiento y el nombre del Responsable de su resguardo.
  - e. Describa el equipo, medidas de seguridad personal y generales para el manejo, obtención y traslado de los microorganismos o líneas celulares.
  - f. Describa la forma de inactivación y disposición final de los RPBI generados, dentro de la Institución, incluyendo periodicidad.
4. **Durante el desarrollo del proyecto ¿Emplearán reactivos y/o generará residuos CRETIB** (Corrosivo, Reactivo, Explosivo, Tóxico, Inflamable y Biológico infeccioso).
- a. Enliste los reactivos CRETIB, mencionando el tipo de reactivo y las medidas de seguridad para su manejo y descarte.
  - b. Si derivado de sus análisis quedan desechos (residuos) CRETIB, responda lo siguiente:
    - i. Envase de almacenamiento.
    - ii. Método de inactivación previo a su disposición (solo si aplica).
    - iii. Frecuencia de disposición.
    - iv. Nombre del responsable de transportar los residuos CRETIB.
5. **Medidas en Caso de Accidente o Incidente<sup>19</sup>**
- a. Al momento de la toma de muestra (personal responsable, pacientes, participantes).
  - b. En el procesamiento de la muestra
  - c. Derrames de desechos RPBI
  - d. Derrames de reactivos, residuos y/o desechos CRETIB
  - e. Nombre, servicio y teléfono de la persona a quien debe reportarse el accidente o incidente.
6. **Plan en extenso de Manejo y Desecho de Residuos generados durante el proyecto**
- a. Almacenamiento temporal

---

<sup>18</sup> TITULO CUARTO, Capítulo I, Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, DOF 02-04-2014, [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

<sup>19</sup> TITULO OCTAVO, Capítulo único, Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, DOF 02-04-2014, [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)



- b. Retiro de RPBI de almacenamiento temporal
- c. Volúmenes y temporalidad de RPBI
- d. Calendario de experimentos
- e. Calendario para traslado de almacén temporal de RPBI a confinamiento institucional

#### **d. Criterios específicos para la evaluación de protocolos ante el CICUAL**

Los criterios específicos se elaboraron **con apego a la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999** de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA): “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio” que entró en vigor el 28/08/2001, con el objetivo de revisar que el uso y cuidado de animales de laboratorio, con propósitos de investigación y/o enseñanza, sea de manera apropiada, humanitaria, y con apego a la NOM mencionada.

1. Describir el objetivo y potencial contribución del estudio experimental.
2. Describir la hipótesis y la pertinencia del diseño experimental que implica el uso de animales.
3. Describir detalladamente los protocolos (procedimiento) que implican el uso de animales.
4. Describir la clasificación de las actividades experimentales de acuerdo al grado de molestia, daño o invasión producido a los animales según el apéndice A de la NOM-062 ZOO-1999
5. Justificar la elección del tipo de especie, raza, línea o cepa de animales y si existen modelos alternativos para evitar el uso de los mismos (cultivos, preparaciones organotípicas etc.).
6. Mencionar el número total de animales a utilizarse en el estudio (considerar tanto animales experimentales como controles) y justificación de la cantidad mencionada (estadística, de procedimientos etc).
7. Señalar el lugar de obtención, crianza, cruza, mantenimiento y experimentación de los animales. Si aplica, indicar modo de traslado de los animales
8. Si aplica, definir los tipos de anestesia a utilizar especificando, vías de administración y dosis de acuerdo a la NOM-062 ZOO-1999.
9. Indicar si los animales serán destinados a otro protocolo experimental y en caso de ser afirmativo, explicar el procedimiento considerando los puntos anteriores.
10. Si aplica, definir tipo de eutanasia, vías de administración y dosis de acuerdo a la NOM-062 ZOO-1999.
11. Indicar el destino de los animales, cadáveres, restos biológicos y reactivos químicos, una vez concluido el trabajo motivo de la propuesta
12. Indicar si se usará el uso de agentes patógenos, zoonóticos, tóxicos, radioactivos etc. y las medidas de bioseguridad a aplicarse.
13. En caso de restricción física, especificar tipo de jaula o elemento utilizado, tiempo y justificación.
14. En caso de restricción de agua o comida, justificar el motivo.



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

15. Indicar si el protocolo incluye procedimientos que no se han usado anteriormente, o que pueden causar dolor o sufrimiento que no puede ser controlado de manera confiable, como la sujeción física o el uso de estímulos nocivos.
16. Demostrar experiencia del personal que llevará a cabo los procedimientos descritos y seguridad del ambiente de trabajo para dicho personal (anexar constancias de cursos de manejo de animales si existiesen).

***Los criterios mencionados anteriormente, se limitan a verificar si el uso de animales en un proyecto de investigación, cumple con las normas establecidas en la legislación vigente; por lo tanto, no tiene como objetivo evaluar la calidad científica del estudio.***

## **V. Proceso de registro del protocolo a los Comités de Ciencia Abierta y Repositorio Regional, Ética en Investigación, Bioseguridad y CICAL**

La Coordinación de Investigación y Posgrado notificará vía correo electrónico a la comunidad del Centro Universitario de los Lagos los periodos de recepción de los protocolos de investigación, acordados con los presidentes de los comités

Para someter un protocolo de investigación, el Investigador responsable entregará vía correo electrónico en las direcciones [InvestigacionyPosgrado@lagos.udg.mx](mailto:InvestigacionyPosgrado@lagos.udg.mx) y [asistente.cip@lagos.udg.mx](mailto:asistente.cip@lagos.udg.mx) el archivo PDF, con las características y elementos descritos en el punto IV. **Requisitos de forma y contenido del protocolo.**

La Coordinación de Investigación y Posgrado le remitirá un correo acusando de recibido al Investigador responsable; posteriormente evaluará por medio del **Formato Evaluación/Autoevaluación Protocolo** que se cumpla con los criterios de forma y asignará un número de registro el cual será notificado vía correo electrónico.

En próximas fechas, este procedimiento se migrará a la página de la **Coordinación de Investigación y Posgrado** (<https://www.lagos.udg.mx/investigaciones/>) para que este procedimiento se desarrolle mediante un sistema informático, en el cual se registrarán los protocolos y los usuarios.

## **VI. Revisión y dictaminación por los Comités de Ciencia Abierta y Repositorio Regional, Ética en Investigación, Bioseguridad y CICAL**

Una vez que el Protocolo cuente con número de registro y cuente con la validación de forma, será derivado a evaluación por los comités pertinentes como se explica a continuación:

1. El secretario de cada comité recibirá el protocolo, y enviará el mismo a los integrantes del comité correspondiente para la revisión y dictaminación del protocolo.
2. Los revisores antes de proceder con la evaluación notificarán en un plazo máximo de dos días naturales si existe o no conflicto de interés para la evaluación del protocolo y si es necesario contar con el apoyo de un revisor externo el cual podrá ser propuesto a sugerencia del investigador titular.
3. Los revisores tendrán 10 días hábiles, contados a partir de la recepción del protocolo para emitir un pre-dictamen al secretario del comité, el cual será dictaminado en la sesión ordinaria correspondiente. Los plazos que se contemplan en el presente instrumento, serán contabilizados dentro de los periodos laborales.



Los periodos vacacionales, así establecidos y comunicados por la Universidad, no surtirán efecto para los fines de este plazo.

4. Las dictámenes se emitirán en los formatos establecidos y aprobados al interior de los comités correspondientes y la dictaminación podrá ser en cualquiera de los siguientes términos:<sup>20</sup>
  - a. **Aprobado:** significa que cumple con todos los requisitos establecidos.
  - b. **Pendiente de aprobación:** este sentido puede deberse a cualquiera de las siguientes razones:
    - i. *Requiere modificaciones mayores* y deberá ser evaluado por el comité en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones;
    - ii. *Requiere modificaciones menores* y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente;
    - iii. *Condicionado o en proceso de valoración.* Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
  - c. **Rechazado:** implica que el protocolo no puede desarrollarse por razones que ameritan reestructuración mayor. Cuando se emita un dictamen en este sentido el investigador podrá reestructurar el protocolo y volver a presentarlo.
5. La CIP-CULagos, por las vías establecidas notificará al investigador del sentido del dictamen.
6. Tratándose de un dictamen "**Pendiente de aprobación**", el investigador deberá realizar las modificaciones de acuerdo con el dictamen en un plazo no mayor a 10 días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación. El investigador titular podrá solicitar una ampliación en el plazo de entrega de hasta 15 días hábiles.
7. Una vez que el secretario del comité reciba las modificaciones, se derivarán a los revisores originales quienes volverán a revisar y emitir un nuevo dictamen en segunda lectura. Un protocolo sólo podrá ameritar hasta tres revisiones. Si las modificaciones solicitadas no fueron atendidas, el registro será cancelado. En los casos de cancelación de registro y/o dictamen en el sentido "**Rechazado**", los investigadores deberán volver a presentar la solicitud bajo las vías conducentes.
8. Cuando los comités hayan emitido dictámenes en el sentido "**Aprobado**", se emitirá un dictamen general aprobatorio para el protocolo y se registrará como proyecto vigente por el **Comité de Ciencia Abierta y Repositorio Regional**. El dictamen final será responsabilidad de la CIP-CULagos.

## VII. Marco ético-normativo

Los siguientes son documentos normativos, códigos, pautas, guías y declaraciones nacionales e internacionales en materia de investigación en las áreas de ciencia abierta, repositorios institucionales, ética, bioseguridad, cuidado y uso de animales de laboratorio.

### a. Nacionales

- Ley General en materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación
- Ley Federal de Sanidad Animal

---

<sup>20</sup> Tomando como referencia los artículos 12, 13, 14 y 15, del reglamento



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

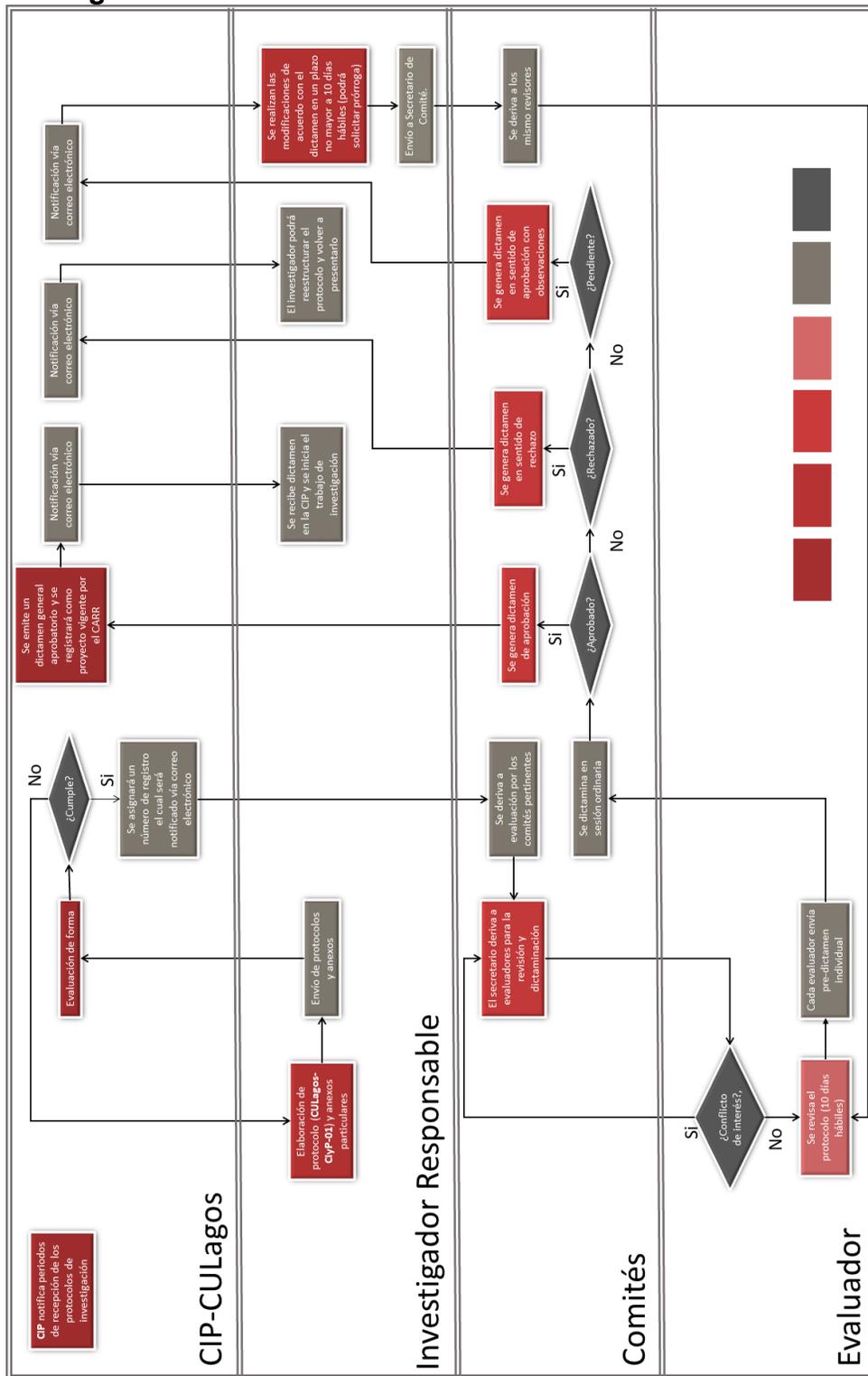
- <https://www.gob.mx/senasica/documentos/ley-federal-de-sanidad-animal>)
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud (Título 7mo, arts. 121-126)  
([https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf))
- Norma Oficial Mexicana NOM-062-OO-199  
([https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999\\_220801.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf))
- LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES  
[https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf&ved=2ahUKEwj90qnalraFAxVxC0QIHQkqDB8QFnoECBAQAQ&usq=AOvVaw1gPiZf\\_38eZ0UkTNvjlpJc](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf&ved=2ahUKEwj90qnalraFAxVxC0QIHQkqDB8QFnoECBAQAQ&usq=AOvVaw1gPiZf_38eZ0UkTNvjlpJc)
- Ley General de protección de datos personales en posesión de los sujetos obligados <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPDPPSO.pdf>

## b. Internacionales

- Declaración de Budapest (2002)
- Declaración de la UNESCO, Plan S.
- Programa Marco Europeo de Investigación e Innovación para el periodo 2021-2027, Horizonte Europa
- Utilización de animales en investigación y educación. Organización Mundial de Sanidad Animal OIE 2016. Capítulo 7.8 Código Sanitario para los animales terrestres.  
([https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health\\_standards/tahc/current/es\\_som\\_maire.htm](https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/current/es_som_maire.htm))
- Declaración de Helsinki, Num. 21 ([https://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion\\_Helsinki\\_Brasil.pdf](https://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf))
- Declaración sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica de la Asociación Médica Mundial (<https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-el-uso-de-animales-en-la-investigacion-biomedica/>)
- Declaración Universal de Bienestar Animal  
(<https://www.uv.mx/veracruz/fmvz/declaracion-universal-sobre-bienestar-animal-duba/>)
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS) [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)



VIII. Diagrama General





IX. Formatos

Lagos-ClyP-01 "Registro Protocolo de Investigación"

<b>Nombre del Proyecto</b>			
<b>Investigador responsable</b>		<b>Código</b>	XXXXXXX
<b>Departamento</b>			
<b>Tipo de Investigación</b>	<input type="checkbox"/> Básica <input type="checkbox"/> Aplicada <input type="checkbox"/> Desarrollo Experimental		
<b>Plan de Desarrollo Institucional (PDI)</b>	<input type="checkbox"/> Proyectos de investigación con financiamiento <input type="checkbox"/> Personal adscrito a la Universidad de Guadalajara que pertenece al Sistema Nacional de Investigadores (SNI) <input type="checkbox"/> Estudiantes y profesores que participan en programas de investigación temprana <input type="checkbox"/> Grupos de investigación		
<b>Plan de Desarrollo CULagos</b>	<input type="checkbox"/> Impulso del ecosistema de emprendimiento e innovación en el Centro Universitario de los Lagos <input type="checkbox"/> Consolidación de la investigación, apropiación del conocimiento y formación de vocaciones científicas en el Centro Universitario de los Lagos <input type="checkbox"/> Transferencia tecnológica y del conocimiento de las líneas de generación y aplicación del conocimiento cultivadas en el Centro Universitario de los Lagos		
<b>Objetivos y metas de desarrollo sostenible</b>	<input type="checkbox"/> ODS1: Fin de la Pobreza <input type="checkbox"/> ODS2: Hambre Cero <input type="checkbox"/> ODS3: Salud y Bienestar <input type="checkbox"/> ODS4: Educación de Calidad <input type="checkbox"/> ODS5: Igualdad de Género <input type="checkbox"/> ODS6: Agua Limpia y Saneamiento <input type="checkbox"/> ODS7: Energía Asequible y no Contaminante <input type="checkbox"/> ODS8: Trabajo Decente y Crecimiento Económico <input type="checkbox"/> ODS9: Industria, Innovación e Infraestructura <input type="checkbox"/> ODS10: Reducción de las Desigualdades <input type="checkbox"/> ODS11: Ciudades y Comunidades Sostenibles <input type="checkbox"/> ODS12: Producción y Consumo Responsables <input type="checkbox"/> ODS13: Acción por el Clima <input type="checkbox"/> ODS14: Vida Submarina <input type="checkbox"/> ODS15: Vida de Ecosistemas Terrestres <input type="checkbox"/> ODS16: Paz, Justicia e Instituciones Sólidas <input type="checkbox"/> ODS17: Alianzas para Lograr los Objetivos		



<b>Programas Nacionales Estratégicos</b>	<input type="checkbox"/> Agentes tóxicos y procesos contaminantes <input type="checkbox"/> Agua <input type="checkbox"/> Cultura <input type="checkbox"/> Educación <input type="checkbox"/> Energía y cambio climático <input type="checkbox"/> Salud <input type="checkbox"/> Seguridad Humana <input type="checkbox"/> Sistemas socio-ecológicos <input type="checkbox"/> Soberanía alimentaria <input type="checkbox"/> Vivienda
<b>Comité/s de evaluación</b>	<input type="checkbox"/> Ciencia Abierta y Repositorio Regional <input type="checkbox"/> Ética en la Investigación <input type="checkbox"/> Bioseguridad <input type="checkbox"/> Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio
<b>Antecedentes</b>	
<b>Planteamiento del problema</b>	
<b>Justificación</b>	
<b>Objetivos</b>	
<b>Metodología</b>	
<b>Compromiso y consideraciones Éticas y/o Bioseguridad</b>	<input type="checkbox"/> Ley General en materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación <input type="checkbox"/> Ley Federal de Sanidad Animal <input type="checkbox"/> Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud (Título 7mo, arts. 121-126) <input type="checkbox"/> Norma Oficial Mexicana NOM-062-OO-199 <input type="checkbox"/> Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares <input type="checkbox"/> Declaración de Budapest (2002) <input type="checkbox"/> Declaración de la UNESCO, Plan S. <input type="checkbox"/> Programa Marco Europeo de Investigación e Innovación para el periodo 2021-2027, Horizonte Europa <input type="checkbox"/> Utilización de animales en investigación y educación. Organización Mundial de Sanidad Animal OIE 2016. Capítulo 7.8 Código Sanitario para los animales terrestres <input type="checkbox"/> Declaración de Helsinki, Núm. 21 <input type="checkbox"/> Declaración sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica de la Asociación Médica Mundial <input type="checkbox"/> Declaración Universal de Bienestar Animal <input type="checkbox"/> Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS)



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

		<input type="checkbox"/> Otras		
<b>Resultados Esperados</b>		1. Resultado 1		
<b>Programas Educativos Vinculados</b>		<input type="checkbox"/> Abogado <input type="checkbox"/> Administración <input type="checkbox"/> Humanidades <input type="checkbox"/> Ingeniería en Administración Industrial <input type="checkbox"/> Ingeniería en Bioquímica <input type="checkbox"/> Ingeniería en Electrónica y Computación <input type="checkbox"/> Ingeniería en Videojuegos <input type="checkbox"/> Ingeniería Industrial <input type="checkbox"/> Ingeniería Mecánica-Eléctrica <input type="checkbox"/> Ingeniería Mecatrónica <input type="checkbox"/> Lenguas y Culturas Extranjeras <input type="checkbox"/> Psicología <input type="checkbox"/> Tecnologías de la Información <input type="checkbox"/> Maestría en Ciencia y Tecnología <input type="checkbox"/> Doctorado en Ciencia y Tecnología <input type="checkbox"/> Maestría en Ingeniería en Energías Renovables <input type="checkbox"/> Maestría en Historia Cultural		
<b>Fondos</b>		<input type="checkbox"/> Institucionales <input type="checkbox"/> CONAHCYT <input type="checkbox"/> COECYTJAL <input type="checkbox"/> Otros	<b>Nombre del Proyecto:</b>	
			<b>Número de Identificación:</b>	
			<b>Fondo (Otros):</b>	
<b>Laboratorios involucrados</b>		Laboratorio de.. Laboratorio de..		
<b>Grupo de trabajo, CULagos</b>	<b>Profesores</b>	<b>Nombre</b>	<b>Código</b>	<b>No. C. A.</b>
	<b>Alumnos</b>	<b>Nombre</b>	<b>Código</b>	<b>Carrera</b>
<b>Grupo de trabajo, Externo</b>	<b>Profesores</b>	<b>Nombre</b>	<b>No. CVU</b>	<b>Institución</b>
	<b>Alumnos</b>	<b>Nombre</b>	<b>Código</b>	<b>Carrera</b>



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

<b>Referencias bibliográficas</b>	

**A t e n t a m e n t e**  
**“PIENSA Y TRABAJA”**  
**“30 años de la Autonomía de la**  
**Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**  
 Lagos de Moreno, Jalisco a **31 de enero** de **2024**

**NOMBRE DEL PROFESOR**  
 DEPARTAMENTO  
 CODIGO DEL PROFESOR

## CULagos-CIyP-02 “Informe Anual”

<b>Nombre del Proyecto</b>			
<b>Investigador responsable</b>		<b>Código</b>	XXXXXXXX
<b>Número de Registro</b>			
<b>División</b>			
<b>Departamento</b>			
<b>Tipo de Investigación</b>	<input type="checkbox"/> Básica <input type="checkbox"/> Aplicada <input type="checkbox"/> Desarrollo Experimental		
<b>Plan de Desarrollo Institucional (PDI)</b>	<input type="checkbox"/> Proyectos de investigación con financiamiento <input type="checkbox"/> Personal adscrito a la Universidad de Guadalajara que pertenece al Sistema Nacional de Investigadores (SNI) <input type="checkbox"/> Estudiantes y profesores que participan en programas de investigación temprana <input type="checkbox"/> Grupos de investigación		
<b>Plan de Desarrollo CULagos</b>	<input type="checkbox"/> Impulso del ecosistema de emprendimiento e innovación en el Centro Universitario de los Lagos <input type="checkbox"/> Consolidación de la investigación, apropiación del conocimiento y formación de vocaciones científicas en el Centro Universitario de los Lagos <input type="checkbox"/> Transferencia tecnológica y del conocimiento de las líneas de generación y aplicación del conocimiento cultivadas en el Centro Universitario de los Lagos		



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

<b>Objetivos y metas de desarrollo sostenible</b>	<input type="checkbox"/> ODS1: Fin de la Pobreza <input type="checkbox"/> ODS2: Hambre Cero <input type="checkbox"/> ODS3: Salud y Bienestar <input type="checkbox"/> ODS4: Educación de Calidad <input type="checkbox"/> ODS5: Igualdad de Género <input type="checkbox"/> ODS6: Agua Limpia y Saneamiento <input type="checkbox"/> ODS7: Energía Asequible y no Contaminante <input type="checkbox"/> ODS8: Trabajo Decente y Crecimiento Económico <input type="checkbox"/> ODS9: Industria, Innovación e Infraestructura <input type="checkbox"/> ODS10: Reducción de las Desigualdades <input type="checkbox"/> ODS11: Ciudades y Comunidades Sostenibles <input type="checkbox"/> ODS12: Producción y Consumo Responsables <input type="checkbox"/> ODS13: Acción por el Clima <input type="checkbox"/> ODS14: Vida Submarina <input type="checkbox"/> ODS15: Vida de Ecosistemas Terrestres <input type="checkbox"/> ODS16: Paz, Justicia e Instituciones Sólidas <input type="checkbox"/> ODS17: Alianzas para Lograr los Objetivos	
<b>Programas Nacionales Estratégicos</b>	<input type="checkbox"/> Agentes tóxicos y procesos contaminantes <input type="checkbox"/> Agua <input type="checkbox"/> Cultura <input type="checkbox"/> Educación <input type="checkbox"/> Energía y cambio climático <input type="checkbox"/> Salud <input type="checkbox"/> Seguridad humana <input type="checkbox"/> Sistemas socio-ecológicos <input type="checkbox"/> Soberanía alimentaria <input type="checkbox"/> Vivienda	
<b>Publicaciones (Formato APA)</b>	<b>Referencia (APA)</b>	<b>DOI/Enlace</b>
	Autores. Título. Año Revista, Volumen (Número), páginas	
<b>Formación de Recursos Humanos</b>	<b>Nombres del alumno; Título de la Tesis</b>	<b>Nivel y programa</b>



<b>Participación en Actividades de Difusión del Conocimiento</b>	<b>Título, congreso y público objetivo</b>	<b>Modalidad (Ponencia, póster, curso)</b>
<b>Indique los resultados logrados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Logro I</li> <li>● Logro II</li> <li>● Logro III</li> </ul>	
<b>Generación de Datos de acceso abierto</b>	<b>Nombre y Descripción</b>	<b>Clasificación</b>
		<input type="checkbox"/> Publicaciones <input type="checkbox"/> Software <input type="checkbox"/> Datos en crudo

**A t e n t a m e n t e**  
**“PIENSA Y TRABAJA”**  
**“30 años de la Autonomía de la**  
**Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**  
 Lagos de Moreno, Jalisco a **31 de enero de 2024**

**NOMBRE DEL PROFESOR**  
**DEPARTAMENTO**  
**CODIGO DEL PROFESOR**

**CULagos-CIyP-CARR-01 “Consentimiento Repositorio”**

<b>Información Legal</b>	<p>El Centro Universitario de los Lagos a través de su Repositorio Digital se ha dado a la tarea de digitalizar y publicar en medios electrónicos obras de producción universitaria tales como datos experimentales, tesis, tesinas, libros, capítulos de libros, revistas, periódicos, artículos, ponencias, presentaciones, conferencias, reportes de investigación, memorias, materiales docentes, etc. Esto con el fin de preservar la información generada por nuestra casa de estudios y difundirla mediante este sitio Web en los cuales estarán disponibles para el beneficio de la comunidad universitaria y público en general, este último a través de la consulta en el repositorio.</p> <p>En base a este planteamiento, por medio de la presente y de acuerdo a la Ley Federal de Derechos de Autor, la cual especifica en el Título VI de la Ley Federal del Derecho de Autor, Capítulo II de la limitación a los derechos patrimoniales <i>Art. 148.- Las obras literarias y artísticas ya divulgadas podrán utilizarse, siempre que no se afecte la</i></p>
--------------------------	--



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

	<p><i>explotación normal de la obra, sin autorización del titular del derecho patrimonial y sin remuneración, citando invariablemente la fuente y sin alterar la obra, sólo en los siguientes casos:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Cita de textos.</li> <li>II. Reproducción de partes de la obra, para la crítica e investigación científica, literaria o artística;</li> <li>III. Reproducción por una sola vez, y en un sólo ejemplar, de una obra literaria o artística, para uso personal y privado de quien la hace y sin fines de lucro. Las personas morales no podrán valerse de lo dispuesto en esta fracción salvo que se trate de una institución educativa, de investigación, o que no esté dedicada a actividades mercantiles;</li> <li>IV. Reproducción de una sola copia, por parte de un archivo o biblioteca, por razones de seguridad y preservación, y que se encuentre agotada, descatalogada y en peligro de desaparecer.</li> </ol> <p>Haciendo uso de los derechos que la mencionada ley me concede, autorizo al Repositorio Digital del Centro Universitario de los Lagos de la Universidad de Guadalajara a hacer uso del material que a continuación se detalla con la única condición de que se respete íntegramente el contenido del mismo y de que se aplique en beneficio de la Comunidad Universitaria.</p> <p>Esta autorización incluye el cambio al formato digital, así como el uso de este material en los sistemas informáticos de la mencionada institución, la reproducción con fines no lucrativos y otros afines, impidiendo explícitamente las reproducciones con fines lucrativos en cualquier medio de difusión.</p>	
<b>Tipo de producto</b>	<input type="checkbox"/> Datos experimentales <input type="checkbox"/> Tesis <input type="checkbox"/> Tesinas <input type="checkbox"/> Libros <input type="checkbox"/> Capítulos de libro <input type="checkbox"/> Revista <input type="checkbox"/> Periódico <input type="checkbox"/> Artículo	<input type="checkbox"/> Ponencia <input type="checkbox"/> Presentación <input type="checkbox"/> Conferencia <input type="checkbox"/> Reporte de Investigación <input type="checkbox"/> Memorias <input type="checkbox"/> Materiales docentes y objetos de aprendizaje <input type="checkbox"/> Trabajos en preparación <input type="checkbox"/> Otro (especificar)
<b>Título del Material</b>		
<b>Autores</b>	<b>Nombre completo</b>	<b>Código UDG (Externos CVU)</b>
<b>Número de Registro y nombre del proyecto de origen</b>		
<b>Fecha de Publicación</b>		
<b>Autorizó</b>		



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

Nombre completo de autor:	
Dirección	
Teléfono	
Email	
Firma	

**A t e n t a m e n t e**  
**“PIENSA Y TRABAJA”**  
**“30 años de la Autonomía de la**  
**Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**  
 Lagos de Moreno, Jalisco a 31 de enero de 2024

**NOMBRE DEL PROFESOR**  
 DEPARTAMENTO  
 CODIGO DEL PROFESOR  
**CULagos-CIyP-CARR-02 “Resumen Ejecutivo Datos”**

Título del Material	
Área de Conocimiento	
Disciplina	
Especialidad	
Tipo de producto	<input type="checkbox"/> Tablas <input type="checkbox"/> Gráficas <input type="checkbox"/> Figuras <input type="checkbox"/> Series temporales en archivo de texto <input type="checkbox"/> Datos en Crudo <input type="checkbox"/> Software
Datos Geográficos donde fueron tomados	
Enlace al producto <sup>21</sup>	
Publicaciones relacionadas	
Valor científico del producto	
Descripción del producto y su contenido	

**A t e n t a m e n t e**

<sup>21</sup> Zenodo, GitHub, Harvard Dataverse, DRYAD, FigShare, Mendeley Data, OSF, VIVLI, etc



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

## “PIENSA Y TRABAJA”

“30 años de la Autonomía de la

Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”

Lagos de Moreno, Jalisco a 31 de enero de 2024

NOMBRE DEL PROFESOR

DEPARTAMENTO

CODIGO DEL PROFESOR

### CULagos-ClyP-CEI-01 "Apartado a evaluar CEI"

<b>Definir el nivel del riesgo, a partir de lo establecido en Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud</b>	<input type="checkbox"/> Investigación sin riesgo <input type="checkbox"/> Investigación con riesgo mínimo <input type="checkbox"/> Investigación con riesgo mayor que el mínimo	
<b>Manifestar las consideraciones éticas a partir de los sujetos de investigación, definiendo la norma, códigos de ética, tratados, entre otros, a los que se apega</b>	<b>Aspectos éticos de la investigación en seres humanos</b>  <input type="checkbox"/> De la investigación con personas o grupos vulnerables. <input type="checkbox"/> De la investigación en menores de edad o personas que no tienen la capacidad de dar consentimiento informado. <input type="checkbox"/> De la investigación en grupos subordinados. <input type="checkbox"/> De la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos. <input type="checkbox"/> De la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida. <input type="checkbox"/> De la Investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos.	<b>De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación</b>  <input type="checkbox"/> De la Investigación farmacológica. <input type="checkbox"/> De la Investigación de otros nuevos recursos
<b>Describe el valor científico y/o social de la investigación</b>		



<b>Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio</b>	
<b>¿Los métodos y técnicas seleccionados implican mayor riesgo o malestar para el participante, que otros conocidos que podrían conducir a resultados iguales o similares? En el caso de aplicar.</b>	
<b>¿El diseño de la investigación interfiere con la prestación de servicios de salud a los que los participantes tienen derecho (tratamiento para su condición de salud, retrasan o condicionan el acceso a medicamentos ya autorizados para su condición? En el caso de aplicar.</b>	
<b>Respecto al uso de placebo ¿el participante corre algún riesgo? En el caso de aplicar.</b>	
<b>Criterios científicos para la selección de los participantes</b>	
<b>¿Los criterios de inclusión y exclusión se basan en razones científicas y equitativas? En el caso de aplicar.</b>	
<b>Posibles riesgos y beneficios</b>	
<b>¿Se identifican con claridad los riesgos y beneficios potenciales (físicos, psicológicos, sociales y económicos), así</b>	



<b>como su probabilidad de ocurrencia y magnitud? En el caso de aplicar.</b>	
<b>¿Los posibles beneficios para el participante o el colectivo exceden los riesgos anticipados? En el caso de aplicar.</b>	
<b>Manifestación el respeto a los participantes durante la investigación</b>	
<b>¿Las medidas para monitorear la salud y el bienestar de los participantes, durante el desarrollo de la investigación, son adecuadas y proporcionales al nivel de riesgo de la investigación? En el caso de aplicar.</b>	
<b>¿Los criterios para el cambio de procedimientos o para detener el estudio, son adecuados y no implican riesgos adicionales para los participantes? En el caso de aplicar.</b>	
<b>¿La forma prevista para comunicar y diseminar los resultados de la investigación, supone algún riesgo para el participante? En el caso de aplicar.</b>	
<b>En caso de que el tratamiento o procedimiento demuestre ser benéfico, ¿se contempla que los participantes tengan</b>	



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

<b>acceso posterior a este? En el caso de aplicar.</b>			
<b>¿Los incentivos (si los hay) influyen indebidamente en la persona para que acepte participar en el protocolo? En el caso de aplicar.</b>			
<b>¿Todos los procesamientos serán gratuitos para el participante? En el caso de aplicar.</b>			
<b>¿Los participantes conocen la posibilidad de retirarse del estudio, sin que existan sanciones o pérdidas de beneficios que tuviera antes de participar en la investigación? En el caso de aplicar.</b>			
<b>Anexos Particulares incluidos</b>			
<b>Formato particulares incluidos</b>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-CI-01  <input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-CI-02  <input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-AI-01         </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-RCI-01  <input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-NCI-01         </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-CI-01 <input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-CI-02 <input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-AI-01	<input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-RCI-01 <input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-NCI-01
<input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-CI-01 <input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-CI-02 <input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-AI-01	<input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-RCI-01 <input type="checkbox"/> CULagos-ClyP-CEI-NCI-01		

**A t e n t a m e n t e**  
**“PIENSA Y TRABAJA”**

**“30 años de la Autonomía de la  
Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**

Lagos de Moreno, Jalisco a **31 de enero de 2024**

**NOMBRE DEL PROFESOR**  
DEPARTAMENTO  
CODIGO DEL PROFESOR



## CULagos-CIyP-CEI-CI-01 “Carta de Consentimiento Informado”

Dirigido a: **Definir grupo de participantes** (ejemplo: personal de salud/población objetivo)

### Datos del proyecto

**Título del proyecto:** **TEXTO** (escribir solo la primera letra con mayúsculas)

**Nombre de el/la investigador/(a) responsable:** **TEXTO** (escribir primero el nombre(s) y después los apellidos)

**Adscripción institucional:** **TEXTO** (nombre completo de la institución de adscripción)

**Número de registro por el Comité de Ética en Investigación:** **TEXTO** (el número de registro se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el Comité de Ética y la carta sea enviada para sello del CEI).

**Fecha de aprobación:** **dd/mm/aaaa** (la fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el Comité de Ética y la carta sea enviada para sello del CEI).

### Finalidad del estudio

Estimado(a) **TEXTO** (incluir como desea referirse al participante):

Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual se llevará a cabo en **TEXTO** (mencionar sitio de aplicación del instrumento y/o trabajo de campo), en colaboración con **TEXTO** (incluir el nombre de la institución con la que se colabora, en caso de que exista).

Si Usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

El propósito del estudio es **TEXTO** (describir de forma sencilla el objetivo principal de su estudio y la población objetivo).

Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte de **TEXTO** (describir los criterios de elegibilidad).

### Procedimientos<sup>22</sup>

Su participación consistirá en<sup>23</sup>:

- **TEXTO** (menciona el instrumento o herramienta que se aplicará y una breve explicación de la técnica).

<sup>22</sup> Se sugiere utilizar frases cortas y lenguaje sencillo, para facilitar la comprensión de la información, así como también, se sugiere utilizar diapositivas y/o diagramas durante la explicación del proyecto de investigación

<sup>23</sup> En caso de tomar muestra de sangre deberá basarse en la “Guía para elaborar un formato de consentimiento en el que se recolectan/utilizan muestras biológicas para investigación genética/genómica y/o formar un biobanco”



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

- La **TEXTO** (entrevista/cuestionario/grupo focal/ otro instrumento) durará alrededor de (XX minutos, horas, días, etc.) respecto a **TEXTO** (detallar los temas que serán consultados).
- La **TEXTO** (entrevista/cuestionario/grupo focal/ otro instrumento) se **TEXTO** (aplicará, realizará, llevará a cabo, etc.) en **TEXTO** (describa el día, hora y la institución o lugar donde se realizará la intervención)
- Para facilitar el análisis, **está/este TEXTO** (entrevista/cuestionario/grupo focal/ otro instrumento) será grabada. En cualquier caso, usted podrá interrumpir la grabación en cualquier momento y retomarla cuando Usted lo decida (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir grabación de la aplicación)

En el caso de muestras Biológicas deberá anexar a procedimiento los puntos:

- Explicar el tipo de muestras que se tomarán y los procedimientos que se seguirán para obtenerlas.
- Mencionar el equipo de trabajo y lugares donde se procesarán las muestras (indicar dependencia en sus niveles primarios, secundarios, terciarios etc. Acompañada del RENIECYT ó RFC)
- **Si es el caso, mencionar**, que mediante este análisis el investigador obtendrá su información genética, es decir se identificará su ADN, la cual es información única, como su huella digital, y que a través de los genes se conocen las características que se heredan de padres a hijos.
- **Se deberá mencionar** que las muestras serán etiquetadas con un número de folio y no con su nombre, para asegurar la confidencialidad de sus datos personales. (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas) *Se deberá aclarar si las muestras se destruirán una vez que se hayan utilizado para los fines del estudio*
- **Si es el caso, agregar**, Si Usted está de acuerdo, (parte de) la muestra se almacenará en un banco de sueros, también llamados biobancos, que son lugares en los que se almacenan las muestras en condiciones adecuadas de temperaturas, para realizar otros estudios en el futuro, relacionados con características genéticas que pudieran estar relacionadas con **TEXTO** (indicar el nombre de la enfermedad que se está estudiando) y que sean de importancia para la salud de la población en general. El biobanco en el que se conservarán sus muestras es el de **TEXTO** (indicar dependencia en sus niveles primarios, secundarios, terciarios etc. Acompañada del RENIECYT ó RFC). Las muestras se conservarán en el biobanco durante **TEXTO** (especificar el tiempo que se conservarán y cuánto tiempo después serán destruidas) (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas)
- **Es necesario aclarar que**, las muestras serán anonimizadas, y no estarán vinculadas a los datos del participante, por lo que, si éste decide retirar su consentimiento para el uso de sus muestras, el investigador ya no podrá identificarlas para destruirlas. **No obstante, es importante mencionar que -aun cuando las muestras estén anonimizadas -, existe el riesgo de que si el ADN donado se compara con otras bases de ADN existentes y abiertas, se pudiera llegar a la identificación del participante o de sus familiares.** (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas)



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

- **Si es el caso, mencionar**, que las muestras biológicas obtenidas serán o no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.
- **Es necesario aclarar** al participante potencial si sus datos genéticos se incluirán o no en su **expediente clínico** y si es necesario validarlo con un médico.

En caso de que se planea dar a conocer los resultados de información genética al participante:

- **Es necesario preguntar**, si el participante potencial desea que se le den a conocer los resultados
- **Es necesario aclarar que**, la información genética sobre su salud también arrojará información acerca de la salud de miembros de su familia
- **Es necesario** mencionar cuáles serían los posibles beneficios y riesgos de conocer su información genética y de miembros de su familia
- **Es necesario aclarar que** los resultados le serán proporcionados por un experto en genética.
- **Es necesario** especificar los mecanismos que se seguirán para dar a conocer los resultados

Si las muestras/datos genéticos se compartirán con otros investigadores o formarán parte de un repositorio público:

- **Es necesario definir** la Institución con la que se compartirán las muestras/datos o bien el repositorio donde se almacenarán los datos.
- **Es necesario mencionar** que las muestras/datos serán compartidos, pero sin identificadores, es decir, sin su nombre y datos personales
- **Es necesario mencionar** que existe un pequeño riesgo de que al compartir sus muestras/datos genéticos, alguien lo llegara a identificar y a vincular con su información de salud y que otras personas pudieran utilizar esta información en su contra – *(por ejemplo, su empleador o su aseguradora)*.

## Beneficios

**TEXTO** *(anotar los beneficios directos si los hay, de lo contrario mencionar lo siguiente)*. No hay un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo, si usted acepta participar, estará colaborando para **TEXTO** *(describir el uso potencial de la información en términos de beneficio social)*.

No hay un beneficio directo para usted por proporcionar estas muestras, ni por la información genética que se genere, pero estos datos ayudarán a comprender mejor cómo los genes que afectan la salud y de esta manera poder ayudar a más personas en el futuro. *(Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas)*

## Confidencialidad

Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del

Página 32 de 67



proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Entiendo que mi muestra y la información asociada a ella NO será vendida, donada o utilizada por otros laboratorios, compañías farmacéuticas o aseguradoras médicas para fines ajenos a este proyecto ni para procedimientos legales de ningún tipo. Entiendo que el riesgo del procedimiento de toma de muestra de sangre periférica es idéntico al de un análisis clínico. (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas)

#### Participación Voluntaria/Retiro<sup>24</sup>

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera en su puesto de trabajo en **TEXTO** (especificar los servicios de salud, en la escuela, etc.).

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de decidir qué muestras son con las que está de acuerdo en proporcionar o de negarse a participar o de retirar su participación en el estudio en el momento en que desee. Podrá solicitar también que se retiren sus muestras del estudio sin que ello implique ningún tipo de consecuencia, para ello le pedimos dirigirse al investigador/a responsable del estudio **Dr./Dra. TEXTO** al correo electrónico **TEXTO**. (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas)

#### Riesgos Potenciales/Compensación

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son: **TEXTO** (Indicar si los riesgos son mínimos o mayores al mínimo). Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incómodo(a), tiene el derecho de no responder.

Los riesgos o incomodidades derivadas de la obtención de las muestras (indicar las posibles molestias físicas esperadas, por ejemplo, que se podría llegar a presentar un moretón debido al piquete o explicar cualquier otro tipo de molestia derivada de algun otro procedimiento). (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas)

En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, **TEXTO** (aclarar las medidas que se tomarán para disminuir el riesgo o reparar los daños si se llegara a dar el caso). Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implica algún costo para usted.

#### Aviso de Privacidad Simplificado<sup>25</sup>

<sup>24</sup> Incluir Formato **CULagos-CIyP-CEI-RCI-01**

<sup>25</sup> El investigador deberá poner a disposición del participante este aviso de privacidad simplificado previo a la obtención de los datos personales. No obstante, deberá elaborar un aviso de privacidad integral el cual deberá estar publicado de manera permanente en el sitio o medio que se indique en el aviso simplificado, para que pueda ser consultado en cualquier momento. El investigador está obligado a contar con ambas modalidades de aviso de privacidad. En la siguiente liga usted puede crear su propio aviso de privacidad



El/La investigador principal de este estudio, **Dr./Dra. TEXTO**, es responsable del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos le pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo electrónico **TEXTO**.

Como parte de la colaboración de este estudio, su información será compartida con los investigadores de **la(s)** siguientes instituciones: **TEXTO** (*indicar dependencia en sus niveles primarios, secundarios, terciarios etc. Acompañada del RENIECYT ó RFC*). Si no está de acuerdo en que se compartan sus datos con dichas instancias, le pedimos nos lo comunique enviando un mensaje al investigador principal a la siguiente dirección de correo electrónico **TEXTO**. (Incluir el párrafo anterior en caso de que los datos personales sean compartidos con otras instancias mencionar)

**Números a Contactar**

Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con **el/la** investigador(a) responsable del proyecto: **Dr./Dra. TEXTO** al siguiente número de teléfono **+52 (474) 742 4314** ext: **NÚMERO** en un horario de **9:00 a 20:00** horas o al correo electrónico **TEXTO**.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con **el/la** Presidente(a) del **Comité de Ética** del CULagos, **Dr./Dra. TEXTO**, al teléfono **+52 (474) 742 4314** ext: **NÚMERO**, de **9:00 a 16:00** horas., o si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico [comite.etica@lagos.udg.mx](mailto:comite.etica@lagos.udg.mx)

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

**Declaración de consentimiento informado**

Manifiesto que:

Rubro	Si/No
He leído y entiendo el contenido de esta Carta de consentimiento.	
Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.	
He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me	

integral y ponerlo a disposición de los participantes de su estudio: **INAI-Generador de Avisos de Privacidad del Sector Público**: <http://gapsectorpublico.inai.org.mx/Login.aspx>



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

han respondido satisfactoriamente mis dudas.	
Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que a partir de ello exista alguna repercusión.	
También, me han informado que mis datos personales y/o los de mi familia serán protegidos conforme a lo dispuesto por la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.	
Estoy de acuerdo de que se me den a conocer los resultados de mis estudios	
Estoy de acuerdo de que se comparta con un médico mi expediente clínico	
Se me ha explicado que los tubos con mis muestras serán etiquetados ÚNICAMENTE con un número anónimo. Entiendo que mis muestras serán utilizadas para extraer <b>TEXTO</b> ( <i>tejido, células, plasma, ARN y ADN</i> ) para los fines del proyecto. Entiendo que el proyecto utilizará mi muestra para el estudio de las características <b>TEXTO</b> ( <i>genéticas, celulares y serológicas</i> ) de la enfermedad de <b>TEXTO</b> ( <i>indicar el nombre de la enfermedad que se está estudiando</i> ). (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas)	
Estoy enterado de que mi ARN y ADN serán utilizados para estudios genéticos, para la identificación de <b>TEXTO</b> ( <i>mutaciones, detección de polimorfismos, marcadores microsatelitales, mitocondriales y/o la expresión</i> ) de factores relacionados con esta enfermedad. (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir estudios genéticos)	
Estoy enterado de que mis células serán utilizadas para generar líneas celulares que puedan cultivarse de manera perpetua in vitro y que mi plasma será utilizado para estudios <b>TEXTO</b> ( <i>serológicos y biomarcadores que incluyan el estudio de las proteínas, perfil de expresión de genes, nutrientes y tóxicos circulantes</i> ). (Incluir el párrafo anterior en caso de generar líneas celulares)	

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió previamente, entonces le pedimos que **indique su consentimiento para participar en este estudio por medio del registro de su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia**

Siendo las 00:00 horas en Lagos de Moreno, Jalisco a (día) de (mes) de (año)

Nombre y firma del primer testigo	Nombre y firma del segundo testigo
<hr/> <p style="text-align: center;">Nombre: <b>TEXTO</b></p>	<hr/> <p style="text-align: center;">Nombre: <b>TEXTO</b></p>



Nombre y firma del participante	Nombre y firma del Investigador que obtienen el consentimiento
Nombre: <b>TEXTO</b>	Nombre: <b>TEXTO</b>

**CULagos-ClyP-CEI-CI-02** “Consentimiento Informado para madres/padres o tutores de menores de edad o adolescentes o cuidadores de adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado”

Dirigido a: **Indicar grupo de participantes** (ejemplo: personal de salud/población objetivo)

**Datos del proyecto**

**Título del proyecto:** **TEXTO** (escribir solo la primera letra con mayúsculas)

**Nombre de el/la investigador/(a) responsable:** **TEXTO** (escribir primero el nombre(s) y después los apellidos)

**Adscripción institucional:** **TEXTO** (indicar dependencia en sus niveles primarios, secundarios, terciarios etc. Acompañada del RENIECYT ó RFC)

**Número de registro por el Comité de Ética en Investigación:** **TEXTO** (el número de registro se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el Comité de Ética y la carta sea enviada para sello del CEI).

**Fecha de aprobación:** **dd/mm/aaaa** (la fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el Comité de Ética y la carta sea enviada para sello del CEI).

**Finalidad del estudio**

Estimado(a) **TEXTO** (madre/padre, tutor de un menor de edad o adolescente, o cuidador del adulto que no tiene capacidad de dar consentimiento informado):

Por este medio le informamos que se está realizando una investigación sobre **TEXTO** (se explica de manera sencilla y clara en qué consiste la investigación, su objetivo principal; mencionar sitio de aplicación del instrumento y/o trabajo de campo), en colaboración con **TEXTO** (indicar dependencia en sus niveles primarios, secundarios, terciarios etc. Acompañada del RENIECYT ó RFC, en caso de que exista).

**Procedimientos**



Por ello, solicitamos su autorización para que su hija/o forme parte de esta investigación. Si autoriza que colabore con nosotros/as, se le solicitará **TEXTO** (se explica el procedimiento a seguir, incluyendo cómo se llevará a cabo la participación, por ejemplo, si responderá un cuestionario o se le aplicará una entrevista; se especifica el tiempo aproximado de su participación):

- **TEXTO** (menciona el instrumento o herramienta que se aplicará y una breve explicación de la técnica).
- La **TEXTO** (entrevista/cuestionario/grupo focal/ otro instrumento) durará alrededor de (XX minutos, horas, días, etc.) respecto a **TEXTO** (detallar los temas que serán consultados).
- La **TEXTO** (entrevista/cuestionario/grupo focal/ otro instrumento) se xxxx (aplicará, realizará, llevará a cabo, etc.) en **TEXTO** (describa el día, hora y la institución o lugar donde se realizará la intervención).
- Para facilitar el análisis, esta/e **TEXTO** (entrevista/cuestionario/grupo focal/ otro instrumento) será grabada. En cualquier caso, si su hija/o o usted lo desea, podrá interrumpir la grabación en cualquier momento y retomarla cuando estén listos para continuar (Incluir el siguiente párrafo en caso de requerir grabación de la aplicación)

En el caso de muestras Biológicas deberá anexar a procedimiento los puntos:

- Explicar el tipo de muestras que se tomarán y los procedimientos que se seguirán para obtenerlas.
- Explicar los riesgos o incomodidades derivadas de la obtención de las muestras de su hijo/a o persona a su cuidado (indicar las posibles molestias físicas esperadas, por ejemplo, que se podría llegar a presentar un moretón debido al piquete o explicar cualquier otro tipo de molestia derivada de algún otro procedimiento)
- Mencionar el equipo de trabajo y lugares donde se procesarán las muestras (indicar dependencia en sus niveles primarios, secundarios, terciarios etc. Acompañada del RENIECYT ó RFC)
- **Si es el caso, mencionar**, que mediante este análisis el investigador obtendrá su información genética de su hijo/a o persona a su cuidado, es decir se identificará su ADN, la cual es información única, como su huella digital, y que a través de los genes se conocen las características que se heredan de padres a hijos.
- **Se deberá mencionar** que las muestras de su hijo/a o persona a su cuidado serán etiquetadas con un número de folio y no con su nombre, para asegurar la confidencialidad de sus datos personales. (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas) *Se deberá aclarar si las muestras se destruirán una vez que se hayan utilizado para los fines del estudio*
- **Si es el caso, agregar**, Si Usted está de acuerdo, (parte de) la muestra de su hijo/a o persona a su cuidado se almacenará en un banco de sueros, también llamados biobancos, que son lugares en los que se almacenan las muestras en condiciones adecuadas de temperaturas, para realizar otros estudios en el futuro, relacionados con características genéticas que pudieran estar relacionadas con **TEXTO** (indicar el nombre de la enfermedad que se está estudiando) y que sean de importancia para la salud de la población en general. El biobanco en el que se conservarán sus muestras es el de **TEXTO** (indicar dependencia en sus niveles



*primarios, secundarios, terciarios etc. Acompañada del RENIECYT ó RFC). Las muestras se conservarán en el biobanco durante **TEXTO** (especificar el tiempo que se conservarán y cuánto tiempo después serán destruidas) (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas)*

- **Es necesario aclarar que**, las muestras de su hijo/a o persona a su cuidado serán anonimizadas, y no estarán vinculadas a los datos del participante, por lo que, si éste decide retirar su consentimiento para el uso de sus muestras, el investigador ya no podrá identificarlas para destruirlas. **No obstante, es importante mencionar que -aun cuando las muestras estén anonimizadas -, existe el riesgo de que si el ADN donado se compara con otras bases de ADN existentes y abiertas, se pudiera llegar a la identificación del participante o de sus familiares.** (Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas)
- **Si es el caso, mencionar**, que las muestras biológicas de su hijo/a o persona a su cuidado obtenidas serán o no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.
- **Es necesario aclarar** al participante potencial si los datos genéticos de su hijo/a o persona a su cuidado se incluirán o no en su **expediente clínico** y si es necesario validarlo con un médico.
- **Es necesario aclarar**, que dado que su hijo/a o persona a su cuidado es menor de edad, esta autorización será válida únicamente hasta que su hijo/a o persona a su cuidado cumpla 18 años. Cuando esto suceda, pediremos autorización a su hijo/a o persona a su cuidado para seguir usando sus muestras. En caso de no poder comunicarnos con él/ella, o si su hijo/a o persona a su cuidado no autorizara el uso de sus muestras, entonces eliminaremos todos los registros que relacionan las muestras de su hijo/a o persona a su cuidado con cualquier información identificable.

En caso de que se planea dar a conocer los resultados de información genética al participante:

- **Es necesario preguntar**, si el participante potencial desea que se le den a conocer los resultados de su hijo/a o persona a su cuidado.
- **Es necesario aclarar que**, la información genética sobre la salud de su hijo/a o persona a su cuidado también arrojará información acerca de la salud de miembros de su familia
- **Es necesario** mencionar cuáles serían los posibles beneficios y riesgos de conocer la información genética de su hijo/a o persona a su cuidado y de miembros de su familia
- **Es necesario aclarar que** los resultados le serán proporcionados por un experto en genética.
- **Es necesario** especificar los mecanismos que se seguirán para dar a conocer los resultados

Si las muestras/datos genéticos se compartirán con otros investigadores o formarán parte de un repositorio público:



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

- **Es necesario definir** la Institución con la que se compartirán las muestras/datos o bien el repositorio donde se almacenarán los datos.
- **Es necesario mencionar** que las muestras/datos serán compartidos, pero sin identificadores, es decir, sin el nombre y datos personales de su hijo/a o persona a su cuidado
- **Es necesario mencionar** que existe un pequeño riesgo de que al compartir las muestras y/o datos genéticos de su hijo/a o persona a su cuidado, si alguien lo llegara a identificar y a vincular con su información de salud y que otras personas pudieran utilizar esta información en su contra – *(por ejemplo, su empleador o su aseguradora)*.

La participación en este estudio es completamente libre y voluntaria y en todo momento pueden dejar de participar si así lo consideran. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

## Beneficios

**TEXTO** *(anotar los beneficios directos si los hay, de lo contrario mencionar lo siguiente)*. No hay un beneficio directo para usted o su hijo/a por su participación en el estudio, sin embargo, si aceptan participar, estará colaborando para **TEXTO** *(describir el uso potencial de la información en términos de beneficio social)*. Y en caso de requerir alguna asesoría psicológica se le proporcionará información de acceso a ella (solo en caso de que aplique).

No hay un beneficio directo para usted por proporcionar estas muestras, ni por la información genética que se genere, pero estos datos ayudarán a comprender mejor cómo los genes que afectan la salud y de esta manera poder ayudar a más personas en el futuro. *(Incluir el párrafo anterior en caso de requerir muestras biológicas)*

## Confidencialidad

Toda la información proporcionada por su hijo/a, o persona a quien cuida, para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Su hijo/a o persona a quien cuida, quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Las muestras tomadas y la información asociada a ellas NO serán vendidas, donadas o utilizadas por otros laboratorios, compañías farmacéuticas o aseguradoras médicas para fines ajenos a este proyecto ni para procedimientos legales de ningún tipo

Esta investigación está a cargo del **TEXTO** *(Cuerpo Académico/grupo de investigación)*. Puede preguntar cualquier duda en cualquier momento, contactando a **la/al Dra./Dr. TEXTO** *(Nombre del/la investigador/a principal)*, al siguiente número de teléfono **+52 (474)**



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

742 4314 ext: **NÚMERO** en un horario de 9:00 a 20:00 horas o al correo electrónico **TEXTO**. (En el caso de toma de muestras biológicas, se debe incluir el párrafo anterior)

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

### MADRE/PADRE O TUTOR:

Reconozco que la información que provea mi **hija/o**, persona a quien cuido, en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento.

Yo (*nombre completo*) \_\_\_\_\_ estoy de acuerdo en que mi **hija/o**, persona a mi cuidado, colabore en esta investigación.

Lagos de Moreno, Jalisco a (**día**) de (mes) de (**año**)

Firma del padre/madre/tutor
<hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/>

### FIRMA DE ASENTIMIENTO DEL HIJO/A MENOR DE EDAD O ADOLESCENTE, O ADULTOS QUE O TIENEN CAPACIDAD DE DAR EL CONSENTIMIENTO.

Asentimiento	Nombre/firma/huella digital del (la) participante
Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. Y estoy de	



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

Siendo las 00:00 horas en Lagos de Moreno, Jalisco a (día) de (mes) de (año)

Nombre y firma del primer testigo	Nombre y firma del segundo testigo
<hr/> <p>Nombre: <b>TEXTO</b></p>	<hr/> <p>Nombre: <b>TEXTO</b></p>
Nombre y firma del Investigador que obtienen el consentimiento	
<hr/> <p>Nombre: <b>TEXTO</b></p>	



**CULagos-ClyP-CEI-AI-01 “Carta de Asentimiento”**

**Dirigido a:** Grupo de participantes (ejemplo: Adultos con grado avanzado de Alzheimer/niños de la población objetivo)

**Datos del proyecto**

**Título del proyecto:** TEXTO (escribir solo la primera letra con mayúsculas)

**Nombre de el/la investigador/(a) responsable:** TEXTO (escribir primero el nombre(s) y después los apellidos)

**Adscripción institucional:** TEXTO (nombre completo de la institución de adscripción)

**Número de registro por el Comité de Ética en Investigación:** TEXTO (el número de registro se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el Comité de Ética y la carta sea enviada para sello del CEI).

**Fecha de aprobación:** dd/mm/aaaa (la fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el Comité de Ética y la carta sea enviada para sello del CEI).

Hola mi nombre es \_\_\_\_\_ y trabajo en el Centro Universitario de Los Lagos, de la UdeG. Actualmente el CULagos está realizando un estudio para conocer acerca de TEXTO (Describir el objetivo del estudio y los procedimientos de forma clara y sencilla), mismo que cuenta con la autorización de TEXTO (quien autoriza en tu institución y/o población) y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en TEXTO (se explica de manera sencilla y clara en qué consiste la investigación)

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá, mamá, tutor o cuidador primario haya dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporcionas/ las mediciones que realicemos nos ayudarán a TEXTO (Beneficios). Esta información será confidencial, esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas (o resultados de mediciones), solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

(SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE MENCIONARLO EN LA CARTA)

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrado de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre, iniciales o huella digital.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (✓), ni escribas tu nombre.



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

Sí quiero participar

Nombre/firma/huella digital del (la) participante
<hr/>

Nombre y firma del Investigador que obtienen el consentimiento
<hr/>
Nombre: <b>TEXTO</b>

Siendo las 00:00 horas en Lagos de Moreno, Jalisco a (día) de (mes) de (año)

Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

## **CULagos-CIyP-CEI-RCI-01 “Revocación del Consentimiento”**

Yo \_\_\_\_\_, participante en el proyecto denominado:  
\_\_\_\_\_ deseo manifestar mi decisión de retirarme del mismo.

Para el caso someto las siguientes razones: (opcional)

---

---

---

---

---

---

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del participante: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de quien recibe la revocación del consentimiento:

---

NOTA: Estas son guías con ciertos mínimos, mismos que deberán adecuarse al caso particular.



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS

SECRETARÍA ACADÉMICA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

## CULagos-ClyP-CEI-NCI-01 “Formato declaración de no conflicto de interés”

En este formato deberá indicar si usted considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los sujetos de investigación.

Se le pide que responda a las preguntas concernientes a usted y a sus “familiares directos”. Este formato pretende identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales. Se incluyen cuatro preguntas.

<b>Tengo algún conflicto de interés que reportar respecto al proyecto:</b>  <b>“Nombre del proyecto”</b>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<b>En caso afirmativo, especifique cuál:</b>	
1. Relación comercial o económica directa con el patrocinador	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
2. Relación profesional directa con el patrocinador	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
1. Cualquier otra cosa que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

**Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba, por favor proporcione los detalles:**

--------------

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

**A t e n t a m e n t e**

**“PIENSA Y TRABAJA”**

**“30 años de la Autonomía de la**

**Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**

Lagos de Moreno, Jalisco a **31 de enero de 2024**

**NOMBRE DEL PROFESOR**

**DEPARTAMENTO**

**CODIGO DEL PROFESOR**

*Adaptación al formato propuesto en la “Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación” Comisión Nacional de Bioética (2018)*

**Página 45 de 67**



**CULagos-CIvP-CBS-01 "Apartado a evaluar CBS"**

	<b>Nivel OMS</b>	<b>Riesgo Químico y/o Biológico</b>	<b>Origen de las Muestras</b>
<b>Declarar el riesgo biológico</b>	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV	<input type="checkbox"/> A la salud <input type="checkbox"/> De inflamabilidad <input type="checkbox"/> De reactividad <input type="checkbox"/> Especial: _____	<input type="checkbox"/> Animal <input type="checkbox"/> Humano
<b>Lugar de la toma de muestra biológica</b>			
<b>Personal responsable de la toma</b>	<b>Nombre Completo</b>	<b>Código UDG (Externos CVU)</b>	
<b>Método de obtención, describa el equipo y medidas de seguridad personal y generales para el manejo</b>			
<b>Sistema de identificación de la muestra</b>			
<b>Forma de desecho final de los materiales empleados en la toma de muestra</b>			
<b>La muestra requiere traslado para su análisis</b>			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<b>Destino de la muestra (servicio/laboratorio)</b>			
<b>El tipo de contenedor necesario y su etiquetado</b>			
<b>Nombre de la persona responsable del traslado</b>	<b>Nombre Completo</b>	<b>Código UDG (Externos CVU)</b>	
<b>En el caso de que la muestra sea enviada fuera de nuestro centro</b>			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS

SECRETARÍA ACADÉMICA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

<b>Remitente (responsable del envío)</b>		
<b>Tipo de embalaje necesario, etiquetado y empresa encargada del transporte</b>		
<b>Destinatario (Nombre del responsable en el sitio de recepción y dirección)</b>		
<b>Periodicidad de los envíos</b>		
<b>¿Se contempla la preservación de la muestra (total, parcial, derivados o residuos)?</b>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<b>Indique el lugar, forma y tiempo de almacenamiento</b>		
<b>Nombre del responsable del resguardo de las muestras</b>	<b>Nombre Completo</b>	<b>Código UDG (Externos CVU)</b>
<b>Describa el equipo y medidas de seguridad personal y generales para el manejo y traslado</b>		
<b>¿Se utilizará, obtendrá o almacenará ácidos nucleicos como ARN, ADN, ADNc, ADNmt, plásmidos y/o material genético recombinante?</b>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<b>Especifique qué tipo de ácido nucleico se manejará (ARN, ADN, ADNc, ADNmt, recombinante, etc.)</b>		
<b>¿Cómo se llevará a cabo la inactivación y disposición final de los RPBI generados?</b>		
<b>¿Cuál es el nivel de contención de acuerdo al riesgo biológico?</b>		



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

¿Cómo se llevará a cabo la inactivación y el desecho del material remanente?			
¿Se utilizarán líneas celulares y/o microorganismos (tipificado o aislado clínico)?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Especifique las características de patogenicidad y peligrosidad biológica del o los microorganismos o líneas celulares utilizados			
Describa los riesgos potenciales del manejo de los microorganismos o líneas celulares utilizados			
Durante el desarrollo del proyecto ¿Emplearán reactivos y/o generará residuos CRETIB?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Especifique	<input type="checkbox"/> Corrosivo <input type="checkbox"/> Reactivo <input type="checkbox"/> Explosivo <input type="checkbox"/> Tóxico <input type="checkbox"/> Inflamable		
Listado de reactivos CRETIB	<b>Nombre</b>	<b>Medidas de seguridad</b>	<b>Descarte</b>
Derivado de sus análisis ¿Se generan desechos?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Envase de almacenamiento			
Método de inactivación previo a su disposición (solo si aplica).			
Frecuencia de			
Nombre del	<b>Nombre Completo</b>	<b>Código UDG (Externos CVU)</b>	



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS

SECRETARÍA ACADÉMICA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

responsable de transportar los residuos CRETIB			
<b>Medidas en Caso de Accidente o Incidente</b>			
Al momento de la toma de muestra (personal responsable, pacientes, participantes).			
En el procesamiento de la muestra			
Derrames de desechos RPBI			
Derrames de reactivos, residuos y/o desechos CRETIB			
	<b>Nombre completo</b>	<b>Área</b>	<b>Teléfono</b>
Personal a quien debe reportarse el accidente o incidente			
<b>Plan en extenso de Manejo y Desecho de Residuos generados durante el proyecto</b>			
Almacenamiento temporal			
Retiro de RPBI de almacenamiento temporal			
Volúmenes y temporalidad de RPBI			
Calendario de experimentos			
Calendario para traslado de almacén temporal de RPBI a confinamiento institucional			

**A t e n t a m e n t e**

**“PIENSA Y TRABAJA”**

**“30 años de la Autonomía de la**

**Página 49 de 67**



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

## Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”

Lagos de Moreno, Jalisco a 31 de enero de 2024

**NOMBRE DEL PROFESOR**

DEPARTAMENTO

CODIGO DEL PROFESOR

### CULagos-ClyP-CICUAL-01 “Registro Protocolo CICUAL”

Describir el objetivo y potencial contribución del estudio experimental.	
Describir la hipótesis y la pertinencia del diseño experimental que implica el uso de animales.	
Describir detalladamente los protocolos (procedimiento) que implican el uso de animales.	
Describir la clasificación de las actividades experimentales de acuerdo al grado de molestia, daño o invasión producido a los animales según el apéndice A de la NOM-062 ZOO-1999	
Justificar la elección del tipo de especie, raza, línea o cepa de animales y si existen modelos alternativos para evitar el uso de los mismos (cultivos, preparaciones organotípicas etc.).	
Mencionar el número total de animales a utilizarse en el estudio (considerar tanto animales experimentales como controles) y justificación de la cantidad mencionada (estadística, de procedimientos etc).	



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

<b>Señalar el lugar de obtención, crianza, cruce, mantenimiento y experimentación de los animales. Si aplica, indicar modo de traslado de los animales</b>	
<b>Si aplica, definir los tipos de anestesia a utilizar especificando, vías de administración y dosis de acuerdo a la NOM-062 ZOO-1999.</b>	
<b>Indicar si los animales serán destinados a otro protocolo experimental y en caso de ser afirmativo, explicar el procedimiento considerando los puntos anteriores.</b>	
<b>Si aplica, definir tipo de eutanasia, vías de administración y dosis de acuerdo a la NOM-062 ZOO-1999.</b>	
<b>Indicar el destino de los animales, cadáveres, restos biológicos y reactivos químicos, una vez concluido el trabajo motivo de la propuesta</b>	
<b>Indicar si se usará el uso de agentes patógenos, zoonóticos, tóxicos, radioactivos etc. y las medidas de bioseguridad a aplicarse.</b>	
<b>En caso de restricción física, especificar tipo de jaula o elemento utilizado, tiempo y justificación.</b>	
<b>En caso de restricción de agua o comida, justificar el motivo.</b>	
<b>Indicar si el protocolo incluye procedimientos que no se han usado</b>	



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

anteriormente, o que pueden causar dolor o sufrimiento que no puede ser controlado de manera confiable, como la sujeción física o el uso de estímulos nocivos.

Demstrar experiencia del personal que llevará a cabo los procedimientos descritos y seguridad del ambiente de trabajo para dicho personal (anexar constancias de cursos de manejo de animales si existiesen).

**A t e n t a m e n t e**  
**“PIENSA Y TRABAJA”**

**“30 años de la Autonomía de la Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**  
Lagos de Moreno, Jalisco a 31 de enero de 2024

**NOMBRE DEL PROFESOR**  
**DEPARTAMENTO**  
**CODIGO DEL PROFESOR**

## CULagos-CIyP-CICUAL-02 “Manejo integral RPBlS CICUAL”

<b>La muestra requiere traslado para su análisis</b>		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<b>Destino de la muestra (servicio/laboratorio)</b>		
<b>El tipo de contenedor necesario y su etiquetado</b>		
<b>Nombre de la persona responsable del traslado</b>	<b>Nombre Completo</b>	<b>Código UDG (Externos CVU)</b>



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

<b>En el caso de que la muestra sea enviada fuera de nuestro centro</b>		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<b>Remitente (responsable del envío)</b>			
<b>Tipo de embalaje necesario, etiquetado y empresa encargada del transporte</b>			
<b>Destinatario (Nombre del responsable en el sitio de recepción y dirección)</b>			
<b>Periodicidad de los envíos</b>			
<b>¿Se contempla la preservación de la muestra (total, parcial, derivados o residuos)?</b>		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<b>Indique el lugar, forma y tiempo de almacenamiento</b>			
<b>Nombre del responsable del resguardo de las muestras</b>	<b>Nombre Completo</b>	<b>Código UDG (Externos CVU)</b>	
<b>Describa el equipo y medidas de seguridad personal y generales para el manejo y traslado</b>			
<b>Durante el desarrollo del proyecto ¿Emplearán reactivos y/o generará residuos CRETIB?</b>		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<b>Especifique</b>	<input type="checkbox"/> Corrosivo <input type="checkbox"/> Reactivo <input type="checkbox"/> Explosivo <input type="checkbox"/> Tóxico <input type="checkbox"/> Inflamable		
<b>Listado de reactivos CRETIB</b>	<b>Nombre</b>	<b>Medidas de seguridad</b>	<b>Descarte</b>



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

<b>Derivado de sus análisis ¿Se generan desechos?</b>		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<b>Envase de almacenamiento</b>			
<b>Método de inactivación previo a su disposición (solo si aplica).</b>			
<b>Frecuencia de disposición</b>			
<b>Nombre del responsable de transportar los residuos CRETIB</b>	<b>Nombre Completo</b>		<b>Código UDG (Externos CVU)</b>
<b>Medidas en Caso de Accidente o Incidente</b>			
<b>Al momento de la toma de muestra (personal responsable, pacientes, participantes).</b>			
<b>En el procesamiento de la muestra</b>			
<b>Derrames de desechos RPBI</b>			
<b>Derrames de reactivos, residuos y/o desechos CRETIB</b>			
	<b>Nombre completo</b>	<b>Área</b>	<b>Teléfono</b>
<b>Personal a quien debe reportarse el accidente o incidente</b>			
<b>Plan en extenso de Manejo y Desecho de Residuos generados durante el proyecto</b>			
<b>Almacenamiento temporal</b>			
<b>Retiro de RPBI de almacenamiento temporal</b>			



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS

SECRETARÍA ACADÉMICA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

<b>Volúmenes y temporalidad de RPBI</b>	
<b>Calendario de experimentos</b>	
<b>Calendario para traslado de almacén temporal de RPBI a confinamiento institucional</b>	

**A t e n t a m e n t e**

**“PIENSA Y TRABAJA”**

**“30 años de la Autonomía de la**

**Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**

Lagos de Moreno, Jalisco a **31** de **enero** de **2024**

**NOMBRE DEL PROFESOR**

**DEPARTAMENTO**

**CODIGO DEL PROFESOR**



**X. Rubricas de Evaluación y Autoevaluación**

Formato Evaluación/Autoevaluación Protocolo

<b>Formato de evaluación de forma de protocolos</b>				
<b>1. Título.</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N.A</b>	<b>Comentario y/o justificación</b>
<b>2. Investigador Responsable</b>				
<b>3. Tipo de Investigación</b> a. Básica b. Aplicada c. Desarrollo Experimental				
<b>4. PDI</b> a. Proyectos de investigación con financiamiento b. Personal adscrito a la Universidad de Guadalajara que pertenece al Sistema Nacional de Investigadores (SNI) c. Estudiantes y profesores que participan en programas de investigación temprana d. Grupos de investigación				
<b>5. PD CULagos</b> a. Impulso del ecosistema de emprendimiento e innovación en el Centro Universitario de los Lagos b. Consolidación de la investigación, apropiación del conocimiento y formación de vocaciones científicas en el Centro Universitario de los Lagos c. Transferencia tecnológica y del conocimiento de las líneas de generación y aplicación del conocimiento cultivadas en el Centro Universitario de los Lagos				
<b>6. ODS</b>				
<b>7. PRONACES</b>				
<b>8. Comité de evaluación</b> a. Ciencia Abierta y Repositorio Regional b. Ética en la Investigación- c. Bioseguridad d. Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio				
<b>9. Antecedentes</b>				
<b>10. Planteamiento del problema</b>				
<b>11. Justificación</b>				
<b>12. Objetivo</b> a. General b. Específicos				
<b>13. Hipótesis</b>				
<b>14. Metodología</b>				
<b>15. Compromiso</b>	<b>y</b>			



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS

SECRETARÍA ACADÉMICA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

<b>consideraciones Éticas y/o Bioseguridad</b>				
a. Incluir listado de principios y normas				
<b>16. Resultados Esperados</b>				
<b>17. Programas Educativos Vinculados</b>				
<b>18. Fondos</b>				
<b>19. Laboratorios involucrados</b>				
<b>20. Grupo de trabajo</b>				
a. Comunidad CULagos				
b. Externos				
<b>21. Estudiantes y/o practicantes vinculados</b>				
<b>22. Referencias bibliográficas</b>				
<b>23. Anexo 1. Metodología a evaluar en apego a las normas del comité</b>				
<b>24. Anexo 2. Autoevaluación</b>				

**A t e n t a m e n t e**  
**“PIENSA Y TRABAJA”**

**“30 años de la Autonomía de la**

**Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**

Lagos de Moreno, Jalisco a **31 de enero de 2024**

**NOMBRE DEL PROFESOR**

**DEPARTAMENTO**



**Formato Evaluación/Autoevaluación CEI.**

<b>Formato de evaluación BIOSEGURIDAD-CULagos</b>				
	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N.A</b>	<b>Comentario y/o justificación</b>
1. Definir el nivel del riesgo, a partir de lo establecido en Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud				
2. Manifiestar las consideraciones éticas a partir de los sujetos de investigación, definiendo la norma, códigos de ética, tratados, entre otros, a los que se apega				
3. Describa el valor científico y/o social de la investigación				
4. ¿Los métodos y técnicas seleccionados implican mayor riesgo o malestar para el participante, que otros conocidos que podrían conducir a resultados iguales o similares? En el caso de aplicar.				
5. ¿El diseño de la investigación interfiere con la prestación de servicios de salud a los que los participantes tienen derecho (tratamiento para su condición de salud, retrasan o condicionan el acceso a medicamentos ya autorizados para su condición? En el caso de aplicar.				
6. Respecto al uso de placebo ¿el participante corre algún riesgo? En el caso de aplicar.				
7. ¿Los criterios de inclusión y exclusión se basan en razones científicas y equitativas? En el caso de aplicar.				
8. ¿Se identifican con claridad los riesgos y beneficios potenciales (físicos, psicológicos, sociales y económicos), así como su probabilidad de ocurrencia y magnitud? En el caso de aplicar.				
9. ¿Los posibles beneficios para el participante o el colectivo exceden los riesgos anticipados? En el caso de aplicar.				
10. ¿Las medidas para monitorear la salud y el bienestar de los participantes, durante el desarrollo de la investigación, son adecuadas y proporcionales al nivel de riesgo de la investigación? En el caso de aplicar.				
11. ¿Los criterios para el cambio de procedimientos o para detener el estudio, son adecuados y no implican riesgos adicionales para los participantes? En el caso de aplicar.				
12. ¿La forma prevista para comunicar y diseminar los resultados de la investigación, supone algún riesgo para el participante? En el caso de aplicar.				
13. En caso de que el tratamiento o procedimiento demuestre ser benéfico, ¿se contempla que los participantes tengan acceso posterior a este? En el caso de aplicar.				
14. ¿Los incentivos (si los hay) influyen indebidamente en la persona para que acepte participar en el protocolo? En el caso de aplicar.				



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

15. ¿Todos los procesamientos serán gratuitos para el participante? En el caso de aplicar.				
16. ¿Los participantes conocen la posibilidad de retirarse del estudio, sin que existan sanciones o pérdidas de beneficios que tuviera antes de participar en la investigación? En el caso de aplicar.				

**A t e n t a m e n t e**

**“PIENSA Y TRABAJA”**

**“30 años de la Autonomía de la**

**Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**

Lagos de Moreno, Jalisco a **31 de enero de 2024**

**NOMBRE DEL PROFESOR**

**DEPARTAMENTO**

**CODIGO DEL PROFESOR**



**Formato Evaluación/Autoevaluación CBS.**

<b>Formato de evaluación BIOSEGURIDAD-CULagos</b>				
	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N.A</b>	<b>Comentario y/o justificación</b>
1. Describe el objetivo y potencial contribución del estudio experimental.				
2. Declara el riesgo biológico (OMS, escalas 1 - 4) y/o químico de las muestras de origen humano o animal				
3. Describe y justifica detalladamente el uso de muestras y/o material biológico que impliquen un riesgo de bioseguridad.				
4. Describe y justifica detalladamente el uso de reactivos químicos y/o sus reacciones que impliquen un riesgo de bioseguridad.				
5. El desarrollo del proyecto se apega a las normativas vigentes (Ver anexos)				
6. Especifica Lugar de la toma de muestra biológica (servicio, laboratorio, bioterio, etc.)				
7. Especifica Personal responsable de la toma (nombre, adscripción).				
8. Especifica método de obtención				
9. Especifica Sistema de identificación de la muestra				
10. Especifica Forma de desecho final de los materiales empleados en la toma de muestra				
11. indica Destino de la muestra (servicio/laboratorio)				
12. indica El tipo de contenedor necesario y su etiquetado				
13. indica Nombre de la persona responsable del traslado				
14 indica Remitente (responsable del envío)				
15 indica Tipo de embalaje necesario, etiquetado y empresa encargada del transporte				
16. indica Destinatario (Nombre del responsable en el sitio de recepción y dirección)				
17. indica Periodicidad de los envíos				
18. se contempla la preservación de la muestra (total, parcial, derivados o residuos), indique el lugar, forma y tiempo de almacenamiento, así como el nombre del responsable del resguardo de las muestras.				



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS

SECRETARÍA ACADÉMICA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

19. Describe el equipo y medidas de seguridad personal y generales para el manejo, obtención y traslado de las muestras biológicas utilizadas.				
20. Describe la forma de inactivación y disposición final de los RPBI generados, dentro de la institución, incluyendo periodicidad.				
21. Se utilizará, obtendrá o almacenará ácidos nucleicos como ARN, ADN, ADNc, ADNmt, plásmidos y/o material genético recombinante				
22. Especifica qué tipo de ácido nucleico se maneja (ARN, ADN, ADNc, ADNmt, recombinante, etc.)				
23. ¿Cómo se llevará a cabo la inactivación y disposición final de los RPBI generados?				
24. ¿Qué tipo de material genético recombinante se utilizará?				
25. ¿Cuál es el nivel de contención de acuerdo al riesgo biológico?				
26. ¿Cómo se llevará a cabo la inactivación y el desecho del material remanente?				
27. Si se contempla la preservación de la muestra (total, parcial, derivados o residuos), indique el lugar, forma y tiempo de almacenamiento, así como el nombre del responsable del resguardo de las muestras.				
28. Describa el equipo y medidas de seguridad personal y generales para el manejo, obtención y traslado de las muestras de material genético utilizadas.				
29. Destino de la muestra (servicio/laboratorio)				
30. Tipo de contenedor necesario y su etiquetado				
31. Nombre de la persona responsable del traslado				
32. Remitente (responsable del envío)				
33. Tipo de embalaje necesario, etiquetado y empresa encargada del transporte				
34. Destinatario (Nombre del responsable en el sitio de recepción y dirección)				
35. Periodicidad de los envíos				
36 Se utilizarán líneas celulares y/o microorganismos (tipificado o aislado clínico)				



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS

SECRETARÍA ACADÉMICA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

37. Especifique las características de patogenicidad y peligrosidad biológica del o los microorganismos o líneas celulares utilizados				
38. Describa los riesgos potenciales del manejo de los microorganismos o líneas celulares utilizados				
39. Remitente (responsable del envío)				
40. Tipo de embalaje necesario, etiquetado y empresa encargada del transporte				
41. Destinatario (nombre del responsable en el sitio de recepción y dirección)				
41. Periodicidad de los envíos				
42. Si se contempla la preservación de la cepa o línea celular (derivados o residuos), indique el lugar, forma y tiempo de almacenamiento, y el nombre del Responsable de su resguardo.				
43. Describa el equipo y medidas de seguridad personal y generales para el manejo, obtención y traslado de los microorganismos o líneas celulares.				
44. Describa la forma de inactivación y disposición final de los RPBI generados, dentro de la Institución, incluyendo periodicidad.				
45. Durante el desarrollo del proyecto ¿Emplearán reactivos y/o generará residuos CRETIB (Corrosivo, Reactivo, Explosivo, Tóxico, Inflamable y Biológico infeccioso).				
46. Enliste los reactivos CRETIB, mencionando el tipo de reactivo y las medidas de seguridad para su manejo y descarte.				
47. Si derivado de sus análisis quedan desechos (residuos) CRETIB, responda lo siguiente:				
48. Envase de almacenamiento.				
49. Método de inactivación previo a su disposición (solo si aplica).				
50. Frecuencia de disposición.				
51. Nombre del responsable de transportar los residuos CRETIB.				



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS

SECRETARÍA ACADÉMICA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

52. Medidas en Caso de Accidente o Incidente Al momento de la toma de muestra (personal responsable, pacientes, participantes).				
53. Medidas en Caso de Accidente o Incidente En el procesamiento de la muestra				
54. Medidas en Caso de Accidente o Incidente Derrames de desechos RPBI				
55. Medidas en Caso de Accidente o Incidente Derrames de reactivos, residuos y/o desechos CRETIB				
56. En Caso de Accidente o Incidente Nombre, servicio y teléfono de la persona a quien debe reportarse el accidente o incidente.				
57. Plan en extenso de Manejo y Desecho de Residuos generados durante el proyecto				
58. Almacenamiento temporal				
59. Retiro de RPBI de almacenamiento temporal				
60. Volúmenes y temporalidad de RPBI				
61. Calendario de experimentos				
62. Calendario para traslado de almacén temporal de RPBI a confinamiento institucional				

**A t e n t a m e n t e**

**“PIENSA Y TRABAJA”**

**“30 años de la Autonomía de la**

**Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**

Lagos de Moreno, Jalisco a 31 de enero de 2024

**NOMBRE DEL PROFESOR**

**DEPARTAMENTO**

**CODIGO DEL PROFESOR**



## Formato Evaluación/Autoevaluación CICUAL.

Los criterios del siguiente formato, se limitan a verificar si el uso de animales en un proyecto de investigación, cumple con las normas establecidas en la legislación vigente; por lo tanto, no tiene como objetivo evaluar la calidad científica del estudio.

Formato de evaluación CICUAL-CULagos				
	Si	No	N.A	Comentario y/o justificación
1. Describe el objetivo y potencial contribución del estudio experimental.				
2. Describe la hipótesis y la pertinencia del diseño experimental que implica el uso de animales.				
3. Describe detalladamente los procedimientos que involucran el uso de animales.				
4. Clasifica de las actividades experimentales de acuerdo al grado de molestia, daño o invasión producido a los animales según el apéndice A de la NOM-062 ZOO-1999				
5. Justifica la elección del tipo de especie, raza, línea o cepa de animales y si existen modelos alternativos para evitar el uso de los mismos (cultivos, preparaciones organotópicas etc.).				
6.- Menciona el número total de animales a utilizarse en el estudio (considerar tanto animales experimentales como controles) y justificar la cantidad mencionada (estadística, de procedimientos etc).				
7. Señala el lugar de obtención, crianza, cruce, mantenimiento y experimentación de los animales. Si aplica, indicar modo de traslado de los animales				
8. Define los tipos de anestesia a utilizarse especificando la vía de administración y dosis de acuerdo a la NOM-062 ZOO-1999. (si aplica)				
9. Indica si los animales serán destinados a otro protocolo experimental y en caso de ser afirmativo, explicar el procedimiento considerando los puntos anteriores.				
10. Define el tipo de eutanasia, vías de administración y dosis de acuerdo a la NOM-062 ZOO-1999. (si aplica)				
11. Indica el destino final de los animales, cadáveres, restos biológicos y reactivos				



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS

SECRETARÍA ACADÉMICA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

químicos.				
12. Indica el uso de agentes patógenos, zoonóticos, tóxicos, radioactivos etc. y las medidas de bioseguridad a aplicarse (si aplica).				
13. Especifica si existe restricción física, tipo de jaula o elemento utilizado, tiempo y justificación (si aplica).				
14. Especifica si existe restricción de agua o comida especifica tiempo y razón de ser (si aplica)				
15. Incluye procedimientos que no se han usado anteriormente o que pueden causar dolor o sufrimiento que no puede ser controlado de manera confiable, como la sujeción física o el uso de estímulos nocivos. Sin embargo, presenta información relevante al respecto que lo justifica.				
16. Comprueba experiencia y/o capacitación del personal que llevará a cabo los procedimientos descritos y seguridad del ambiente de trabajo para dicho personal (anexar constancias de cursos de manejo de animales si existiesen).				
17. ¿Se incluye manejo integral de residuos?				

**A t e n t a m e n t e**

**“PIENSA Y TRABAJA”**

**“30 años de la Autonomía de la**

**Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**

Lagos de Moreno, Jalisco a 31 de enero de 2024

**NOMBRE DEL PROFESOR**

**DEPARTAMENTO**

**CODIGO DEL PROFESOR**

**A t e n t a m e n t e**

**“PIENSA Y TRABAJA”**

**Página 65 de 67**

Enrique Díaz de León No. 1144, Colonia Paseos de la Montaña C.P. 47460.

Lagos de Moreno, Jalisco, México Tels. [52] (474) 742 4314, 742 3678, 746 4563 Ext. 66545, Fax Ext. 66527

[www.lagos.udg.mx](http://www.lagos.udg.mx)



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

**“30 años de la Autonomía de la  
Universidad de Guadalajara y de su organización en Red”**  
Lagos de Moreno, Jalisco a 24 de junio de 2024

**Dra. Arce Chávez Bertha Alicia**  
Laboratorio de Ciencias Químicas

**Dra. Aparicio Fernández Xóchitl**  
Laboratorio de Ciencias de los Alimentos

**Dra. Bivián Castro Eglá Yareth**  
Laboratorio de Ciencias Químicas

**Dr. Chiu Zarate Roger**  
Laboratorio de Aplicaciones Ópticas y  
Electrónicas

**Dr. Gutiérrez Coronado Oscar**  
Laboratorio de Ciencias Biomédicas

**Dr. Jorge Hernández Contreras**  
Laboratorio de Cámara Gesell

**Dr. López Reyes Luis Javier**  
CA. Calidad Educativa en las Ingenierías

**Dra. Loza Cornejo Sofía**  
Laboratorio de Ciencias Biomédicas

**Dra. Martínez Cano Evelia**  
Laboratorio de Ciencias Biomédicas

**Dra. Martínez Zérega Brenda Esmeralda**  
Laboratorio de Biofísica y Ciencias  
Biomédicas

**Dra. Mesa Cornejo Viviana Matilde**  
Laboratorio de Física Aplicada a Sistemas  
Biológicos

**Dr. Moreno Badajós Pedro**  
Laboratorio de Cámara Gesell

**Mtro. Olmos Ríos Felipe**  
Laboratorio de Cámara Gesell

**Dra. Patakfalvi Rita Judit**  
Laboratorio de Ciencias Químicas

**Dra. Pérez Vega María Isabel**  
Laboratorio de Ciencias Biomédicas

**Mtra. Quevedo Marín María del Carmen**  
Laboratorio de Cámara Gesell



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

**Dr. Soria Fregozo César**

Laboratorio de Ciencias Biomédicas

**Dra. Villa Cruz Virginia**

Laboratorio de Ciencias de los Alimentos

**Dra. Villalobos Gutiérrez Paola Trinidad**

Laboratorio de Ciencias Biomédicas

**Dr. Sevilla Escoboza Jesús Ricardo**

Coordinador de Investigación y Posgrado