



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DE LA COMISIÓN
DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN,
DE INVESTIGACIÓN Y DE BIOSEGURIDAD
DE LA UNIVERSIDAD MICHOACANA
DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO
Y DE SUS COMITÉS**

MP-CEI-CI-CB-UMSNH



Fecha de entrada en vigor:
2024/09/20

Código
MP-CEI-01

Versión
0

Página
1 de 90

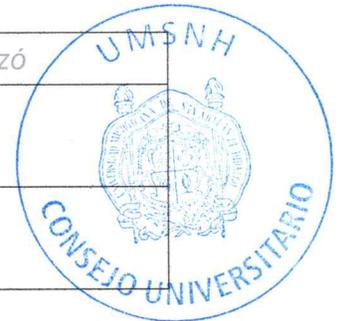


MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN,
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD

<i>Elaboró</i>	<i>Revisó</i>	<i>Autorizó</i>





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Índice

Introducción	6
Objetivo del presente Manual	7
Marco jurídico aplicable	7
Capítulo Primero. De los principios generales de funcionamiento y organización de los Comités de Ética en Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la UMSNH	10
Capítulo Segundo. De la Integración de los Comités	12
Capítulo Tercero. Del Procedimiento de Renovación de los Integrantes Titulares de los Comités	13
Capítulo Cuarto. De las Atribuciones y Los Procedimientos Comunes de los Comités	15
Capítulo Quinto. Sobre el Desarrollo de las Sesiones Ordinarias y Extraordinarias de los Comités	17
Capítulo Sexto. La Confidencialidad de las Sesiones	18
Capítulo Séptimo. Evaluación y Seguimiento de proyectos de investigación	19
Capítulo Octavo. De la formación y capacitación	19
Sección I. Sobre el Comité de Ética en la Investigación	19
Capítulo Noveno. Sobre la integración del CEI	19
Capítulo Décimo. De las atribuciones del CEI	22
Capítulo Décimo Primero. De las funciones del comité de ética en investigación	30



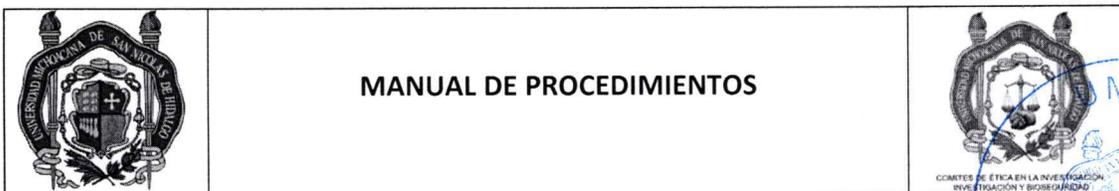
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD



Capítulo Décimo Segundo. De las sesiones del comité de ética	33
Capítulo Décimo Tercero. De los procedimientos de recepción y dictamen de protocolos y/o proyectos de investigación y/o trabajo	36
Capítulo Décimo Cuarto. De los dictámenes de los protocolos evaluados	40
Capítulo Décimo Quinto. Del seguimiento de los proyectos aprobados	42
Capítulo Décimo Sexto. De la documentación y archivo del CEI	43
Sección II. Sobre el comité de investigación (CI)	44
Capítulo Décimo Séptimo. Sobre la integración del comité de investigación (CI)	44
Capítulo Décimo Octavo. De las atribuciones del comité de investigación	46
Capítulo Décimo Noveno. De las funciones del comité de investigación	54
Capítulo Vigésimo. De las sesiones del comité	56
Capítulo Vigésimo Primero. De los procedimientos de recepción y dictamen de protocolos y/o proyectos de investigación y/o trabajo	59
Capítulo Vigésimo Segundo. De los dictámenes de los protocolos evaluados	63
Capítulo Vigésimo Tercero. Del seguimiento de los proyectos aprobados	65
Capítulo Vigésimo Cuarto. De la documentación y el archivo del CI	66
Sección III. Sobre el Comité de Bioseguridad	67
Capítulo Vigésimo Quinto. Sobre la integración del comité de bioseguridad en la investigación (CB)	67
Capítulo Vigésimo Sexto. De las atribuciones del comité de bioseguridad en la investigación	69
Capítulo Vigésimo Séptimo. De las funciones del comité de bioseguridad en la investigación	76
Capítulo Vigésimo Octavo. De las sesiones del comité	78



Capítulo Vigésimo Noveno. De los procedimientos de recepción y dictamen de protocolos y/o proyectos de investigación y/o trabajo	80
Capítulo Trigésimo. De los dictámenes de los protocolos evaluados	84
Capítulo Trigésimo Primero. Del seguimiento de los proyectos aprobados	85
Capítulo Trigésimo Segundo. De la documentación y archivo del CB	86
Capítulo Trigésimo Tercero. De las faltas y las sanciones	87
Artículos Transitorios	90

ANEXOS



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Introducción

La Universidad, en su compromiso inquebrantable con la excelencia académica y la responsabilidad social, reconoce la imperiosa necesidad de establecer un marco normativo que rija la investigación y la práctica científica en el ámbito universitario. En este sentido, el presente Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad se erige como un instrumento fundamental para promover la reflexión crítica y el diálogo constructivo sobre los aspectos éticos que subyacen a la actividad científica.

En efecto, la investigación y la práctica científica en la Universidad se desarrollan en un contexto de creciente complejidad y pluralidad, donde los avances tecnológicos y los descubrimientos científicos plantean desafíos éticos y morales sin precedentes. En este escenario, es imperativo que la comunidad universitaria se comprometa con la búsqueda de un equilibrio entre el progreso científico y la protección de los derechos humanos, la dignidad y el bienestar de las personas y la sociedad en su conjunto.

El presente reglamento se fundamenta en los principios de respeto a la dignidad, justicia, beneficencia y no maleficencia, que constituyen los pilares éticos de la investigación y la práctica científica. A través de este marco normativo, la Universidad busca fomentar una cultura de responsabilidad y transparencia en la investigación científica, garantizando que los proyectos y actividades se desarrollen con el máximo respeto por los participantes, la sociedad y el medio ambiente.

En este sentido, el presente reglamento establece un conjunto de normas que buscan asegurar la integridad ética de la investigación y la práctica científica en la Universidad, promoviendo la reflexión crítica y el diálogo constructivo entre los miembros de la comunidad universitaria. Al mismo tiempo, se busca fomentar la colaboración y la cooperación con otras instituciones y organizaciones que compartan los mismos principios y valores éticos.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Objetivo del presente Manual

El objetivo del presente manual es establecer las bases y parámetros de operación de los Comités de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad, los cuales estarán en plena concordancia con la normativa universitaria y la legislación nacional e internacional vigente en la materia.

Marco jurídico aplicable

a) Marco normativo universitario

Ley Orgánica de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo

Estatuto Universitario

Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, Investigación y de Bioseguridad

Reglamento General de Estudios de Posgrado

Reglamento Interno del Consejo de la Investigación Científica

b) Marco normativo nacional

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

Acuerdo por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012 (D.O.F. 11/01/16).

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.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

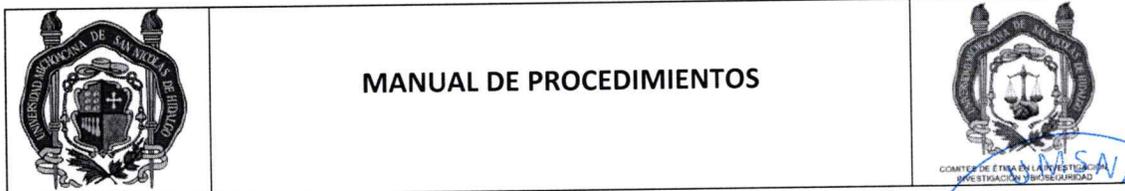
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios Atención Médica.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Reglamento de la Comisión Nacional de Bioética.

Acuerdo 22/IX-27.02.03 del Consejo Nacional de Salud.

Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Bioética como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, dotado de autonomía técnica y operativa, la cual tendrá por objeto promover la creación de una cultura bioética en México, fomentando una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud



Normas Oficiales Mexicanas en materia de salud, investigación, en bioseguridad, reproducción, manejo y sacrificio animal.



c) Marco normativo internacional

Declaración Universal de los Derechos Humanos

Guías éticas y de buena práctica clínica de la Organización Mundial de la Salud

Directrices para la investigación con seres humanos de Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Normas y estándares de la Asociación Médica Mundial (AMM)

Código de Núremberg; Juicio de Núremberg por el Tribunal Internacional de Núremberg, 1947

Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, 2013.29

Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y de Conducta, 1979

Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) World Health Organization, 2000.

Estándares y guías operacionales para la revisión ética de investigación en salud con participantes humanos (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health -Related Research with Human Participants) World Health Organization, 2011

Comités de ética en Investigación, conceptos básicos para la construcción de infraestructura (Research ethics committees: basic concepts for capacity-building) World Health Organization, 2009



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Capítulo Primero. De los principios generales del funcionamiento y organización de los Comités de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la UMSNH

Artículo 1. El presente manual tiene como objetivo regular la organización, funcionamiento y atribuciones de los integrantes de los Comités de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad así como los procedimientos que se seguirán en el ejercicio de sus funciones y atribuciones para lo cual se incluyen procedimientos de carácter general y procedimientos de carácter específico regidos por los principios de ética, bioética y bioseguridad en la investigación.

Artículo 2. El objetivo de los Comités de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad tienen como objetivo primordial promover y garantizar el respeto a los principios éticos en la investigación, la bioética y la bioseguridad, así como en la formación académica de los estudiantes.

Para tal efecto contará autonomía administrativa y presupuestal y libertad deliberativa y decisoria en la evaluación de proyectos y protocolos de investigación que se desarrollen dentro de la Universidad o en instituciones o dependencias públicas y privadas que de manera libre e informada soliciten el aval de dichos comités.

Asimismo, desarrollará actividades encaminadas a la difusión de conocimientos sobre ética, bioética y bioseguridad, fomentando un ambiente de reflexión crítica sobre los dilemas que surgen en el ámbito científico.

Además, buscará contribuir al desarrollo de políticas y normativas que regulen la actividad académica y científica en la universidad, asegurando que se realice con integridad y responsabilidad social.

Artículo 3. En el desarrollo de sus funciones los Comités de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad se guiarán por los siguientes principios fundamentales:

Fecha de entrada en vigor:	Código	Versión	Página
2024/09/20	MP-CEI-01	0	10 de 90



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- I. **Respeto a la dignidad:** Se reconocerá y protegerá la autonomía, la integridad y los derechos de los participantes involucrados en la investigación.
- II. **Trato digno:** Se protegerá la dignidad de los demás participantes involucrados en la investigación.
- III. **Justicia:** Se garantizará la equidad y la imparcialidad en la selección de participantes, la distribución de beneficios y la asignación de recursos, asegurando que no se produzcan daños o perjuicios desproporcionados a individuos o grupos vulnerables.
- IV. **Beneficencia:** Se buscará maximizar los beneficios y minimizar los riesgos para los participantes y la sociedad en general.
- V. **No maleficencia:** Se evitará causar daño o perjuicio a los participantes y se tomarán medidas para prevenir o minimizar cualquier efecto adverso.

Artículo 4. En el desarrollo de sus actividades los Comités de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad deberán:

- I. Proteger la privacidad y la confidencialidad de los participantes en la investigación, garantizando su anonimato y confidencialidad, y se implementarán medidas de acuerdo con el marco regulatorio aplicable.
- II. Obtener el consentimiento informado de los participantes en la investigación, asegurando su comprensión y aceptación de los riesgos y beneficios, y se proporcionará información clara y transparente sobre la investigación y sus implicaciones.
- III. Obtener la transparencia, la honestidad y la integridad en la investigación, y se evitarán conflictos de interés y cualquier forma de fraude o deshonestidad.
- IV. Fomentar la colaboración y la cooperación entre investigadores, instituciones y comunidades, y se reconocerá y respetará la diversidad cultural y la pluralidad de perspectivas.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Capítulo Segundo. De la Integración de los Comités

Artículo 5. Los Comités de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad serán conformados por un grupo de expertos y expertas quienes aportarán su conocimiento y experiencia en los aspectos éticos de la investigación y la práctica científica. Su misión será promover la protección irrestricta de los derechos, el respeto absoluto a la dignidad de los participantes y el respeto al medio ambiente, garantizando que la búsqueda del conocimiento y la innovación científica se realice de manera responsable y ética.

Artículo 6. La estructura de los Comités de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad se fundamentará en un enfoque integral y multidisciplinario, diseñado para promover la excelencia, la integridad y la responsabilidad en la investigación, a fin de establecer y operar un marco sólido y dinámico para la toma de decisiones informadas y responsables, mediante:

- I. Un conjunto diverso y equilibrado de miembros titulares en todas las áreas del conocimiento.
- II. Un liderazgo efectivo y dinámico, para coordinar y orientar las actividades del Comité.
- III. Un enfoque colaborativo y transdisciplinario, que fomente la comunicación y el intercambio de conocimientos entre los miembros del Comité y otros expertos.
- IV. Un compromiso con la formación y capacitación continua, para garantizar que los miembros del Comité estén actualizados en las últimas tendencias y avances en ética, investigación y bioseguridad.

Artículo 7. La composición mínima de los Comités será por lo menos de cinco miembros y deberá ser multidisciplinaria (por áreas del conocimiento), integrada por:



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- I. Un presidente, quién no deberá pertenecer al cuerpo directivo de la Universidad.
- II. Un secretario, que será elegido por mayoría del comité entre los vocales.
- III. Por lo menos cuatro vocales.

A solicitud del presidente, y previo consenso de los integrantes, podrá solicitarse al Titular de la Universidad la ampliación de la integración del comité por conducto de la o el secretario técnico de la comisión.

Artículo 8. Los Principios Rectores para la integración de los Comités serán:

- I. Equidad de género: garantizar la representación y la participación equitativa de género en los comités.
- II. Interdisciplinariedad: integrar diversas disciplinas y perspectivas para enriquecer los debates y decisiones.
- III. Transparencia: asegurar la comunicación abierta y clara en todos los procesos.
- IV. Responsabilidad: promover la responsabilidad individual y colectiva en la toma de decisiones.

Capítulo Tercero. Del procedimiento de renovación de los integrantes titulares de los Comités

Artículo 9. Los nuevos integrantes titulares deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 19 del Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Artículo 10. La persona que presida cada Comité será designada por el Rector o Rectora.

Artículo 11. La persona que funja como vocal será designada por quien presida nuestro Comité, de entre los cuatro vocales mínimos requeridos. En caso de renuncia o sustitución anticipada del Vocal Secretario(a), el Comité respectivo elegirá a un nuevo Vocal Secretario(a) entre sus miembros, para completar el periodo de membresía. La elección se realizará mediante votación secreta y mayoría simple.

Artículo 12. La elección del Vocal Secretario(a) por renuncia o sustitución anticipada se realizará mediante un proceso de consenso y votación secreta, considerando los siguientes pasos:

- I. Término de periodo de gestión: Al finalizar el periodo de gestión del Vocal Secretario(a), se iniciará el proceso de elección.
- II. Renuncia o causas de fuerza mayor: En caso de renuncia o causas de fuerza mayor, se procederá a la elección de un nuevo Vocal Secretario(a).
- III. Consenso y votación secreta: Los Vocales del Comité realizarán una votación secreta para elegir al nuevo Vocal Secretario(a), buscando el consenso y la mayoría simple.

Artículo 13. En caso de enfermedad grave o incapacitante, causa de fuerza mayor u otra superveniente, el Presidente o presidenta, o el vocal secretario del Comité solicitará a la Secretaría Técnica de la Comisión la sustitución del integrante correspondiente.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Capítulo Cuarto. De las atribuciones y los procedimientos comunes de los comités

Artículo 14. Los Comités de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad Michoacana tendrán las siguientes atribuciones:

- I. Asesorar y orientar en la toma de decisiones éticas relacionadas con la investigación, garantizando la protección de los participantes y la integridad de la investigación.
- II. Evaluar y revisar la idoneidad de los protocolos de investigación, asegurando que cumplan con los principios y normas éticas establecidas.
- III. Realizar seguimiento y monitoreo continuo de la investigación, identificando posibles riesgos y proponiendo medidas correctivas de acuerdo con los manuales de procedimientos.
- IV. Fomentar y difundir la cultura de la ética, la bioética y la bioseguridad en la comunidad académica y científica, a través de la formación y capacitación de recursos humanos para la salud.
- V. Representar a la Universidad en foros, eventos y redes nacionales e internacionales relacionados con la ética, la bioética y la bioseguridad, promoviendo la colaboración y el intercambio de experiencias.
- VI. Desarrollar y mantener actualizados los procedimientos y normas éticas para la investigación, en concordancia con los avances científicos y tecnológicos.
- VII. Promover la transparencia y la rendición de cuentas en la investigación, garantizando la confianza y la credibilidad de la comunidad académica y científica.
- VIII. Establecer mecanismos de comunicación efectivos con los investigadores, los participantes y otras partes interesadas, asegurando la claridad y comprensión de los procesos éticos.

Artículo 15. El presidente del Comité correspondiente será responsable de convocar en tiempo y forma a las sesiones para que todos los integrantes participen en dicho proceso. Además, debe garantizar que se dispone del tiempo suficiente para el estudio y análisis de las propuestas sometidas a su consideración. El presidente debe procurar que la reunión se lleve a cabo en un ambiente de respeto que permita la expresión de los distintos puntos de vista con una duración prudencial



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN,
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD

que no exceda a cuatro horas. En caso extraordinarios y de urgencia solicitar al Secretario la convocatoria para sesiones extraordinarias.

Artículo 16. Las sesiones ordinarias estarán programadas de manera anual en el plan de trabajo que se presenten los Comités a la Secretaría Técnica de la Comisión de Ética en la Investigación, en Investigación y en Bioseguridad de la Universidad. Dicho plan se remitirá a más tardar el 15 de enero del año correspondiente y su programación será publicada por los medios de comunicación oficiales de la Universidad. Para efectos del cumplimiento del artículo precedente el vocal secretario de cada Comité enviará un recordatorio de asistencia a las sesiones ordinarias al correo electrónico institucional de los integrantes, con 72 horas de anticipación, que incluirá la propuesta de orden del día y los expedientes y documentos completos de los asuntos a tratar.

Artículo 17. Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el vocal secretario, a solicitud del presidente del Comité, a través del correo electrónico institucional.

Artículo 18. Quienes integren el Comité están obligados a participar de manera presencial o virtual en las sesiones ordinarias o extraordinarias. En casos excepcionales podrán ser dispensados de dicha asistencia por la mayoría del Comité. En ningún caso los miembros ausentes de las sesiones podrán emitir dictamen alguno sobre los asuntos tratados en la sesión que estuvieron ausentes.

Artículo 19. Si alguno de los miembros del Comité, incluyendo a quien presida, no se presenta a más de dos sesiones ordinarias o extraordinarias de manera consecutiva e injustificada, el presidente o vocal secretario solicitará a la Secretaría Técnica de la Comisión la sustitución del integrante correspondiente.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD

Capítulo Quinto. Sobre el desarrollo de las sesiones ordinarias y extraordinarias de los comités

Artículo 20. Las sesiones ordinarias darán inicio en la fecha y hora en que fueron convocadas con la asistencia de la mayoría de sus integrantes y la presencia ineludible del Presidente y/o el Vocal Secretario, quien en casos excepcionales podrá suplir al Presidente en sus funciones en la sesión. Si llegada la hora programada no se cuenta con el quórum necesario para sesionar se podrá convocar a sesión una hora más tarde. En caso de no contar con el quórum se hará una nueva convocatoria dentro de las 72 horas siguientes.

Artículo 21. Al iniciar cada sesión el vocal secretario hará el pase de lista correspondiente y notificará al presidente la existencia de quórum legal para sesionar.

Artículo 22. Una vez que se ha decretado el quórum legal de la sesión el vocal secretario del Comité dará lectura a la orden del día, la cual será sometida a la consideración y eventual aprobación de los miembros presentes del Comité. Los miembros del Comité, antes de la aprobación de la orden del día podrán proponer la incorporación o exclusión de alguno de los puntos de la misma, lo cual deberá ser aprobado por mayoría simple de los asistentes.

Artículo 23. Las sesiones de los comités serán privadas y confidenciales, pudiendo participar exclusivamente los integrantes del Comité correspondiente. En ningún caso se permitirá el acceso a personas ajenas.

Artículo 24. Durante las sesiones se analizará y discutirá sobre la documentación sometida a consideración del Comité correspondiente. Al respecto, en el proceso deliberativo deberá considerarse el:

- I. Consenso y diálogo interdisciplinario
- II. Proceso de discusión y deliberación incluyente
- III. Análisis y evaluación objetiva de los protocolos y proyectos
- IV. Solamente los integrantes del Comité correspondiente presentes en la sesión podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre las investigaciones.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN,
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD



- V. Consideración de las perspectivas de género y diversidad en las decisiones.
- VI. Nunca se tomarán decisiones por votación mayoritaria privilegiando el consenso.

Capítulo Sexto. La confidencialidad de las sesiones

Artículo 25. Los investigadores, los patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio no podrán estar presentes durante la deliberación, así como ningún funcionario universitario, salvo invitación expresa del comité. Los expertos externos consultados por el Comité emitirán sus opiniones por escrito, o por cualquier medio audiovisual y podrán ser invitados a emitir su valoración y argumentos de manera presencial cuando así lo considere la mayoría del Comité, decretando esa única excepción para el principio general establecido en el presente artículo.

Artículo 26. Las decisiones de los Comités se tomarán siempre por consenso privilegiando el debate respetuoso e inclusivo entre sus integrantes.

Artículo 27. Para orientar su criterio, a petición de alguno de los miembros del Comité, el Presidente podrá solicitar la opinión técnica o científica de expertos en la materia correspondiente, quienes emitirán los argumentos correspondientes de manera honorífica. Sus opiniones deberán cumplir con los criterios establecidos en este manual y en el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad sobre confidencialidad, y reserva, de los datos sensibles y personales de las investigaciones y protocolos sometidas a su estudio y análisis.

Artículo 28. Para garantizar lo establecido en los artículos del presente apartado los miembros del comité y los expertos externos consultados deberán firmar los documentos establecidos en la normativa aplicable en la materia de protección de derechos de autor, propiedad intelectual, protección de datos personales e información sensible.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD

Capítulo Séptimo. Evaluación y seguimiento de proyectos de investigación.

Artículo 29. Los CEI, CI o CB de la Universidad tendrán la atribución de realizar la evaluación y el seguimiento de los proyectos sometidos a su evaluación de acuerdo con los siguientes criterios:

- I. Evaluación periódica de los comités y sus procesos en concordancia con los manuales de procedimientos respectivos.
- II. Monitoreo de la implementación de las decisiones y las recomendaciones.

Capítulo Octavo. De la formación y la capacitación.

Artículo 30. Los CEI, CI o CB de la Universidad tendrán la atribución de organizar y convocar a actividades de capacitación y fortalecimiento en las áreas de su competencia tales como:

- I. Programas de capacitación en ética, bioética y bioseguridad en la investigación.
- II. Fortalecimiento de los conocimientos, las habilidades y las competencias de quienes integran los comités con relación a los temas de los Comités.

Sección I

Sobre el Comité de Ética en la Investigación (CEI)

Capítulo Noveno. Sobre la integración del CEI

Artículo 31. El CEI estará integrado por expertas y expertos en ética humana, animal y/o ambiental quienes aportarán su conocimiento en la evaluación de



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



proyectos y protocolos de investigación y trabajo, tanto internos como externos a la Universidad. Su misión será promover la protección irrestricta de los derechos y el respeto absoluto a la dignidad de todos los participantes en las investigaciones y los procesos. Asimismo, velarán por el respeto a la Naturaleza garantizando la integridad del medioambiente y de todos los elementos que lo conforman, a fin de garantizar que la búsqueda del conocimiento y la innovación científica se realice de manera responsable y ética.

Artículo 32. El CEI estará integrado por un mínimo de cinco miembros y su conformación privilegiará un enfoque multidisciplinario y con respeto a la equidad de género. El CEI funcionará de acuerdo con la siguiente estructura:

- a) Un presidente o presidenta del comité, quién no deberá pertenecer al cuerpo directivo de la Universidad;
- b) Un secretario o secretaria, que será elegido por mayoría del comité entre los vocales, y
- c) Por lo menos cuatro vocales, entre los que se incluye al vocal secretario o secretaria.

Cuando así se requiera, a solicitud quien preside el CEI, y previo consenso de los integrantes, se podrá solicitar al Rector o Rectora la ampliación de la integración del Comité por conducto de la o el Secretario Técnico de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad.

Artículo 33. Para ser integrante del CEI se requiere:



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN,
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD

- a) Acreditar asistencia al curso-taller de capacitación para la integración y operación de los comités de ética en la investigación;
- b) Acreditar asistencia al diplomado relacionado con la ética en la investigación propuesto por la secretaría técnica de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad;
- c) Ser personal definitivo de la Universidad, preferentemente de un Instituto de investigación, de una división de estudios de posgrado o de programas relacionados con la investigación científica;
- d) Contar con experiencia en investigación, en ética humana, animal o ambiental;
- e) Poseer formación y conocimientos en ética y bioética, así como en metodologías de investigación;
- f) Tener habilidades para el trabajo en equipo, la comunicación efectiva y la toma de decisiones informadas;
- g) Ser capaz de mantener la confidencialidad y la objetividad en la evaluación de los temas sometidos a consideración;
- h) Tener disponibilidad para asistir a las reuniones del Comité y participar en las actividades programadas por la Comisión;
- i) No tener conflictos de interés que puedan influir en la toma de decisiones del Comité;
- j) Contar con probidad y solvencia moral, demostrada a través de su trayectoria académica y profesional;
- k) Ser capaz de comprometerse con los principios y los valores de la institución y del Comité.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN,
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD

Capítulo Décimo. De las atribuciones del CEI

Artículo 34. El CEI tiene las siguientes atribuciones:

- a) El asesoramiento y la orientación en la toma de decisiones éticas relacionadas con la investigación, garantizando la protección de los derechos y de la dignidad de todos los participantes en la investigación y la integridad de la investigación;
- b) La evaluación y la revisión de la idoneidad de los protocolos de investigación y de trabajo, tanto internos como externos, asegurando que cumplan con los principios y normas éticas establecidas;
- c) El seguimiento y el monitoreo continuo de las investigaciones sometidas a su dictamen, identificando posibles riesgos y proponiendo medidas correctivas de acuerdo con el presente manual de procedimientos, el Reglamento de la Comisión y la normativa universitaria y/o legal nacional e internacional aplicable;
- d) El fomento y la difusión de la cultura de la ética y la bioética en la comunidad académica y científica, a través de la formación y la capacitación;
- e) La representación de la Universidad en foros, eventos y redes nacionales e internacionales relacionados con la ética y la bioética, promoviendo la colaboración y el intercambio de experiencias;
- f) El desarrollo y la actualización de procedimientos y normas éticas para la investigación, en concordancia con los avances científicos y tecnológicos y con la normativa universitaria, nacional e internacional en la materia;





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- g) La promoción de la transparencia y la rendición de cuentas en la investigación, garantizando la confianza y la credibilidad de la comunidad académica y científica;
- h) El establecimiento de mecanismos de comunicación efectivos con los investigadores, los participantes y otras partes interesadas, asegurando la claridad y la comprensión de los procesos éticos.

Artículo 35. El presidente del CEI es responsable de que todos los integrantes participen en los procesos deliberativos del mismo, asegurándose de que en las sesiones se dispone de la información pertinente y del tiempo suficiente y que el análisis de los temas sometidos a su consideración se lleva a cabo en un ambiente de respeto, el cual permite la expresión de los distintos puntos de vista garantizando los siguientes criterios:

- A) El consenso y diálogo interdisciplinario y respetuoso en todas las decisiones del Comité las cuales se tomarán por unanimidad, no pudiendo tomar decisiones por mayoría de votación.
- B) El proceso de discusión y deliberación deberá ser respetuoso, incluyente y se resguardará en todo momento la libre expresión de los miembros del Comité;
- C) Se garantizará el análisis y la evaluación objetiva de los protocolos y proyectos de investigación y/o trabajo, privilegiando los argumentos científicos y éticos sobre las opiniones subjetivas o personales de los miembros del Comité;
- D) Se resguardará la confidencialidad de las sesiones, para proteger la integridad y los derechos de quienes participan en las investigaciones o



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y SEGURIDAD



protocolos de trabajo evaluados, y solamente los integrantes del CEI presentes en la sesión podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre los asuntos puestos a la consideración del Comité;

- E) En la toma de decisiones del CEI se privilegiarán los criterios científicos, con estricto apego a las metodologías de investigación y a los principios éticos que rigen la investigación en humanos, animales y el respeto a la Naturaleza;
- F) Asimismo, se privilegiarán las perspectivas de género, respeto a la diversidad y la protección de los derechos y la integridad de los grupos en situación de vulnerabilidad en todas las decisiones tomadas por el Comité

Para garantizar la confidencialidad de la deliberación, y la independencia en la toma de decisiones del Comité, los investigadores; los patrocinadores; los representantes de las dependencias universitarias, de las organizaciones públicas o privadas, así como otras personas directamente involucradas o no en el estudio de los casos sometidos a la consideración del CEI no podrán estar presentes durante el análisis y discusión de estos.

Artículo 36. El CEI la Universidad tendrá la atribución de organizar y convocar a actividades de capacitación y fortalecimiento en las áreas de su competencia, tales como:

- a) Programas de capacitación en ética y bioética en la investigación;
- b) Programas de promoción de los principios éticos y bioéticos
- c) Programas y actividades que fortalezcan los conocimientos, las habilidades y las competencias de quienes integran el comité en torno a temas relacionados con el Comité.

Artículo 37. El CEI tendrá la atribución de realizar la evaluación y el seguimiento de los proyectos sometidos a su evaluación de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Evaluación periódica de los proyectos de investigación y/o trabajo que hayan sido aprobados por el Comité;
- b) Seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones y las observaciones que el Comité haya emitido, de ser el caso;
- c) Solicitud en el momento que lo considere oportuno de informes extraordinarios sobre los proyectos aprobados y el seguimiento de las recomendaciones correspondientes;
- d) Recepción de los informes anuales de los proyectos aprobados cuando proceda;
- e) Realización de visitas *in situ* para verificar el cumplimiento de los principios de ética en la investigación de los proyectos aprobados;
- f) Solicitud de entrevistas con los investigadores responsables de los proyectos o con los participantes en los mismos para verificar el cumplimiento de los principios éticos que rigen las investigaciones;
- g) Solicitud ante las entidades correspondientes la suspensión de un proyecto que incumpla con las recomendaciones u observaciones vertidas por el Comité;
- h) Las demás que el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad y/o la normativa universitaria contemplen.

Artículo 38. Quien presida el CEI tendrá las siguientes atribuciones:



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- a) Representar al Comité en actos institucionales tanto en la Universidad como en otras instituciones y dependencias, públicas o privadas;
- b) Convocar reuniones ordinarias y extraordinarias, y poner a consideración del Comité el orden del día en ausencia del Vocal Secretario(a);
- c) Presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias, y verificar quórum en ausencia del Secretario(a);
- d) Presentar los planes anuales de trabajo y los programas específicos para el desarrollo del Comité y remitirlos a la Secretaría Técnica para su aprobación;
- e) Implementar los mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés entre los miembros del Comité o entre los integrantes de los equipos externos de apoyo técnico;
- f) Fomentar actividades de capacitación continua y educación en ética y bioética, con la aprobación de la Secretaría Técnica;
- g) Coordinar las actividades del Comité y designar a las personas o las comisiones correspondientes para ejecutar tareas;
- h) Verificar la ejecución de tareas propuestas y designar, de entre los integrantes del Comité, a los evaluadores de protocolos quienes deberán preparar un anteproyecto de dictamen para someterlo a la discusión y la eventual aprobación del CEI;
- i) Garantizar el registro transparente y puntual de la actividad del CEI, asegurando la elaboración y la aprobación de las actas de sesiones y su resguardo en el archivo correspondiente;
- j) Firmar los documentos y los dictámenes emitidos por el Comité y remitirlos a la Secretaría Técnica de la Comisión para su comunicación;



- k) Presentar ante la Secretaría Técnica los informes anuales de actividad y aquellos informes requeridos por las instancias legales correspondientes;
- l) Participar en la selección y en la renovación de integrantes del Comité, previa convocatoria expedida por la Secretaría Técnica;
- m) Convocar al investigador principal o alguno o algunos de los participantes del proyecto de investigación o trabajo cuando sea necesario;
- n) Facilitar la participación de consultores externos para evaluar protocolos de investigación o trabajo cuando así se requiera por la especificidad de los temas planteados;
- o) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y Bioseguridad y el presente Manual de Operaciones;
- p) Asistir al menos al 80 por ciento de las sesiones de manera física presencial o virtual;
- q) Desempeñar las demás funciones establecidas en el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y Bioseguridad.

Artículo 39. El Vocal Secretario(a) del CEI tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Será la persona encargada de recibir los asuntos turnados al Comité por la Secretaría Técnica de la Comisión y llevará un puntual registro de los mismos.
- b) Convocará, a petición expresa del presidente, a las reuniones ordinarias y extraordinarias, y elaborará el orden del día correspondiente;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- c) Iniciada las sesiones ordinarias y extraordinarias hará el pase de lista correspondiente informando al presidente la existencia del quórum para sesionar;
- d) A petición expresa de quien presida el CEI presidirá las sesiones ordinarias. En ningún caso el Vocal Secretario o Secretaria podrá presidir sesiones extraordinarias;
- e) Elaborará las actas de sesiones, tanto en su formato público como en formato reservado y recabará las firmas correspondientes;
- f) Organizará y mantendrá actualizado el archivo del Comité donde se resguarden las minutas de las sesiones de trabajo, las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias y los expedientes de los asuntos turnados para el análisis y dictamen del Comité;
- g) Mantendrá correspondencia actualizada y dará seguimiento a medios oficiales de contacto;
- h) A petición de quien presida el Comité distribuirá de manera equitativa los proyectos o los protocolos de investigación o trabajo que serán analizados y evaluados por el CEI entre los vocales para su estudio;
- i) Elaborará los dictámenes e informes correspondientes con el Presidente(a);
- j) Administrará y custodiará archivo del Comité;
- k) Colaborará en actividades de capacitación;
- l) Participará en la selección y la renovación de integrantes;
- m) Solicitará apoyo de los vocales o de la estructura administrativa cuando sea necesario.

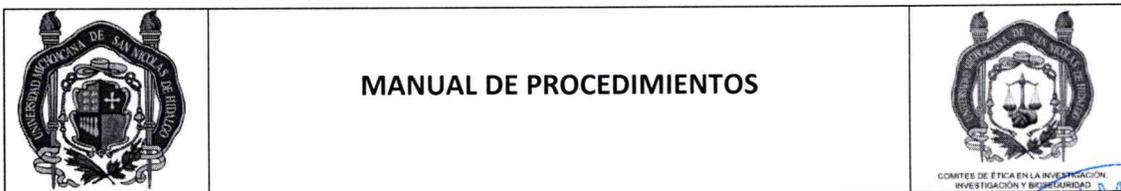
Artículo 40. Los Vocales del CEI tendrán las siguientes atribuciones:

Fecha de entrada en vigor:
2024/09/20

Código
MP-CEI-01

Versión
0

Página
28 de 90



- a) Revisar protocolos o proyectos de investigación o trabajo y los documentos que a solicitud de quien presida el Comité, les turne el Vocal Secretario o Secretaria;
- b) Proponer anteproyectos de dictamen sobre los asuntos que les turne el Vocal Secretario o Secretaria;
- c) Solicitar por escrito, con por lo menos 48 horas de anticipación al citatorio de sesión ordinaria, la inclusión de asuntos en la orden del día de la sesión ordinaria correspondiente;
- d) Participar en las reuniones para análisis, evaluación y dictamen de los proyectos o protocolos sometidos a la consideración del CEI;
- e) Dar seguimiento a los acuerdos e identificar los temas de deliberación;
- f) Participar en la selección y la renovación de los integrantes del CEI;
- g) Colaborar en las actividades de formación y actualización que organice el CEI o la Comisión;
- h) Desempeñar funciones asignadas por el Presidente(a) o por el Vocal Secretario(a).
- i) Asistir al menos al 80 por ciento de las sesiones de manera física presencial y excepcionalmente de manera virtual.

Artículo 41. Los colaboradores externos del CEI tendrán las siguientes atribuciones y obligaciones:

- a) Brindar el asesoramiento especializado en materia de ética en investigación y evaluación de protocolos de investigación, a petición del Comité.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- b) Participar en sesiones del Comité, ya sea de manera presencial o mediante la presentación de comentarios técnicos por escrito, con voz pero sin voto, y siempre a invitación expresa de quien presida el Comité;
- c) Mantener en todo momento una postura imparcial y libre de conflictos de interés en su participación y asesoramiento;
- d) Colaborar en la mejora continua de los procesos de evaluación y revisión de protocolos de investigación a petición expresa de quien presida el Comité;
- e) En todo momento, la colaboración de los expertos externos convocados por el Comité será honorífica, de carácter confidencial y reservado, debiendo los expertos convocados firmar una carta de confidencialidad y adquiriendo todas las obligaciones derivadas de la norma nacional e internacional en materia de protección de datos personales, derechos de autor y propiedad intelectual.



Capítulo Décimo primero. De las funciones del Comité de Ética en la Investigación

Artículo 42. El CEI tiene como objetivo principal proteger los derechos y la integridad de todos los participantes en la investigación, garantizando que se cumplan los principios éticos y las normas regulatorias para salvaguardar su dignidad, privacidad y seguridad.

Artículo 43. Son atribuciones del CEI:

- a) Desarrollar y revisar políticas y procedimientos para la investigación ética;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD

- b) Fomentar la cultura de la ética en la investigación en la universidad;
- c) Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación;
- d) Proporcionar asesoría a los titulares de las dependencias para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones dentro de sus unidades de responsabilidad;
- e) Vigilar la aplicación de la normatividad y los contenidos éticos en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables, así como auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus actividades;
- f) Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas;
- g) Revisar y aprobar protocolos de investigación o trabajo para garantizar la protección de los participantes y la integridad ética de la investigación;
- h) Asegurarse de que los participantes den su consentimiento informado y sean tratados con respeto y dignidad;
- i) Evaluar los riesgos y los beneficios de la investigación y asegurarse de que los beneficios superen los riesgos;
- j) Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación;
- k) Revisar enmiendas y aprobar cualquier modificación a los protocolos de investigación;



- l) Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación, y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos;
- m) Proporcionar orientación y educación sobre ética en la investigación a los investigadores y los estudiantes;
- n) Informar a la comunidad universitaria sobre asuntos éticos relacionados con la investigación;
- o) Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités para la evaluación conjunta de protocolos de investigación en trabajos multicéntricos;
- p) Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación, apegadas a las disposiciones normativas vigentes;
- q) Elaborar los informes de acuerdo con la normatividad establecida y proporcionarlos a las instancias que procedan;
- r) Investigar y resolver cualquier queja o problema ético relacionado con la investigación;
- s) Notificar a autoridades competentes sobre presuntas faltas civiles, administrativas o penales de investigadores;
- t) Vigilar la aplicación de la normativa universitaria, la legislación nacional e internacional vigente y criterios de la Comisión Nacional de Bioética y/o organismos afines.

Artículo 44. El CEI contará con la siguiente estructura:

Fecha de entrada en vigor:
2024/09/20

Código
MP-CEI-01

Versión
0

Página
32 de 90



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN,
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD

- a) Un Presidente (a) titular representará al Comité de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad y en este Manual de Operaciones;
- b) Un Vocal Secretario (a) titular, quien apoyará al Presidente(a) y coordinará las actividades del CEI;
- c) Mínimo cuatro Vocales titulares incluyendo al Vocal Secretario o Secretaria, quienes aportarán su experiencia en ética e investigación.



Capítulo Décimo segundo. De las sesiones del Comité

Artículo 45. El Comité deberá tener por lo menos tres sesiones ordinarias al año, las cuales se deberán calendarizar con fecha y hora en el programa anual de actividades. Además, el Comité podrá tener tantas extraordinarias como sea necesario para el adecuado desarrollo de sus funciones.

Artículo 46. El Secretario o Secretaria del Comité, notificará al menos con 15 días de anticipación la celebración de las reuniones ordinarias.

Dicha notificación se llevará a cabo mediante correo electrónico a la dirección institucional de los integrantes del CEI; se adjuntará la propuesta de Orden del Día así como la información pertinente para el análisis y discusión de los asuntos a tratar.

La convocatoria deberá contener fecha y hora de la reunión, así como lugar donde se desarrollará la misma.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y SEGURIDAD

Artículo 47. Las sesiones extraordinarias podrán ser convocadas por el Secretario o Secretaria del Comité, a petición del Presidente o Presidenta o directamente por él o ella mismo. Esta convocatoria deberá hacerse con por lo menos 72 horas de anticipación y no será necesario adjuntar propuesta de orden del día, la cual será presentada en la sesión extraordinaria y puesta a consideración del Comité después de comprobar el quórum legal para sesionar y declarar instalada la sesión.

Artículo 48. Para poder sesionar, el Comité deberá tener presentes, de manera física o virtual, a por lo menos tres de sus integrantes e ineludiblemente deberá estar presente el Presidente o Presidenta, salvo en casos extraordinarios donde éste expresamente autorice al Vocal Secretario o Secretaria a presidir dicha sesión.

Artículo 49. A la hora y fecha señalada en la convocatoria correspondiente, el Vocal Secretario o Secretaria, procederá al pase de lista de los integrantes asistentes y le comunicará el resultado al Presidente o Presidenta quien hará la declaratoria de quórum legal para sesionar y la instalación formal de la sesión. Si al pase de lista no se cuenta con el quórum mínimo se hará una segunda convocatoria para hora posterior y si en esa segunda instancia no se contara con el quórum se procederá a convocar mediante correo electrónico a los miembros a una nueva sesión.

Artículo 50. En ningún caso el Comité podrá sesionar con menos de tres miembros presentes.

Artículo 51. Una vez instalada legalmente la sesión, el vocal Secretario o Secretaria dará lectura la propuesta de orden del día, la cual será sometida a la aprobación de



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y SEGURIDAD

los miembros del comité. Esta aprobación será la única decisión que podrá tomarse por mayoría y no por consenso dentro del Comité.

Extraordinariamente, después de la lectura de la propuesta de orden del día y antes de su votación, los miembros del Comité podrán proponer la inclusión de asuntos en el rubro de Asuntos generales, siempre y cuando se trate de temas que no requieran un análisis previo para su dictamen.

Todos los miembros del Comité podrán solicitar, por correo electrónico que se integren asuntos en la orden del día de las sesiones ordinarias previamente a su citación. Dichas solicitudes deberán remitirse por escrito al Vocal Secretario o Secretaria por lo menos 48 horas antes de la convocatoria a sesión ordinaria.

Artículo 52. En el desarrollo de las sesiones, los acuerdos deberán tomarse por consenso del Comité, evitando las votaciones por mayoría.

Artículo 53. Una vez concluida la sesión, el vocal Secretario o Secretaria se encargará de redactar un acta de la misma donde se establezcan con claridad los asuntos tratados, las deliberaciones y los resolutivos sobre los mismos. Estas actas detalladas serán resguardadas bajo los principios de confidencialidad y protección de datos personales, derechos de autor, propiedad intelectual y demás normativas correspondientes.

Artículo 54. El vocal secretario o secretaria se encargará de redactar una versión pública de las actas de las sesiones, donde se haga constar los asuntos tratados y los resolutivos recaídos sobre los mismos, reservando los datos e información sensible de las investigaciones, protocolos y los participantes en los mismos. Dichas



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



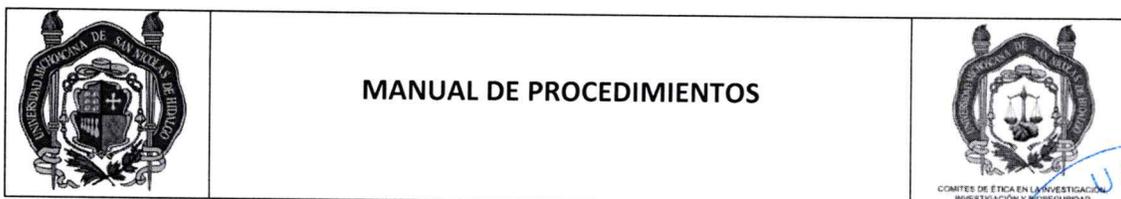
versiones públicas estarán a disposición de los interesados previa solicitud y de acuerdo a la normativa universitaria y legal en materia de transparencia y protección de datos personales.



Capítulo Décimo tercero. De los procedimientos de recepción y dictamen de protocolos y/o proyectos de investigación y/o trabajo

Artículo 55. El CEI podrá evaluar proyectos y protocolos de investigación y/o trabajo de acuerdo con la siguiente categorización:

- a) Protocolos de investigación presentados por los alumnos de la Universidad y que se desarrollen en los programas educativos de las Facultades e Institutos de Investigación de esta Casa de Estudios;
- b) Protocolos y proyectos de investigación presentados por investigadores de la Universidad que sean aprobados por el Consejo de la Investigación Científica de la Universidad;
- c) Protocolos y proyectos de investigación presentados por investigadores de la Universidad previamente a que sean postulados por la Universidad ante instancias públicas externas, tanto nacionales como internacionales;
- d) Protocolos y proyectos de investigación presentados por investigadores de la Universidad que puedan ser financiados por instancias privadas externas, tanto nacionales como internacionales;
- e) Los demás proyectos o protocolos que a criterio de la Rectoría de la Universidad deban contar con el aval del Comité.



Artículo 56. Para garantizar una evaluación exhaustiva y eficiente de los protocolos de investigación, se requiere la presentación de la siguiente documentación:

- a) Una solicitud por escrito de revisión del protocolo, firmada por el investigador responsable y, en el caso de estudiantes, con el visto bueno del director del proyecto y/o del coordinador(a) del programa;
- b) El protocolo de investigación, con todos sus anexos, elaborado de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa universitaria y las normas complementarias;
- c) En el caso de los proyectos de investigación internos, el dictamen de aprobación del Comité de la Investigación Científica;
- d) Un resumen del protocolo, no mayor a dos cuartillas, que incluya los objetivos, la metodología y los resultados esperados;
- e) Un cronograma detallado del desarrollo del protocolo, incluyendo fechas y plazos;
- f) Los formatos de consentimiento informado y, cuando corresponda, formato de asentimiento informado establecidos en este Manual de Operaciones;
- g) Una declaración firmada por los investigadores participantes de no existencia de conflicto de interés;
- h) En el caso de proyectos que pretendan ser financiados por instancias privadas nacionales o extranjeras deberá presentarse el proyecto de contrato que se firmaría entre las instancias patrocinadoras y la Universidad con todos sus anexos;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- i) Una carta de acuerdo, convenio u otro documento comprobatorio, según sea el caso, para proyectos en colaboración con otras instituciones, redes o investigadores externos.

Artículo 57. Todo protocolo de investigación recibido será sometido a una revisión exhaustiva para su dictaminación correspondiente.

Artículo 58. En proyectos que involucren población en situación de vulnerabilidad o subordinada, el CEI propondrá la implementación de mecanismos de seguridad adicionales para minimizar los riesgos específicos para cada grupo humano o no humano.

Artículo 59. El CEI evaluará cada proyecto considerando los aspectos éticos establecidos en este manual, debiendo valorar como mínimo los siguientes criterios:

- a) El valor científico: para ser ética, la investigación debe tener valor científico y social y, en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos aunque tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas; y,
- b) La pertinencia científica en el diseño y la conducción del estudio: las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma, desde el planteamiento de la pregunta de investigación hasta la publicación de resultados. Si bien la responsabilidad fundamental del CEI es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y el rigor científico que pudiera causar



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- un daño o riesgo mayor a los participantes y por lo tanto no sea ética. La pertinencia científica es una exigencia no negociable;
- c) Los criterios de selección de los participantes: la identificación y selección de los potenciales sujetos de investigación debe ser equitativa, independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, especie o de la cultura. Se requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad;
- d) La proporcionalidad en los riesgos y beneficios: el riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación solamente puede justificarse cuando:
1. Los riesgos potenciales se minimizan;
 2. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y
 3. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.
- e) La evaluación independiente: los posibles conflictos de interés para la aprobación de un protocolo de investigación se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente y que la investigación sea revisada por expertos



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD



que no estén involucrados en el estudio y que tengan atribución para aprobar, condicionar o, en casos extremos, rechazar o cancelar la investigación;

- f) El respeto a los participantes: Es importante proteger la integridad, la seguridad y la privacidad de los participantes de la investigación, ofreciéndoles en todo momento, la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio;
- g) El consentimiento informado: El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. El consentimiento informado se registra por medio de un documento, firmado y fechado. Consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone y la segunda que es el acto formal en el cual el sujeto de investigación acepta con su firma participar en la investigación de acuerdo con lo establecido en los anexos del presente Manual de Operaciones.

Capítulo Décimo cuarto. De los Dictámenes de los Protocolos Evaluados.

Artículo 60. El dictamen de la evaluación de los protocolos será:

- I. Aprobado si cumple con todos los requisitos establecidos y deberá incluir la vigencia que corresponda con la vigencia de la convocatoria del proyecto.
- II. Pendiente de aprobación si requiere de:
 - a. Modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI-CI-CB-UMSNH, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



b. Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en la sección correspondiente.

c. Condicionado o en proceso de valoración. Si se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

III. No aprobado.

Todos los dictámenes elaborados por el CEI deberán estar debidamente fundamentados en las normas aplicables y motivados por argumentos explícitos, objetivos y científicos que sustenten el criterio de la decisión.

Una vez emitido el dictamen correspondiente deberá ser remitido a la Secretaría Técnica para su autorización final por la Comisión de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad.

Artículo 61. Todas las solicitudes de dictamen serán recibidas por la Secretaría Técnica de la Comisión de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad quien en un plazo no mayor a 10 días hábiles las turnará al CEI, cuando a su criterio resulte conducente.

El Vocal Secretario o Secretaria será el encargado de recibir los asuntos turnados al Comité por la Secretaría Técnica de la Comisión, y llevará un puntual registro de los mismos.

Los asuntos turnados al CEI deberán ser listados para ser presentados en la siguiente sesión ante el pleno del Comité y asignados a un integrante del Comité, quien deberá preparar un anteproyecto de dictamen, el cual será sometido a la aprobación del pleno en la siguiente sesión. En casos urgentes se podrán convocar sesiones extraordinarias para listar y turnar los asuntos remitidos al Comité y proceder a su predictamen de manera ágil y expedita.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD



Artículo 62. Los dictámenes del Comité podrán ser impugnados ante la Secretaría Técnica de la Comisión, quien revisará en pleno dicha inconformidad y resolverá en la misma sesión lo conducente. El dictamen de la Secretaría Técnica es inapelable.

Capítulo Décimo Quinto. Del Seguimiento de los Proyectos Aprobados

Artículo 63. El investigador responsable del protocolo aprobado deberá presentar informes de seguimiento técnico anual y un informe final al término del proyecto.

Artículo 64. En cualquier momento el Presidente del Comité podrá solicitar al investigador responsable un informe pormenorizado del seguimiento de los principios éticos en la investigación en desarrollo. El investigador contará con 10 días hábiles para remitir dicho informe, en el entendido de que si no se atiende dicha solicitud el Presidente del Comité podrá indicar la suspensión del proyecto en tanto se verifique el cumplimiento de los principios y la normativa que rige la ética en la investigación.

Artículo 65. El dictamen favorable a un proyecto de investigación será válido durante el tiempo establecido en el protocolo. En caso de que el investigador o grupo responsable solicite una prórroga del proyecto de investigación deberá notificar la concesión de dicha prórroga al Comité quien, una vez revisados los aspectos de seguimiento ético del mismo, procederá a prorrogar el dictamen favorable.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Artículo 66. Si se producen cambios en el protocolo o en sus implicaciones éticas, el investigador podrá solicitar una enmienda, sujeta a evaluación conjunta con los CEI-CI-CB-UMSNH para su posible aprobación. Si hubiese una denuncia sobre violación a los principios establecidos en este reglamento, los CEI-CI-CB-UMSNH deberán revisar de manera conjunta y en su caso proponer las sanciones a las instancias correspondientes para los responsables del proyecto, de acuerdo con lo establecido en la normativa universitaria y las leyes nacionales e internacionales aplicables.

Capítulo Décimo sexto. De la documentación y el archivo del CEI

Artículo 67. La documentación y el archivo del CEI deberá ser resguardado obligatoriamente en físico y en formato electrónico en el espacio que le será asignado por la Secretaría Técnica.

Artículo 68. El Vocal Secretario o Secretaria será el responsable del archivo del CEI, el cual mantendrá bajo estricto resguardo en las instalaciones y en los soportes electrónicos que para tal efecto designe la Secretaría Técnica de la Comisión.

Artículo 69. La documentación deberá archivar preferentemente agrupada por estudio y de manera que se garantice su confidencialidad.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Artículo 70. El CEI conservará todos los documentos esenciales revisados y relacionados con cada investigación evaluada hasta por 5 años después de finalizar esta, o durante el periodo que se establezca en las disposiciones aplicables.

Artículo 71. La Secretaría Técnica de la Comisión deberá definir la manera de destrucción o disposición al término del periodo de resguardo.

Sección II

Sobre el Comité de Investigación (CI)

Capítulo Décimo Séptimo. Sobre la integración del Comité de Investigación (CI)

Artículo 72. El CI estará integrado por expertas y expertos en investigación quienes aportarán su conocimiento en la evaluación de proyectos y protocolos de investigación y trabajo, tanto internos como externos a la Universidad. Su misión será garantizar la calidad y la pertinencia en la investigación desarrollada en la universidad, mediante la evaluación, asesoramiento, análisis y seguimiento de los proyectos de investigación, con el fin de proteger los intereses de los sujetos y comunidades involucradas, y promover la excelencia y la integridad en la investigación.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Artículo 73. El CI estará integrado por un mínimo de cinco miembros y su conformación privilegiará un enfoque multidisciplinario y con respeto a la equidad de género. El CI funcionará de acuerdo con la siguiente estructura:

- a) Un presidente o presidenta del comité, quién no deberá pertenecer al cuerpo directivo de la Universidad;
- b) Un secretario o secretaria, que será elegido por mayoría del comité entre los vocales, y
- c) Por lo menos cuatro vocales, entre los que se incluye al vocal secretario o secretaria.

Cuando así se requiera, a solicitud quien preside el CI, y previo consenso de los integrantes, se podrá solicitar al Rector o Rectora la ampliación de la integración del Comité por conducto de la o el Secretario Técnico de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad.

Artículo 74. Para ser integrante del CI se requiere:

- a) Acreditar asistencia al curso-taller de capacitación para la integración y operación de los comités de ética en la investigación;
- b) Acreditar asistencia al diplomado relacionado con la ética en la investigación propuesto por la secretaria técnica de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad;
- c) Ser personal definitivo de la Universidad, preferentemente de un Instituto de investigación, de una división de estudios de posgrado o de programas relacionados con la investigación científica;
- d) Contar con experiencia en investigación;
- e) Poseer formación y conocimientos en metodologías de investigación;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- f) Tener habilidades para el trabajo en equipo, la comunicación efectiva y la toma de decisiones informadas;
- g) Ser capaz de mantener la confidencialidad y la objetividad en la evaluación de los temas sometidos a consideración;
- h) Tener disponibilidad para asistir a las reuniones del Comité y participar en las actividades programadas por la Comisión;
- i) No tener conflictos de interés que puedan influir en la toma de decisiones del Comité;
- j) Contar con probidad y solvencia moral, demostrada a través de su trayectoria académica y profesional;
- k) Ser capaz de comprometerse con los principios y los valores de la institución y del Comité.

Capítulo Décimo octavo. De las atribuciones del Comité de Investigación

Artículo 75. El CI tiene las siguientes atribuciones:

- a) Evaluar la calidad y la relevancia de las investigaciones en la Universidad Michoacana.
- b) Evaluar la calidad técnica de los protocolos de investigación.
- c) Verificar que los proyectos cumplan con la metodología científica adecuada
- d) Velar por los intereses de los sujetos y comunidades involucradas, respetando la legislación universitaria.
- e) Asesorar a investigadores responsables y principales en el desarrollo de investigaciones.

- f) Realizar análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones sobre problemas metodológicos.
- g) Evaluar y dictaminar problemas metodológicos con transparencia, independencia y competencia.
- h) Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas.
- i) Elaborar manuales de organización y procedimientos del Comité.
- j) Colaborar con Comités de Ética en Investigación y Bioseguridad para determinar casos reportados y recomendar acciones.
- k) Notificar a autoridades competentes sobre presuntas faltas civiles, administrativas o penales de personas involucradas en la investigación.
- l) Vigilar la aplicación de la legislación vigente y criterios de la Comisión Nacional de Bioética y/o organismos afines.

Artículo 76. El presidente del CI es responsable de que todos los integrantes participen en los procesos deliberativos del mismo, asegurándose de que en las sesiones se dispone de la información pertinente y del tiempo suficiente y que el análisis de los temas sometidos a su consideración se lleva a cabo en un ambiente de respeto, el cual permite la expresión de los distintos puntos de vista garantizando los siguientes criterios:

- A) El consenso y diálogo interdisciplinario y respetuoso en todas las decisiones del Comité las cuales se tomarán por unanimidad, no pudiendo tomar decisiones por mayoría de votación.
- B) El proceso de discusión y deliberación deberá ser respetuoso, incluyente y se resguardará en todo momento la libre expresión de los miembros del Comité;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- C) Se garantizará el análisis y la evaluación objetiva de los protocolos y proyectos de investigación y/o trabajo, privilegiando los argumentos científicos y éticos sobre las opiniones subjetivas o personales de los miembros del Comité;
- D) Se resguardará la confidencialidad de las sesiones, para proteger la integridad y los derechos de quienes participan en las investigaciones o protocolos de trabajo evaluados, y solamente los integrantes del CI presentes en la sesión podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre los asuntos puestos a la consideración del Comité;
- E) En la toma de decisiones del CI se privilegiarán los criterios científicos, con estricto apego a las metodologías de investigación y a los principios éticos que rigen la investigación en humanos, animales y el respeto a la Naturaleza;
- F) Asimismo, se privilegiarán las perspectivas de género, respeto a la diversidad y la protección de los derechos y la integridad de los grupos en situación de vulnerabilidad en todas las decisiones tomadas por el Comité

Para garantizar la confidencialidad de la deliberación, y la independencia en la toma de decisiones del Comité, los investigadores; los patrocinadores; los representantes de las dependencias universitarias, de las organizaciones públicas o privadas, así como otras personas directamente involucradas o no en el estudio de los casos sometidos a la consideración del CI no podrán estar presentes durante el análisis y discusión de estos.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

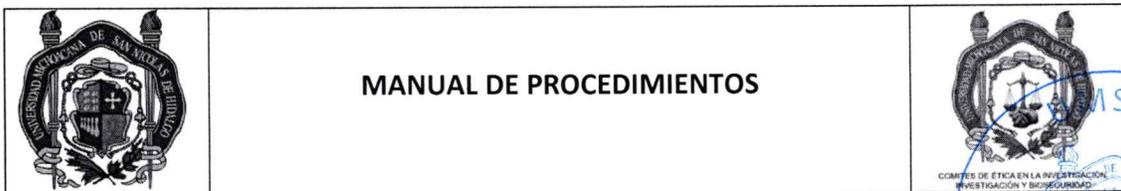


Artículo 77. El CI de la Universidad tendrá la atribución de organizar y convocar a actividades de capacitación y fortalecimiento en las áreas de su competencia, tales como:

- a) Programas de capacitación en la investigación;
- b) Programas de promoción sobre la investigación;
- c) Programas y actividades que fortalezcan los conocimientos, las habilidades y las competencias de quienes integran el comité en torno a temas relacionados con el Comité.

Artículo 78. El CI tendrá la atribución de realizar la evaluación y el seguimiento de los proyectos sometidos a su evaluación de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Evaluación periódica de los proyectos de investigación y/o trabajo que hayan sido aprobados por el Comité;
- b) Seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones y las observaciones que el Comité haya emitido, de ser el caso;
- c) Solicitud en el momento que lo considere oportuno de informes extraordinarios sobre los proyectos aprobados y el seguimiento de las recomendaciones correspondientes;
- d) Recepción de los informes anuales de los proyectos aprobados cuando proceda;
- e) Realización de visitas *in situ* para verificar el cumplimiento de los principios de ética en la investigación de los proyectos aprobados;
- f) Solicitud de entrevistas con los investigadores responsables de los proyectos o con los participantes en los mismos para verificar el cumplimiento de los principios éticos que rigen las investigaciones;



- g) Solicitud ante las entidades correspondientes la suspensión de un proyecto que incumpla con las recomendaciones u observaciones vertidas por el Comité;
- h) Las demás que el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad y/o la normativa universitaria contemplen.

Artículo 79. Quien presida el CI tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Representar al Comité en actos institucionales tanto en la Universidad como en otras instituciones y dependencias, públicas o privadas;
- b) Convocar reuniones ordinarias y extraordinarias, y poner a consideración del Comité el orden del día en ausencia del Vocal Secretario(a);
- c) Presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias, y verificar quórum en ausencia del Secretario(a);
- d) Presentar los planes anuales de trabajo y los programas específicos para el desarrollo del Comité y remitirlos a la Secretaría Técnica para su aprobación;
- e) Implementar los mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés entre los miembros del Comité o entre los integrantes de los equipos externos de apoyo técnico;
- f) Fomentar actividades de capacitación continua y educación en ética y bioética, con la aprobación de la Secretaría Técnica;
- g) Coordinar las actividades del Comité y designar a las personas o las comisiones correspondientes para ejecutar tareas;
- h) Verificar la ejecución de tareas propuestas y designar, de entre los integrantes del Comité, a los evaluadores de protocolos quienes deberán



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



preparan un anteproyecto de dictamen para someterlo a la discusión y la eventual aprobación del CI;

- i) Garantizar el registro transparente y puntual de la actividad del CI, asegurando la elaboración y la aprobación de las actas de sesiones y su resguardo en el archivo correspondiente;
- j) Firmar los documentos y los dictámenes emitidos por el Comité y remitirlos a la Secretaría Técnica de la Comisión para su comunicación;
- k) Presentar ante la Secretaría Técnica los informes anuales de actividad y aquellos informes requeridos por las instancias legales correspondientes;
- l) Participar en la selección y en la renovación de integrantes del Comité, previa convocatoria expedida por la Secretaría Técnica;
- m) Convocar al investigador principal o alguno o algunos de los participantes del proyecto de investigación o trabajo cuando sea necesario;
- n) Facilitar la participación de consultores externos para evaluar protocolos de investigación o trabajo cuando así se requiera por la especificidad de los temas planteados;
- o) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y Bioseguridad y el presente Manual de Operaciones;
- p) Asistir al menos al 80 por ciento de las sesiones de manera física presencial o virtual;
- q) Desempeñar las demás funciones establecidas en el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y Bioseguridad.

Artículo 80. El Vocal Secretario(a) del CI tendrá las siguientes atribuciones:

Fecha de entrada en vigor:
2024/09/20

Código
MP-CEI-01

Versión
0

Página
51 de 90



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- a) Será la persona encargada de recibir los asuntos turnados al Comité por la Secretaría Técnica de la Comisión y llevará un puntual registro de los mismos.
- b) Convocará, a petición expresa del presidente, a las reuniones ordinarias y extraordinarias, y elaborará el orden del día correspondiente;
- c) Iniciada las sesiones ordinarias y extraordinarias hará el pase de lista correspondiente informando al presidente la existencia del quórum para sesionar;
- d) A petición expresa de quien presida el CI presidirá las sesiones ordinarias. En ningún caso el Vocal Secretario o Secretaria podrá presidir sesiones extraordinarias;
- e) Elaborará las actas de sesiones, tanto en su formato público como en formato reservado y recabará las firmas correspondientes;
- f) Organizará y mantendrá actualizado el archivo del Comité donde se resguarden las minutas de las sesiones de trabajo, las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias y los expedientes de los asuntos turnados para el análisis y dictamen del Comité;
- g) Mantendrá correspondencia actualizada y dará seguimiento a medios oficiales de contacto;
- h) A petición de quien presida el Comité distribuirá de manera equitativa los proyectos o los protocolos de investigación o trabajo que serán analizados y evaluados por el CI entre los vocales para su estudio;
- i) Elaborará los dictámenes e informes correspondientes con el Presidente(a);
- j) Administrará y custodiará archivo del Comité;
- k) Colaborará en actividades de capacitación;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DE
REGISTRACIÓN Y BIOSSEGURIDAD



- l) Participará en la selección y la renovación de integrantes;
- m) Solicitará apoyo de los vocales o de la estructura administrativa cuando sea necesario.

Artículo 81. Los Vocales del CI tendrán las siguientes atribuciones:

- a) Revisar protocolos o proyectos de investigación o trabajo y los documentos que a solicitud de quien presida el Comité, les turne el Vocal Secretario o Secretaria;
- b) Proponer anteproyectos de dictamen sobre los asuntos que les turne el Vocal Secretario o Secretaria;
- c) Solicitar por escrito, con por lo menos 48 horas de anticipación al citatorio de sesión ordinaria, la inclusión de asuntos en la orden del día de la sesión ordinaria correspondiente;
- d) Participar en las reuniones para análisis, evaluación y dictamen de los proyectos o protocolos sometidos a la consideración del CI;
- e) Dar seguimiento a los acuerdos e identificar los temas de deliberación;
- f) Participar en la selección y la renovación de los integrantes del CI;
- g) Colaborar en las actividades de formación y actualización que organice el CI o la Comisión;
- h) Desempeñar funciones asignadas por el Presidente(a) o por el Vocal Secretario(a).
- i) Asistir al menos al 80 por ciento de las sesiones de manera física presencial y excepcionalmente de manera virtual.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Artículo 82. Los colaboradores externos del CI tendrán las siguientes atribuciones y obligaciones:

- a) Brindar el asesoramiento especializado en materia de ética en investigación y evaluación de protocolos de investigación, a petición del Comité.
- b) Participar en sesiones del Comité, ya sea de manera presencial o mediante la presentación de comentarios técnicos por escrito, con voz pero sin voto, y siempre a invitación expresa de quien presida el Comité;
- c) Mantener en todo momento una postura imparcial y libre de conflictos de interés en su participación y asesoramiento;
- d) Colaborar en la mejora continua de los procesos de evaluación y revisión de protocolos de investigación a petición expresa de quien presida el Comité;
- e) En todo momento, la colaboración de los expertos externos convocados por el Comité será honorífica, de carácter confidencial y reservado, debiendo los expertos convocados firmar una carta de confidencialidad y adquiriendo todas las obligaciones derivadas de la norma nacional e internacional en materia de protección de datos personales, derechos de autor y propiedad intelectual.

Capítulo Décimo noveno. De las funciones del Comité de Investigación

Artículo 83. El CI tiene como objetivo principal garantizar la calidad y la pertinencia en la investigación desarrollada en la universidad, mediante la evaluación, asesoramiento, análisis y seguimiento de los proyectos de investigación, con el fin



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



de proteger los intereses de los sujetos y comunidades involucradas, y promover la excelencia y la integridad en la investigación.



Artículo 84. Son atribuciones del CI:

- a) Evaluar la calidad y la relevancia de las investigaciones en la Universidad Michoacana.
- b) Evaluar la calidad técnica de los protocolos de investigación.
- c) Verificar que los proyectos cumplan con la metodología científica adecuada.
- d) Velar por los intereses de los sujetos y comunidades involucradas, respetando la legislación universitaria.
- e) Asesorar a investigadores responsables y principales en el desarrollo de investigaciones.
- f) Realizar análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones sobre problemas metodológicos.
- g) Evaluar y dictaminar problemas metodológicos con transparencia, independencia y competencia.
- h) Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas.
- i) Elaborar manuales de organización y procedimientos del Comité.
- j) Colaborar con Comités de Ética en Investigación y Bioseguridad para determinar casos reportados y recomendar acciones.
- k) Notificar a autoridades competentes sobre presuntas faltas civiles, administrativas o penales de personas involucradas en la investigación.
- l) Vigilar la aplicación de la legislación vigente y criterios de la Comisión Nacional de Bioética y/o organismos afines.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Artículo 85. El CI contará con la siguiente estructura:

- a) Un Presidente (a) titular representará al Comité de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Interno de la Comisión de Investigación, de Investigación y de Bioseguridad y en este Manual de Operaciones;
- b) Un Vocal Secretario (a) titular, quien apoyará al Presidente(a) y coordinará las actividades del CEI;
- c) Mínimo cuatro Vocales titulares incluyendo al Vocal Secretario o Secretaria, quienes aportarán su experiencia en ética e investigación.

Capítulo Vigésimo. De las sesiones del Comité

Artículo 86. El comité deberá tener por lo menos tres sesiones ordinarias al año, las cuales se deberán calendarizar con fecha y hora en el programa anual de actividades. Además, el Comité podrá tener tantas extraordinarias como sea necesario para el adecuado desarrollo de sus funciones.

Artículo 87. El Secretario o Secretaria del Comité, notificará al menos con 15 días de anticipación la celebración de las reuniones ordinarias.

Dicha notificación se llevará a cabo mediante correo electrónico a la dirección institucional de los integrantes del CI; se adjuntará la propuesta de Orden del Día así como la información pertinente para el análisis y discusión de los asuntos a tratar. La convocatoria deberá contener fecha y hora de la reunión, así como lugar donde se desarrollará la misma.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Artículo 88. Las sesiones extraordinarias podrán ser convocadas por el Secretario o Secretaria del Comité, a petición del Presidente o Presidenta o directamente por él o ella mismo. Esta convocatoria deberá hacerse con por lo menos 72 horas de anticipación y no será necesario adjuntar propuesta de orden del día, la cual será presentada en la sesión extraordinaria y puesta a consideración del Comité después de comprobar el quórum legal para sesionar y declarar instalada la sesión.

Artículo 89. Para poder sesionar, el Comité deberá tener presentes, de manera física o virtual, a por lo menos tres de sus integrantes e ineludiblemente deberá estar presente el Presidente o Presidenta, salvo en casos extraordinarios donde éste expresamente autorice al Vocal Secretario o Secretaria a presidir dicha sesión.

Artículo 90. A la hora y fecha señalada en la convocatoria correspondiente, el Vocal Secretario o Secretaria, procederá al pase de lista de los integrantes asistentes y le comunicará el resultado al Presidente o Presidenta quien hará la declaratoria de quórum legal para sesionar y la instalación formal de la sesión. Si al pase de lista no se cuenta con el quórum mínimo se hará una segunda convocatoria para hora posterior y si en esa segunda instancia no se contará con el quórum se procederá a convocar mediante correo electrónico a los miembros a una nueva sesión.

Artículo 91. En ningún caso el Comité podrá sesionar con menos de tres miembros presentes.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Artículo 92. Una vez instalada legalmente la sesión, el vocal Secretario o Secretaria dará lectura la propuesta de orden del día, la cual será sometida a la aprobación de los miembros del comité. Esta aprobación será la única decisión que podrá tomarse por mayoría y no por consenso dentro del Comité.

Extraordinariamente, después de la lectura de la propuesta de orden del día y antes de su votación, los miembros del Comité podrán proponer la inclusión de asuntos en el rubro de Asuntos generales, siempre y cuando se trate de temas que no requieran un análisis previo para su dictamen.

Todos los miembros del Comité podrán solicitar, por correo electrónico que se integren asuntos en la orden del día de las sesiones ordinarias previamente a su citación. Dichas solicitudes deberán remitirse por escrito al Vocal Secretario o Secretaria por lo menos 48 horas antes de la convocatoria a sesión ordinaria.

Artículo 93. En el desarrollo de las sesiones, los acuerdos deberán tomarse por consenso del Comité, evitando las votaciones por mayoría.

Artículo 94. Una vez concluida la sesión, el vocal Secretario o Secretaria se encargará de redactar un acta de la misma donde se establezcan con claridad los asuntos tratados, las deliberaciones y los resolutivos sobre los mismos. Estas actas detalladas serán resguardadas bajo los principios de confidencialidad y protección de datos personales, derechos de autor, propiedad intelectual y demás normativas correspondientes.

Artículo 95. El vocal secretario o secretaria se encargará de redactar una versión pública de las actas de las sesiones, donde se haga constar los asuntos tratados y



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



los resolutivos recaídos sobre los mismos, reservando los datos e información sensible de las investigaciones, protocolos y los participantes en los mismos. Dichas versiones públicas estarán a disposición de los interesados previa solicitud y de acuerdo a la normativa universitaria y legal en materia de transparencia y protección de datos personales.

Capítulo Vigésimo Primero. De los procedimientos de recepción y dictamen de protocolos y/o proyectos de investigación y/o trabajo

Artículo 96. El CI podrá evaluar proyectos y protocolos de investigación y/o trabajo de acuerdo con la siguiente categorización:

- a) Protocolos de investigación presentados por los alumnos de la Universidad y que se desarrollen en los programas educativos de las Facultades e Institutos de Investigación de esta Casa de Estudios;
- b) Protocolos y proyectos de investigación presentados por investigadores de la Universidad que sean aprobados por el Consejo de la Investigación Científica de la Universidad;
- c) Protocolos y proyectos de investigación presentados por investigadores de la Universidad previamente a que sean postulados por la Universidad ante instancias públicas externas, tanto nacionales como internacionales;
- d) Protocolos y proyectos de investigación presentados por investigadores de la Universidad que puedan ser financiados por instancias privadas externas, tanto nacionales como internacionales;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- e) Los demás proyectos o protocolos que a criterio de la Rectoría de la Universidad deban contar con el aval del Comité.

Artículo 97. Para garantizar una evaluación exhaustiva y eficiente de los protocolos de investigación, se requiere la presentación de la siguiente documentación:

- a) Una solicitud por escrito de revisión del protocolo, firmada por el investigador responsable y, en el caso de estudiantes, con el visto bueno del director del proyecto y/o del coordinador(a) del programa;
- b) El protocolo de investigación, con todos sus anexos, elaborado de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa universitaria y las normas complementarias;
- c) En el caso de los proyectos de investigación internos, el dictamen de aprobación del Comité de la Investigación Científica;
- d) Un resumen del protocolo, no mayor a dos cuartillas, que incluya los objetivos, la metodología y los resultados esperados;
- e) Un cronograma detallado del desarrollo del protocolo, incluyendo fechas y plazos;
- f) Los formatos de consentimiento informado y, cuando corresponda, formato de asentimiento informado establecidos en este Manual de Operaciones;
- g) Una declaración firmada por los investigadores participantes de no existencia de conflicto de interés;
- h) En el caso de proyectos que pretendan ser financiados por instancias privadas nacionales o extranjeras deberá presentarse el proyecto de



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



contrato que se firmaría entre las instancias patrocinadoras y la Universidad con todos sus anexos;

- i) Una carta de acuerdo, convenio u otro documento comprobatorio, según sea el caso, para proyectos en colaboración con otras instituciones, redes o investigadores externos.

Artículo 98. Todo protocolo de investigación recibido será sometido a una revisión exhaustiva para su dictaminación correspondiente.

Artículo 99. El CI evaluará cada proyecto considerando los aspectos de la investigación establecidos en este manual, debiendo valorar como mínimo los siguientes criterios:

- a) El valor científico: la investigación debe tener valor científico y/o social y, en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura, aunque tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas; y,
- b) La pertinencia científica en el diseño y la conducción del estudio: las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma, desde el planteamiento de la pregunta de investigación hasta la publicación de resultados. Si bien la responsabilidad fundamental del CI es la revisión de los aspectos de las investigaciones, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y el rigor científico que pudiera causar un daño o riesgo mayor a los participantes y por lo tanto no sea ética. La pertinencia científica es una exigencia no negociable;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



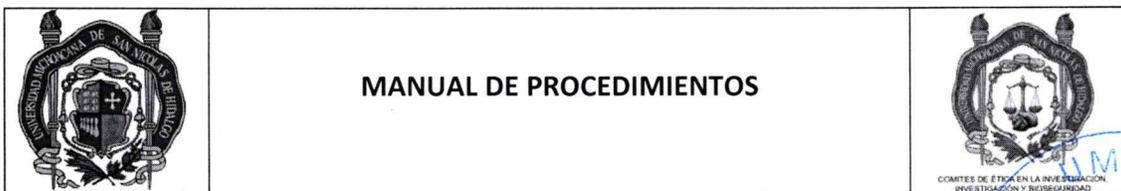
- c) Los criterios de selección de los participantes: la identificación y selección de los potenciales sujetos de investigación debe ser equitativa, independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, especie o de la cultura. Se requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad;
- d) La proporcionalidad en los riesgos y beneficios: el riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación solamente puede justificarse cuando:
1. Los riesgos potenciales se minimizan;
 2. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y
 3. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.
- e) La evaluación independiente: los posibles conflictos de interés para la aprobación de un protocolo de investigación se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente y que la investigación sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan atribución para aprobar, condicionar o, en casos extremos, rechazar o cancelar la investigación;

- f) El respeto a los participantes: Es importante proteger la integridad, la seguridad y la privacidad de los participantes de la investigación, ofreciéndoles en todo momento, la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio,
- g) El consentimiento informado: El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. El consentimiento informado se registra por medio de un documento, firmado y fechado. Consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone y la segunda que es el acto formal en el cual el sujeto de investigación acepta con su firma participar en la investigación de acuerdo con lo establecido en los anexos del presente Manual de Operaciones.

Capítulo Vigésimo Tercero. De los Dictámenes de los Protocolos Evaluados

Artículo 100. El dictamen de la evaluación de los protocolos será:

- I. Aprobado si cumple con todos los requisitos establecidos y deberá incluir la vigencia que corresponda con la vigencia de la convocatoria del proyecto.
- II. Pendiente de aprobación si requiere de:
 - a. Modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI-CI-CB-UMSNH, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.
 - b. Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en la sección correspondiente.



c. Condicionado o en proceso de valoración. Sí se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

III. No aprobado.

Todos los dictámenes elaborados por el CI deberán estar debidamente fundamentados en las normas aplicables y motivados por argumentos explícitos, objetivos y científicos que sustenten el criterio de la decisión.

Una vez emitido el dictamen correspondiente deberá ser remitido a la Secretaría Técnica para su autorización final por la Comisión de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad.

Artículo 101. Todas las solicitudes de dictamen serán recibidas por la Secretaría Técnica de la Comisión de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad quien en un plazo no mayor a 10 días hábiles las turnará al CI, cuando a su criterio resulte conducente.

El Vocal Secretario o Secretaria será el encargado de recibir los asuntos turnados al Comité por la Secretaría Técnica de la Comisión, y llevará un puntual registro de los mismos.

Los asuntos turnados al CI deberán ser listados para ser presentados en la siguiente sesión ante el pleno del Comité y asignados a un integrante del Comité, quien deberá preparar un anteproyecto de dictamen, el cual será sometido a la aprobación del pleno en la siguiente sesión. En casos urgentes se podrán convocar sesiones extraordinarias para listar y turnar los asuntos remitidos al Comité y proceder a su dictamen de manera ágil y expedita.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Artículo 102. Los dictámenes del Comité podrán ser impugnados ante la Secretaría Técnica de la Comisión, quien revisará en pleno dicha inconformidad y resolverá en la misma sesión lo conducente. El dictamen de la Secretaría Técnica es inapelable.



Capítulo Vigésimo Tercero. Del Seguimiento de los Proyectos Aprobados

Artículo 103. El investigador responsable del protocolo aprobado deberá presentar informes de seguimiento técnico anual y un informe final al término del proyecto.

Artículo 104. En cualquier momento el Presidente del Comité podrá solicitar al investigador responsable un informe pormenorizado del seguimiento de los principios éticos en la investigación en desarrollo. El investigador contará con 10 días hábiles para remitir dicho informe, en el entendido de que si no se atiende dicha solicitud el Presidente del Comité podrá indicar la suspensión del proyecto en tanto se verifique el cumplimiento de los principios y la normativa que rige la ética en la investigación.

Artículo 105. El dictamen favorable a un proyecto de investigación será válido durante el tiempo establecido en el protocolo. En caso de que el investigador o grupo responsable solicite una prórroga del proyecto de investigación deberá notificar la concesión de dicha prórroga al Comité quien, una vez revisados los aspectos de seguimiento ético del mismo, procederá a prorrogar el dictamen favorable.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
Y BIOSEGURIDAD

Artículo 106. Si se producen cambios en el protocolo o en sus implicaciones éticas, el investigador podrá solicitar una enmienda, sujeta a evaluación conjunta con los CEI-CI-CB-UMSNH para su posible aprobación. Si hubiese una denuncia sobre violación a los principios establecidos en este reglamento, los CEI-CI-CB-UMSNH deberán revisar de manera conjunta y en su caso proponer las sanciones a las instancias correspondientes para los responsables del proyecto, de acuerdo con lo establecido en la normativa universitaria y las leyes nacionales e internacionales aplicables.

Capítulo Vigésimo Cuarto. De la documentación y el archivo del CI

Artículo 107. La documentación y el archivo del CI deberá ser resguardado obligatoriamente en físico y en formato electrónico en el espacio que le será asignado por la Secretaría Técnica.

Artículo 108. El Vocal Secretario o Secretaria será el responsable del archivo del CEI, el cual mantendrá bajo estricto resguardo en las instalaciones y en los soportes electrónicos que para tal efecto designe la Secretaría Técnica de la Comisión.

Artículo 109. La documentación deberá archivar preferentemente agrupada por estudio y de manera que se garantice su confidencialidad.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Artículo 110. El CI conservará todos los documentos esenciales revisados y relacionados con cada investigación evaluada hasta por 5 años después de finalizar esta, o durante el periodo que se establezca en las disposiciones aplicables.

Artículo 111. La Secretaría Técnica de la Comisión deberá definir la manera de destrucción o disposición al término del periodo de resguardo.

Artículo 112. Los CEI-CI-CB-UMSNH deberán conservar una copia del expediente completo ingresado a la Comisión de Bioética para la obtención del registro de los CEI-CI-CB-UMSNH y en su caso solicitudes de modificación y renovación.

Sección III

Sobre el Comité de Bioseguridad (CB)

Capítulo Vigésimo Quinto. Sobre la integración del Comité de Bioseguridad en la Investigación (CB)

Artículo 113. El Comité de Bioseguridad en la Investigación (en adelante el CB) estará integrado por expertos en bioseguridad quienes aportarán su conocimiento en la evaluación de proyectos y protocolos de investigación y trabajo, tanto internos como externos a la Universidad. Su misión será promover la protección irrestricta de los derechos y el respeto absoluto a la dignidad de todos los participantes en las



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



investigaciones y los procesos. Asimismo, velarán por el respeto a la Naturaleza garantizando la integridad del medioambiente y de todos los elementos que lo conforman, a fin de garantizar que la búsqueda del conocimiento y la innovación científica se realice de manera responsable y ética.

Artículo 114. El CB estará integrado por un mínimo de cinco miembros y su conformación privilegiará un enfoque multidisciplinario y con respeto a la equidad de género. El CB funcionará de acuerdo con la siguiente estructura:

- a. Un presidente o presidenta del comité, quién no deberá pertenecer al cuerpo directivo de la Universidad;
- b. Un secretario o secretaria, que será elegido por mayoría del comité entre los vocales, y
- c. Por lo menos cuatro vocales, entre los que se incluye al vocal secretario o secretaria.

Cuando así se requiera, a solicitud quien preside el CB, y previo consenso de los integrantes, se podrá solicitar al Rector o Rectora la ampliación de la integración del Comité por conducto de la o el Secretario Técnico de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad.

Artículo 115. Para ser integrante del CB se requiere:

- a. Acreditar asistencia al curso-taller de capacitación para la integración y operación de los comités de ética en la investigación;
- b. Acreditar asistencia al diplomado relacionado con la ética en la investigación propuesto por la secretaría técnica de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad;
- c. Ser personal definitivo de la Universidad, preferentemente de un Instituto de investigación, de una división de estudios de posgrado o de programas relacionados con la investigación científica;
- d. Contar con experiencia en investigación, en bioseguridad;
- e. Poseer formación y conocimientos en bioseguridad, así como en metodologías de investigación;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- f. Tener habilidades para el trabajo en equipo, la comunicación efectiva y la toma de decisiones informadas;
- g. Ser capaz de mantener la confidencialidad y la objetividad en la evaluación de los temas sometidos a consideración;
- h. Tener disponibilidad para asistir a las reuniones del Comité y participar en las actividades programadas por la Comisión;
- i. No tener conflictos de interés que puedan influir en la toma de decisiones del Comité;
- j. Contar con probidad y solvencia moral, demostrada a través de su trayectoria académica y profesional;
- k. Ser capaz de comprometerse con los principios y los valores de la institución y del Comité.

Capítulo Vigésimo Sexto. De las atribuciones del Comité de Bioseguridad en la Investigación

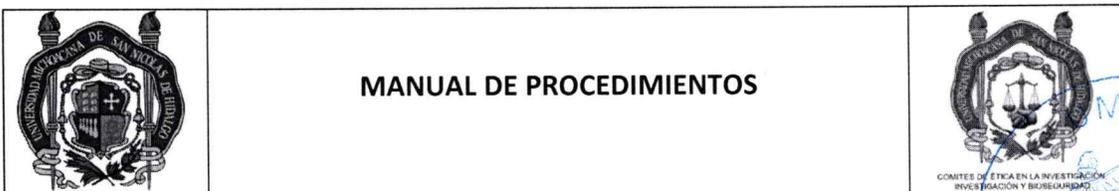
Artículo 116. El CB tiene las siguientes atribuciones:

- a. El asesoramiento y la orientación en la toma de decisiones de bioseguridad relacionadas con la investigación, garantizando la protección de los derechos y de la dignidad de todos los participantes en la investigación y la integridad de la investigación;
- b. La evaluación y la revisión de la idoneidad de los protocolos de investigación y de trabajo, tanto internos como externos, asegurando que cumplan con los principios y normas de bioseguridad establecidas;
- c. El seguimiento y el monitoreo continuo de las investigaciones sometidas a su dictamen, identificando posibles riesgos y proponiendo medidas correctivas de acuerdo con el presente manual de procedimientos, el Reglamento de la Comisión y la normativa universitaria y/o legal nacional e internacional aplicable;
- d. El fomento y la difusión en bioseguridad en la comunidad académica y científica, a través de la formación y la capacitación;

- e. La representación de la Universidad en foros, eventos y redes nacionales e internacionales relacionados con la bioseguridad, promoviendo la colaboración y el intercambio de experiencias;
- f. El desarrollo y la actualización de procedimientos y normas en bioseguridad en la investigación, en concordancia con los avances científicos y tecnológicos y con la normativa universitaria, nacional e internacional en la materia;
- g. La promoción de la transparencia y la rendición de cuentas en la investigación, garantizando la confianza y la credibilidad de la comunidad académica y científica;
- h. El establecimiento de mecanismos de comunicación efectivos con los investigadores, los participantes y otras partes interesadas, asegurando la claridad y la comprensión de los procesos de bioseguridad.

Artículo 117. El presidente del CB es responsable de que todos los integrantes participen en los procesos deliberativos del mismo, asegurándose de que en las sesiones se dispone de la información pertinente y del tiempo suficiente y que el análisis de los temas sometidos a su consideración se lleva a cabo en un ambiente de respeto, el cual permite la expresión de los distintos puntos de vista garantizando los siguientes criterios:

- a. El consenso y diálogo interdisciplinario y respetuoso en todas las decisiones del Comité las cuales se tomarán por unanimidad, no pudiendo tomar decisiones por mayoría de votación.
- b. El proceso de discusión y deliberación deberá ser respetuoso, incluyente y se resguardará en todo momento la libre expresión de los miembros del Comité;
- c. Se garantizará el análisis y la evaluación objetiva de los protocolos y proyectos de investigación y/o trabajo, privilegiando los argumentos científicos y bioseguridad sobre las opiniones subjetivas o personales de los miembros del Comité;
- d. Se resguardará la confidencialidad de las sesiones, para proteger la integridad y los derechos de quienes participan en las investigaciones o protocolos de trabajo evaluados, y solamente los integrantes del CB presentes en la sesión



podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre los asuntos puestos a la consideración del Comité;

- e. En la toma de decisiones del CB se privilegiarán los criterios científicos y normas correspondientes a la bioseguridad, con estricto apego a las metodologías de investigación y a los principios éticos que rigen la investigación en humanos, animales y el respeto a la Naturaleza;
- f. Asimismo, se privilegiarán las perspectivas de género, respeto a la diversidad y la protección de los derechos y la integridad de los grupos en situación de vulnerabilidad en todas las decisiones tomadas por el Comité

Para garantizar la confidencialidad de la deliberación, y la independencia en la toma de decisiones del Comité, los investigadores; los patrocinadores; los representantes de las dependencias universitarias, de las organizaciones públicas o privadas, así como otras personas directamente involucradas o no en el estudio de los casos sometidos a la consideración del CB no podrán estar presentes durante el análisis y discusión de estos.

Artículo 118. El CB la Universidad tendrá la atribución de organizar y convocar a actividades de capacitación y fortalecimiento en las áreas de su competencia, tales como:

- a. Programas de capacitación en bioseguridad en la investigación;
- b. Programas y actividades que fortalezcan los conocimientos, las habilidades y las competencias de quienes integran el comité en torno a temas relacionados con el Comité.

Artículo 119. El CB tendrá la atribución de realizar la evaluación y el seguimiento de los proyectos sometidos a su evaluación de acuerdo con los siguientes criterios:

- a. Evaluación periódica de los proyectos de investigación y/o trabajo que hayan sido aprobados por el Comité;
- b. Seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones y las observaciones que el Comité haya emitido, de ser el caso;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- c. Solicitud en el momento que lo considere oportuno de informes extraordinarios sobre los proyectos aprobados y el seguimiento de las recomendaciones correspondientes;
- d. Recepción de los informes anuales de los proyectos aprobados cuando proceda;
- e. Realización de visitas *in situ* para verificar el cumplimiento de los principios de bioseguridad en la investigación de los proyectos aprobados;
- f. Solicitud de entrevistas con los investigadores responsables de los proyectos o con los participantes en los mismos para verificar el cumplimiento en materia de bioseguridad que rigen las investigaciones;
- g. Solicitud ante las entidades correspondientes la suspensión de un proyecto que incumpla con las recomendaciones u observaciones vertidas por el Comité;
- h. Las demás que el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad y/o la normativa universitaria contemplen.

Artículo 120. Quien presida el CB tendrá las siguientes atribuciones:

- a. Representar al Comité en actos institucionales tanto en la Universidad como en otras instituciones y dependencias, públicas o privadas;
- b. Convocar reuniones ordinarias y extraordinarias, y poner a consideración del Comité el orden del día en ausencia del Vocal Secretario(a);
- c. Presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias, y verificar quórum en ausencia del Secretario(a);
- d. Presentar los planes anuales de trabajo y los programas específicos para el desarrollo del Comité y remitirlos a la Secretaría Técnica para su aprobación;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- e. Implementar los mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés entre los miembros del Comité o entre los integrantes de los equipos externos de apoyo técnico;
- f. Fomentar actividades de capacitación continua y educación en bioseguridad, con la aprobación de la Secretaría Técnica;
- g. Coordinar las actividades del Comité y designar a las personas o las comisiones correspondientes para ejecutar tareas;
- h. Verificar la ejecución de tareas propuestas y designar, de entre los integrantes del Comité, a los evaluadores de protocolos quienes deberán preparar un anteproyecto de dictamen para someterlo a la discusión y la eventual aprobación del CB;
- i. Garantizar el registro transparente y puntual de la actividad del CB, asegurando la elaboración y la aprobación de las actas de sesiones y su resguardo en el archivo correspondiente;
- j. Firmar los documentos y los dictámenes emitidos por el Comité y remitirlos a la Secretaría Técnica de la Comisión para su comunicación;
- k. Presentar ante la Secretaría Técnica los informes anuales de actividad y aquellos informes requeridos por las instancias legales correspondientes;
- l. Participar en la selección y en la renovación de integrantes del Comité, previa convocatoria expedida por la Secretaría Técnica;
- m. Convocar al investigador principal o alguno o algunos de los participantes del proyecto de investigación o trabajo cuando sea necesario;
- n. Facilitar la participación de consultores externos para evaluar protocolos de investigación o trabajo cuando así se requiera por la especificidad de los temas planteados;
- o. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y Bioseguridad y el presente Manual de Operaciones;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- p. Asistir al menos al 80 por ciento de las sesiones de manera física presencial o virtual;
- q. Desempeñar las demás funciones establecidas en el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y Bioseguridad.

Artículo 121. El Vocal Secretario(a) del CB tendrá las siguientes atribuciones:

- a. Será la persona encargada de recibir los asuntos turnados al Comité por la Secretaría Técnica de la Comisión y llevará un puntual registro de los mismos.
- b. Convocará, a petición expresa del presidente, a las reuniones ordinarias y extraordinarias, y elaborará el orden del día correspondiente;
- c. Iniciada las sesiones ordinarias y extraordinarias hará el pase de lista correspondiente informando al presidente la existencia del quórum para sesionar;
- d. A petición expresa de quien presida el CB presidirá las sesiones ordinarias. En ningún caso el Vocal Secretario o Secretaria podrá presidir sesiones extraordinarias;
- e. Elaborará las actas de sesiones, tanto en su formato público como en formato reservado y recabará las firmas correspondientes;
- f. Organizará y mantendrá actualizado el archivo del Comité donde se resguarden las minutas de las sesiones de trabajo, las actas de la sesiones ordinarias y extraordinarias y los expedientes de los asuntos turnados para el análisis y dictamen del Comité;
- g. Mantendrá correspondencia actualizada y dará seguimiento a medios oficiales de contacto;
- h. A petición de quien presida el Comité distribuirá de manera equitativa los proyectos o los protocolos de investigación o trabajo que serán analizados y evaluados por el CB entre los vocales para su estudio;
- i. Elaborará los dictámenes e informes correspondientes con el Presidente(a);



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- j. Administrará y custodiará archivo del Comité;
- k. Colaborará en actividades de capacitación;
- l. Participará en la selección y la renovación de integrantes;
- m. Solicitará apoyo de los vocales o de la estructura administrativa cuando sea necesario.

Artículo 122. Los Vocales del CB tendrán las siguientes atribuciones:

- a. Revisar protocolos o proyectos de investigación o trabajo y los documentos que a solicitud de quien presida el Comité, les turne el Vocal Secretario o Secretaria;
- b. Proponer anteproyectos de dictamen sobre los asuntos que les turne el Vocal Secretario o Secretaria;
- c. Solicitar por escrito, con por lo menos 48 horas de anticipación al citatorio de sesión ordinaria, la inclusión de asuntos en la orden del día de la sesión ordinaria correspondiente;
- d. Participar en las reuniones para análisis, evaluación y dictamen de los proyectos o protocolos sometidos a la consideración del CB;
- e. Dar seguimiento a los acuerdos e identificar los temas de deliberación;
- f. Participar en la selección y la renovación de los integrantes del CB;
- g. Colaborar en las actividades de formación y actualización que organice el CB o la Comisión;
- h. Desempeñar funciones asignadas por el Presidente(a) o por el Vocal Secretario(a),
- i. Asistir al menos al 80 por ciento de las sesiones de manera física presencial y excepcionalmente de manera virtual.

Artículo 123. Los colaboradores externos del CB tendrán las siguientes atribuciones y obligaciones:

- a. Brindar el asesoramiento especializado en materia de bioseguridad en investigación y evaluación de protocolos de investigación, a petición del Comité.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- b. Participar en sesiones del Comité, ya sea de manera presencial o mediante la presentación de comentarios técnicos por escrito, con voz pero sin voto, y siempre a invitación expresa de quien presida el Comité;
- c. Mantener en todo momento una postura imparcial y libre de conflictos de interés en su participación y asesoramiento;
- d. Colaborar en la mejora continua de los procesos de evaluación y revisión de protocolos de investigación a petición expresa de quien presida el Comité;
- e. En todo momento, la colaboración de los expertos externos convocados por el Comité será honorífica, de carácter confidencial y reservado, debiendo los expertos convocados firmar una carta de confidencialidad y adquiriendo todas las obligaciones derivadas de la norma nacional e internacional en materia de protección de datos personales, derechos de autor y propiedad intelectual.

Capítulo Vigésimo Séptimo. De las funciones del Comité de Bioseguridad en la Investigación

Artículo 125. El CB tiene como objetivo principal proteger los derechos y la integridad de todos los participantes en la investigación, garantizando que se cumplan los principios éticos y las normas regulatorias para salvaguardar su dignidad, privacidad y seguridad.

Artículo 126. Son atribuciones del CB:

- a. Desarrollar y revisar políticas y procedimientos para la investigación en bioseguridad;
- b. Fomentar la cultura de la bioseguridad en la investigación en la universidad;
- c. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en



consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación;

- d. Vigilar la aplicación de la normatividad y los contenidos de bioseguridad en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables;
- e. Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas;
- f. Revisar y aprobar protocolos de investigación o trabajo para garantizar la protección de los participantes en materia de bioseguridad en la investigación;
- g. Asegurarse de que los participantes den su consentimiento informado y sean tratados con respeto y dignidad;
- h. Evaluar los riesgos y los beneficios de la investigación y asegurarse de que los beneficios superen los riesgos;
- i. Evaluar y dictaminar los contenidos en bioseguridad en los protocolos de investigación;
- j. Revisar enmiendas y aprobar cualquier modificación a los protocolos de investigación;
- k. Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter en materia de bioseguridad que correspondan a los protocolos de investigación;
- l. Proporcionar orientación y educación sobre bioseguridad en la investigación a los investigadores y los estudiantes;
- m. Informar a la comunidad universitaria sobre asuntos de bioseguridad relacionados con la investigación;
- n. Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités para la evaluación conjunta de protocolos de investigación en trabajos multicéntricos;
- o. Elaborar los informes de acuerdo con la normatividad establecida y proporcionarlos a las instancias que procedan;
- p. Investigar y resolver cualquier queja o problema en materia de bioseguridad relacionado con la investigación;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD



- q. Notificar a autoridades competentes sobre presuntas faltas civiles, administrativas o penales de investigadores;
- r. Vigilar la aplicación de la normativa universitaria, la legislación nacional e internacional vigente y criterios de la Comisión Nacional de Bioética y/o organismos afines.

Artículo 127. El CB contará con la siguiente estructura:

- a. Un Presidente (a) titular representará al Comité de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad y en este Manual de Operaciones;
- b. Un Vocal Secretario (a) titular, quien apoyará al Presidente(a) y coordinará las actividades del CB;
- c. Mínimo cuatro Vocales titulares incluyendo al Vocal Secretario o Secretaria, quienes aportarán su experiencia en ética e investigación.

Capítulo Vigésimo Octavo. De las sesiones del comité

Artículo 128. El comité deberá tener por lo menos tres sesiones ordinarias al año, las cuales se deberán calendarizar con fecha y hora en el programa anual de actividades. Además, el Comité podrá tener tantas extraordinarias como sea necesario para el adecuado desarrollo de sus funciones.

Artículo 129. El Secretario o Secretaria del Comité, notificará al menos con 15 días de anticipación la celebración de las reuniones ordinarias.

Dicha notificación se llevará a cabo mediante correo electrónico a la dirección institucional de los integrantes del CB; se adjuntará la propuesta de Orden del Día así como la información pertinente para el análisis y discusión de los asuntos a tratar. La convocatoria deberá contener fecha y hora de la reunión, así como lugar donde se desarrollará la misma.

Artículo 130. Las sesiones extraordinarias podrán ser convocadas por el Secretario o Secretaria del Comité, a petición del Presidente o Presidenta o directamente por



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



él o ella mismo. Esta convocatoria deberá hacerse con por lo menos 72 horas de anticipación y no será necesario adjuntar propuesta de orden del día, la cual será presentada en la sesión extraordinaria y puesta a consideración del Comité después de comprobar el quórum legal para sesionar y declarar instalada la sesión.

Artículo 131. Para poder sesionar, el Comité deberá tener presentes, de manera física o virtual, a por lo menos tres de sus integrantes e ineludiblemente deberá estar presente el Presidente o Presidenta, salvo en casos extraordinarios donde éste expresamente autorice al Vocal Secretario o Secretaria a presidir dicha sesión.

Artículo 132. A la hora y fecha señalada en la convocatoria correspondiente, el Vocal Secretario o Secretaria, procederá al pase de lista de los integrantes asistentes y le comunicará el resultado al Presidente o Presidenta quien hará la declaratoria de quórum legal para sesionar y la instalación formal de la sesión. Si al pase de lista no se cuenta con el quórum mínimo se hará una segunda convocatoria para hora posterior y si en esa segunda instancia no se contara con el quórum se procederá a convocar mediante correo electrónico a los miembros a una nueva sesión.

Artículo 133. En ningún caso el Comité podrá sesionar con menos de tres miembros presentes.

Artículo 134. Una vez instalada legalmente la sesión, el vocal Secretario o Secretaria dará lectura la propuesta de orden del día, la cual será sometida a la aprobación de los miembros del comité. Esta aprobación será la única decisión que podrá tomarse por mayoría y no por consenso dentro del Comité.

Extraordinariamente, después de la lectura de la propuesta de orden del día y antes de su votación, los miembros del Comité podrán proponer la inclusión de asuntos en el rubro de Asuntos generales, siempre y cuando se trate de temas que no requieran un análisis previo para su dictamen.

Todos los miembros del Comité podrán solicitar, por correo electrónico que se integren asuntos en la orden del día de las sesiones ordinarias previamente a su



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD



citación. Dichas solicitudes deberán remitirse por escrito al Vocal Secretario o Secretaria por lo menos 48 horas antes de la convocatoria a sesión ordinaria.

Artículo 135. En el desarrollo de las sesiones, los acuerdos deberán tomarse por consenso del Comité, evitando las votaciones por mayoría.

Artículo 136. Una vez concluida la sesión, el vocal Secretario o Secretaria se encargará de redactar un acta de la misma donde se establezcan con claridad los asuntos tratados, las deliberaciones y los resolutivos sobre los mismos. Estas actas detalladas serán resguardadas bajo los principios de confidencialidad y protección de datos personales, derechos de autor, propiedad intelectual y demás normativas correspondientes.

Artículo 137. El vocal secretario o secretaria se encargará de redactar una versión pública de las actas de las sesiones, donde se haga constar los asuntos tratados y los resolutivos recaídos sobre los mismos, reservando los datos e información sensible de las investigaciones, protocolos y los participantes en los mismos. Dichas versiones públicas estarán a disposición de los interesados previa solicitud y de acuerdo con la normativa universitaria y legal en materia de transparencia y protección de datos personales.

Capítulo Vigésimo Noveno. De los procedimientos de recepción y dictamen de protocolos y/o proyectos de investigación y/o trabajo

Artículo 138. El CB podrá evaluar proyectos y protocolos de investigación y/o trabajo de acuerdo con la siguiente categorización:

Fecha de entrada en vigor:
2024/09/20

Código
MP-CEI-01

Versión
0

Página
80 de 90

- a. Protocolos de investigación presentados por los alumnos de la Universidad y que se desarrollen en los programas educativos de las Facultades e Institutos de Investigación de esta Casa de Estudios;
- b. Protocolos y proyectos de investigación presentados por investigadores de la Universidad que sean aprobados por el Consejo de la Investigación Científica de la Universidad;
- c. Protocolos y proyectos de investigación presentados por investigadores de la Universidad previamente a que sean postulados por la Universidad ante instancias públicas externas, tanto nacionales como internacionales;
- d. Protocolos y proyectos de investigación presentados por investigadores de la Universidad que puedan ser financiados por instancias privadas externas, tanto nacionales como internacionales;
- e. Los demás proyectos o protocolos que a criterio de la Rectoría de la Universidad deban contar con el aval del Comité.

Artículo 139. Para garantizar una evaluación exhaustiva y eficiente de los protocolos de investigación, se requiere la presentación de la siguiente documentación:

- a. Una solicitud por escrito de revisión del protocolo, firmada por el investigador responsable y, en el caso de estudiantes, con el visto bueno del director del proyecto y/o del coordinador(a) del programa;
- b. El protocolo de investigación, con todos sus anexos, elaborado de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa universitaria y las normas complementarias;
- c. En el caso de los proyectos de investigación internos, el dictamen de aprobación del Comité de la Investigación Científica;
- d. Un resumen del protocolo, no mayor a dos cuartillas, que incluya los objetivos, la metodología y los resultados esperados;
- e. Un cronograma detallado del desarrollo del protocolo, incluyendo fechas y plazos;



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- f. Los formatos de consentimiento informado y, cuando corresponda, formato de asentimiento informado establecidos en este Manual de Operaciones;
- g. Una declaración firmada por los investigadores participantes de no existencia de conflicto de interés;
- h. En el caso de proyectos que pretendan ser financiados por instancias privadas nacionales o extranjeras deberá presentarse el proyecto de contrato que se firmaría entre las instancias patrocinadoras y la Universidad con todos sus anexos;
- i. Una carta de acuerdo, convenio u otro documento comprobatorio, según sea el caso, para proyectos en colaboración con otras instituciones, redes o investigadores externos.

Artículo 140. Todo protocolo de investigación recibido será sometido a una revisión exhaustiva para su dictaminación correspondiente

Artículo 141. En proyectos que involucren población en situación de vulnerabilidad o subordinada, el CB propondrá la implementación de mecanismos de seguridad adicionales para minimizar los riesgos específicos para cada grupo humano o no humano.

Artículo 142. El CB evaluará cada proyecto considerando los aspectos en materia de bioseguridad establecidos en este manual, debiendo valorar como mínimo los siguientes criterios:

- a. El valor científico: para ser bioseguro, la investigación debe tener valor científico y social y, en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos aunque tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas; y,
- b. La pertinencia científica en el diseño y la conducción del estudio: las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma, desde el planteamiento de la pregunta de investigación hasta la publicación de resultados. Si bien la responsabilidad fundamental del CB es la revisión de los aspectos en materia de bioseguridad de las investigaciones,



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y el rigor científico que pudiera causar un daño o riesgo mayor a los participantes y por lo tanto no sea bioseguro. La pertinencia científica es una exigencia no negociable;

- c. Los criterios de selección de los participantes: la identificación y selección de los potenciales sujetos de investigación debe ser equitativa, independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, especie o de la cultura. Se requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad;
- d. La proporcionalidad en los riesgos y beneficios: el riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación solamente puede justificarse cuando:
 - 1. Los riesgos potenciales se minimizan;
 - 2. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y
 - 3. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.
- e. La evaluación independiente: los posibles conflictos de interés para la aprobación de un protocolo de investigación se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente y que la investigación sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan atribución para aprobar, condicionar o, en casos extremos, rechazar o cancelar la investigación;
- f. El respeto a los participantes: Es importante proteger la integridad, la seguridad y la privacidad de los participantes de la investigación, ofreciéndoles en todo momento, la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio;

g. El consentimiento informado: El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. El consentimiento informado se registra por medio de un documento, firmado y fechado. Consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone y la segunda que es el acto formal en el cual el sujeto de investigación acepta con su firma participar en la investigación de acuerdo con lo establecido en los anexos del presente Manual de Operaciones.

Capítulo Trigésimo. De los Dictámenes de los Protocolos Evaluados

Artículo 143. El dictamen de la evaluación de los protocolos será:

I. Aprobado si cumple con todos los requisitos establecidos y deberá incluir la vigencia que corresponda con la vigencia de la convocatoria del proyecto.

II. Pendiente de aprobación si requiere de:

- a. Modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CB-CI-CB-UMSNH, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.
 - b. Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en la sección correspondiente.
 - c. Condicionado o en proceso de valoración. Sí se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
3. No aprobado.

Todos los dictámenes elaborados por el CB deberán estar debidamente fundamentados en las normas aplicables y motivados por argumentos explícitos, objetivos y científicos que sustenten el criterio de la decisión.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD

Una vez emitido el dictamen correspondiente deberá ser remitido a la Secretaría Técnica para su autorización final por la Comisión de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad.

Artículo 144. Todas las solicitudes de dictamen serán recibidas por la Secretaría Técnica de la Comisión de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad quien en un plazo no mayor a 10 días hábiles las turnará al CB, cuando a su criterio resulte conducente.

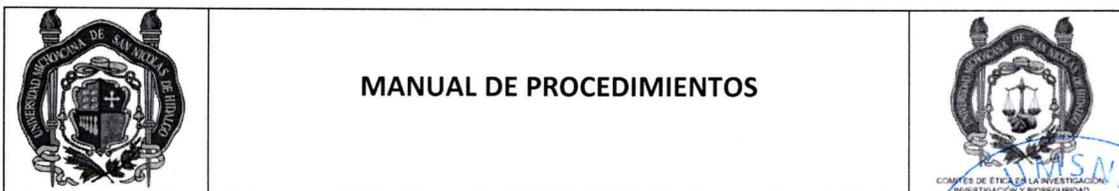
El Vocal Secretario o Secretaria será el encargado de recibir los asuntos turnados al Comité por la Secretaría Técnica de la Comisión, y llevará un puntual registro de los mismos.

Los asuntos turnados al CB deberán ser listados para ser presentados en la siguiente sesión ante el pleno del Comité y asignados a un integrante del Comité, quien deberá preparar un anteproyecto de dictamen, el cual será sometido a la aprobación del pleno en la siguiente sesión. En casos urgentes se podrán convocar sesiones extraordinarias para listar y turnar los asuntos remitidos al Comité y proceder a su dictamen de manera ágil y expedita.

Artículo 145. Los dictámenes del Comité podrán ser impugnados ante la Secretaría Técnica de la Comisión, quien revisará en pleno dicha inconformidad y resolverá en la misma sesión lo conducente. El dictamen de la Secretaría Técnica es inapelable.

Capítulo Trigésimo Primero. Del Seguimiento de los Proyectos Aprobados

Artículo 146. El investigador responsable del protocolo aprobado deberá presentar informes de seguimiento técnico anual y un informe final al término del proyecto.



Artículo 147. En cualquier momento el Presidente del Comité podrá solicitar al investigador responsable un informe pormenorizado del seguimiento de los principios éticos en la investigación en desarrollo. El investigador contará con 10 días hábiles para remitir dicho informe, en el entendido de que si no se atiende dicha solicitud el Presidente del Comité podrá indicar la suspensión del proyecto en tanto se verifique el cumplimiento de los principios y la normativa que rige la bioseguridad en la investigación.

Artículo 148. El dictamen favorable a un proyecto de investigación será válido durante el tiempo establecido en el protocolo. En caso de que el investigador o grupo responsable solicite una prórroga del proyecto de investigación deberá notificar la concesión de dicha prórroga al Comité quien, una vez revisados los aspectos de seguimiento en materia de bioseguridad del mismo, procederá a prorrogar el dictamen favorable.

Artículo 149. Si se producen cambios en el protocolo o en sus implicaciones de bioseguridad, el investigador podrá solicitar una enmienda, sujeta a evaluación conjunta con los CB-CI-CB-UMSNH para su posible aprobación. Si hubiese una denuncia sobre violación a los principios establecidos en este reglamento, los CB-CI-CB-UMSNH deberán revisar de manera conjunta y en su caso proponer las sanciones a las instancias correspondientes para los responsables del proyecto, de acuerdo con lo establecido en la normativa universitaria y las leyes nacionales e internacionales aplicables.

Capítulo Trigésimo Segundo. De la documentación y el archivo del CB

Artículo 150. La documentación y el archivo del CB deberá ser resguardado obligatoriamente en físico y en formato electrónico en el espacio que le será asignado por la Secretaría Técnica.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Artículo 151. El Vocal Secretario o Secretaria será el responsable del archivo del CB, el cual mantendrá bajo estricto resguardo en las instalaciones y en los soportes electrónicos que para tal efecto designe la Secretaría Técnica de la Comisión.

Artículo 152. La documentación deberá archivar preferentemente agrupada por estudio y de manera que se garantice su confidencialidad.

Artículo 153. El CB conservará todos los documentos esenciales revisados y relacionados con cada investigación evaluada hasta por 5 años después de finalizar esta, o durante el periodo que se establezca en las disposiciones aplicables.

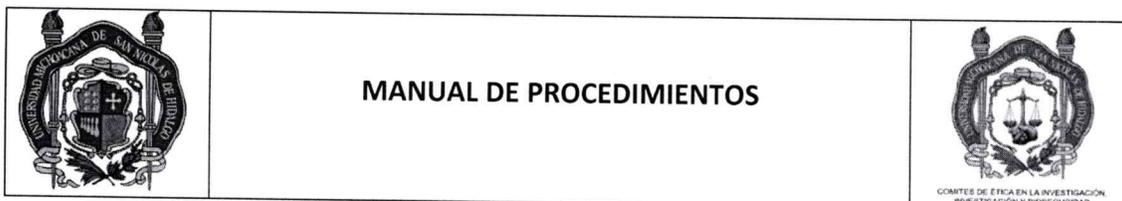
Artículo 154. La Secretaría Técnica de la Comisión deberá definir la manera de destrucción o disposición al término del periodo de resguardo.

Artículo 155. Los CB-CI-CB-UMSNH deberán conservar una copia del expediente completo ingresado a la Comisión de Bioética para la obtención del registro de los CB-CI-CB-UMSNH y en su caso solicitudes de modificación y renovación.

Capítulo Trigésimo Tercero. De las faltas y las sanciones

Artículo 156. De acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento Interno de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad, se considerarán como faltas:

- I. La violación de la confidencialidad sobre la información a la que los miembros tengan acceso.



- II. La omisión de declarar conflictos de interés que puedan influir o haber influido en la dictaminación de un protocolo de investigación.
- III. Cualquier caso demostrable de corrupción relacionado con el desempeño de sus funciones dentro de los CEI-CI-CB-UMSNH.
- IV. Cualquier otra falta no prevista en este Reglamento que, a juicio de los CEI-CI-CB-UMSNH, amerite una sanción correspondiente.

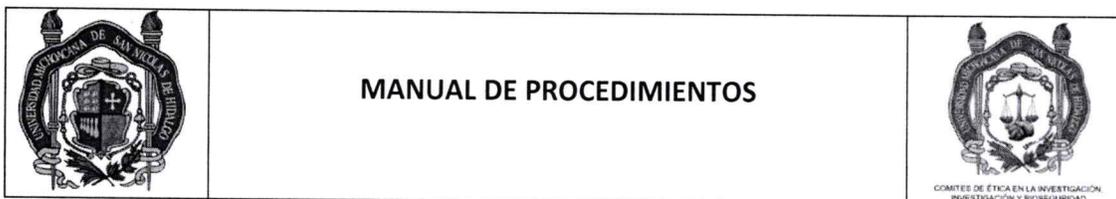


Artículo 157. Las sanciones serán consecuencia de alguna de las faltas estipuladas en el artículo 78 del Reglamento Interno, se aplicarán de acuerdo con el presente Manual y sin detrimento de los derechos garantizados en los marcos legales universitarios, locales, nacionales o internacionales vigentes.

Artículo 158. La determinación del tipo de sanción correspondiente será a criterio de los miembros de los CEI-CI-CB-UMSNH, por consenso, de manera imparcial y objetiva, favoreciendo siempre la presunción de inocencia hasta que se demuestre lo contrario.

Artículo 159. Las sanciones podrán ser:

- I. Recomendación verbal de tipo privado.
- II. Recomendación por escrito de tipo privado.
- III. Recomendación por escrito.
- IV. Amonestación por escrito.
- V. Suspensión temporal de los derechos como integrante de los CEI-CI-CB-UMSNH, por un periodo establecido en días hábiles, a criterio y por consenso de los integrantes de los comités.
- VI. Suspensión definitiva de los derechos como integrante y salida definitiva de los CEI-CI-CB-UMSNH, a criterio y por consenso de los integrantes de los comités.
- VII. En todos los casos, se comunicará la sanción al Director(a) de la entidad académica de adscripción.



Artículo 160. La Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad actuará con imparcialidad, objetividad y respeto a la presunción de inocencia hasta que se demuestre lo contrario.

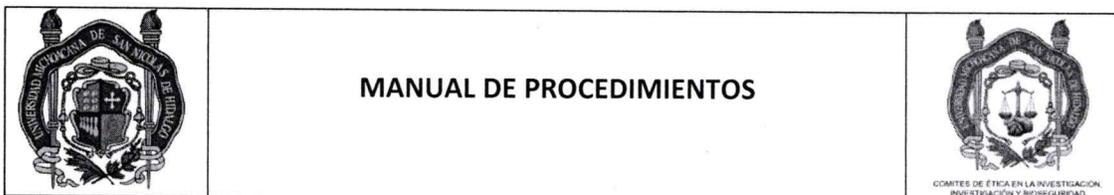


Artículo 161. El Procedimiento para la evaluación y sanción de faltas cometidas por miembros del CEI-CI-CB-UMSNH será el siguiente:

- I. La Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad recibirá la denuncia o queja relacionada con la falta cometida por un miembro del CEI-CI-CB-UMSNH.
- II. La Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad evaluará la denuncia y determinará si existe mérito para iniciar un procedimiento disciplinario.
- III. La Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad notificará al miembro involucrado y le otorgará un plazo de 15 días hábiles para presentar su defensa.
- IV. La Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad evaluará la defensa presentada y determinará la sanción correspondiente, de acuerdo con el presente Reglamento.
- V. La sanción será notificada a la persona involucrada y se hará pública en la Gaceta de la Universidad.

Artículo 162. La Comisión tendrá la competencia para conocer, analizar y dictaminar sobre las eventuales y presuntas faltas y/o violaciones cometidas por cualquier persona responsable, colaboradora y/o participante de los proyectos dictaminados al presente Reglamento, así como a la normativa aplicable en materia de ética en la investigación, investigación y bioseguridad en los que los términos que la ley señale.

Asimismo, tendrá la facultad de conocer sobre la responsabilidad y/o faltas cometidas por investigadores o grupos de trabajo, colaboradores y/o participantes



de proyectos vinculados de cualquier modo con la Universidad y la comunidad universitaria, aún cuando no hayan sido dictaminados por esta Comisión.

Artículo 163. Bajo ningún supuesto la Comisión, los Comités o la Universidad serán responsables de las presuntas faltas y/o violaciones cometidas por cualquier persona responsable, colaboradora y/o participante de los proyectos, hayan sido dictaminados o no.

Artículos transitorios

Primero. El presente reglamento entrará en vigor a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la Universidad, y será de aplicación inmediata para todos los comités y grupos de apoyo técnico regulados por este reglamento.

Segundo. La Comisión de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad en la investigación de la Universidad, en respuesta a las necesidades y los desafíos emergentes, podrá proponer la reforma y la actualización del presente reglamento.

Tercero. Las reformas y actualizaciones serán sometidas a un proceso de consulta y aprobación, asegurando la transparencia y participación de todos los interesados.

Cuarto. Las disposiciones transitorias establecidas en este reglamento tendrán vigencia hasta que se cumplan los objetivos y las metas establecidos, y serán reemplazadas por normas y procedimientos permanentes.

Quinto. La interpretación y la aplicación del presente reglamento estarán a cargo de la Comisión de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad, la cual podrá emitir directrices y orientaciones para su correcta implementación.



Fecha de entrada en vigor:
2024/09/20

Código
MP-CEI-01

Versión
0

Página
90 de 90

El presente Manual de Procedimientos fue aprobado por el Consejo Universitario en sesión del día 27 veintisiete de septiembre de 2024 dos mil veinticuatro