



**REGLAMENTO INTERNO DE LA COMISIÓN DE ÉTICA  
EN LA INVESTIGACIÓN, INVESTIGACIÓN Y  
BIOSEGURIDAD  
DE LA UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS  
DE HIDALGO**



COMITES DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN,  
INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD



## ÍNDICE

Considerandos .....	4
Justificación .....	5
<b>Capítulo Primero.</b>	
Disposiciones Generales .....	6
<b>Capítulo Segundo.</b>	
Principios fundamentales .....	10
<b>Capítulo Tercero.</b>	
De la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad de la Universidad .....	11
Sección I. De su integración.....	11
Sección II. De sus funciones .....	12
Sección III. De sus reuniones y decisiones .....	13
<b>Capítulo Cuarto.</b>	
De los Comités .....	15
Sección I. De su integración.....	15
Sección II. De la designación, permanencia y sustitución de los integrantes de los Comités .....	17
<b>Capítulo Quinto.</b>	
Atribuciones comunes de los Comités .....	19
<b>Capítulo Sexto.</b>	
De los deberes y de los derechos de los integrantes de los Comités. ....	23
<b>Capítulo Séptimo.</b>	
De las funciones de los Comités .....	24
Sección I. Del Comité de Ética en la Investigación .....	24
Sección II. Del Comité de Investigación .....	26
Sección III. Del Comité de Bioseguridad .....	27



**Capítulo Octavo.**

Sesiones de los Comités ..... 28

**Capítulo Noveno.**

Protección de la confidencialidad de las sesiones ..... 30

**Capítulo Décimo.**

De los dictámenes ..... 30

Sección I. De los requisitos para la evaluación de protocolos de investigación. 31

Sección II. De los procesos de revisión y evaluación de protocolos ..... 31

Sección III. De los dictámenes de los protocolos evaluados ..... 33

Sección IV. Del seguimiento de los proyectos aprobados ..... 34

**Capítulo Décimo Primero.**

De los grupos de apoyo técnico ..... 34

Sección I. De los grupos de apoyo técnico externos ..... 36

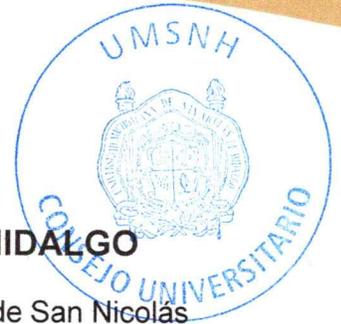
**Capítulo Décimo Segundo.**

Documentación y archivo de los CEI-CI-CB-UMSNH ..... 37

**Capítulo Décimo Tercero.**

De las faltas y las sanciones ..... 37

**Artículos transitorios** ..... 39



## UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO

La Dra. Yarabí Ávila González, Rectora de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, asistida por la Dra. Laura Leticia Padilla Gil, en su carácter de Secretaria Técnica de la Comisión de Ética en la Investigación, de Investigación y de Bioseguridad, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los Artículos 22 fracción V de la Ley Orgánica de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo; Artículo 57, fracción VI del Estatuto Universitario; y atendiendo a lo dispuesto en los Artículos 64, 70 inciso a), 91 inciso b) del Reglamento General para Estudios de Posgrado Artículo 73 Fracción II del Reglamento Interno y Actualización de la Estructura Organizacional de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo y el presente reglamento

### CONSIDERANDO

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica, para atender lo relacionado con el derecho a la protección de la salud.

Que el 7 de septiembre de 2005, se divulgó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto mediante el cual se establece la Comisión Nacional de Bioética, como un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con el propósito de impulsar la formación de una cultura bioética en el Estado mexicano, promover una postura de reflexión, deliberación y debate multidisciplinario y multisectorial sobre los temas relacionados con la salud humana, y elaborar normas éticas para la atención, la investigación y la enseñanza en salud.

Es esencial armonizar la normativa legal que controla esta relevante área, la bioética, con las responsabilidades establecidas por la Ley General de Salud y sus disposiciones en relación con la investigación para el cuidado de la salud a la Comisión Nacional de Bioética.

Que la bioética es una disciplina de la ética aplicada que medita, discute y formula propuestas normativas y de políticas públicas, para regular y solucionar disputas que surgen en la vida social, especialmente en los ámbitos de la ciencia que se centran en el estudio de los organismos vivos, así como en la práctica y en la investigación



médica que impactan la existencia en el planeta, tanto en el presente como en generaciones venideras.

Que la sociedad mexicana es diversa en su estructura y, con el fin de fomentar la libertad de pensamiento, expresión y acción, sin perjudicar los derechos de los demás, es fundamental promover un diálogo constructivo sobre cuestiones relacionadas con la bioética, que posibiliten establecer maneras de convivencia que sean ampliamente aceptadas.

Que la bioética en la actualidad es crucial en las discusiones públicas sobre asuntos que involucran los progresos científicos y tecnológicos, y sus consecuencias en todas las dimensiones de la existencia, por lo que los gobiernos a nivel mundial y las entidades internacionales la han incluido como un medio para que la toma de decisiones en el ámbito público recoja la perspectiva ética que las sociedades modernas necesitan y exigen.

Estos considerandos buscan reflejar el compromiso de la Universidad con la ética, bioética y bioseguridad en la investigación y la importancia de establecer un marco normativo para guiar la toma de decisiones y la resolución de dilemas éticos en la comunidad universitaria.

Por todo lo anteriormente expuesto y fundado, se tiene a bien expedir el siguiente:

## **REGLAMENTO INTERNO DE LA COMISIÓN DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO**

### **Justificación**

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.

Por lo anterior, resulta necesario e imprescindible asegurar la autonomía, la racionalidad y la libertad de deliberación de la Comisión de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad al tenor de las siguientes disposiciones:

## **Capítulo Primero**

### **Disposiciones Generales**

**Artículo 1.** Las disposiciones del presente ordenamiento son de orden público, observancia general, obligatoria y de carácter permanente para la Universidad, así como para los grupos de trabajo que se establezcan, incluyendo investigadores,



estudiantes de posgrado y personal académico. El objetivo es reglamentar la organización, funcionamiento y atribuciones de los integrantes de los grupos de trabajo, mediante el seguimiento, control y evaluación de los trabajos realizados, con el fin de promover los principios y valores en la prestación de servicios, investigación y formación de personal.

Se incluyen en este ordenamiento los protocolos de investigación internos y externos, así como los proyectos de investigación de los estudiantes de posgrado y de licenciatura que deberán ser evaluados y aprobados por el Comité de Ética en la Investigación (CEI), el Comité de Investigación (CI) y el Comité de Bioseguridad (CB) de la Universidad antes de su implementación.

**Artículo 2.** Para efectos del presente reglamento, se entenderá por:

- I. **Áreas del conocimiento asociadas a las DES:** Ciencias de la Salud, Ciencias Sociales y Humanidades, Ingenierías y Arquitectura, Ciencias Exactas y Naturales, Económico Administrativas y Biológico Agropecuarias.
- II. **Beneficio:** Se entiende por beneficio cualquier ventaja o mejora que se derive de la investigación para los participantes, la sociedad o el medio ambiente.
- III. **Bioseguridad:** Se refiere a las medidas y prácticas establecidas para prevenir, minimizar o eliminar los riesgos asociados con la investigación, manipulación y uso de organismos vivos, sustancias biológicas y materiales potencialmente peligrosos.
- IV. **Comité de Bioseguridad (CB):** Es el órgano colegiado responsable de evaluar y garantizar la seguridad en las investigaciones que involucren riesgos biológicos, químicos o físicos, protegiendo la integridad física y biológica del personal, los sujetos de investigación, la comunidad y el ambiente.
- V. **Comité de Investigación (CI):** Es el órgano colegiado encargado de velar por la excelencia y rigor en la investigación desarrollada en la universidad, mediante la revisión y aprobación de protocolos de investigación, evaluación de la idoneidad de métodos y procedimientos, y promoción de la innovación y creatividad en la generación de conocimiento.
- VI. **Comité de Ética en la Investigación (CEI):** Es el órgano colegiado responsable de evaluar y aprobar los proyectos de investigación que involucren seres humanos y no humanos, para garantizar que se cumplan los principios éticos y legales establecidos en el presente reglamento.



- VII. **Confidencialidad:** Se refiere a la protección de la información personal y sensible de los participantes en la investigación, para evitar su divulgación no autorizada.
- VIII. **Consentimiento informado:** Es el acto por el cual el participante en la investigación otorga su autorización expresa y por escrito para participar en la investigación, después de haber sido informado de los objetivos, métodos, beneficios y riesgos potenciales.
- IX. **Daño:** Se refiere a cualquier perjuicio o lesión que se cause a los participantes en la investigación, al personal investigador o al medio ambiente.
- X. **Dependencias de Educación Superior (DES):** Se refiere a la integración de las distintas áreas del conocimiento dentro de la universidad.
- XI. **Derechos:** Son las prerrogativas básicas tendientes a proteger la integridad y la dignidad de los participantes en las investigaciones contenidos en la normativa nacional e internacional.
- XII. **Investigación:** Es cualquier actividad sistemática que tenga como objetivo aumentar el conocimiento y comprensión de un fenómeno o problema, incluyendo la investigación básica, aplicada y de desarrollo.
- XIII. **Participante en la investigación:** Se entiende por participante cualquier persona que sea objeto de estudio o que participe en una investigación, incluyendo comunidades, sujetos humanos, animales o plantas.
- XIV. **Privacidad:** Es el derecho de los participantes en la investigación a mantener en secreto su información personal y sensible.
- XV. **Protocolos de investigación internos:** se refieren a aquellos proyectos que se desarrollan dentro de la universidad, utilizando recursos institucionales y con la participación de personal académico y estudiantes.
- XVI. **Protocolos de investigación externos:** se refieren a aquellos proyectos que se desarrollan en colaboración con otras instituciones, organizaciones o empresas, y que requieren la aprobación de los CEI, CI y CB de la Universidad Michoacana.
- XVII. **Proyectos de investigación de estudiantes de posgrado:** se refieren a aquellos trabajos de investigación que se realizan como parte de los programas de maestría o doctorado, y que deberán ser evaluados y aprobados por el CEI, CI y CB de la Universidad Michoacana, antes de su implementación.
- XVIII. **Riesgo:** Se refiere a la probabilidad de que ocurra un daño o perjuicio a los participantes en la investigación, al personal investigador o al medio ambiente.



**Artículo 3.-** El objetivo de la Comisión de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad es promover y garantizar el respeto a los principios éticos en la investigación, así como en la formación académica de los estudiantes. Esto incluye la evaluación de proyectos de investigación y 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, busca 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 4.-** La misión de la Comisión de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad es promover una cultura de ética y responsabilidad en la investigación y la práctica científica dentro de la comunidad universitaria. A través de la asesoría, la evaluación y la supervisión de proyectos de investigación, así como la capacitación y la sensibilización de estudiantes y académicos en temas de bioética. La comisión se compromete a fomentar el respeto por la dignidad humana, la justicia social y la integridad científica, contribuyendo así al desarrollo de una sociedad más ética y consciente de los desafíos que plantea la investigación científica.

**Artículo 5.-** La visión de la Comisión de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad es ser un referente en la promoción y la práctica de la bioética en el ámbito académico y científico, tanto a nivel nacional como internacional. Se aspira a crear un entorno en el que la investigación se realice con los más altos estándares éticos, garantizando el respeto a los derechos y la dignidad de los individuos. La comisión busca ser un espacio de diálogo y reflexión crítica sobre los dilemas éticos contemporáneos, contribuyendo a la formación de profesionales comprometidos con la ética y la responsabilidad social en sus respectivas áreas de trabajo.

**Artículo 6.-** La importancia de la Comisión de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad radica en su papel fundamental en la promoción de la ética, la bioética y la bioseguridad en la investigación. Esta comisión es crucial por varias razones:

- I. **Protección de los Derechos:** Asegura que los proyectos de investigación respeten la dignidad y los derechos de los participantes, promoviendo prácticas que eviten el abuso y la explotación.



- II. **Fomento de la Integridad Científica:** Contribuye a mantener altos estándares de ética en la investigación, lo que es esencial para la credibilidad y la validez de los resultados científicos.
- III. **Educación y Sensibilización:** Proporciona formación y recursos sobre ética y bioética a estudiantes y académicos, fomentando una cultura de reflexión crítica sobre los dilemas éticos.
- IV. **Normatividad y Regulación:** Establece directrices claras para la investigación, ayudando a los investigadores a navegar por los complejos aspectos éticos y legales de sus proyectos.
- V. **Contribución a la Sociedad:** Al promover prácticas éticas en la investigación, la comisión contribuye al bienestar social y a la confianza pública en la ciencia y la investigación.
- VI. **Interdisciplinariedad:** Facilita el diálogo entre diferentes disciplinas, enriqueciendo la discusión sobre los desafíos éticos contemporáneos y promoviendo un enfoque integral en la formación académica.

## Capítulo Segundo Principios Fundamentales

**Artículo 7.** La investigación y la práctica científica en la Universidad Michoacana se guiarán por los siguientes principios fundamentales:

- 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 8.** Se protegerá 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.

**Artículo 9.** Se obtendrá 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.

**Artículo 10.** Se promoverá la transparencia, la honestidad y la integridad en la investigación, y se evitarán conflictos de interés y cualquier forma de fraude o deshonestidad.

**Artículo 11.** Se fomentará la colaboración y la cooperación entre investigadores, instituciones y comunidades, y se reconocerá y respetará la diversidad cultural y la pluralidad de perspectivas.

### Capítulo Tercero

#### De la Comisión de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad

##### Sección I

##### De su Integración

**Artículo 12.** La Comisión de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad es un órgano colegiado y multidisciplinario que promueve la reflexión crítica y el diálogo constructivo sobre los aspectos éticos de la investigación científica, la práctica profesional y la innovación tecnológica en distintos ámbitos, con el objetivo principal de asegurar que las decisiones y acciones se guíen por los principios éticos y legales fundamentales de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, y se erige como un espacio de consulta, asesoramiento y orientación para la comunidad científica, académica y profesional, fomentando la cultura de la bioética y promoviendo la responsabilidad ética, para asegurar que la ciencia y la tecnología se utilicen en beneficio de la humanidad y el medioambiente.



Para asegurar el cabal cumplimiento de sus atribuciones y funciones, la presente Comisión deberá gozar de plena autonomía presupuestal y administrativa asegurando la independencia decisoria y la libertad deliberativa de la Comisión en pleno y de sus Comités vinculada directa y efectivamente con la Rectoría de la Universidad.

**Artículo 13.** La Comisión estará integrada de manera representativa por:

- I. La Rectora o el Rector, quien presidirá la Comisión y garantizará la representación de la institución.
- II. La Secretaría Técnica, que será desempeñada por la Coordinadora o el Coordinador General de Estudios de Posgrado, quien aportará su experiencia y conocimientos en gestión académica, investigación y ética en la investigación, para apoyar y coordinar las actividades de los CEI-CI-CB-UMSNH.
- III. Por los Comités de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad, quienes asegurarán la operatividad, la coordinación y la coherencia en la toma de decisiones, y garantizarán la protección de los derechos y la dignidad de los participantes.

## **Sección II De sus Funciones**

**Artículo 14.** Son funciones de la Comisión de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad de la Universidad:

- I. Garantizar la integridad, responsabilidad y respeto por los derechos de los participantes en la investigación científica y tecnológica desarrollada en la Universidad.
- II. Revisar y aprobar protocolos de investigación que involucren seres humanos, animales o materiales biológicos.
- III. Evaluar la conformidad de los proyectos de investigación con las normativas éticas, bioéticas y de bioseguridad.
- IV. Proporcionar asesoramiento y capacitación a investigadores sobre ética, bioética y bioseguridad.
- V. Investigar y resolver denuncias relacionadas con violaciones a la ética, bioética y bioseguridad.
- VI. Colaborar con otras instancias universitarias para promover la cultura de la ética y la responsabilidad en la investigación.



- VII. Revisar y actualizar las políticas y procedimientos de ética, bioética y bioseguridad.
- VIII. Establecer criterios para la evaluación de riesgos y beneficios en la investigación.
- IX. Realizar auditorías y evaluaciones periódicas en el ámbito de la investigación.
- X. Fomentar la participación de la comunidad universitaria en la toma de decisiones éticas.
- XI. Establecer colaboraciones con instituciones nacionales e internacionales para promover la ética y la bioseguridad.
- XII. Fomentar su enseñanza, particularmente en atención médica y en atención de la salud.
- XIII. Apoyar la capacitación de los miembros de los Comités.
- XIV. Establecer y difundir criterios para el desarrollo de las actividades de los Comités.
- XV. Canalizar a las instancias correspondientes los casos de presuntas faltas y violaciones a este reglamento o a cualquier normativa aplicable.

### **Sección III De sus Reuniones y Decisiones**

#### **Artículo 15. Reuniones Ordinarias**

- I. La Comisión se reunirá en sesión ordinaria cada 4 meses.
- II. Las reuniones ordinarias serán confirmadas por el Presidente de la Comisión con un mínimo de 15 días de anticipación.
- III. El orden del día será establecido por el Presidente y distribuido a los miembros con un mínimo de 10 días de anticipación.

#### **Artículo 16. Reuniones Extraordinarias**

- I. La Comisión podrá reunirse en sesión extraordinaria cuando sea necesario.



- II. Las reuniones extraordinarias serán convocadas por el Presidente de la Comisión o a petición de al menos dos terceras partes de los miembros.
- III. El orden del día será establecido por el Presidente y distribuido a los miembros con un mínimo de 3 días hábiles de anticipación.

#### **Artículo 17. Decisiones**

- I. Las decisiones de la Comisión se tomarán por consenso.
- II. En caso de no alcanzar consenso, las decisiones se tomarán por mayoría simple (51% de los votos).
- III. Cada miembro tendrá un voto.
- IV. El Presidente tendrá voto dirimente en caso de empate.

#### **Artículo 18. Quórum**

- I. El quórum mínimo para las reuniones ordinarias y extraordinarias será de dos tercera partes de los miembros.
- II. Si no se alcanza el quórum, la reunión se pospondrá hasta tener el quórum requerido.

#### **Artículo 19. Actas**

- I. De cada reunión se levantará un acta que incluya:
  1. Fecha, hora y lugar de la reunión.
  2. Lista de asistentes.
  3. Orden del día.
  4. Resoluciones y decisiones adoptadas.
  5. Observaciones y comentarios relevantes.
- II. Las actas serán firmadas por el Presidente y el Secretario Técnico.



## Capítulo Cuarto De los Comités Sección I De su integración

**Artículo 20.** Los Comités serán conformados por un grupo selecto de expertos y expertas de renombre, 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 21.** Para su funcionamiento se integrarán los:

- I. Comité de Ética en la Investigación (CEI)
- II. Comité de Investigación (CI)
- III. Comité de Bioseguridad (CB)

**Artículo 22.** 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 23.** La composición mínima de los Comités será por lo menos de cinco miembros y deberá ser multidisciplinaria (por áreas del conocimiento), integrada por:

- I. Un presidente, quien 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 24.** De los Principios Rectores para su integración

- I. Equidad de género: garantizar la representación y la participación equitativa de género en los comités.
- II. Interdisciplinarietà: 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.

**Artículo 25.** De los requisitos para ser integrante Titular de los Comités de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad:

- I. Acreditar asistencia al curso-taller de capacitación para la integración y operación de los comités de ética en la investigación.
- II. Acreditar asistencia al diplomado relacionado con la ética en la investigación propuesto por la Secretaría Técnica.
- III. Ser personal definitivo de la Universidad Michoacana, preferentemente de un Instituto de investigación o de programas relacionados.
- IV. Contar con experiencia en investigación o bioseguridad en el ámbito académico.
- V. Poseer conocimientos y habilidades en ética, investigación o bioseguridad, así como en metodologías de investigación.
- VI. Tener habilidades para el trabajo en equipo, la comunicación efectiva y la toma de decisiones informadas.



- VII. Ser capaz de mantener la confidencialidad y la objetividad en la evaluación de los temas sometidos a consideración.
- VIII. Tener disponibilidad para asistir a las reuniones del Comité y participar en las actividades programadas.
- IX. No tener conflictos de interés que puedan influir en la toma de decisiones del Comité.
- X. Contar con probidad y solvencia moral, demostrada a través de su trayectoria académica y profesional.
- XI. Ser capaz de comprometerse con los principios y los valores de la institución y del Comité.

## **Sección II**

### **De la Designación, Permanencia y Sustitución de los Integrantes de los Comités**

**Artículo 26.** La Rectora o Rector de la Universidad Michoacana designará a los integrantes de los Comités de Ética en la Investigación, Investigación y Bioseguridad, mediante nombramientos oficiales. El periodo de membresía para todos los integrantes titulares será de tres años. Los integrantes fundadores podrán ser reelegidos por un periodo adicional, siempre y cuando cumplan con los requisitos y los principios establecidos.

**Artículo 27.** Serán motivos de sustitución anticipada:

- I. Renuncia voluntaria, presentada por escrito y aceptada por la Rectora o Rector.
- II. Causas de fuerza mayor, debidamente justificadas y documentadas.
- III. Incapacidad para desempeñar sus funciones, evaluada por la Rectora o Rector.
- IV. Conflicto de interés, determinado por la Rectora o Rector.
- V. Incumplimiento de los principios y valores de los comités, determinado por la Rectora o Rector.

En caso de renuncia o sustitución anticipada del Presidente(a) o del Vocal Secretario(a) se aplicará lo establecido en el artículo 23 de este Reglamento.



**Artículo 28.** El procedimiento de renovación de los integrantes titulares de los Comités se enmarcará en el Manual de Procedimientos, asegurando una renovación escalonada para garantizar la continuidad y la estabilidad de los Comités.

**Artículo 29.** En caso de renuncia o sustitución anticipada del Presidente(a) o del Vocal Secretario(a), el Comité respectivo elegirá a un nuevo Presidente(a) o Vocal Secretario(a) entre sus miembros, para completar el periodo de membresía. La elección se realizará mediante votación secreta y mayoría simple.

**Artículo 30.** La selección de nuevos integrantes titulares de los Comités se realizará a través de un proceso transparente y objetivo, considerando:

- I. La Rectora o Rector de la Universidad Michoacana deberá designar al presidente, quien tendrá la facultad de proponer al titular de la institución al resto de los integrantes, que resulten seleccionados de la convocatoria pública que para tal efecto sea publicada.
- II. Se emitirá una convocatoria pública para seleccionar a los nuevos integrantes de los Comités, asegurando la participación de candidatos calificados y comprometidos con los principios y los valores de los Comités.
- III. El vocal secretario será designado por el presidente, de entre los cuatro vocales mínimos requeridos.

Los nuevos integrantes titulares deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 25 de este Reglamento.

**Artículo 31.** 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.



## Capítulo Quinto

### Atribuciones comunes de los Comités

**Artículo 32.** 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.
- IX. Canalizar a las instancias correspondientes cualquier presunta falta o violación al presente reglamento o demás normas aplicables de personas involucradas en la investigación.

**Artículo 33.** El presidente del CEI, CI o CB de la Universidad es responsable de que todos los integrantes participen en dicho proceso, asegurándose de que se dispone del tiempo suficiente y que la reunión se lleva a cabo en un ambiente de respeto que permite la expresión de los distintos puntos de vista.



**Artículo 34.** Durante las reuniones se iniciará una discusión sobre la documentación sometida para consideración del CEI, CI o CB y se emitirá el dictamen correspondiente. Al respecto, debe 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 de los CEI-CI-CB-UMSNH presentes en la sesión podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre las investigaciones.
- V. Consideración de las perspectivas de género y diversidad en las decisiones
- VI. Los investigadores, patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio no deberán estar presentes durante la deliberación.
- VII. Nunca se tomarán decisiones por votación

**Artículo 35.** 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 las habilidades de quienes integran los Comités.

**Artículo 36.** 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 a los siguientes criterios:

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

**Artículo 37.** Quienes presiden los Comités de Ética en Investigación, de Investigación y de Bioseguridad tienen las siguientes atribuciones:

- I. Representar al Comité en actos institucionales, en la Universidad y en otros entes externos.
- II. Convocar reuniones ordinarias y extraordinarias, y elaborar el orden del día en ausencia del Vocal Secretario(a).
- III. Presidir reuniones y verificar quórum en ausencia del Secretario(a).



- IV. Presentar planes y programas para el desarrollo del Comité y remitirlos a la Secretaría Técnica para su aprobación.
- V. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés.
- VI. Fomentar actividades de capacitación continua y educación en ética, bioética y bioseguridad con la autorización de la Secretaría Técnica.
- VII. Coordinar actividades del Comité y designar personas o comisiones para ejecutar tareas.
- VIII. Verificar la ejecución de tareas propuestas y designar evaluadores de protocolos.
- IX. Garantizar la elaboración y aprobación de actas de sesión y remitirlos a la Secretaría Técnica para la autorización.
- X. Firmar documentos y dictámenes emitidos por el Comité y remitirlos a la Secretaría Técnica para la aprobación del dictamen.
- XI. Presentar informes requeridos por instancias legales correspondientes, al menos uno anual a la secretaría técnica.
- XII. Participar en la selección y la renovación de integrantes del Comité, previa convocatoria expedida por la Secretaría Técnica.
- XIII. Convocar al investigador principal del proyecto cuando sea necesario.
- XIV. Facilitar la participación de consultores externos para evaluar protocolos.
- XV. Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento y funciones relacionadas con el Comité.
- XVI. Asistir al menos al 80 por ciento de las sesiones de manera física presencial.
- XVII. Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

**Artículo 38.** El Vocal Secretario(a) del Comité de Ética en Investigación, del Comité Investigación y del Comité Bioseguridad tiene las siguientes atribuciones:

- I. Convocar, a petición expresa del presidente, a reuniones ordinarias y extraordinarias, y elaborar el orden del día de acuerdo con lo establecido con el manual de procedimientos.
- II. Verificar quórum y presidir reuniones en ausencia del Presidente(a).
- III. Elaborar actas de sesiones y recabar firmas.
- IV. Mantener correspondencia actualizada y dar seguimiento a medios oficiales de contacto.
- V. Realizar trámites para registro de trabajos científicos.
- VI. Distribuir trabajos científicos entre evaluadores designados.



- VII. Elaborar dictámenes e informes con el Presidente(a).
- VIII. Convocar miembros en ausencia del Presidente(a).
- IX. Administrar y custodiar archivo del Comité.
- X. Colaborar en actividades de capacitación.
- XI. Participar en la selección y renovación de integrantes.
- XII. Solicitar apoyo de los vocales o de la estructura administrativa cuando sea necesario.

**Artículo 39.** Los Vocales del Comité de Ética en Investigación, del Comité Investigación y del Comité Bioseguridad tienen las siguientes atribuciones:

- I. Revisar protocolos de investigación y documentos asignados.
- II. Participar en reuniones para análisis, evaluación y dictamen.
- III. Dar seguimiento a acuerdos e identificar temas de deliberación.
- IV. Participar en la selección y la renovación de integrantes.
- V. Colaborar en actividades de formación y actualización.
- VI. Apoyar y desempeñar funciones asignadas por el Presidente(a) o Vocal Secretario(a).
- VII. Asistir al menos al 80 por ciento de las sesiones de manera física presencial o virtual.

**Artículo 40.** Los colaboradores externos al Comité de Ética en Investigación, del Comité Investigación y del Comité Bioseguridad tienen las siguientes atribuciones:

- I. Brindar asesoramiento especializado en materia de ética en investigación y evaluación de protocolos de investigación, a petición del Comité.
- II. Participar en sesiones del Comité, ya sea de manera presencial o mediante la presentación de comentarios técnicos escritos.
- III. Mantener una postura imparcial y libre de conflictos de interés en su participación y asesoramiento.
- IV. Colaborar en la mejora continua de los procesos de evaluación y revisión de protocolos de investigación.



## Capítulo Sexto

### De los Deberes y los Derechos de los Integrantes de los Comités

**Artículo 41.** Los integrantes del Comité de Ética en Investigación, del Comité Investigación y del Comité Bioseguridad tienen los siguientes deberes:

- I. Conocer, difundir y aplicar los principios fundamentales del Comité, expresados en el Artículo 7.
- II. Actuar en concordancia con los principios universales de la ética, la bioética y la bioseguridad.
- III. Acatar y respetar el reglamento del Comité y sus decisiones.
- IV. Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones encomendados.
- V. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- VI. Respetar las posiciones ideológicas de los miembros durante las reuniones.
- VII. No asumir posiciones individuales ni de vocería sin autorización.
- VIII. Mantener la confidencialidad de la información reservada.
- IX. Comunicar con anticipación los motivos de ausencia en las reuniones.
- X. Inhibirse en caso de conflicto de interés.
- XI. Evaluar el formato del consentimiento informado según los requisitos de la Comisión Nacional de Bioética y/o afines.
- XII. Evaluar aspectos relevantes en la investigación de grupos vulnerables.

**Artículo 42.** Los integrantes del Comité de Ética en Investigación, del Comité Investigación y del Comité Bioseguridad tendrán los siguientes derechos:

- I. Exponer libremente sus opiniones en las discusiones.
- II. Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones del Comité.
- III. Participar en debates y toma de decisiones.
- IV. Ratificar libremente su voto, incluso en disidencia de la mayoría.
- V. Presentar proyectos e iniciativas relacionados con las funciones del Comité.
- VI. Ocupar cargos de Presidente(a) o Secretario(a) y participar en la elección.
- VII. Aportar ideas y enfoques nuevos.
- VIII. Capacitarse continuamente en ética, bioética y bioseguridad.



- IX. Participar en eventos y actividades propias del Comité, priorizando su asistencia.

**Artículo 43.** Los miembros del Comité de Ética en Investigación, del Comité Investigación y del Comité Bioseguridad se comprometen a dedicar el tiempo necesario para cumplir con sus funciones, sin afectar sus responsabilidades académicas y laborales.

**Artículo 44.** Los miembros del Comité de Ética en Investigación, del Comité de Investigación y del Comité Bioseguridad no recibirán remuneración por parte de las entidades involucradas en la investigación. Sin embargo, su participación voluntaria será valorada y reconocida como un compromiso con la excelencia académica y la integridad en la investigación y tendrán derecho a:

- I. Reembolso de gastos efectuados en alimentación, transporte, hospedaje y otros expendios relacionados con el ejercicio de sus funciones.
- II. Acceso a oportunidades de capacitación y actualización en ética, bioética y bioseguridad.
- III. Reconocimiento institucional y público de su contribución al Comité y a la comunidad académica.
- IV. Oportunidades de participación en eventos y actividades relacionadas con la ética, bioética y bioseguridad.

## **Capítulo Séptimo** **De las funciones de los Comités**

### **Sección I** **Del Comité de Ética en la Investigación**

**Artículo 45.** El Comité de Ética en la Investigación (CEI), tiene como objetivo principal proteger los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación, garantizando que se cumplan los principios éticos y las normas regulatorias para salvaguardar su dignidad, privacidad y seguridad.

**Artículo 46.** Son atribuciones del CEI:



- I. Desarrollar y revisar políticas y procedimientos para la investigación ética.
- II. Fomentar la cultura de la ética en la investigación en la Universidad.
- III. 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.
- IV. 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.
- V. 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 estudios.
- VI. 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.
- VII. Revisar y aprobar protocolos de investigación para garantizar la protección de los participantes y la integridad de la investigación.
- VIII. Asegurarse de que los participantes den su consentimiento informado y sean tratados con respeto y dignidad.
- IX. Evaluar los riesgos y los beneficios de la investigación y asegurarse de que los beneficios superen los riesgos.
- X. Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación.
- XI. Revisar enmiendas y aprobar cualquier modificación a los protocolos de investigación.
- XII. 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.
- XIII. Proporcionar orientación y educación sobre ética en la investigación a los investigadores y estudiantes.
- XIV. Informar a la comunidad universitaria sobre asuntos éticos relacionados con la investigación.
- XV. Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités para la evaluación conjunta de protocolos de investigación en trabajos multicéntricos.
- XVI. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.



- XVII. Elaborar los informes de acuerdo con la normatividad establecida y proporcionarlos a las instancias que procedan.
- XVIII. Investigar y resolver cualquier queja o problema ético relacionado con la investigación.
- XIX. Notificar a autoridades competentes sobre presuntas faltas civiles, administrativas o penales de personas involucradas en la investigación.
- XX. Vigilar la aplicación de la legislación vigente y criterios de la Comisión Nacional de Bioética y/u organismos afines.

**Artículo 47.** El Comité de Ética en la Investigación contará con la siguiente estructura:

- I. Un Presidente (a) titular, quien liderará y representará al Comité.
- II. Un Vocal Secretario(a) titular, quien apoyará al Presidente(a) y coordinará las actividades.
- III. Mínimo tres Vocales titulares, quienes aportarán su experiencia en ética e investigación.

## **Sección II Del Comité de Investigación**

**Artículo 48.** El Comité de Investigación (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 de proteger los intereses de los sujetos y comunidades involucradas, y promover la excelencia y la integridad en la investigación.

**Artículo 49.** Son atribuciones del CI:

- I. Evaluar la calidad y la relevancia de las investigaciones en la Universidad Michoacana.
- II. Evaluar la calidad técnica de los protocolos de investigación.
- III. Verificar que los proyectos cumplan con la metodología científica adecuada.
- IV. Velar por los intereses de los sujetos y comunidades involucradas, respetando la legislación universitaria.



- V. Asesorar a investigadores responsables y principales en el desarrollo de investigaciones.
- VI. Realizar análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones sobre problemas metodológicos.
- VII. Evaluar y dictaminar problemas metodológicos con transparencia, independencia y competencia.
- VIII. Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas.
- IX. Elaborar manuales de organización y procedimientos del Comité.
- X. Colaborar con Comités de Ética en Investigación y Bioseguridad para determinar casos reportados y recomendar acciones.
- XI. Notificar a autoridades competentes sobre presuntas faltas civiles, administrativas o penales de personas involucradas en la investigación.
- XII. Vigilar la aplicación de la legislación vigente y criterios de la Comisión Nacional de Bioética y/o organismos afines.

### **Sección III**

#### **Del Comité de Bioseguridad**

**Artículo 50.** El Comité de Bioseguridad (CB) tiene como objetivo principal evaluar y garantizar la seguridad en las investigaciones que involucren riesgos biológicos, químicos o físicos, protegiendo la integridad física y biológica del personal, los participantes en la investigación, la comunidad y el ambiente.

**Artículo 51.** Son atribuciones del CB:

- I. Evaluar y aprobar los proyectos de investigación que involucren el uso de organismos genéticamente modificados, sustancias peligrosas o cualquier otro material que pueda representar un riesgo para la salud humana o el medioambiente.
- II. Revisar y aprobar los protocolos de seguridad para el manejo, almacenamiento y disposición de materiales peligrosos.
- III. Realizar inspecciones periódicas a los laboratorios y áreas de investigación para garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad en los proyectos que han sido revisados y aprobados por este Comité.
- IV. Capacitar y educar a los investigadores y personal de apoyo sobre las normas de seguridad y bioseguridad.



- V. Investigar y reportar incidentes relacionados con la bioseguridad.
- VI. Desarrollar y actualizar las políticas y procedimientos de bioseguridad.
- VII. Colaborar con otras instituciones y autoridades en la promoción de la bioseguridad.
- VIII. Evaluar y aprobar la importación y exportación de materiales biológicos.
- IX. Realizar evaluaciones de riesgo para identificar posibles peligros y recomendar medidas de control.
- X. Mantener registros y documentación de las actividades del comité y de las evaluaciones de bioseguridad.
- XI. Evaluar y emitir opiniones técnicas sobre los aspectos de bioseguridad en las investigaciones propuestas.
- XII. Proponer modificaciones y adecuaciones en los protocolos y prácticas de laboratorio.
- XIII. Solicitar información adicional cuando sea necesaria.
- XIV. Emitir resoluciones fundadas y motivadas para garantizar la seguridad jurídica.
- XV. Interactuar con otros comités y promover la actualización de la bibliografía y archivo de seguridad.
- XVI. Notificar a autoridades competentes sobre presuntas faltas civiles, administrativas o penales de personas involucradas en la investigación.
- XVII. Vigilar la aplicación de la legislación vigente y criterios de la Comisión Nacional de Bioética y/u organismos afines.

## **Capítulo Octavo** **Sesiones de los Comités**

**Artículo 52.** Todos los integrantes del comité tendrán voz y voto de igual valor, los grupos de trabajo de apoyo técnico internos o externos tendrán voz pero no voto.

**Artículo 53.** Los Comités podrán sesionar a través de:

- I. **Sesiones ordinarias:** se establecen a través del programa anual de trabajo, especificando las fechas, los horarios de sesiones y los términos de la convocatoria.
- II. **Sesiones extraordinarias:** se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del Comité, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del Presidente(a).



III. **Sesiones plenarias:** Se denomina así a las reuniones ordinarias o extraordinarias en las que concurren todos los miembros de los Comités, permitiendo una evaluación integral y multidisciplinaria de los protocolos de investigación, y asegurando que los dictámenes emitidos sean exhaustivos, rigurosos y de alta calidad, con el propósito de:

- a) Emitir dictámenes unificados y consensuados.
- b) Evaluar y dictaminar protocolos de investigación en colaboración con comités de otras entidades.
- c) Abordar temas de interés común y relevancia estratégica.
- d) Fomentar la sinergia y coordinación entre los diferentes Comités.
- e) Tomar decisiones conjuntas y unificadas que promuevan la excelencia y la integridad en la investigación.

**Artículo 54.** La programación de las reuniones se realizará conforme a los lineamientos establecidos en el Manual de Procedimientos, asegurando una organización eficiente y efectiva.

**Artículo 55.** Para validar la participación de los miembros de los Comités, se requiere una asistencia mínima del 80% a las sesiones ordinarias, demostrando compromiso y dedicación con las actividades del Comité.

**Artículo 56.** Las sesiones ordinarias y extraordinarias serán consideradas válidas cuando se cumpla con el quórum requerido, es decir, la asistencia del (50% más uno), garantizando la representatividad y legitimidad de las decisiones.

**Artículo 57.** Para la realización de las sesiones, es indispensable la presencia del Presidente(a) o del Vocal Secretario(a), quienes liderarán y facilitarán el desarrollo de las reuniones, asegurando el orden y la eficacia.

**Artículo 58.** Los acuerdos se adoptarán por consenso, fomentando la colaboración, el diálogo y la búsqueda de soluciones conjuntas, reflejando la voluntad unánime de los miembros del Comité.



## Capítulo Noveno Protección de la Confidencialidad en las Sesiones

**Artículo 59.** Los CEI-CI-CB-UMSNH se comprometen a salvaguardar la seguridad y la privacidad de toda la documentación recibida, garantizando que sea tratada con el mayor nivel de confidencialidad. Se prohíbe compartir información sensible con personas ajenas a los Comités, incluyendo contenidos de proyectos, datos personales, y cualquier otra información que pueda comprometer la propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de participantes, o causar daños al Instituto o terceros. El incumplimiento de esta disposición será sancionado según lo establecido en el Capítulo VII del presente reglamento y las leyes aplicables.

**Artículo 60.** Todos los integrantes de los comités deberán suscribir una carta de confidencialidad, mediante la cual se comprometen a resguardar la información manejada en los procesos de revisión de proyectos de investigación, manteniendo la confidencialidad en todo momento.

**Artículo 61.** Se solicitará a consultores externos, representantes de la comunidad, y cualquier otra persona que tenga acceso a información reservada, que firmen una carta de confidencialidad, garantizando la protección de la información sensible.

**Artículo 62.** Los CEI-CI-CB-UMSNH se reservan el derecho a mantener la confidencialidad sobre el desarrollo de las sesiones, protegiendo la integridad y dignidad de sus integrantes.

**Artículo 63.** La información generada en las reuniones, incluyendo actas y documentos, tendrá carácter reservado, excepto el dictamen y las recomendaciones que los CEI-CI-CB-UMSNH decidan compartir con el responsable del protocolo. La información reservada será manejada según lo establecido en el Manual de Procedimientos y las leyes aplicables.

## Capítulo Décimo De los Dictámenes

### Sección I



## De los Requisitos para la Evaluación de Protocolos de Investigación

**Artículo 64.** Para garantizar una evaluación exhaustiva y eficiente de los protocolos de investigación, se requiere la presentación de la siguiente documentación:

- I. 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.
- II. El protocolo de investigación elaborado de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa universitaria y las normas complementarias.
- III. En el caso de los proyectos de investigación internos, el dictamen de aprobación del Comité de la Investigación Científica.
- IV. Un resumen del protocolo, no mayor a dos cuartillas, que incluya los objetivos, metodología y resultados esperados.
- V. Un cronograma detallado del desarrollo del protocolo, incluyendo fechas y plazos.
- VI. Los formatos de consentimiento informado y, cuando corresponda, formato de asentimiento informado, según se establece en el Manual de Procedimientos.
- VII. Una declaración firmada por los investigadores participantes de no existencia de conflicto de interés.
- VIII. Una carta de acuerdo, convenio u otro documento comprobatorio, según sea el caso, para proyectos en colaboración con otras instituciones o investigadores externos.

### Sección II

#### De los Procesos de Revisión y Evaluación de Protocolos

**Artículo 65.** Todo protocolo de investigación recibido será sometido a una revisión exhaustiva para su dictaminación correspondiente.

**Artículo 66.** En proyectos que involucren población en situación de vulnerabilidad o subordinada, los CEI-CI-CB-UMSNH garantizarán la implementación de mecanismos de seguridad adicionales para minimizar los riesgos específicos para cada grupo.



**Artículo 67.** Los CEI-CI-CB-UMSNH evaluarán cada proyecto considerando los aspectos éticos establecidos en el Manual de Procedimientos, debiendo valorar como mínimo lo siguiente:

- I. 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 aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas.
- II. Pertinencia científica en el diseño y 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 de los CEI-CI-CB-UMSNH es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética. La pertinencia científica es una exigencia no negociable.
- III. 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, 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.
- IV. 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.



- V. 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.
- VI. Respeto a los participantes: Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecerle la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio.
- VII. 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.

### Sección III

#### De los Dictámenes de los Protocolos Evaluados

**Artículo 68.** 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 el periodo contemplado en 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 sean atendidas las observaciones.
  - 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, fundamentado en el Manual de Procedimientos del Comité respectivo.

**Artículo 69.** Los tiempos de respuesta de los CEI-CI-CB-UMSNH y la vigencia de validez del dictamen se establecen en el Manual de Procedimientos.

**Artículo 70.** 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.

#### **Sección IV Del Seguimiento de los Proyectos Aprobados**

**Artículo 71.** El investigador responsable del protocolo aprobado deberá presentar informes de seguimiento técnico anual y un informe final al término del proyecto.

**Artículo 72.** El dictamen favorable a un proyecto de investigación será válido durante el tiempo establecido en el protocolo.

**Artículo 73.** 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 y en su caso sancionar a los responsables del proyecto.

**Artículo 74.** Los CEI-CI-CB-UMSNH podrán suspender temporal o permanentemente el desarrollo de un proyecto aprobado si se considera necesario, notificando inmediatamente y por escrito al responsable de la dependencia correspondiente y al coordinador del programa en su caso.

#### **Capítulo Décimo Primero De los Grupos de Apoyo Técnico**



**Artículo 75.** Son grupos de trabajo interdisciplinarios que operan en colaboración con los comités, con el objetivo de proporcionar apoyo y asesoría experta en áreas específicas del conocimiento, promoviendo la excelencia y la innovación en la investigación.

**Artículo 76.** Los grupos de apoyo técnico tendrán las siguientes funciones y responsabilidades:

- I. Profundizar en temas complejos y especializados que requieren atención detallada y análisis exhaustivo.
- II. Proporcionar recomendaciones informadas y basadas en evidencia para los comités, asegurando decisiones informadas y efectivas.
- III. Facilitar la toma de decisiones informadas y la implementación de acciones efectivas, promoviendo la colaboración y el intercambio de conocimientos.
- IV. Fomentar la colaboración y el intercambio de conocimientos entre expertos de diferentes disciplinas, asegurando una perspectiva integral y multidisciplinaria.
- V. Asegurar que los comités estén bien informados y equipados para abordar los desafíos éticos y científicos emergentes.

**Artículo 77.** Los grupos de apoyo técnico estarán constituidos por profesores investigadores y/o especialistas representantes de cada dependencia, integrados de acuerdo con la estructura de las DES de la Universidad.

**Artículo 78.** Cada grupo de apoyo técnico tendrá un coordinador, elegido entre sus miembros y se reunirá a petición del presidente de cualquiera de los Comités.

**Artículo 79.** Los grupos de apoyo técnico tendrán las siguientes características y atribuciones:

- I. Tienen un objetivo específico y definido dentro del alcance de los Comités.
- II. Realizan tareas y actividades que contribuyen al logro de los objetivos de los Comités.
- III. Informan y rinden cuentas a los comités sobre sus actividades y resultados.

**Artículo 80.** Para su integración los grupos de apoyo técnico se sujetarán a lo establecido en los artículos 20, 21 y 22 del presente reglamento.



## Sección I De los Grupos de Apoyo Técnico Externos

**Artículo 81.** Los grupos de apoyo técnico externos tienen como objetivo brindar asesoramiento y apoyo especializado a los Comités a través de la colaboración en áreas específicas del conocimiento.

**Artículo 82.** Estos grupos estarán compuestos por:

- I. Un Coordinador, propuesto por el presidente del Comité correspondiente.
- II. Expertos externos en áreas específicas del conocimiento, seleccionados por su experiencia y reputación en su campo.

**Artículo 83.** Estos grupos tendrán las siguientes funciones:

- I. Proporcionar asesoramiento y apoyo especializado a los comités en áreas específicas del conocimiento.
- II. Realizar revisiones y evaluaciones de proyectos y propuestas.
- III. Identificar oportunidades de colaboración y desarrollo en áreas específicas del conocimiento.
- IV. Proporcionar recomendaciones y sugerencias para mejorar la calidad y la relevancia de los proyectos y las propuestas.

**Artículo 84.** Los expertos externos serán seleccionados a través de un proceso de nominación y evaluación que considerará su experiencia, reputación y contribuciones en su campo.

**Artículo 85.** El mandato de los miembros de los grupos de apoyo técnico externos será de 2 años, renovable por un período adicional.

**Artículo 86.** Los grupos de apoyo técnico se reunirán a petición del presidente de alguno de los Comités.



## Capítulo Décimo Segundo Documentación y archivo de los CEI-CI-CB-UMSNH

**Artículo 87.** La documentación y archivo de los CEI-CI-CB-UMSNH, deberá ser resguardado obligatoriamente en físico en el espacio que le será asignado a la Secretaría Técnica y a los Comités para su funcionamiento.

**Artículo 88.** Deberá designarse a un responsable del archivo de los CEI-CI-CB-UMSNH y contar con instalaciones de uso exclusivo y acceso restringido.

**Artículo 89.** La documentación deberá archivar preferentemente agrupada por estudio y de manera que se garantice su confidencialidad.

**Artículo 90.** Los CEI-CI-CB-UMSNH conservarán 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 91.** Los CEI-CI-CB-UMSNH deberán definir la manera de destrucción o disposición de la documentación y archivo al término del periodo de resguardo.

**Artículo 92.** 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.

## Capítulo Décimo Tercero Faltas y Sanciones

**Artículo 93.** De acuerdo a lo establecido en el presente reglamento, 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 94.** Las sanciones serán consecuencia de alguna de las faltas estipuladas en el artículo 93, se aplicarán de acuerdo con el presente Reglamento y sin detrimento de los derechos garantizados en los marcos legales universitarios, locales, nacionales o internacionales vigentes.

**Artículo 95.** 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 96.** 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 al miembro involucrado y se hará pública en la Gaceta Universitaria.

**Artículo 97.** 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 98.** 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 99.** 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.

**Sexto.** Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente reglamento.

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