



REGLAMENTO DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN



H. CONSEJO UNIVERSITARIO DE LA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ
SECRETARÍA DEL H. CONSEJO UNIVERSITARIO
EXPEDIDO EL DÍA 18 DE AGOSTO DEL 2020.

Contenido

CAPÍTULO I PERSONALIDAD, FINES Y PRINCIPIOS.....	1
CAPÍTULO II ESTRUCTURA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN.....	2
CAPITULO III DEL (DE LA) PRESIDENTE	3
CAPITULO IV DEL (DE LA) SECRETARIO(A).....	3
CAPITULO V DE LOS VOCALES	4
CAPITULO VI DEL NOMBRAMIENTO.....	4
CAPITULO VII PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN A EVALUACIÓN	5
CAPITULO VIII PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL TRABAJO DE REVISIÓN.....	5
CAPITULO IX PROCEDIMIENTOS PARA DECISIÓN DEL PARECER.....	6
CAPITULO X PROCEDIMIENTOS PARA COMUNICAR EL PARECER.....	6
CAPITULO XI PROCEDIMIENTOS PARA EL MONITOREO DE LA EXPERIMENTACIÓN.....	6
CAPITULO XII PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO Y ACCESO A LA DOCUMENTACIÓN.....	7
CAPITULO XIII MÉTODOS DE REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	7
TRANSITORIOS.....	7

CAPÍTULO I PERSONALIDAD, FINES Y PRINCIPIOS

ARTÍCULO 1. El Comité de Ética en la Investigación (CEI) es un órgano autónomo e independiente creado por el Honorable Consejo Universitario de la Universidad Autónoma de Ciudad Juárez (UACJ) para el cumplimiento de las finalidades que le señala este reglamento. Por la naturaleza de sus actividades su sede se ubicará en el edificio de Rectoría.

ARTÍCULO 2. El CEI es un órgano autónomo, multidisciplinario, plural y consultivo de personas dentro de una institución de educación superior, que se ha establecido específicamente para cumplir con funciones resolutorias, de control y seguimiento, educativas y otras según su propia naturaleza, en apoyo a investigadores(as) y académicos(as) en sus decisiones sobre cuestiones éticas planteadas en el desarrollo de los proyectos de investigación.

ARTÍCULO 3. El CEI tiene como fin cumplir con las siguientes funciones:

- I. Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, y apoyar en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas éticos que se presenten en la investigación.
- II. Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial.
- III. Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada.
- IV. Dar continuidad a las resoluciones emitidas por el CEI.
- V. Vigilar la aplicación de la legislación vigente, la normatividad, los lineamientos, y los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y la Norma Oficial Mexicana (NOM), en materia de ética en investigación en seres humanos, animales, plantas, microorganismos y demás disposiciones aplicables.
- VI. Dar seguimiento al desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes.
- VII. Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.
- VIII. Promover entre sus integrantes y la comunidad universitaria la capacitación en ética de la investigación de forma permanente.
- IX. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- X. Otras:
 - a. Investigación ética;
 - b. apoyo a otras Instituciones de Educación Superior;
 - c. apoyo y retroalimentación a comités hospitalarios y/o de ética clínica y
 - d. asesorar y certificar en materia de ética a instituciones que así lo soliciten.

ARTÍCULO 4. El CEI buscará siempre el respeto de la vida, manifestado por los códigos jurídicos sanitarios nacionales (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Ley General de Salud, Normas Oficiales Mexicanas correspondientes), CONBIOÉTICA y los códigos deontológicos, teniendo como base la Declaración Universal de los Derechos Humanos, las revisiones actualizadas de la Declaración de Helsinki, las pautas de *Council for International Organizations of Medical Sciences* y recomendaciones de organismos internacionales (*Nuffield Council on Bioethics*, Código de Núremberg, Informe Belmont, entre otras).

CAPÍTULO II ESTRUCTURA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 5. El CEI será un órgano consultor vinculado a la UACJ.

ARTÍCULO 6. El CEI estará integrado por personal médico, investigadores(as) y profesionales de la salud, psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía y derecho, entre otras. Deberá contar con representantes de las distintas disciplinas de investigación que utilicen seres vivos, procurando equilibrio de género.

El CEI se integrará por:

- I. Presidente.
- II. Vocales de cada Instituto (mínimo dos, de entre los cuales se nombra el (la) Secretario(a).
- III. Representante del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud.
- IV. Secretario(a) (uno de los vocales) que será nombrado(a) por el (la) Presidente.
- V. Asimismo, se podrán invitar y consultar a especialistas internos o externos, cuya intervención se considere necesaria para la toma de decisiones relacionadas con los asuntos a tratar en las sesiones.
- VI. El encargo de los miembros del CEI es honorífico, personal e intransferible.

ARTÍCULO 7. En la selección de los integrantes del Comité se deberán considerar las características siguientes:

- I. Contar con referencias personales y profesionales que hagan constar su conducta ética en el trabajo y en la comunidad.
- II. Documentar su experiencia profesional en el campo de la investigación o ética en investigación.
- III. Tener formación, capacitación o experiencia en ética en investigación.
- IV. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la ética, y la ética en investigación.
- V. Ser respetuoso(a), tolerante, abierto(a) al diálogo, flexible, prudente, honesto(a) y de conducta conciliadora.
- VI. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del CEI.

ARTÍCULO 8. El (La) Presidente será elegido(a) por el H. Consejo Universitario, de una terna propuesta por el (la) Coordinador(a) General de Investigación y Posgrado (CGIP) previa recomendación recibida de las Coordinaciones de Apoyo al Desarrollo de la Investigación y el Posgrado (CADIP), luego de verificar que los (las) candidatos(as) reúnen el perfil solicitado.

ARTÍCULO 9. La elección de los (las) vocales del CEI será de la siguiente manera:

- I. El (La) Coordinador(a) General de Investigación y Posgrado y las CADIP propondrán a los H. Consejos Técnicos de cada uno de los Institutos, a dos vocales.
- II. El (La) Rector(a) propondrá un vocal de las unidades multidisciplinarias en Ciudad Universitaria, Casas Grandes y Cuauhtémoc.
- III. El (La) Coordinador(a) General de Investigación y Posgrado elegirá un vocal ajeno a la comunidad académica y científica de la UACJ.

CAPITULO III DEL (DE LA) PRESIDENTE

ARTÍCULO 10. Quien presida el CEI, será su representante oficial.

ARTÍCULO 11. Son atribuciones de quien sea Presidente:

- I. Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones del CEI.
- II. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.
- III. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI.
- IV. Junto con el (la) Secretario(a), notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI.
- V. Mantener las relaciones con los sujetos externos al Comité.
- VI. Convocar a la comunidad universitaria a participar en el Comité.
- VII. Nombrar dentro de los vocales, al (a la) Secretario(a).

CAPITULO IV DEL (DE LA) SECRETARIO(A)

ARTÍCULO 12. El (La) Secretario(a) fungirá como suplente del (de la) Presidente en ausencia de éste(a).

ARTÍCULO 13. Son atribuciones de quien sea Secretario(a):

- I. Convocar a los vocales, a petición expresa del (de la) Presidente, a las reuniones del CEI.
- II. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria.
- III. Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del CEI.

- IV. Elaborar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- V. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- VI. Integrar el programa anual de actividades, incluyendo acciones consultivas, capacitación y seguimiento, solicitando las aportaciones de los integrantes del CEI.
- VII. Colaborar en actividades de formación, actualización en ética y difusión en la institución.
- VIII. Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión en caso necesario, mantener actualizados los archivos del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- IX. Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al CEI para emitirlos con oportunidad a quienes corresponda.
- X. Integrar y remitir a las instancias que corresponda, los dictámenes y resoluciones emitidos por el CEI en tiempo y forma.
- XI. Establecer los mecanismos de información de las comunicaciones recibidas en el CEI al (a la) Presidente y a los vocales.

CAPITULO V DE LOS VOCALES

ARTÍCULO 14. Son atribuciones de los vocales:

- I. Revisar sistemáticamente los proyectos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el (la) Presidente, para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del CEI.
- II. Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el CEI.
- III. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.
- IV. Colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones del CEI.

CAPITULO VI DEL NOMBRAMIENTO

ARTÍCULO 15. El nombramiento de cada uno de los miembros del CEI será por un período de seis años, que serán aprobados por el H. Consejo Universitario una vez reunidos los requisitos que señala el artículo 7 de este Reglamento.

ARTÍCULO 16. Cualquier miembro del CEI podrá renunciar a sus funciones, notificándolo por escrito 60 días previos a que se separe de sus funciones.

ARTÍCULO 17. Un integrante del CEI puede ser sustituido siguiendo los principios marcados en los artículos 7, 8 y 9 de este reglamento.

CAPITULO VII

PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN A EVALUACIÓN

ARTÍCULO 18. La solicitud se hará llegar a la CADIP de cada Instituto, e incluirá el nombre e información del (de la) investigador(a) responsable del proyecto.

ARTÍCULO 19. La solicitud consistirá en:

- I. Formato de solicitud
- II. Proyecto de investigación
- III. Consideraciones especiales de información adicional a la investigación, en caso de recolección de información personal y datos bioquímicos, cómo se asegurará la confidencialidad de todas y cada una de las personas que participen
- IV. Consideraciones especiales según el organismo vivo que participará como sujeto de experimentación:
 - a. En el caso de procariotas, aclarar aspectos de seguridad en su manejo en el laboratorio.
 - b. En el caso de animales de laboratorio y de producción se debe cumplir la NOM, para animales de experimentación y de producción.
 - c. En el caso de humanos, formato de carta de consentimiento informado y forma de obtenerlo, compensación, indemnización o cobertura de seguro en caso de aplicar.

CAPITULO VIII

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL TRABAJO DE REVISIÓN

ARTÍCULO 20. La evaluación deberá sujetarse al cumplimiento o no de criterios éticos.

ARTÍCULO 21. Toda solicitud recibida será revisada a la brevedad posible por el CEI. En cuanto a procedimiento, se deberá entregar el proyecto de investigación a la CADIP de cada Instituto, la cual lo hará llegar al CEI. La decisión y de lo que ello se derive, se informará a la CADIP de cada Instituto quien a su vez la hará llegar al (a la) investigador(a) que presentó la propuesta.

ARTÍCULO 22. Las reuniones ordinarias se llevarán a cabo una vez por mes, pudiendo celebrarse tantas extraordinarias como el o los casos lo ameriten.

ARTÍCULO 23. Quienes sean miembros del CEI deberán de contar con una copia del proyecto y los documentos mínimos más importantes por lo menos una semana antes de la reunión para la revisión grupal.

ARTÍCULO 24. Los elementos que se considerarán de cada proyecto, en la medida de su aplicabilidad, serán:

- I. Objetivo y pregunta(s) de investigación.
- II. Diseño del estudio y metodología propuesta.
- III. Criterios de inclusión y exclusión.
- IV. Confidencialidad y protección de la información de cada participante.
- V. Consideraciones especiales de acuerdo con la especie involucrada en la investigación, que ajuste a la Norma oficial mexicana vigente, declaración de Helsinki y pautas *Council for International Organizations of Medical Sciences*.
- VI. Consideraciones globales.

CAPITULO IX PROCEDIMIENTOS PARA DECISIÓN DEL PARECER

ARTÍCULO 25. La decisión se tomará solo cuando se ha dispuesto de tiempo adecuado para la revisión completa del proyecto de investigación y demás documentos necesarios.

ARTÍCULO 26. Las decisiones se tomarán por consenso de los integrantes del CEI.

ARTÍCULO 27. En caso de aprobación, se adjuntarán a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatoriedad para el (la) investigador(a).

ARTÍCULO 28. Si una decisión está condicionada, debe de especificarse el tiempo y el procedimiento mediante el cual se someterá a revisión nuevamente el proyecto.

ARTÍCULO 29. Si una decisión es negativa, se debe fundamentar claramente con razones manifestadas por escrito al (a la) responsable del proyecto de investigación. El análisis del CEI será plasmado en el informe de forma completa y concreta. Las decisiones se pueden apelar y será la oficina del Abogado General la que responderá en última instancia.

CAPITULO X PROCEDIMIENTOS PARA COMUNICAR EL PARECER

ARTÍCULO 30. La decisión será comunicada por escrito al (a la) responsable del proyecto, dentro de un periodo no mayor a una semana posterior a la toma de la decisión del Comité.

CAPITULO XI PROCEDIMIENTOS PARA EL MONITOREO DE LA EXPERIMENTACIÓN

ARTÍCULO 31. En el caso de los proyectos aprobados, se nombrará una comisión dentro de los integrantes del CEI, que vigile el desarrollo de la investigación en los aspectos éticos.

ARTÍCULO 32. El seguimiento y monitoreo del proyecto de investigación se notificará por escrito al (a) responsable de este al momento de emitir la resolución.

ARTÍCULO 33. En caso de suspensión o terminación del proyecto de investigación de forma prematura, el (la) responsable de este informará y explicará al CEI los motivos de dicha suspensión o terminación anticipada.

CAPITULO XII PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO Y ACCESO A LA DOCUMENTACIÓN

ARTÍCULO 34. Toda documentación se clasificará y archivará en la oficina del CEI y solo tendrán acceso a ella el (la) Presidente y el (la) Secretario(a) del CEI. Todos los documentos e información tratada en las reuniones del Comité serán de carácter confidencial, por lo que se prohíbe que sean mostrados a terceras personas o reproducidos en ninguna forma. Para asegurar esto, cada miembro deberá firmar un acuerdo de confidencialidad al integrarse al CEI.

ARTÍCULO 35. Todas las comunicaciones elaboradas por el CEI tendrán número progresivo.

ARTÍCULO 36. Para tener acceso a la recuperación de información, se presentará solicitud por escrito, dirigida al (la) Presidente del CEI. Las solicitudes de información deberán presentarse de acuerdo con los lineamientos del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI).

CAPITULO XIII MÉTODOS DE REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

ARTÍCULO 37. Las normas y procedimientos serán sujetos a revisión periódica, dependiendo de cambios en la normatividad ética (nacional o internacional) o jurídica (nacional).

ARTÍCULO 38. A fin de facilitar todos los procesos citados, quienes sean miembros del CEI elaborarán guías de normas y procedimientos para cada apartado. Quedarán como anexos, con la posibilidad de ser sometidos a revisión cuando sea necesario, para actualización o enmienda.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de la fecha de su aprobación, abrogando el Reglamento del Comité Institucional de Bioética de la Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, expedido por el H. Consejo Universitario el 28 de octubre del 2010.

SEGUNDO. La interpretación y consulta de este Reglamento corresponde al (la) Abogado (a) General.