



Facultad de Ciencias de la Salud.

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN.

MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN.

JULIO DE 2016

Elaboró: Dr. José Juan Antonio Ibarra Arias

Índice

- I. Introducción**
- II. Objetivo**
- III. Marco jurídico**
- IV. Miembros**
- V. Asistencia y duración**
- VI. Atribuciones**
- VII. Descripción de funciones**
- VIII. Procedimiento para el desarrollo de las sesiones**
- IX. Criterios de operación**
- X. Vinculación con el Comité de Investigación**
- XI. Vinculación con el Comité de Bioseguridad**
- XII. Disposiciones transitorias**

INTRODUCCIÓN

EL COMITÉ DE ETICA EN LA INVESTIGACIÓN (CEI) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD (CICSA), es el órgano que se encarga de emitir juicios sobre los protocolos de investigación en humanos y realiza el seguimiento de los proyectos para que se cuiden los aspectos éticos, se basa en la Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética.

I. Objetivos.

- 1.- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la investigación.
- 2.- Actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración las leyes, las regulaciones nacionales y las de las instituciones donde se lleva a cabo la investigación.
- 3.- Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos justamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas, entre otras.

III. MARCO JURÍDICO

- a) Reglamento de la ley General de salud y demás disposiciones aplicables, lo anterior de conformidad a lo establecido en los artículos 96, 97, 98, 99, 100, 101 y demás relativos y aplicables de Ley General de Salud vigente, en el Título Quinto artículos 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106 y demás relativos y aplicables al reglamento antes invocado, NOM-090-SSA1-1994, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de septiembre de 1994.
- b) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de los artículos 1 al 29.
- c) Ley Orgánica de la Administración Pública Federal en su artículo 39 donde se señala a la Secretaría de Salud como parte de la administración centralizada.
Reglamento Interior de la Secretaria de Salud, en su artículo 2 fracción XI bis. u
- d) Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.
- e) Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación en salud.
- f) Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- g) Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.
- h) Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.



- i) Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- j) Ley de Ciencia y Tecnología (reforma D.O.F. 21-08-2006).
- k) Reglamento de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Anáhuac México Norte para el desarrollo de proyectos de investigación.
- l) Norma 012c sobre investigación en seres humanos.

IV. MIEMBROS

El CEI será un organismo integrado por el cuerpo directivo y académico de la Facultad de Ciencias de la Salud. Estará constituido por un presidente honorario representado por el Director de la Facultad de Ciencias de la Salud, un Presidente del Comité, representado por el coordinador del CICSA, un secretario y los vocales representantes de todas y cada una de las áreas de investigación correspondientes a la Facultad de Ciencias de la Salud: Investigación en Biomedicina, Investigación Clínica, Investigación en Educación en Ciencias de la Salud, Investigación en Sociomedicina. Así mismo contará con un vocal representante del Comité Institucional para el Cuidado de los Animales de Laboratorio (CICUAL), vocal que podrá ser cualquiera de los miembros del CICUAL, un vocal representante del Comité de Investigación, un vocal representante del Comité de Bioseguridad y un vocal representante de los alumnos, vocal que recaerá en un alumno que cumpla con la acreditación como Asistente en investigación de acuerdo a la normativa del Reglamento para el Desarrollo de Proyectos de Investigación de nuestra Facultad. Para el resto de los vocales, será

imprescindible que demuestren su capacidad científica para evaluar proyectos de investigación y se solicitará un grado mínimo de Maestría para poder participar en el Comité.

El CEI estará constituido además por invitados permanentes representados por profesores-investigadores de licenciatura o posgrado que se caractericen por ser expertos en líneas de investigación afines al Plan de Desarrollo Institucional y que además tengan un grado mínimo de Maestría.

V. ASISTENCIA Y DURACIÓN.

De conformidad en el artículo 108 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de bioética para la Salud los miembros del Comité permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados y serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

Aquel miembro que injustificadamente no acuda en tres ocasiones seguidas a las convocatorias de las reuniones ordinarias del Comité quedara relevado e inhabilitado como Miembro del comité.

VI. ATRIBUCIONES

El artículo segundo del decreto presidencial del 7 de septiembre de 2005 señala las facultades de la CNB para el cumplimiento de su misión y de sus objetivos:

- I. Establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática de bioética.
- II. Fungir como órgano de consulta nacional sobre temas específicos de bioética.
- III. Identificar y sistematizar los elementos que inciden en una cuestión bioética, a fin de ofrecer información pertinente sobre los mismos a instituciones, grupos sociales o cualquier otro sector interesado.
- IV. Coadyuvar para que el derecho a la protección de la salud se haga efectivo en los temas de investigación para la salud, así como en la calidad de la atención médica.
- V. Propiciar debates sobre cuestiones bioéticas con la participación de los diversos sectores de la sociedad.
- VI. Fomentar la enseñanza de la bioética, particularmente en lo que toca a la atención médica y la investigación para la salud.
- VII. Promover la creación de Comisiones Estatales de Bioética.
- VIII. Promover que en las instituciones de salud, públicas y privadas se organicen y funcionen los Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos Comités.
- IX. Establecer y difundir criterios que deban considerar los Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación para el desarrollo de sus actividades.
- X. Organizar y participar en actividades de investigación y docencia vinculadas con su objeto.
- XI. Opinar sobre los protocolos de investigación en salud que se sometan a su consideración.
- XII. Suscribir los convenios de colaboración que sean necesarios para el cumplimiento de su objeto.

XIII. Fomentar la comunicación con universidades, instituciones de educación superior, grupos académicos y de la sociedad civil vinculados con cuestiones bioéticas.

XIV. Procurar la observancia de criterios de bioética a nivel intersectorial en cuestiones relacionadas con la salud en materia de alimentos, agua, medio ambiente, educación, entre otras.

XV. Las demás atribuciones que le asigne el Secretario de Salud.

Guía

Es atribución del CEI emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión sistemática de la metodología científica utilizada en los proyectos de investigación así como de los beneficios y la carta de consentimiento informado.

Es facultad del CEI, evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitir el dictamen que, en su caso, debe contener la opinión del CICUAL, Comité de investigación y/o de bioseguridad.

VII. DESCRIPCION DE FUNCIONES.

El Comité debe establecer cargos claramente definidos para su buen funcionamiento. Se requiere la definición y la designación de todos los cargos, (por ejemplo: del presidente, secretarios, vocales y de los integrantes temporales).

Se deberán incorporar los requisitos para mantener cada nombramiento, los términos y condiciones y labores y responsabilidades de cada uno. Se tendrá en consideración como mínimo lo siguiente:

Presidente del Comité:

El presidente tiene a su cargo la responsabilidad máxima de las sesiones, el cumplimiento de los procedimientos, el dictamen y el seguimiento de los proyectos.

Facultades y responsabilidades:

- Presidir las sesiones del CEI
- Vigilar que se cumpla el quórum establecido en los términos de números de representatividad.
- Conducir la deliberación para poder emitir una resolución.
- Convocar a sesiones ordinarias conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del Comité.
- Convocar a sesiones extraordinarias conforme a los criterios establecidos por el Comité.
- Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Firmar las actas correspondientes de las juntas convocadas y a las que hubiera asistido.
- Coordinar las actividades del Comité.

- Vigilar la detección de eventuales conflictos de interés.
- Será responsable del proceso de renovación y de nombramiento de los miembros según las modalidades establecidas en el acta de creación del Comité.
- Tendrá la responsabilidad de proporcionar la información de las actividades del Comité ante el Director General de la institución de salud.
- Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua.
- Llevar a cabo todas aquellas otras funciones que sean afines a las anteriores señaladas.

Requisitos para la selección:

- El presidente del Comité no debe ser el Director de la institución, el Director médico de enseñanza o cualquier otro directivo de la institución.
- Deberá ser un miembro de la institución que labore en la atención médica.

Secretario del Comité.

El secretario debe cumplir con lo mencionado en el apartado referente a los requisitos de los miembros.

Facultades y responsabilidades.

- Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.

- Vigilar la expedición correcta del orden del día incluyendo los documentos de apoyo necesarios.

-Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para ser tratadas en las sesiones del Comité. En cada caso debe cuidar de que se cuide de que se cuente con la información adecuada y suficiente para poder estar en condiciones de analizar los asuntos puestos en consideración.

-Dar a conocer la agenda de la siguiente reunión y remitir a cada uno de los miembros del Comité la documentación de los asuntos por tratar para la reunión a celebrarse. La documentación de los asuntos por tratar para la reunión a celebrarse. A documentación se deberá enviar con siete días de anticipación por lo menos.

-Levantar el acta correspondiente a cada sesión enumérelas según la fecha y guardarlas en un archivo correlativo por año. El acta de cada sesión ordinaria o extraordinaria será debidamente foliada según un orden correlativo y deberá asegurarse que sea firmada por los miembros de la CER asistentes a la sesión correspondiente.

-Formalizar y distribuir copias de las actas respectivas a los miembros del Comité.

-Remitir una copia de la recomendación emitida por el Comité a la persona solicitante de la participación del Comité. Dicha copia se remitirá por medio de un oficio ordinario.

-Mantener actualizados los archivos del CEI.

-Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento.

-Mantendrá actualizada la base de datos de los asuntos puestos a consideración del CEI.

-Resguardará la documentación inherente al funcionamiento del comité.

-Coordinar la elaboración de informes, dictámenes y recomendaciones solicitados al comité, de acuerdo con las directrices que se señalen.

-Firmar las actas de las sesiones que hubiera asistido.

-El secretario puede auxiliarse de un Secretario Técnico que asista a las reuniones.

Secretario Técnico del Comité.

El Secretario Técnico del Comité apoyará en su labor al Secretario y al Presidente.

Facultades y responsabilidades.

-Establecer el control y seguimiento de las solicitudes de evaluación de protocolos que se formulen al Comité.

-Convocar por escrito, con 5 días de anticipación, a las reuniones ordinarias y demás actos propios del Comité.

-Recibir, revisar y asegurarse de que esté completa la documentación que presentan los investigadores al solicitar la evaluación de un protocolo y hacer el registro correspondiente.

-Levar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada reunión que se realice.

- Redactar las actas de las reuniones o actos del Comité.
- Dar cuenta al Presidente y al Secretario, por acuerdo de los mismos, a los miembros del Comité de las comunicaciones recibidas, encargándose de la correspondencia de la misma.
- Despechar con el Presidente y el Secretario los asuntos y correspondencia del Comité.
- Registrar las asignaciones, donaciones valores, etc., destinados al comité.

Vocales del Comité.

- Los miembros deben de cumplir con lo mencionado en el aparato correspondiente a los requisitos de los miembros.
- Es conveniente que en la selección de los integrantes se considere tanto al personal de la institución en cuestión como el de otras instituciones.
- Es recomendable que no se considere al representante de la comunidad o los pacientes, como el único miembro externo.

Funciones y facultades de los vocales.

- Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
- Revisar los protocolos y la documentación correspondiente a cada reunión.
- Participar de la deliberación y emitir sus opiniones.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados en identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.

- participar en la selección de los miembros del Comité.
- Participar en actividades de formación, actualización en bioética y otras labores del Comité en la comunidad institucional.
- Participar en actividades de educación y de difusión de bioética y sobre las labores del Comité en la comunidad institucional.
- Informar al Comité sobre las tardanzas, irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados.
- Firmar las actas correspondientes de las juntas a las que hubieran asistido.
- Realizar las demás actividades que le encomiende el presidente o el Comité en pleno.

Consultores Independientes.

El CEI puede recurrir eventualmente o establecer una lista de consultores independientes que aporten experiencia especial en algunos protocolos de investigación propuestos, en virtud de que no se cuente en el Comité con los conocimientos o la experiencia requerida para evaluarlos.

Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o en metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales. Los consultores independientes podrán participar personalmente en las sesiones o enviar sus comentarios. En cualquier caso, solo tienen derecho de voz pero no de voto. No pueden participar en las deliberaciones.

Funciones y facultades de los consultores independientes.

-Auxiliar al Comité en la evaluación de problemas o dilemas bioéticos a petición de mismo.

Firmar acuerdos de confidencialidad respecto de la información de los casos que le han sido planteados así como de las sesiones de los Comités a las que han tenido acceso.

Los asesores que asistan a las sesiones para proporcionar o aclarar información de los asuntos a tratar tendrán derecho a voz pero no a voto. No participan en la deliberación.

Requisitos de quórum.

Los Comités de Ética en Investigación deben establecer requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud. Estos requisitos deben incluir:

El mínimo de miembros requeridos para completar un quórum debe ser con más del 50% de los miembros.

El quórum no se reduce al número de miembros. Es necesario tomar en consideración la distribución de las habilidades de los miembros. Ningún quórum puede consistir en la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o de un mismo y único sexo. Un quórum debe incluir al menos un miembro independiente a la institución en donde se haya presentado el caso problema así como con el representante de la comunidad o de los pacientes.

En el caso de que una de las personas que integra el CEI tenga conflicto de intereses con el proyecto puesto a consideración del comité deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Las relaciones directas o indirectas con los financiadores de los estudios consideran un conflicto de interés.

El presidente y el secretario deben estar presentes como uno de los mínimos requeridos para el quórum. Sin su presencia no se puede dar inicio a las sesiones del Comité.

VIII. PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE LAS SESIONES.

1. El CEI sesionará ordinariamente y en forma periódica de acuerdo a las necesidades y a las cargas de trabajo del lugar. Es recomendable que las sesiones ordinarias sean por lo menos en forma mensual.
2. Las fechas programadas para las sesiones serán anunciadas con anticipación a los investigadores. El calendario de todo el año deberá darse a conocer en enero.
3. Cuando así se requiera, se convocará a sesiones extraordinarias a solicitud del presidente del Comité o de la mayoría de los miembros.
4. Las reuniones se llevarán a cabo cuando asistan como mínimo el presidente o el secretario del Comité más la mitad de los miembros, cubriendo los requisitos especificados en la sección de *quórum*.
5. Las decisiones se tomarán por consenso.
6. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
7. Lo anterior es con la finalidad de que los miembros del CEI cuenten con el tiempo suficiente, previo a las reuniones, para revisar los documentos más importantes.

8. Deben elaborarse minutas de las reuniones y establecerse el procedimiento de aprobación de las mismas.
9. El investigador puede ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo; ésta práctica es deseable para acortar tiempos y optimizar la comunicación entre Comité e investigador.
10. Los consultores independientes pueden ser invitados a las reuniones o a presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CEI.
11. Todos los miembros deben evaluar todos los protocolos, habiendo sido revisados por el comité en extenso y en el pleno del mismo. Se hará un repaso acerca de los objetivos, los participantes, los procedimientos y los resultados esperados del protocolo. Se presentarán y aclararán las dudas o elementos que no hayan quedado claros y posteriormente se identificarán los aspectos éticos que se consideren relevantes de ser atendidos o que no son considerados adecuadamente por el investigador.
12. La discusión se abre al pleno para que todos los miembros compartan sus impresiones y se lleve a cabo la clarificación de las dudas en primer término y el debate y la deliberación en segundo término.
13. Las sesiones ordinarias se llevaran a cabo previa convocatoria emitida por el presidente y/o secretario dos semanas antes de la fecha señalada para el desarrollo de la sesión. En el caso de sesiones extraordinarias la convocatoria deberá ser emitida cuando menos con dos días de anticipación de la fecha convocada. Se deberá contar con el quórum suficiente (la mitad mas uno de los miembros del comité), para dar inicio a las sesiones. El secretario procederá al paso de lista y leerá el acta de sesión anterior. Posteriormente se pasara a la votación para la aprobación del acta previa. El secretario entonces procederá a dar lectura a la orden del día. Los vocales presentaran el dictamen técnico de los proyectos de investigación cuyas solicitudes hayan sido presentadas ante la Coordinación de Investigación. Se procederá entonces a la discusión y la votación para la aceptación o no de los

proyectos de investigación. Una vez hecho lo anterior se procederá al desahogo de los asuntos varios que hubiere. Una vez desahogada la orden del día, se procederá la firma de la minuta correspondiente. El secretario o Presidente anunciara entonces la convocatoria para la próxima reunión y se elabora un borrador de la orden del día que regirá para la sesión siguiente. El Presidente dará por terminada la sesión.

IX. CRITERIOS DE OPERACIÓN

El CEI deberá evaluar y en su caso otorgar registro a los protocolos de investigación que se realicen en las instalaciones de nuestra Facultad o bien que se realicen en colaboración con otras Instituciones y que involucren profesores o investigadores de planta, profesores o investigadores contratados por honorarios o alumnos de pregrado y posgrado.

Generales

- I. Los proyectos deberán plantear una línea de investigación disciplinar o educativa de impacto, trascendencia y factibilidad dentro de las áreas o campos del conocimiento de las Ciencias de la Salud. Si se diera el caso, los estudios relacionados con la innovación tecnológica deberán proponer aportaciones para la práctica y educación en Ciencias de la Salud.

- II. Los proyectos deberán incluir entre sus participantes a un responsable y a un corresponsable, así como, a otros académicos, profesionales de la salud y alumnos.

- III. Un profesor no podrá participar en más de tres proyectos inscritos de manera simultánea.

- IV. El CEI dará prioridad a los proyectos que impulsen el desarrollo de grupos de investigación que incluyan alumnos y tesis de maestría y doctorado en Ciencias de la Salud formalmente inscritos en algún programa de posgrado de la Universidad Anáhuac México (UAM). En los casos que lo amerite se podrán incluir alumnos de pregrado para la realización de tesis, estudios de caso u otra modalidad de trabajo para su titulación, siempre y cuando esto sea congruente con el proyecto de investigación al que pretenden incorporarse.

- V. La realización de proyectos del Programa Transdisciplinario de Investigación, multicéntricos, interinstitucionales, nacionales o internacionales serán objeto de dictamen de este Comité, con el fin de especificar recursos, créditos y responsabilidades que asumen los participantes y sus instituciones.

- VI. Cuando se haga investigación en comunidades, corresponderá al Comité solicitar la justificación de su relevancia y considerar el posible impacto que los resultados de la investigación puedan tener sobre la comunidad investigada y sobre sus miembros participantes en la investigación.

- VII. Al Comité le corresponde igualmente verificar los procedimientos de consulta con la comunidad sobre el consentimiento informado, y la provisión para la comunicación de los resultados de la investigación a la comunidad investigada.
- VIII. Cuando las condiciones lo hagan necesario, el Comité podrá determinar un procedimiento expedito para la evaluación de los proyectos de investigación, pero deberá así mismo, establecer las circunstancias en las que dicho procedimiento será aplicable y los posibles condicionamientos que pudieran existir, como el estar sujeta la aprobación a confirmación ulterior, número mínimo de asistentes a una reunión de esta naturaleza, etc.
- IX. Cuando un miembro tenga conflicto de intereses para el proyecto a evaluar, deberá anunciarlo anticipadamente al Comité a través del Presidente del Comité y abstenerse de participar en la evaluación y la decisión sobre ella. Este evento debe quedar registrado en el acta de la sesión correspondiente.
- X. Personas no miembros del Comité no podrán estar presentes en sus reuniones excepto si lo hacen en calidad de consultores y no tienen conflicto de intereses con el asunto tratado.
- XI. Los acuerdos del Comité deberán adoptarse por consenso.
- XII. Cuando los acuerdos sean de carácter condicional, deberá explicitarse el procedimiento para una nueva remisión de la documentación que incorpore las recomendaciones. Los acuerdos negativos deben ser claramente fundamentados.

XIII. En casos de proyectos que requieran una evaluación más especializada, el CEI podrá solicitar la aprobación del protocolo por parte del Comité de Bioseguridad, para definir el resultado final de la evaluación.

Para Apoyo Institucional

- I. En todos los casos en los que se requiera apoyo institucional se deberá contar con el dictamen del Comité de Investigación del CICSA; además el propio investigador deberá solicitar la inscripción de su proyecto a las instancias que ofrecen financiamiento, cuando lo considera pertinente.
- II. Para asegurar la continuidad y seguimiento de los proyectos, el Comité exigirá que el responsable o el corresponsable no se ausente de la Facultad por un período mayor de cuatro meses. En el caso de un año sabático, no se incluye esta condición, siempre y cuando el académico permanezca vinculado al proyecto, realizando actividades de investigación inherentes al mismo.
- III. En el caso de que un responsable o corresponsable no pueda seguir participando en el proyecto, el asunto será turnado al Comité donde se tomará la decisión, apegándose a los requisitos para la designación de un titular de proyecto.

Para el Dictamen de Proyecto

- I. Las decisiones del CEI deben ser comunicadas por escrito al solicitante de acuerdo a los procedimientos del Comité, preferentemente dentro de un periodo

de entre cinco y siete días como máximo. La comunicación de la decisión debe incluir, al menos lo siguiente:

- a) El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- b) La identificación clara del protocolo de la investigación propuesta o de la enmienda.
- c) La fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión.
- d) Los nombres y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/fechas) de los documentos revisados.
- e) Hoja y material informativo para el participante potencial en la investigación y la forma de consentimiento informado.
- f) El nombre y título del solicitante.
- g) El nombre de la institución y sede de la investigación.
- h) La fecha y lugar de la decisión.
- i) El nombre del Comité que tomó la decisión o su cédula de registro.
- j) Una clara declaración de la decisión tomada.

II. Sugerencias del Comité.

En el caso de una decisión condicionada, señalar los motivos, los requerimientos del Comité, las sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.

En el caso de una decisión negativa, indicar claramente las razones de la decisión.

III. Durante el proceso del dictamen se deberán cumplir las siguientes premisas:

- 1) El dictamen de los proyectos será realizado por los miembros internos y/o externos, especialistas en la línea de investigación correspondiente al proyecto inscrito.

- 2) El CEI será el responsable de los dictámenes. Todos los dictámenes avalados por el Comité contarán por lo menos con tres opiniones, ya sea de integrantes del propio Comité o de especialistas externos a éste.
- 3) En caso de que el CEI lo considere pertinente, podrá pedir la opinión de otros Comités de Ética en la Investigación de Ciencias de la Salud u otra disciplina para dictaminar el proyecto inscrito.
- 4). Los elementos que se tomarán en cuenta para el dictamen del proyecto son:
 - a) El rigor, calidad y adecuación en su estructura conceptual, metodológica y disciplinar.
 - b) El estado del arte sobre el problema de estudio.
 - c) Coherencia interna del proyecto. La adecuación de la metodología para responder la pregunta de investigación y a los objetivos y a los riesgos que puede implicar para los sujetos de la investigación.
 - d) Importancia del proyecto para el avance del conocimiento en la disciplina y la posibilidad de consolidar una línea de investigación en cualquiera de los campos del conocimiento en Ciencias de la Salud, así como, la importancia para la aplicación de los resultados en el ámbito educativo.
 - e) Experiencia del responsable y del corresponsable en investigación en el tema del proyecto, en términos de su formación académica y liderazgo para conducir

adecuadamente a un grupo de investigadores que representen y fortalezcan la productividad científica institucional y nacional de la disciplina.

- f) Implicaciones éticas de la investigación, en apego a códigos y recomendaciones afines.
- g) La evaluación de los posibles riesgos a los que podrían estar expuestos los sujetos de la investigación y las medidas que se adoptarán para minimizarlo.
- h) El aseguramiento de que los sujetos de la investigación estarán debidamente informados de los objetivos, alcances, posibles riesgos y beneficios de la investigación, y que tendrán la autonomía para participar voluntariamente o retirarse de la investigación sin ser penalizados por ello, y que se les garantizará la confidencialidad de la información que sobre ellos se obtenga durante la investigación. Documento de consentimiento informado (si aplica).
- i) Cuando la investigación se realice en animales, estos deberán estar en condiciones de cuidado adecuado y tratarse evitando infligirles dolor o maltrato. En este caso el proyecto deberá ser dictaminado también por el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL).
- j) Viabilidad del cronograma.
- k) Estudio del presupuesto, su racionalidad y consistencia con los objetivos y la metodología propuestos.
- l) Evaluación de posible daño ambiental producido por la ejecución de la investigación y qué medidas se tomarán para minimizarlo u obviarlo.

- m) Cumplimiento de las normas nacionales e internacionales sobre manejo e investigación en material vegetal.
 - n) La no existencia de condiciones que restrinjan la independencia de los investigadores para la formulación de las propuestas, el análisis de los resultados o la publicación de los mismos.
 - o) Apego a los derechos de autor.
5. Los Proyectos deberán contribuir a la formación de recursos humanos en investigación en Ciencias de la Salud, entendiendo por formación en investigación la posibilidad de que quienes participen en un proyecto adquieran no solo información y habilidades, sino las actitudes propias de un investigador.
 6. La carta de dictamen final del CEI será elaborada por el Secretario del propio Comité y firmada por el Presidente del mismo. Dicho dictamen será entregado al responsable del proyecto, a través del mismo Secretario o bien por el Presidente los días viernes de 11:00 a 14:00 hrs. El dictamen original se entregará al responsable, una copia al Comité y otra a la Dirección de la Facultad.
 7. El Secretario del Comité, llevará un registro de los proyectos dictaminados, con el fin de validar y apoyar la consolidación del Sistema de Información.
 8. En el caso de dictámenes desfavorables el Comité emitirá recomendaciones y canalizará hacia el CICSA para que el investigador responsable del proyecto reciba la asesoría pertinente atendiendo a las consideraciones emitidas.

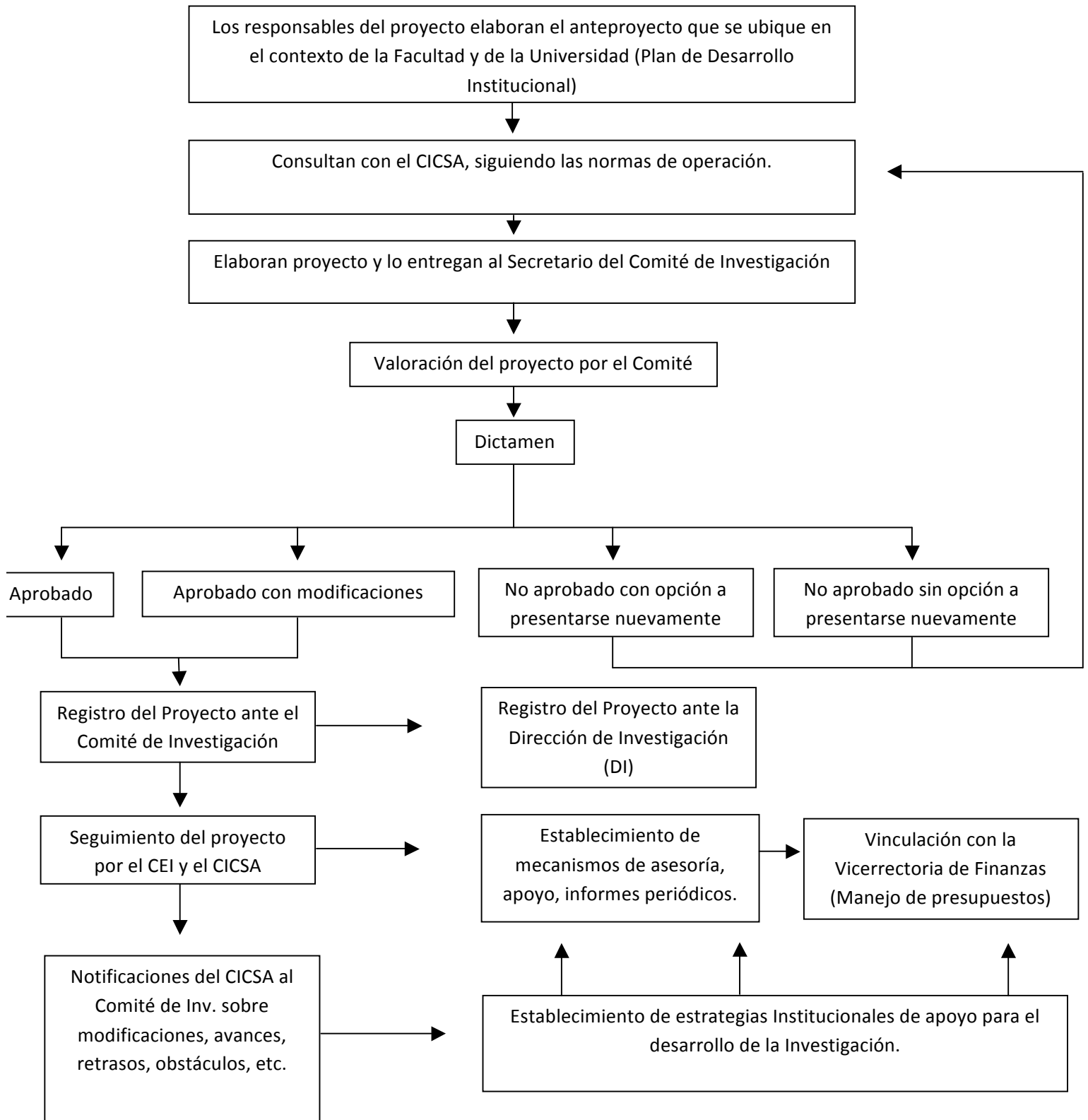
Para el Seguimiento de los Proyectos

- I. El CEI debe establecer procedimientos para el seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la terminación de la investigación. Las líneas de comunicación en curso entre el CEI y el investigador deben estar claramente especificadas. El procedimiento de seguimiento debe tomar en consideración lo siguiente:
 - a. Los requisitos de *quórum*, el procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para revisiones de seguimiento que pueden diferir de los requisitos y de los procedimientos para la decisión inicial sobre la solicitud.
 - b. El intervalo de las revisiones de seguimiento debe ser determinado por la naturaleza y por los eventos de los diversos proyectos de investigación, aún cuando cada protocolo debe someterse a una revisión de seguimiento al menos una vez por año.
 - c. Las instancias o eventos siguientes requieren del seguimiento del estudio:
 - d. Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.
 - e. Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.
 - f. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
 - g. Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del CEI o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
 - h. En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CEI las razones para la suspensión/terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.
 - i. El CEI debe recibir notificación del solicitante al momento de completar un estudio de investigación.

- j. El CEI debe recibir copia del resumen final o el reporte final de un estudio.
- II. El responsable del proyecto de investigación se compromete a la entrega de informes anuales e informe final. En caso de que el responsable del proyecto decida continuar con la línea de investigación, deberá presentar un nuevo proyecto al Comité.
- III. Los Coordinadores de las áreas de investigación deberán consultar trimestralmente a los responsables de proyecto para identificar obstáculos y estrategias de apoyo, vinculadas a la organización del trabajo académico de la Facultad.
- IV. El CEI considera como productividad científica del investigador a todo tipo de productos generados o derivados de la actividad investigativa. Por ejemplo: tesis o estudios de caso, artículos publicados en revistas especializadas, libros, manuales, traducciones, cursos impartidos con motivo de la investigación; así como la difusión de los hallazgos en foros o congresos nacionales e internacionales.
- V. Los productos de Investigación obtenidos, serán registrados como propiedad del CICSA, la Facultad de Ciencias de la Salud- UAMN.
- VI. Para efecto de la evaluación de la producción científica institucional se consideran los indicadores de resultado definidos por la Universidad.

- VII. La inscripción y dictamen favorable de un proyecto de investigación a través del CEI de la Facultad obliga a respetar y cumplir las bases de la presente normatividad.
- VIII. Los proyectos aprobados que incurran en el incumplimiento de los términos de esta reglamentación, serán motivo de reconsideración por parte del CEI.
- IX. Los responsables de los proyectos aprobados deberán firmar una carta compromiso.
- X. Cualquier situación no contemplada en esta normatividad será resuelta por el CEI de la Facultad de Ciencias de la Salud en el marco de la normatividad institucional y universitaria.

PROCEDIMIENTOS PARA LA VALORACIÓN, DICTAMEN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE LOS INVESTIGADORES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD (FLUJOGRAMA)



X.VINCULACION CON EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN.

El CEI de la Facultad de Ciencias de la Salud deberá evaluar los proyectos que a decir del Comité de Investigación requieren de un análisis ético más especializado. El CEI deberá seguir las disposiciones y recomendaciones nacionales e internacionales relacionadas con la bioética para la investigación en ciencias de la salud.

- I. El CEI deberá emitir su opinión sobre los aspectos éticos de los protocolos de investigación sometidos a su consideración mediante la revisión de los riesgos y los beneficios y la carta de consentimiento informado, con el fin de garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.
- II. El CEI deberá analizar todos los apartados del protocolo de investigación en función de los aspectos éticos y emitir su recomendación por escrito, con la contribución de sus miembros y revisores.
- III. El CEI deberá dar a conocer el resultado de la evaluación de los protocolos de investigación al Comité de investigación, en un plazo no mayor de 10 días hábiles después de la recepción del protocolo de investigación.

XI. VINCULACIÓN CON EL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

El Comité de Bioseguridad para la Investigación deberá evaluar los proyectos que a decir del CEI y/o el Comité de investigación requieren de un análisis de bioseguridad

más especializado. El Comité de Bioseguridad deberá seguir las disposiciones y recomendaciones nacionales e internacionales relacionadas con la bioseguridad de la investigación en ciencias de la salud.

- I. El Comité de Bioseguridad deberá evaluar protocolos de investigación que contemplen el manejo o uso de isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes, electromagnéticas o de técnicas de ingeniería genética.
- II. El Comité de Bioseguridad deberá revisar que el o los investigador(es) responsable(s) de la parte experimental en donde se utilizarán radioisótopos esté(n) registrado(s) como Personal Ocupacionalmente Expuesto ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
- III. El Comité de Bioseguridad deberá revisar que el tipo y cantidad del radioisótopo que se desea utilizar en el protocolo de investigación a evaluar, coincida con lo autorizado en la licencia emitida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, para el lugar en donde se desarrollará el protocolo de investigación.
- IV. El Comité de Bioseguridad deberá analizar la pertinencia de los requerimientos relacionados con la compra, manejo y desecho de material radiactivo, que el investigador describe como necesarios para el desarrollo de su protocolo de investigación.

- V. El Comité de Bioseguridad deberá revisar que en los protocolos de investigación que incluyen el manejo de cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes infecciosos, reciban el tratamiento terminal definido en la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- VI. El Comité de Bioseguridad deberá enfatizar la vigilancia para que las medidas contempladas en los protocolos de investigación que se presentan para su evaluación, respeten los lineamientos oficiales establecidos para el manejo, desecho y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.
- VII. El Comité de Bioseguridad deberá llevar a cabo reuniones en donde se evalúen los protocolos de investigación, esto con la periodicidad que se requiera de acuerdo al número de protocolos, debiendo notificar al Comité de Investigación el resultado final de la evaluación, en un plazo no mayor a 10 días hábiles después de la recepción del protocolo de investigación.
- VIII. El Comité de Bioseguridad deberá solicitar la asesoría de los especialistas de la Universidad o de otras instituciones, según lo requiera cada protocolo de investigación que se evalúe.
- IX. El Comité de Bioseguridad deberá analizar todos los apartados del protocolo de investigación en función de los aspectos de bioseguridad y dar una



recomendación por escrito, con las contribuciones de todos los involucrados en la evaluación (integrantes y revisores).

XII. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- I. El presente reglamento entrara en vigor al día siguiente de su autorización por parte del Consejo Técnico y la Dirección de la Facultad de Ciencias de la Salud.
- II. El presidente del Comité tendrá la obligación de publicar y dar a conocer entre todos los miembros del Comité el presente reglamento. Así mismo deberá vigilar el cumplimiento del presente reglamento.
- III. El CEI sesionará cuando menos una vez al mes, o en forma extraordinaria, cuando así se requiera.