

DICTAMEN ÉTICO

Jorge Luis Ble Castillo

División Académica De Ciencias De La Salud

Presente:

En atención a su solicitud de Revisión y Dictamen Ético del

Proyecto De Investigación

Efecto De La Alimentación Restringida En El Tiempo Sobre El Control Metabólico Y Marcadores Del Ritmo Circadiano En Sujetos Con Sobrepeso Y Obesidad

Folio 1184

Y despues de haber integrado al expediente las recomendaciones emitidas y entregadas por la

Subcomision de Medicina Y Ciencias De La Salud

La CIEI resuelve lo siguiente

Aprobado Con Recomendaciones

Comentarios/Recomendaciones *

Revisor 1

El tema de sobrepeso y obesidad es un problema de salud muy relevante que aqueja a nuestra sociedad hoy en día. El investigador responsable tiene en claro sus objetivos y métodos a aplicar. Considero que sus resultados serian importantes.

Solamente tengo una recomendación. El investigador subió la carta de consentimiento informado, y muchas otras cuestiones éticas. Sim embargo, sugiero que dentro del manuscrito se coloque la sección de principios éticos, donde resalte los siguientes puntos.

1. la metodología que se utilizara para que el sujeto de estudio entienda en su totalidad los objetivos del proyecto y en que se van a utilizar sus datos.
2. Se dará seguimiento a los pacientes, como se evaluara que las intervenciones no tengan algún efecto en el paciente.
3. Habrá alguna forma de comunicación con los sujetos de estudio para dar a conocer los resultados de la investigación.

Revisor 2

Sin comentarios

Revisor 3

Se recomienda a los investigadores complementar la siguiente información:

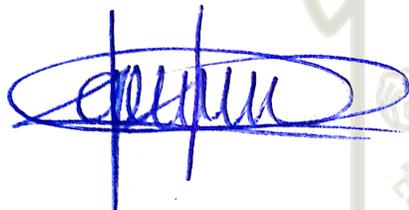
1. Los aspectos bioéticos a considerar dentro de este estudio clínico aleatorizado, aunque se indica que pasará a revisión por la comisión de Bioética Institucional, no se reflejan los aspectos bioéticos nacionales a los que se apega este protocolo.

2. Indicar la forma de donde tomarán la historia clínica del paciente o institución de salud que la proporcionará.
3. Indicar dónde se realizarán las tomas en inserción del catéter venoso, y especificar el personal que lo realizará. Dado que se realizarán 8 tomas de muestra sanguínea desde un tiempo 0 hasta 3 h, cada 30 min.
3. En caso de presentarse algún efecto adverso como parte del ayuno prolongado. ¿Cómo darán el seguimiento?, así como el personal médico que realizará el mismo.
4. No se aprecia la exclusión o inclusión de enfermedades relacionadas con la tiroides. Y el manejo que le darían.
5. Indicar el fundamento del registro de ensayos clínicos en la página de Australia y Nueva Zelanda (ANZCTR)
6. Especificar que métodos utilizarán para el establecimiento del ciego, cruce, aleatorización y el método de control de este ensayo clínico.

El proyecto tiene un 12% de índice de similitud generado en el software.

* Las recomendaciones se emiten en el entendido que será responsabilidad del investigador atenderlas.

Se extiende la presente a los 26 días del mes de octubre del año 2022. Sin otro particular reciba un cordial saludo.



**LAURA LOPEZ DIAZ
PRESIDENTE**

c.c.p Archivo CIEI
Archivo Dirección de Investigación, UJAT
Coordinaciones de Investigación

**SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN,
POSGRADO Y VINCULACIÓN**



**CIEI | COMISIÓN INSTITUCIONAL
DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**