

Instituto de Biotecnología

Guía de inicio rápido - SIGABioTec – Comité de Bioética

RESPONSABLES DE PROYECTO



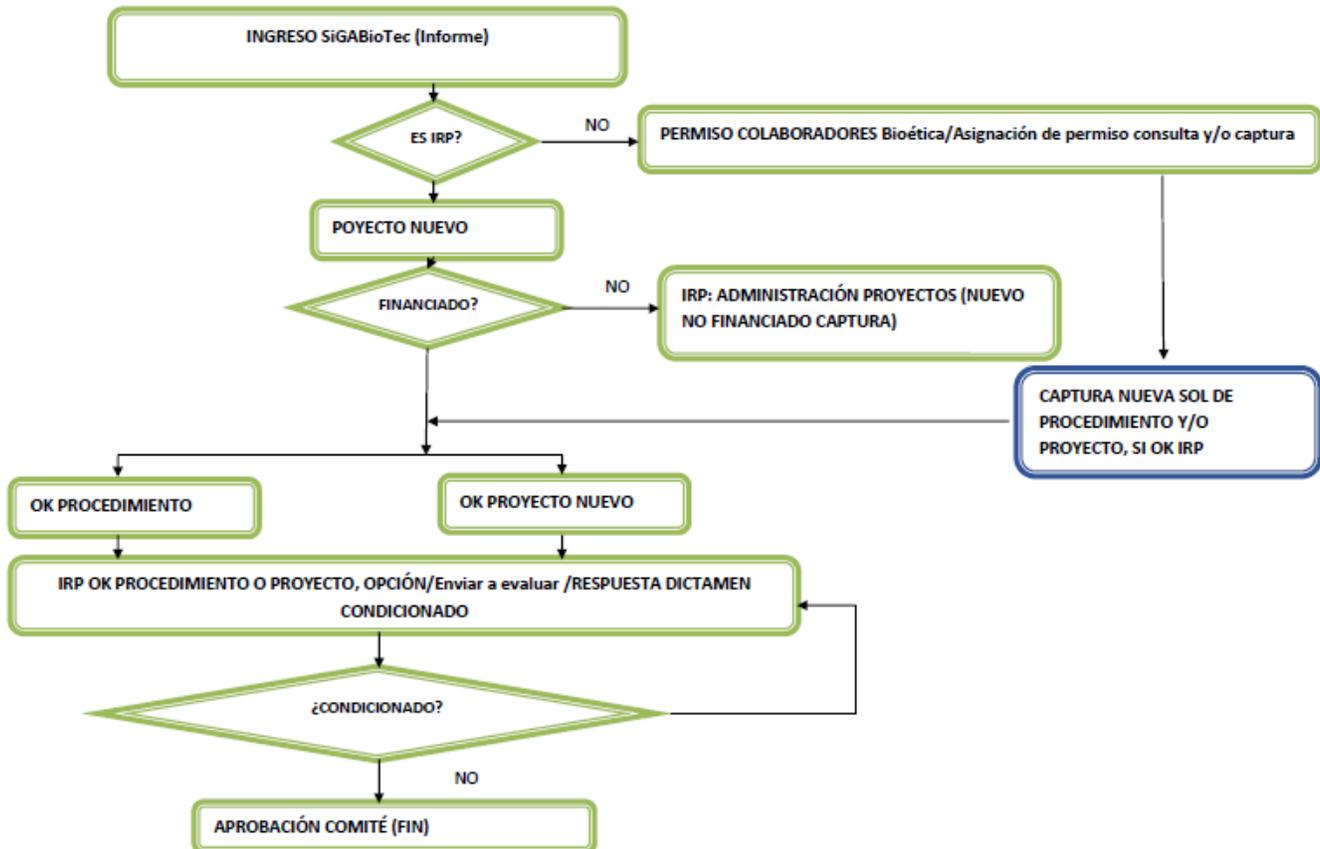
1	Presentación	3
2	Ingreso al sistema.	5
2.1	Autenticación.....	5
2.2	Área de trabajo.....	6
3	Nueva solicitud.....	8
3.1	Crear solicitud	8
■	Agregar datos Humanos.....	11
■	Agregar datos Animales	13
3.1.2.1	Datos especie	15
3.1.2.2	Sedantes.....	16
3.1.2.3	Restricciones.....	16
3.2	Opciones solicitud	17
4	Asignación de permisos	20
5	Procedimiento de grupo	22
5.1	Para acceder a la información de procedimientos aprobados o para someter a evaluación los procedimientos:.....	22
5.2	Nuevo procedimiento	24
■	Sedantes	25
■	Restricciones	25

1 Presentación

En este documento muestra la información necesaria para la operación del Sistema de evaluación del Comité de Bioética del Instituto de Biotecnología.

A través de este sistema los investigadores titulares responsables de proyectos (IRP) podrán someter proyectos y/o procedimientos de grupo a evaluación del Comité de Bioética, como se establece en el Reglamento del Comité de Bioética (IBt/Información Institucional/ Bioética/Reglamento del Comité de Bioética, URL <http://oldwww.ibt.unam.mx/computo/pdfs/ReglamentoComiteBioeteicaAprobadoC1.pdf>), de acuerdo con la Fig. 1. Pueden dar permiso a integrantes de su grupo para la consulta de Procedimientos y/o Proyectos APROBADOS, o para la captura de nuevas solicitudes para evaluar.

COMITÉ DE BIOÉTICA: PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS¹ Y/O PROYECTOS.



¹ PROCEDIMIENTO: Son las actividades realizadas para mantenimiento de colonias, generación de animales genéticamente definidos; o PROCEDIMIENTOS comunes en proyectos del grupo, como los usados para para producción anticuerpos (ver sitio Comité), DLS0, etc.

Fig. 1. Proceso de evaluación a través del Sistema del COMITÉ DE BIOÉTICA



El acceso al sistema se puede hacer por:

- 1) Líderes académicos para someter Proyectos y/o Procedimientos de grupo a Evaluación del Comité de Bioética;
- 2) Investigadores titulares responsables de proyectos financiados (IRP), seleccionarán en el sistema a su líder.

Tanto los investigadores titulares responsables de proyecto financiados como los líderes académicos recibirán las notificaciones del Comité durante el proceso de evaluación.

- 3) Miembros del Comité de Bioética, quienes pueden emitir DICTÁMENES PARCIALES: “APROBADO” o “CONDICIONADO”.
- 4) Presidente y Secretari@ que; además de evaluar los proyectos o procedimientos con un dictamen parcial, pueden resumir y capturar los dictámenes del Comité de Bioética en conjunto (con dictamen del COMITÉ DE BIOÉTICA: CONDICIONADO o APROBADO, con base en lineamientos y reglamento).
- 5) Un responsable de la Unidad del Bioterio, siempre habrá un miembro de dicha Unidad como miembro del Comité de Bioética y con acceso al Sistema para ver proyectos aprobados vigentes (con uso de animales de laboratorio).

Este sistema fue desarrollado por Carlos Ferrara y supervisado por Servando Aguirre y Elena Arriaga.

Revisado y complementado por los integrantes del Comité de Bioética: Baltazar Becerril, Luis Covarrubias, Fernando Esquivel, Elizabeth Mata, Iván Martínez Duncker, Gustavo Pedraza y Rosa María Uribe.

Cabe mencionar que se solicitó a los líderes académicos del Instituto, la revisión y comentarios del sistema hasta el 20 de enero de 2021, sólo se recibió una duda sobre el mismo, la que fue aclarada.

El Comité de Bioética del IBt aprobó la puesta en operación del sistema en su sesión del 5 de febrero de 2021 una vez que se integrara toda la información durante la pandemia.

Fecha de puesta en activo del sistema 12 Marzo de 2021

2 Ingreso al sistema.

Al acceder al sitio del COMITÉ DE BIOÉTICA, a través de la página del Instituto de Biotecnología/Información Institucional/Bioética/. Se puede consultar: los lineamientos, reglamentos y otra información relevante. También se puede redireccionar al Sistema de evaluación.

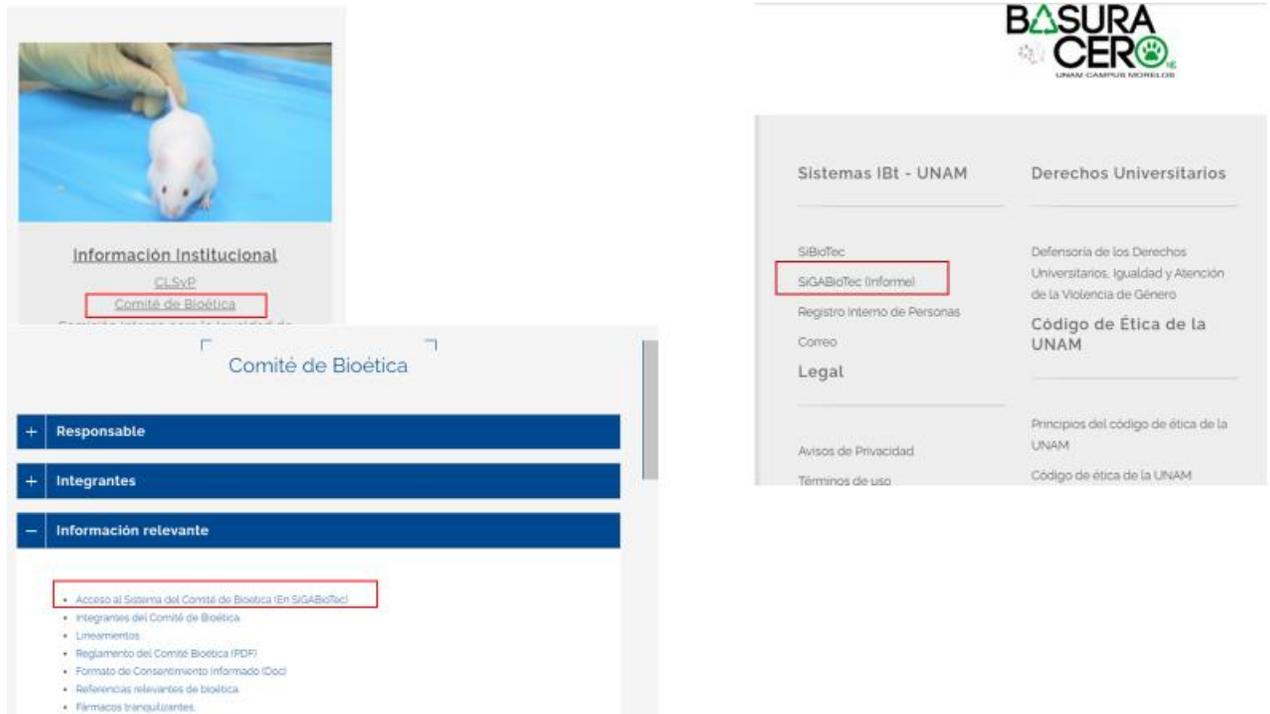


Fig. 2.0 Ingreso a información del COMITÉ DE BIOÉTICA.

También se puede ingresar al sistema de evaluación, por la página del Instituto de Biotecnología /Enlaces/SiGABioTec (Informe) /Bioética

2.1 Autenticación

En el cual se mostrará la ventana de Login (Fig. 2.1), en la que se debe ingresar su correo electrónico y contraseña, en caso de estar fuera del IBt, le pedirá resolver el reCAPTCHA, Sólo pueden ingresar Investigadores Responsables de Proyecto (IRP), los miembros de su grupo tienen que solicitarle al IRP permiso para poder consultar los proyectos y/o procedimientos aprobados por el COMITÉ), también

puede dar permiso a sus colaboradores para la captura de una nueva propuesta/proyecto o un nuevo procedimiento (Ver Sección de permisos).



INGRESO PERMITIDO A INVESTIGADORES RESPONSABLES DE PROYECTO (IRP) PARA INGRESO DE MIEMBROS DE SU GRUPO, SOLICITAR A SU IRP ACCESO DE CONSULTA O CAPTURA DE UNA SOLICITUD

Fig. 2.1.

2.2 Área de trabajo

Una vez autenticado se mostrará la pantalla de inicio (Fig. 2.2), dependiendo del nivel de responsabilidad en el grupo, podrá ver la información:

Los líderes académicos podrán ver todos los proyectos (en revisión y aprobados) de ellos y de los investigadores responsables de proyectos, de su grupo.

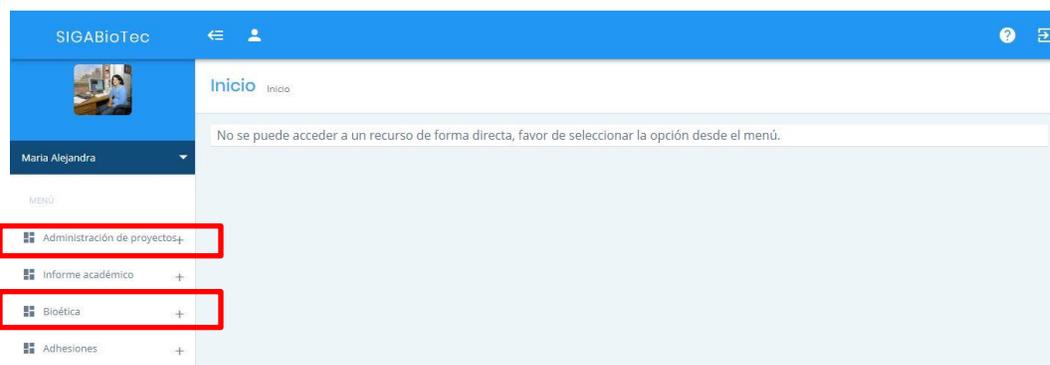


Fig. 2.2

En el menú lateral (Fig. 2.2) aparece la sección de Administración de Proyectos (para adicionar proyectos no financiados solo puede entrar IRP), y la opción **Bioética**.



Fig. 2.3

En el menú lateral (Fig. 2.3) al seleccionar la opción **Bioética** aparecen tres opciones:

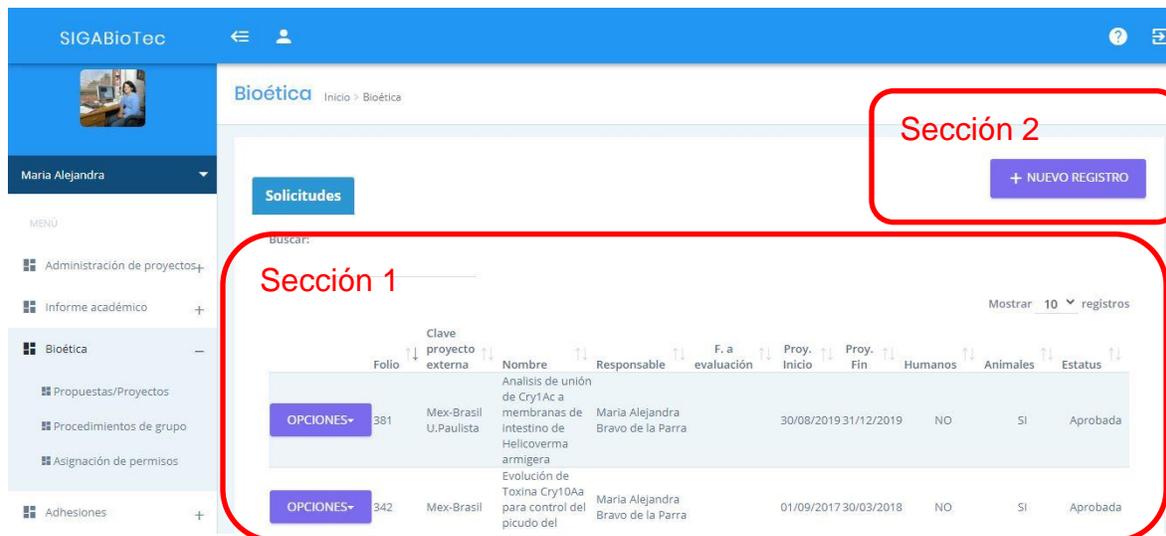
La sección 1. Propuestas/Proyectos en evaluación, aprobados y para someter nueva solicitud a evaluación del COMITÉ DE BIOÉTICA que corresponde a proyectos con financiamiento vigentes y solicitudes de apoyo (CONACYT, DGAPA, internacionales, etc. que estén en evaluación de organismo financiador o aprobados en proceso de firma de convenio), y (No financiados, en caso de que se agreguen).

Si el donativo no se aprueba y se realizará el proyecto, o si un PROYECTO NO FINANCIADO (aprobado o en evaluación del COMITÉ), se le otorgado un financiamiento el Investigador.

La sección 2. Procedimientos de Grupo, estos son los procedimientos generales del grupo como los seguidos para mantenimiento de colonias, manejo para la obtención de animales genéticamente definidos; o procedimientos comunes en los proyectos como la obtención de anticuerpos policlonales y/o monoclonales (ver guía recomendada por COMITÉ <https://www.ibt.unam.mx/agrupacion/comite-de-bioetica-122?proviene=infoInstitucional>), DL₅₀, etc. Es muy recomendable someter este tipo de procedimientos ya que, una vez aprobados por el COMITÉ, se facilita y agiliza la evaluación de proyectos.

La sección 3. Para los Investigadores Responsables de Proyectos del IBt, mediante la cual se podrán autorizar a personal a su cargo: para consultar Propuestas/Proyectos o Procedimientos aprobados y/o para captura de un nuevo registro (VER SECCIÓN DE ASIGNACIÓN DE PERMISOS).

En la Fig. 2.4 a continuación se pueden ver todos los proyectos del IRP, en la Sección 1 (aprobados, en evaluación y cancelados)



Sección 2

Sección 1

Folio	Clave proyecto externa	Nombre	Responsable	F. a evaluación	Proy. Inicio	Proy. Fin	Humanos	Animales	Estatus
OPCIONES-	381	Mex-Brasil U.Paulista	Análisis de unión de Cry1Ac a membranas de intestino de Helicoverma armigera	Maria Alejandra Bravo de la Parra	30/08/2019	31/12/2019	NO	SI	Aprobada
OPCIONES-	342	Mex-Brasil	Evolución de Toxina Cry10Aa para control del picudo del	Maria Alejandra Bravo de la Parra	01/09/2017	30/03/2018	NO	SI	Aprobada

Fig. 2.4

En la Sección 2 de la Fig. 2.4 se tiene la opción para someter a evaluación una Propuesta/Proyecto nuevo, las Propuestas son proyectos que se están sometiendo a evaluación para tener financiamiento o Proyectos con o sin financiamiento.

3 Nueva solicitud.

3.1 Crear solicitud

Para crear una nueva solicitud se debe dar clic en el botón “NUEVO REGISTRO”, en la sección 2 de la (Fig. 2.4), al hacer esto mostrará la pantalla de agregar nueva solicitud (Fig. 3.1).



Fig. 3.1

Se debe seleccionar el proyecto, estos proyectos son alimentados por el módulo de Proyectos que son proyectos financiados vigentes o solicitudes de financiamiento en espera de respuesta; o los que el IRP dirija que no tengan financiamiento.

Si se requiere someter un proyecto **NO FINANCIADO**, El Investigador Responsable de Proyecto deberá entrar a la sección de **Administración de proyectos**, para ingresar los datos de dicho proyecto (que son los mismos que se solicitan en el informe anual de actividades), como se muestra a continuación:

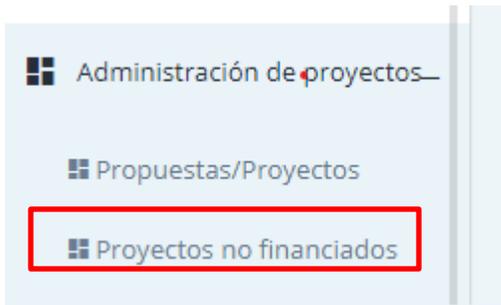


Fig. 3.2

Al seleccionar la opción Proyectos no financiados, aparece la opción NUEVO REGISTRO (Fig. 3.4)

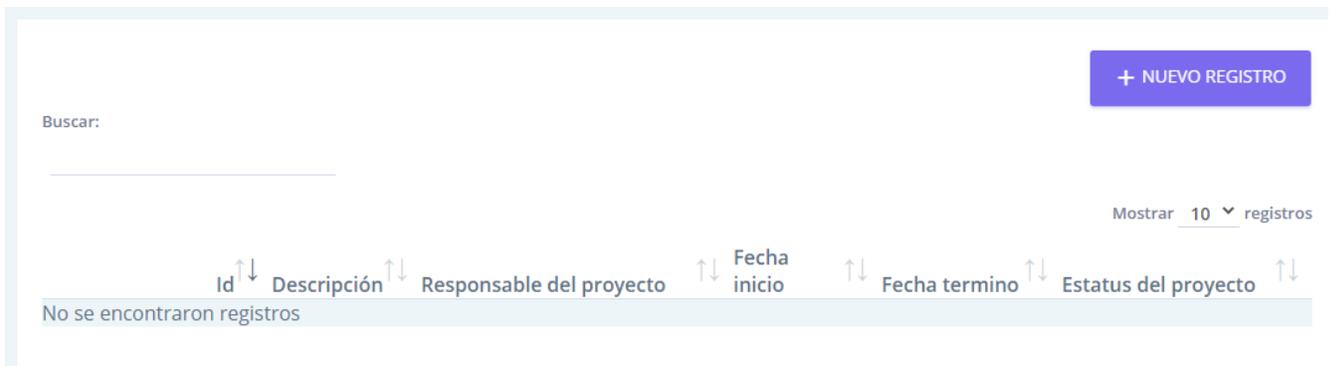


Fig. 3.4

APARECE LA INFORMACIÓN QUE SE DEBE CAPTURAR DEL PROYECTO NO FINANCIADO (AL FINAL DA GUARDAR) (Fig. 3.5)

Proyectos no financiados Inicio > Proyectos no financiados > Proyecto

Editar proyecto no financiado

Linea de investigación	Activación y Regulación de la Respuesta Inmune <small>Escriba las primeras letras del texto a buscar para filtrar los registros.</small>
Programa	Aislamiento y caracterización de polipéptidos con afinidad a metales <small>Escriba las primeras letras del texto a buscar para filtrar los registros.</small>
Proyecto	
Fecha inicio	Fecha inicio <small>Puede utilizar el calendario o escribir la fecha directamente.</small>

Fig. 3.5

Para someter un@ PROPUESTA/PROYECTO se continua en el Módulo de Bioética como sigue:

Una vez seleccionado el proyecto se mostrará la siguiente pantalla (Fig. 3.6), en la sección 1 se muestran los datos generales del proyecto seleccionado, y en la sección 2 las opciones a seleccionar de la solicitud.

Seleccionar en Módulo de Bioética la PROPUESTAS/PROYECTOS a evaluar, y se responden los campos de descripción breve del proyecto y los nombres de las instituciones participantes (colaboradores externos al IBt)

Bioética Inicio > Bioética > Agregar Registro Bioética

Agregar Registro Bioética

Proyecto [No financiado] - Análisis de

Título Análisis de la in
bromus en un i

Clave

Descripción

Responsable

Instituciones

Fecha de inicio 28/05/2021

Fecha final 25/12/2021

Líder académico (opcional, si aplica)

Selecciona un líder académico (si aplica)

¿El proyecto involucra trabajo con humanos o muestras humanas?

¿El proyecto involucra trabajo con animales vertebrados o muestras de animales (incluyendo desarrollo de anticuerpos?)

CANCELAR

GUARDAR

Fig. 3.6

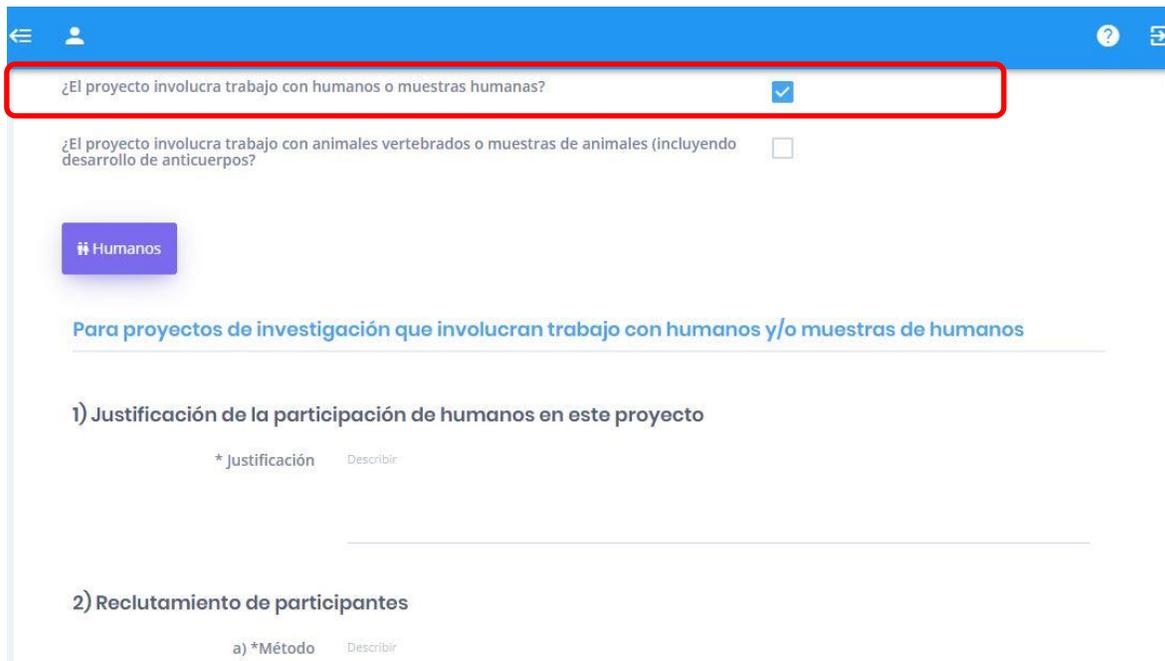
Agregar datos Humanos

Para agregar los datos del trabajo con muestras provenientes de seres humano, se debe seleccionar la opción **¿El proyecto involucra trabajo con humanos, como sujetos de estudio o muestras humanas?** con lo cual se mostrará el formulario de humanos (Fig. 3.7).

En esta sección también encontrarán el formato de consentimiento informado en el caso de que vaya a participar en la toma de muestras, una vez llenado con la

información del proyecto, instituciones colaboradoras, etc., deberá subirse al sistema como documento anexo (MENU OPCIONES/MEMORIA DOCUMENTAL)

Si se utilizan muestras tomadas por una institución colaboradora, deberán anexar el documento (en Memoria Documental), mediante el cual se autoriza el uso de las muestras en el IBt.



¿El proyecto involucra trabajo con humanos o muestras humanas?

¿El proyecto involucra trabajo con animales vertebrados o muestras de animales (incluyendo desarrollo de anticuerpos)?

Humanos

[Para proyectos de investigación que involucran trabajo con humanos y/o muestras de humanos](#)

1) Justificación de la participación de humanos en este proyecto

* Justificación Describir

2) Reclutamiento de participantes

a) *Método Describir



4) Métodos para mantener la confidencialidad de los datos

*Confidencialidad Describir

5) Utiliza una carta de consentimiento informado

* Carta de consentimiento Si No

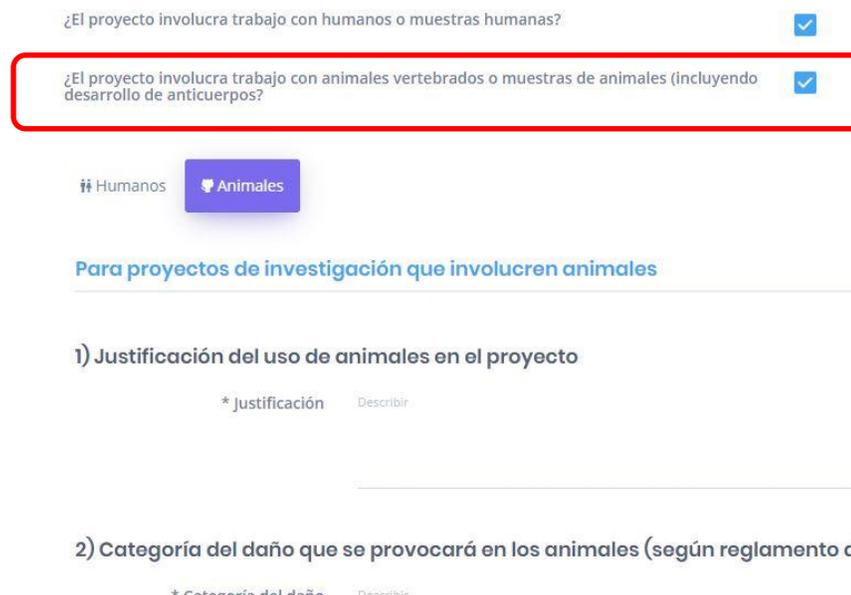
 Carta consentimiento

Fig. 3.7

Si **no** se van a utilizar animales, se debe dar clic en el botón “Guardar” y con esto se finaliza el proceso de creación, si involucra animales, seguir con la siguiente sección.

Agregar datos Animales

Para agregar los datos de animales se debió seleccionar la opción **¿El proyecto involucra trabajo con animales vertebrados o muestras de animales, incluyendo desarrollo de anticuerpos?)** la cual mostrará el formulario de animales (Fig. 3.8).



¿El proyecto involucra trabajo con humanos o muestras humanas?

¿El proyecto involucra trabajo con animales vertebrados o muestras de animales (incluyendo desarrollo de anticuerpos)?

Humanos Animales

[Para proyectos de investigación que involucren animales](#)

1) Justificación del uso de animales en el proyecto

* Justificación Describir

2) Categoría del daño que se provocará en los animales (según reglamento de Bioética)

* Categoría del daño Descripción

Fig. 3.8

En la sección “¿El proyecto involucra producir anticuerpos en algún animal?” Fig. 3.9, al momento de escribir se le mostrará una *Nota* con la liga para descargar el “*Procedimiento estándar para producción de anticuerpos policlonales (pAbs) y monoclonales (mAbs)*” el cual deberá llenar y subir a la sección de Memoria Documental (Opciones/Memoria documental). Deberá imprimirlo ya que varios de estos datos le serán requeridos en las siguientes secciones.

7) ¿El proyecto involucra producir anticuerpos en algún animal?

Metodología

Por favor descargue el Procedimiento estandar para producción de anticuerpos policlonales (pAbs) y monoclonales (mAbs). Llene los datos solicitados y súbalo a la solicitud en la sección de Archivos.
Al terminar el procedimiento imprimirla ya que los datos serán solicitados más adelante.

Fig. 3.9

En el sistema se mostrará también la pregunta Tiene Procedimiento aprobado, si es el caso al dar respuesta Sí, se desplegará el PDF del procedimiento aprobado y se anexará automáticamente a la solicitud de aprobación del proyecto, con la información de dicho procedimiento adicionar la información necesaria en su solicitud.

En la parte inferior del formulario esta la sección “Descripción del trabajo de investigación” (Fig. 3.10).

Describa brevemente cuales son los procedimientos que utilizará (si tiene procedimientos de grupo puede seleccionar los que han sido aprobados previamente por el Comité una vez que los seleccione, la información se desplegará en esta sección) agregando la información específica del proyecto, si no es el caso tendrá que describir brevemente los experimentos del proyecto.

Explicar cada experimento, indicando además el número de animales por grupo experimental, más grupo testigo y el total de animales durante la realización del proyecto.

8) Descripción del trabajo de investigación (por lo menos agregar una especie)

* Descripción general Describir

Fig. 3.10

Para empezar a agregar especies se debe dar clic en el botón “AGREGAR ESPECIE” el cual desplegará el formulario de “Agregar Especie”.

En el cual hay 3 secciones principales Datos especie, Sedantes y Restricciones.

3.1.2.1 Datos especie

En la sección de Datos especie (Fig. 3.11) para agregar información.

Procedimiento	Selecciona un procedimiento
a) *Metodología	DESCRIBA BREVEMENTE LO QUE HARÁ EN CADA GRUPO PARA DETERMINAR NÚM. DE ANIMALES TOTAL Ejemplo: Grupo control. 5 ratones que alimentar dieta normal GC(GRUPO CONTROL).Procedimiento y condiciones generales del grupo control P1.- Procedimiento para variable(V1): Mismas condiciones que grupo control con la diferencia... P2.- Procedimiento para variable(V2): Mismas condiciones que grupo control con la diferencia... Pn.- Procedimiento para variable(Vn): Mismas condiciones que grupo control con la diferencia...
b) *Nombre	Nombre
c) * razas, cepas o líneas	Raza, cepas o líneas
d) *Número aproximado de individuos que se prevé utilizar	Número de individuos que se prevé utilizar
e) *Edades	De <input type="text"/> Mínima a <input type="text"/> Máxima Día(s) <input type="text"/>
f) *Sexo	<input checked="" type="radio"/> Hembra <input type="radio"/> Macho <input type="radio"/> Ambos

Fig. 3.11

La primera opción es agregar los datos **sin seleccionar** el procedimiento, por lo que se debe registrar la Metodología, *Nombre*, *Razas*, *Número de individuos a utilizar* y *todos los detalles*.

Describe la Metodología completa de cada ensayo:

Ejem.

GC (GRUPO CONTROL). Procedimiento y condiciones generales del grupo control
P1.- Procedimiento para variable (V1): Mismas condiciones que grupo control con la diferencia...

P2.- Procedimiento para variable (V2): Mismas condiciones que grupo control con la diferencia...

Pn.- Procedimiento para variable (Vn): Mismas condiciones que grupo control con la diferencia...

Número de animales. Alimentar la estimación del total de animales, considerando Núm. Total de experimentos por (Núm. Animales del GRUPO CONTROL, MÁS NÚMERO DE ANIMALES DEL GRUPO DE VARIABLE 1... * GRUP VARIABLE 2 HASTA VARIABLE N).

La segunda opción es **seleccionar un procedimiento** que haya sido aprobado anteriormente, lo cual llenará automáticamente todos los datos y solo estará disponible para un nuevo campo que se agregará llamado *Número de animales*, lo cual multiplicará el número de individuos registrados en el procedimiento por el número introducido. En caso de no tener número de animales en el procedimiento, alimentará esta información.

Núm de animales por Proyecto es el número de experimentos por la suma del número de animales por procedimiento aprobado:

Total de animales proyecto (aproximado) Núm. de experimentos X Número de animales por procedimiento 1, MÁS Núm. de experimentos X número de animales del procedimiento 2... etc.

3.1.2.2 Sedantes

La siguiente sección Sedantes (Fig. 3.12) permite ingresar los sedantes relacionados a esta especie, se escriben los datos Nombre, Dosis, Vía de administración y Frecuencia, una vez ingresados se da clic en el botón “AGREGAR SEDANTES” (1), al hacerlo esto, se agregará a la tabla (2) de la parte inferior en la cual en su menú opciones, se puede editar o eliminar el registro insertado. Se pueden registrar n sedantes para una misma especie siguiendo el mismo procedimiento.

Mencione los sedantes, anestésicos y/o analgésicos que se utilizarán

a) Nombre

b) Dosis

c) Vía de administración

d) Frecuencia

1 AGREGAR SEDANTES, ETC.

Nombre	Dosis	Vía de administración	Frecuencia
A234 b	5ml	oral	5h

2 OPCIONES+

Fig. 3.12

3.1.2.3 Restricciones

La última sección Restricciones (Fig. 3.13) nos permite ingresar las restricciones relacionados a esta especie, se escriben los datos Grado, Tiempo y Dispositivo para lograrlo, una vez ingresados se da clic en el botón “AGREGAR RESTRICCIÓN” (1),

al hacerlo esto se agregará a la tabla (2) de la parte inferior en la cual en su menú opciones, se puede editar o eliminar el registro insertado. Se pueden registrar las restricciones para una misma especie siguiendo el mismo procedimiento.

¿Requiere restricción de movimiento de animales conscientes?

a) Grado

b) Tiempo

c) Dispositivos para lograrlo

1

Grado	Tiempo	Dispositivos
2	40s	Dre55

2

Fig. 3.13

Cuando se haya finalizado de registrar los datos de la especie se debe dar clic en el botón inferior “Agregar” lo cual agregará la especie al formulario inicial (Fig. 3.10), y de igual manera se pueden agregar N especies para un mismo proyecto siguiendo los procedimientos anteriores

8) Descripción del trabajo de investigación (por lo menos agregar una especie)

Especies

Nombre Común	Raza	Metodología	Edad	Sexo	Número a usar
Pruebas finales 567	Farin 56	Md3462	1-20 Día(s)	Hembra	100

Fig. 3.14

Una vez se haya finalizado de agregar la información de **Humanos y/o Animales** se debe dar clic en el botón Guardar que se encuentra en la parte inferior, esto creará una solicitud de proyecto para revisión del Comité de Bioética.

En caso de que no pueda concluir la captura del proyecto ir a la parte inferior del formulario y dar clic en GUARDAR para que pueda retomar la captura más tarde.

3.2 Opciones solicitud

Una vez creada se da clic en el menú de “OPCIONES” del registro lo cual nos mostrará diferentes opciones. (Fig. 3.15)

Folio	Clave proyecto externa	Nombre	Responsable	F. a evaluación	Proy. Inicio	Proy. Fin	Humanos	Animales	Estatus
398	2524-N	ESTUDIO DEL MODO DE ACCIÓN DE LAS TOXINAS INSECTICIDAS DE BACILLUS THURINGIENSIS, ANÁLISIS DE LA INSERCIÓN, OLIGOMERIZACIÓN Y FORMACIÓN DE PORO DE ESTAS TOXINAS	Maria Alejandra Bravo de la Parra	20/06/2020	16/02/1998	15/02/2001	NO	SI	Solicitud
	ex-brasil palista	Analisis de unión de Cry1Ac a membranas de intestino de Helicoverma armigera	Maria Alejandra Bravo de la Parra		30/08/2019	31/12/2019	NO	SI	Aprobada
	ex-brasil	Evolución de Toxina Cry10Aa para control del picudo del algodón	Maria Alejandra Bravo de la Parra		01/09/2017	30/03/2018	NO	SI	Aprobada

Fig. 3.15

Editar.- Permite regresar a los formularios de creación y modificar cuantas veces sea necesario la solicitud, previamente capturada.

Enviar a revisión.- Una vez que se envíe una solicitud, esta cambia de estatus y no se puede modificar, al menos que los evaluadores la revisen y pidan información adicional. En caso de ser colaborador del IRP al dar clic en esta opción se generará un correo para el IRP quien una vez que revise el proyecto y esté de acuerdo con la información, seleccionará la opción de Opciones/ Enviar a revisión.

Formato Propuesta/Proyecto.- Esta opción genera un archivo PDF con la información de la solicitud.

Memoria Documental.- En esta opción se agregan los archivos a la solicitud.

Bitácora de cambios.- Registra el historial de los cambios relacionados al proyecto.

Cancelar solicitud.- En caso de tener una solicitud para evaluar que no se continúe el IRP podrá CANCELARLA, cuando seleccione esta opción, deberá incluir la razón de la cancelación. Con ello se generará un correo electrónico para PRESIDENTE/SECRETARIO ccp IRP con la información de: Núm. Proyecto, Título, IRP, fecha y motivo de la cancelación.

PROCESO DE EVALUACIÓN

Una vez que se da la opción “Enviar a revisión”, por el IRP se procederá a la revisión por parte de miembros del COMITÉ DE BIOÉTICA, quienes pueden dar DICTÁMENES PARCIALES (Aprobad@ o Condicionad@) a la Solicitud/Proyecto y/o Procedimiento de grupo).

Para dar respuesta a un dictamen (parcial o del COMITÉ DE BIOÉTICA).

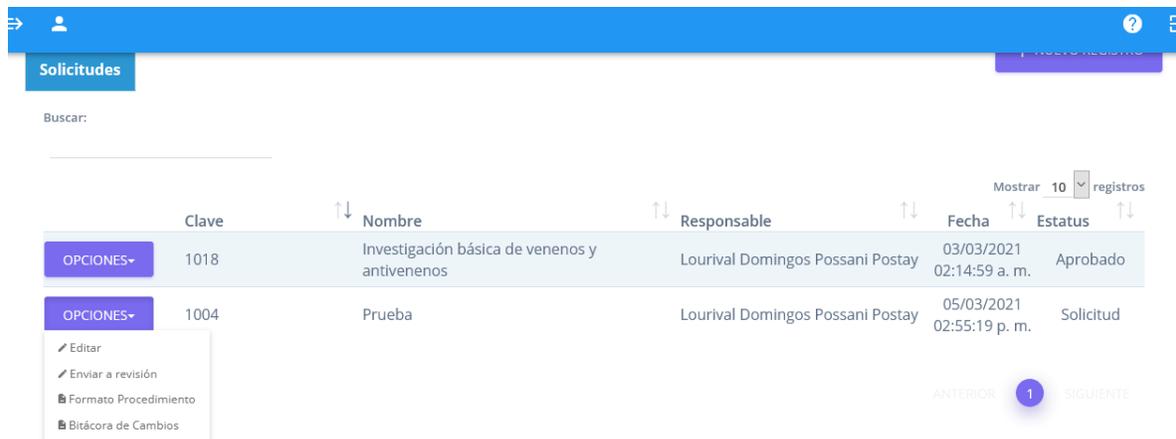
Los investigadores responsables de proyecto, recibirán un correo del sistema cuando cada evaluador emita un dictamen parcial (APROBADO O CONDICIONADO).

Los IRP pueden dar respuesta a cada dictamen parcial o al DICTAMEN DEL COMITÉ "CONDICIONADO". El correo del sistema con dictamen "CONDICIONADO" da las instrucciones para dar respuesta en el sistema:

El IRP puede dar respuesta a un dictamen "CONDICIONADO" entrando a la sección de Solicitudes/Proyectos en PENDIENTES DE DICTAMEN COMITÉ EN LA **SECCIÓN "EDITAR" donde modificarán las secciones que requieran, e ir al final del formulario para dar "GUARDAR", tendrán la opción de vista preliminar para ver si están incorporados los cambios, si es el caso seleccionarán en OPCIONES/Enviar a revisión (ahí automáticamente se indicará en la sección de FORO los cambios FINALES realizados en la solicitud, con lo que el Comité recibirá un correo de aviso que se ha hecho la réplica).**

Si hay alguna aclaración adicional deben ir a la sección del "FORO" para informar al Comité que se han hecho modificaciones con las anotaciones adicionales que sean necesarias. Con lo que se continuará con el proceso de evaluación hasta tener un DICTAMEN FINAL DE APROBADO, cuando así proceda.

IMPORTANTE: Ir al final del formulario para "GUARDAR" para guardar los cambios. Si omite este paso, los cambios no serán almacenados en el sistema.



	Clave	Nombre	Responsable	Fecha	Estatus
OPCIONES-	1018	Investigación básica de venenos y antivenenos	Lourival Domingos Possani Postay	03/03/2021 02:14:59 a. m.	Aprobado
OPCIONES-	1004	Prueba	Lourival Domingos Possani Postay	05/03/2021 02:55:19 p. m.	Solicitud

Mostrar 10 registros

ANTERIOR 1 SIGUIENTE

- Editar
- Enviar a revisión
- Formato Procedimiento
- Bitácora de Cambios

En caso de no dar respuesta a los DICTÁMENES PARCIALES, es posible que el COMITÉ EMITA UN DICTAMEN DEL COMITÉ: CONDICIONADO con todos los comentarios de los evaluadores.

Una vez que el COMITÉ DE BIOÉTICA apruebe la Solicitud/Proyecto o el Procedimiento, el responsable recibirá el DICTAMEN DEL COMITÉ APROBADO y ya no será posible modificar la Propuesta/proyecto o el Procedimiento, salvo que haya adición de experimentos o que sea necesario cambiar algún procedimiento que pueda afectar el bienestar animal, para ello tendrán que informarlo al PRESIDENTE DEL COMITÉ.

4 Asignación de permisos

De conformidad con el Reglamento del Comité de Bioética, los responsables de los todos los proyectos desarrollados en el grupo son los líderes académicos, y también los **investigadores titulares (los asociados “C” con aprobación del Consejo Interno para dirigir proyectos con financiamiento)** QUIENES SON responsables de supervisar al personal y estudiantes que están a su cargo de los proyectos.

Para todos los Procedimientos y Proyectos que se sometan a evaluación, SIEMPRE SE generará un correo electrónico para el líder académico.

El líder académico y los investigadores titulares responsables de proyecto (**IRP**) tienen la opción de permitir que alguno de sus colaboradores consulte los proyectos y procedimientos aprobados por el COMITÉ.

Y LOS IRP PUEDEN AUTORIZAR A ALGÚN(OS) COLABORADOR(ES) PARA **CAPTURAR** UNA SOLICITUD (PROPUESTAS / PROYECTOS O PROCEDIMIENTO +NUEVO). Una vez que el/la colaborador(a) concluya la captura al seleccionar la opción “Opciones/Enviar a evaluación” el sistema emitirá un correo al IRP, quien si está de acuerdo con la nueva solicitud, seleccionará en menú lateral (Opciones/Enviar a revisión) con lo que se iniciará el proceso de evaluación y sólo recibirá correos el IRP y sólo él puede dar respuesta.

Para acceder a la sección de permisos, el investigador responsable debe dar clic en la opción del menú Bioética y después en Asignación de permisos lo que despliega la interfaz de permisos Fig. 4.1

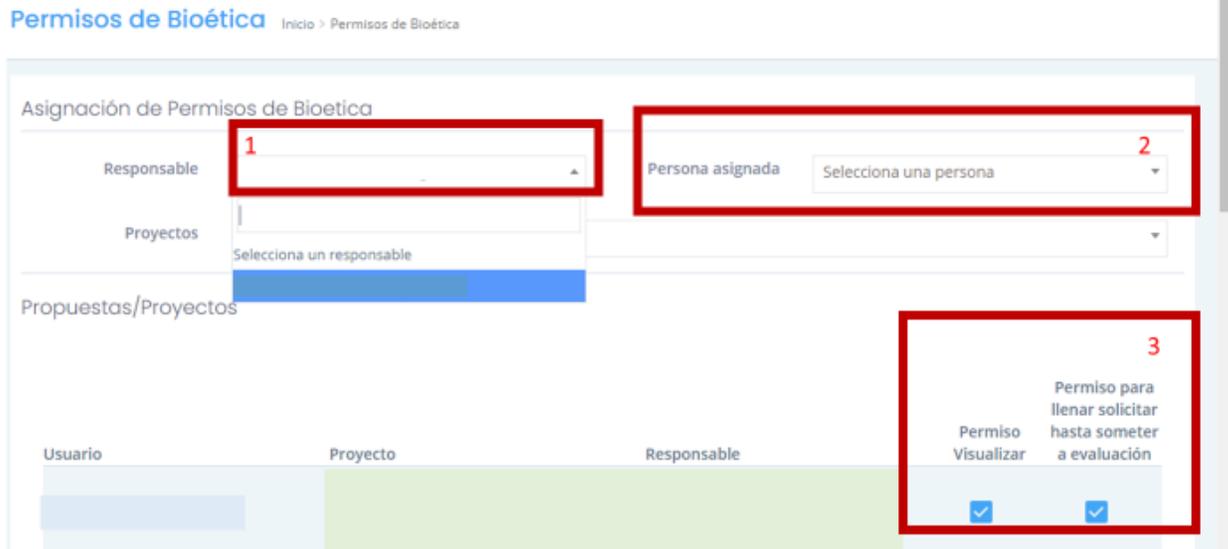


Fig. 4.1

En esta opción se pueden agregar permisos para ingresar la información para someter proyecto a evaluar, esto se hace seleccionando el responsable del proyecto (1), la persona a la que se desea asignar el permiso (2) y por último seleccionando el tipo de permiso (3). Ir al final y dar opción GUARDAR.

Una vez que el personal autorizado termine la captura, al dar enviar, se generará un aviso para el Investigador Responsable del Proyecto (IRP):

Si el IRP tiene comentarios, solicitará a su colaborador por email los cambios o los puede hacer en el sistema.

Cuando el Investigador Responsable del Proyecto esté de acuerdo con la solicitud, seleccionará la opción ENVIAR A REVISIÓN, lo que inicia el proceso de evaluación por parte del COMITÉ DE BIOÉTICA.

Iniciado el proceso de evaluación, sólo el IRP podrá ingresar al sistema con su cuenta y dar respuesta, como se indicó previamente y, de acuerdo a las instrucciones que reciba en los correos que recibirá del sistema del COMITÉ

(sysadmin@ibt.unam.mx, ASUNTO: Solicitud de Bioética NUM. PROY. Evaluada).

Para asignar permiso para alimentar una solicitud de revisión de UN PROCEDIMIENTO, entrar a BIOÉTICA, ASIGNACIÓN DE PERMISOS y debajo de Propuestas/Proyectos, está la sección de PROCEDIMIENTOS:



Procedimientos

Usuario	Responsable	Permiso visualizar procedimientos	Permiso para llenar procedimiento hasta someter a evaluación
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

GUARDAR

Fig. 4.2

5 Procedimiento de grupo

Los IRP pueden someter a evaluación del Comité los procedimientos generales que se desarrollan en su grupo.

Los procedimientos son todos aquellos que se utilizan por ejemplo para el mantenimiento de una colonia, para genotipificación, para evaluación de DL₅₀, para producción de anticuerpos policlonales, monoclonales, etc.

Estos procedimientos una vez hayan sido aprobados pueden ser utilizados en las solicitudes de Bioética, agilizando el proceso de evaluación.

5.1 Para acceder a la información de procedimientos aprobados o para someter a evaluación los procedimientos:

Para acceder a la sección de procedimientos de grupo se tiene que dar clic en la opción Bioética del menú lateral y después clic en la opción “Procedimientos de grupo” (Fig. 5.1) lo cual mostrará la pantalla de trabajo (Fig. 5.2).



Fig. 5.1

Procedimiento Inicio > Procedimientos

Solicitudes

1 + NUEVO REGISTRO

Clave	Nombre	Responsable	Fecha	Estatus
1002	procedimiento a2	Lourival Domingos Possani Postay	10/06/2020 03:35:27 a. m.	En evaluación
2	Procediminto alfa 1	Lourival Domingos Possani Postay	11/10/2019 04:24:32 p. m.	Aprobada

2 OPCIONES~

Fig. 5.2

En esta pantalla permite visualizar todos los procedimientos los que están siendo evaluados o ya han sido aprobados; así como en la pestaña “+NUEVO REGISTRO” (1) se puede someter uno nuevo.

En cualquier caso, al dar clic en el botón “OPCIONES” (2) de cada solicitud y descargar la representación impresa de cada procedimiento.

El proceso para la aprobación es el mismo que en la de la solicitud de para la evaluación de proyectos.

Cada líder académico o IRP deberá someter a evaluación las modificaciones de los procedimientos, cuando por sea necesario aumentar el número de animales en cada procedimiento o se vaya a aumentar el daño potencial a los animales.

5.2 Nuevo procedimiento

Para crear un nuevo procedimiento dar clic en el botón “+ NUEVO REGISTRO” lo cual abrirá la siguiente ventana (Fig. 5.3) para llenar las siguientes secciones:

Número aproximado de animales por procedimiento. Alimentar la estimación del total de animales, considerando Número de Animales del GRUPO CONTROL, MÁS NÚMERO DE ANIMALES DEL GRUPO DE VARIABLE 1... * GRUP VARIABLE 2 más HASTA VARIABLE N).

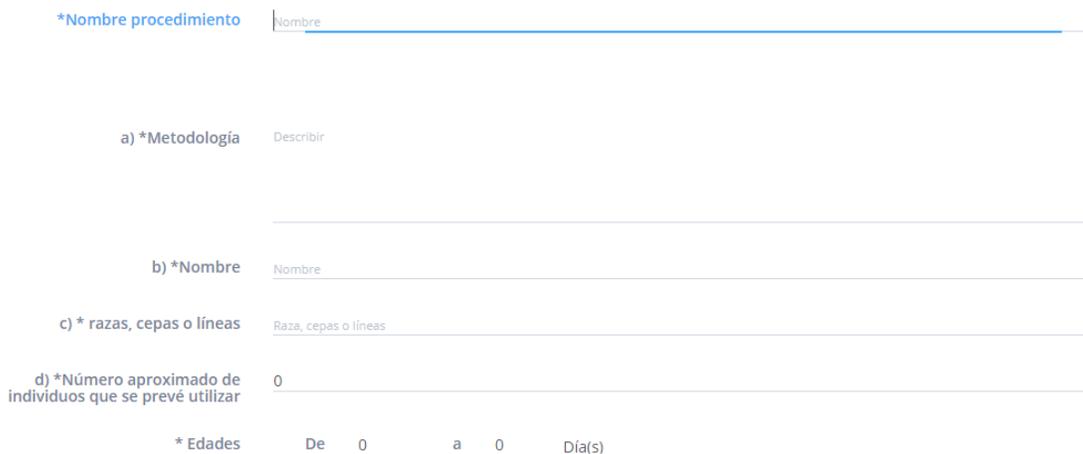
NUM. TOTAL DEL PROCEDIMIENTO = SUMA DEL NUM. DE ANIMALES DE CADA GRUPO (GC+P1+P2...PN)

Nombre del procedimiento: El cual describe el procedimiento a evaluar.

Datos generales del procedimiento, metodología, nombre, razas, número de individuos, edades y sexo.

Sedantes y restricciones

Agregar Registro Procedimiento



*Nombre procedimiento

a) *Metodología

b) *Nombre

c) * razas, cepas o líneas

d) *Número aproximado de individuos que se prevé utilizar

* Edades De a Día(s)

Fig. 5.3

Sedantes

La siguiente sección Sedantes (Fig. 5.4) permite ingresar los sedantes relacionados a esta especie, se escriben los datos Nombre, Dosis, Vía de administración y Frecuencia, una vez ingresados se da clic en el botón “AGREGAR SEDANTES” (1), al hacerlo esto se agregará a la tabla (2) de la parte inferior en la cual en su menú opciones, se puede editar o eliminar el registro insertado. Se pueden registrar n sedantes para una misma especie siguiendo el mismo procedimiento.

Mencione los sedantes, anestésicos y/o analgésicos que se utilizarán

a) Nombre

b) Dosis

c) Vía de administración

d) Frecuencia

1

Nombre	Dosis	Vía de administración	Frecuencia
2 <input type="button" value="OPCIONES-"/> AZ34 b	5ml	oral	5h 0

Fig. 5.4

Restricciones

La última sección Restricciones (Fig.5.5) nos permite ingresar las restricciones relacionados a esta especie, Tiempo y Dispositivo para lograrlo, una vez ingresados se da clic en el botón “AGREGAR RESTRICCIÓN” (1), al hacerlo esto se agregará a la tabla (2) de la parte inferior en la cual en su menú opciones, se puede editar o eliminar el registro insertado. Se pueden registrar las restricciones para una misma especie siguiendo el mismo procedimiento.

¿Requiere restricción de movimiento de animales conscientes?

a) Grado

b) Tiempo

c) Dispositivos para lograrlo

1

Grado	Tiempo	Dispositivos
2 <input type="button" value="OPCIONES-"/> 2	40s	Dre55 0

Fig. 5.5

Una vez creado el procedimiento, en el área principal de los procedimientos en el botón “OPCIONES” habrá dos nuevas opciones (Fig. 5.6)

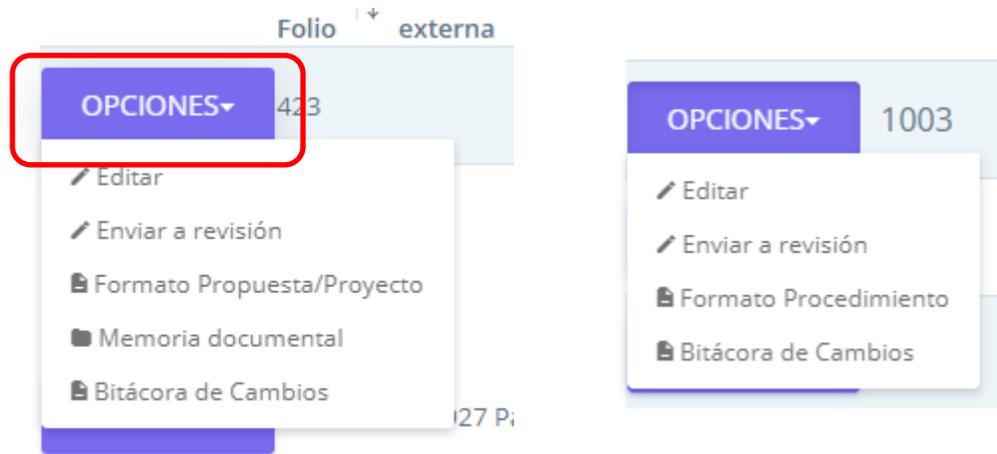


Fig. 5.6

La opción de Editar nuestro procedimiento, tantas veces como se desee, tanto por el colaborador que tiene permiso, como por IRP.

La opción de Enviar a Revisión, SOLO CUANDO SE DA POR INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO / PROCEDIMIENTO SE INICIARÁ EL PROCESO DE EVALUACIÓN DEL COMITÉ, y en una vez realizado este paso ya no puede ser Editada nuevamente, SALVO que sea condicionado, lo que implica que se deben hacer correcciones o agregar información, como se indicó en la sección de evaluación de Propuestas/Proyectos.