



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO

Manual de procedimientos del comité de ética para la investigación de la Universidad de Guanajuato

Fecha de aprobación por el CEPIUG 24 de noviembre de 2022.
Fecha de modificación y aprobación por el CEPIUG 28 de abril 2023

Índice

1. Lineamientos del comité de ética para la investigación de la Universidad de Guanajuato.
2. Procedimiento para evaluación y dictamen de protocolos de investigación
3. Procedimiento de control y seguimiento de protocolos de investigación

1.- LINEAMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO

Exposición de motivos

En el marco de lo previsto por el Plan de Desarrollo Institucional 2021 – 2030, específicamente en el eje de *rumbo académico*, incluye como una de sus estrategias, la correspondiente a la revisión de políticas institucionales en el área de investigación por el personal académico.

En congruencia con dicha estrategia, a seis años de la instalación del Comité Institucional de Bioética en la Investigación, éste ha emprendido una tarea de renovación a fin de obtener su registro ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). Dicho registro tiene como finalidad garantizar que los proyectos avalados estén apegados al marco normativo de la CONBIOÉTICA.

En ese sentido, el Comité de Ética para la Investigación de la Universidad de Guanajuato, determina la modificación de los lineamientos emitidos el 17 de marzo de 2017, y emite los presentes.

Capítulo I Objetivos y conformación

Artículo 1. La misión principal del Comité es la salvaguarda de la dignidad, los derechos, la seguridad de los participantes en las investigaciones, considerando la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación y coadyuvando con su cumplimiento con apego a los valores de la Universidad de Guanajuato.

Artículo 2. El Comité es un Órgano consultivo colegiado, interdisciplinario y plural, creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos. Realiza una función de apoyo, interpretación y resolución de dilemas éticos inherentes a las investigaciones en la ciencia médica y demás disciplinas que involucren seres humanos.





Artículo 3. Los objetivos específicos del Comité son:

- I. Conocer del desarrollo de investigaciones en la Universidad de Guanajuato, en adelante *la Universidad*;
- II. Vigilar que en los protocolos se apliquen las disposiciones legales y normativas que correspondan, así como los contenidos éticos en materia de investigación, coadyuvando con el desarrollo de las investigaciones;
- III. Difundir a la comunidad investigadora de la Universidad en concordancia con el marco legal vigente nacional e internacional, la información ética que ha de considerarse para el desarrollo de proyectos de investigación;
- IV. Generar y mantener actualizados los mecanismos y procedimientos para la revisión de proyectos de investigación, desde el aspecto de sus implicaciones éticas. Así como poner en consideración aquellos dilemas éticos que se puedan presentar que, aunque no estén en el marco regulatorio sean considerador como un sentido precautorio.
- V. Dictaminar protocolos.
- VI. Proporcionar y promover educación continua a los miembros del Comité y a los investigadores en temas bioéticos en la investigación.

Artículo 4. El Comité estará constituido por integrantes del personal académico de la Universidad, conformando un grupo interdisciplinario. El nombramiento será de carácter honorífico y emitido por el Rector General, a propuesta de las personas integrantes del *Consejo Consultivo de Rectoras, Rectores y Director del Colegio del Nivel Medio Superior*.

El Comité podrá asesorarse con los consultores y/o expertos que se consideren necesarios, con la finalidad de proveer una dictaminación especializada cuando así aplique actuando de manera honorífica. Las personas integrantes del comité y las consultoras externas a él, deberán manifestar expresamente no tener conflictos de interés en las actividades a las que se les convoquen. Para lo cual lo declararán en todo momento y en cada sesión como parte del quehacer en el Comité.

Artículo 5. Las profesiones que son deseables para formar parte del Comité, son todas las áreas del conocimiento, como por ejemplo, medicina, psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho, y biología, nutrición, por mencionar algunas; las que se mencionan de manera enunciativa, más no limitativa.

Artículo 6. Las pautas éticas y legales a que se sujetará el Comité en la toma de decisiones, son aquellas que emita la Comisión Nacional de Bioética además de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Constitución local, la legislación federal y estatal, disposiciones, tratados y acuerdos nacionales e internacionales en materia de ética en investigación, normas oficiales mexicanas y la normativa universitaria; así como los lineamientos que el propio Comité expida para regular su funcionamiento.

Capítulo II

Disposiciones para la conformación del Comité

Artículo 7. La designación de nuevos integrantes corresponderá al Rector General, previo acuerdo de las personas integrantes del *Consejo Consultivo de Rectoras, Rectores y Director del Colegio del Nivel Medio Superior*, en el sentido de proponer de entre la comunidad académica que conforma sus entidades, a quienes resulten idóneos, conforme al perfil previsto en este documento.



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO

Calzada de Guadalupe S/N.

Guanajuato, Guanajuato, México. C. P. 36000

www.cepiug.ugto.mx



Es deseable que los integrantes del Comité de Ética tengan conocimientos previos de bioética o ética en la investigación, así como en ciencias de la salud humana o algunas otras ciencias afines, así como experiencia en la investigación científica.

Artículo 8. Están impedidos para ser integrantes del Comité aquellos profesores que gocen de licencias, año sabático o incapacidades médicas por una temporalidad mayor a 12 meses, así como los que desarrollen un cargo o comisión de carácter administrativo en la Universidad, u ostenten un cargo como autoridad ejecutiva en la propia Institución.

Excepcionalmente podrá designarse a algún integrante que se encuentre en ejercicio de año sabático, siempre que su actividad no sea incompatible con el cumplimiento de los objetivos y tareas del Comité, y que, por el área de su especialidad o conocimiento, su participación resulte de especial relevancia.

Artículo 9. La Universidad otorgará a los integrantes del Comité las facilidades necesarias para el ejercicio de sus funciones, en tanto no sea en detrimento de las actividades que como personal académico tengan asignadas en las diversas entidades académicas de la Universidad.

Artículo 10. Las actividades del Comité serán encabezadas y coordinadas por un o una Presidente y hasta 8 vocales. El Secretario será designado por el Presidente de entre los vocales. El o la Presidente será seleccionado por los integrantes del propio Comité así como los vocales, mediante voto libre y directo, por mayoría simple.

Artículo 11. Las características para considerar en la selección de integrantes del Comité son las siguientes:

- I. Tener experiencia y conocimientos en el campo de las investigaciones;
- II. Documentar su experiencia profesional y reconocimiento en el campo de su desarrollo profesional;
- III. Tener alguna formación o capacitación en ética o bioética en la investigación;
- IV. Tener experiencia o capacitación en la revisión de protocolos de investigación o haber participado previamente en comités de ética o investigación;
- V. Manifiestar el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética;
- VI. Declarar no tener conflictos de interés en las funciones encomendadas;
- VII. Conducirse con respeto, tolerancia, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora. Mantener y demostrar congruencia en su proceder acorde a la formación en ética y bioética aplicando los principios éticos con los pares y en el seno del Comité.

Artículo 12. Para cada integrante del Comité se redactará una carta de compromiso y confidencialidad, que deberá incluir la siguiente información, firmada por el propio integrante a quien corresponda:

- I. Compromiso de velar por el interés de los participantes en la investigación;
- II. Compromiso de confidencialidad respecto al uso de la información contenida en proyectos e informes;
- III. Aceptación de las disposiciones de operación del Comité;
- IV. Aceptación expresa de que la incorporación al Comité será con carácter honorífico;
- V. Aceptación de la política referente al conflicto de interés.

Artículo 13. Sobre la permanencia de sus integrantes

Los miembros del Comité durarán en su encargo 3 años, como regla general, más para garantizar la continuidad de sus actividades, la renovación de los miembros se hará de manera escalonada por lo que, por única ocasión,



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO

Calzada de Guadalupe S/N.

Guanajuato, Guanajuato, México. C. P. 36000

www.cepiug.ugto.mx



en el primer período de renovación serán sustituidos la mitad de sus miembros, para el año siguiente hacer la sustitución de la fracción restante. La facultad de hacer la designación y renovación correspondiente es exclusiva del Rector General, quien escuchará las propuestas que se le hagan en el *Consejo Consultivo de Rectoras, Rectores y Director del Colegio del Nivel Medio Superior*.

Los integrantes del Comité serán reemplazados cuando dejen de asistir injustificadamente a tres reuniones consecutivas o a cinco no consecutivas. El Presidente del Comité comunicará de esta situación a los demás integrantes y a aquél que deba ser reemplazado, así como al Rector General para que se realice la designación en sustitución.

El mismo proceso de sustitución se aplicará para el caso en que algún integrante de manera voluntaria determine separarse del Comité, existiendo la obligación de avisar a la presidencia con al menos un mes de anticipación, por escrito y exponiendo los motivos, para garantizar que las actividades del Comité no resulten afectadas.

Los miembros del Comité podrán ser designados por un período más, siempre y cuando se observen las disposiciones que para tal efecto establecen estos Lineamientos.

Artículo 14. Las funciones del Comité son:

- I. Elaborar guías y lineamientos éticos en materia de investigación para la salud, con apego a las disposiciones legales y normativas vigentes y aplicables para el mismo Comité y su funcionamiento;
- II. Difundir de los medios institucionales disponibles entre la comunidad universitaria directamente interesada en el tema, la información relativa al funcionamiento del Comité, así como los requisitos que han de cumplirse para aspirar a la aprobación de proyectos que se relacionen con la bioética;
- III. Elaborar y actualizar constantemente una base de datos con información relacionada con la ética en la investigación, a la que los interesados puedan acudir para conocer los avances en la materia;
- IV. Evaluar y dictaminar los contenidos éticos de los protocolos de investigación, que involucren seres humanos;
- V. Dar seguimiento a las recomendaciones que hayan correspondido a los protocolos de investigación puestos a su consideración, apoyando a los investigadores en la integración de la bioética en sus protocolos;
- VI. Elaborar los informes que le sean solicitados por autoridades sanitarias o por el Rector General;
- VII. Organizar y promover la realización de eventos con la temática de bioética;
- VIII. Propiciar que la comunidad universitaria se involucre en el análisis y discusión de temas relacionados con la ética en la investigación.

Artículo 15. El Comité rendirá al Rector General un informe anual de actividades, que será analizado por el *Consejo Consultivo de Rectoras, Rectores y Director del Colegio del Nivel Medio Superior* y con base en el resultado de ese análisis, será aprobado por el Rector General, quien podrá realizar sugerencias para un mejor funcionamiento del Comité. Adicionalmente, el Rector General podrá solicitar en cualquier momento informes específicos al Comité, cuando alguna actividad o tema de interés así lo requiera.

Artículo 16. Para la realización de sus funciones, el Comité contará con el apoyo administrativo y operacional de la Dirección de Apoyo a la Investigación y al Posgrado; se le asignará, como parte del presupuesto de la Dirección en cita, una partida de apoyo financiero que será administrado por dicha instancia, debiendo apegarse a los lineamientos que en materia financiera estén vigentes en la Universidad, para el ejercicio de los recursos públicos.





Capítulo III Funciones de los integrantes del Comité

Artículo 17. Presidente:

- I. Coordinar las actividades del Comité, convocando, organizando y presidiendo las sesiones presenciales conforme al procedimiento operativo interno del Comité;
- II. Representar al Comité ante las instancias universitarias y demás dependencias públicas y organismos nacionales e internacionales, con la finalidad de dar cumplimiento a las funciones encomendadas y la ejecución de los acuerdos que se emitan de manera colegiada;
- III. Establecer mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité;
- IV. Realizar el proceso de designación y renovación de los integrantes conforme a los procedimientos internos del CEI.
- V. Recibir, a través de la instancia administrativa de apoyo, los protocolos de investigación que se pongan a consideración del Comité, ingresarlos a un registro único que se autorice para ese efecto e incluirlos en el orden del día de las reuniones del Comité;
- VI. Dirigir y moderar los debates durante las sesiones;
- VII. Firmar y notificar las resoluciones y dictámenes emitidas por el Comité a las instancias que corresponda;
- VIII. Recibir y atender las réplicas que se presenten como consecuencia de los dictámenes del Comité;
- IX. Propiciar las actividades de capacitación continua (interna y externa) de los miembros del Comité, así como a la comunidad académica interesada;
- X. Recibir y contestar las comunicaciones escritas que con motivo de las actividades del Comité se generen, incluyendo las que se relacionen con los procedimientos de valoración ética de los proyectos;
- XI. Asistir al menos al 80% de las sesiones del CEI, de manera física presencial.
- XII. Presentar durante enero de cada año el Informe Anual de Actividades ante las instancias universitarias.
- XIII. Todas las demás que sean necesarias y pertinentes para el cumplimiento de los objetivos del Comité.

Artículo 18. Vocal Secretario:

- I. Suplir al Presidente en sus ausencias;
- II. Asistir al menos al 80% de las sesiones del CEI, de manera física presencial;
- III. Integrar un programa anual de actividades, que incluya acciones consultivas, de capacitación y seguimiento, así como de difusión, educativas y revisoras, considerando siempre las aportaciones de los miembros del Comité, así como el programa anual de sesiones ordinarias en el primer mes del año;
- IV. Convocar a las sesiones del Comité, a petición expresa del Presidente;
- V. Certificar el quórum en cada sesión;
- VI. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con una anticipación de 7 días hábiles, a excepción de las sesiones expeditas;
- VII. Coordinar la elaboración de los documentos normativos y organizacionales para la integración y desarrollo de las actividades del Comité;
- VIII. Levantar las minutas de las sesiones de acuerdo con las indicaciones y requerimientos de la Guía Nacional 2018, recabando la firma de los participantes, para su integración;
- IX. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité, revisando que la información sea adecuada y suficiente para su inclusión en la agenda de trabajo;
- X. Validar las solicitudes de evaluación de proyectos de la comunidad académica mediante la plataforma del CEPIUG.





- XI. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y documentación evidencial en formato digital y físico disponibles para su revisión si fuera el caso;
- XII. Todas las demás que contribuyan al cumplimiento de los objetivos del Comité.

Artículo 19. Vocales

- I. Evaluar sistemáticamente los protocolos de investigación y cualquier otra información o documento que sean puestos a su consideración a través del vocal secretario para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del Comité;
- II. Participar presencialmente en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación puestos a su consideración;
- III. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité;
- IV. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del Comité con el personal y la población del área de afluencia del establecimiento;
- V. Participar en la elaboración de guías, manuales, reglamentos para el funcionamiento del mismo Comité.
- VI. Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- VII. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del Comité.

Artículo 20. Representantes del núcleo afectado o los usuarios de los servicios de salud:

- I. Revisar que el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
- II. Vigilar que la investigación en grupos vulnerables y subordinados se apegue a principios éticos y a las características descritas en el artículo 58 del Reglamento de Investigación;
- III. Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.

Capítulo IV Características y desarrollo de las Sesiones

Artículo 21. El Comité de Bioética en la Investigación tendrá sesiones privadas, de las que se levantarán actas y se dejarán las constancias que sean pertinentes respecto de los documentos o materiales que correspondan a los asuntos que en ellas se disciernan, constituyendo así su archivo;

Artículo 22. Las sesiones pueden ser ordinarias, extraordinarias o expeditas. Ordinarias son las establecidas en el programa anual de trabajo, precisando fechas, horario y términos de la convocatoria; las cuales se publican en enero de cada año lectivo;

Las extraordinarias serán las que se realicen mediante convocatoria del Vocal Secretario, a petición expresa del Presidente, debido a situaciones planteadas por investigadores que deban ser resueltas en un corto plazo;





Las revisiones expeditas, se llevarán a cabo para evaluaciones de enmiendas administrativas, inclusiones o adición de centro sin cambio en documentos previamente evaluados por el CEI en sesión ordinaria, correcciones tipográficas, cambio de investigador, etcétera. No podrá usarse este tipo de revisión para evaluar protocolos iniciales o enmiendas sustantivas.

La convocatoria para las sesiones expeditas deberá hacerse con mínimo de 48 horas de antelación, siendo válida la citación electrónica con confirmación de lectura;

Las sesiones podrán celebrarse presencialmente o por medios electrónicos;

Artículo 23. El Comité deberá sesionar en forma ordinaria una vez al mes y en forma extraordinaria y expedita, en cualquier momento, a solicitud de su Presidente o de la mayoría de sus integrantes;

Artículo 24. Características de las sesiones del Comité:

- I. Las fechas programadas para las sesiones serán anunciadas con anticipación a los investigadores, dándose a conocer el calendario de todo el año en el mes de enero;
- II. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán con al menos 7 días de anticipación. En el caso de las sesiones extraordinarias, se entregarán con 3 días de antelación;
- III. Las sesiones ordinarias del Comité serán presenciales y las extraordinarias y expeditas quedan a consideración del Comité de ser presenciales o virtuales, en función de los asuntos a tratar, o de que facilite la participación de la mayoría de sus miembros;
- IV. Para dar inicio a las sesiones del Comité, se requiere la presencia del Presidente y/o de su Vocal Secretario;
- V. El mínimo de los miembros requeridos para completar el quórum deberá ser mayor al 50% de los mismos. En el caso de las sesiones expeditas, el Presidente podrá declarar la inexistencia de quórum, una vez transcurridos 15 minutos de la hora indicada para el inicio de la sesión, como primera convocatoria. Luego de transcurridos otros 15 minutos más a partir de esa declaratoria, el Comité iniciará la reunión en segunda convocatoria, con los miembros presentes;
- VI. Las decisiones se tomarán por consenso;
- VII. Se elaborarán minutas de las reuniones y se establecerá un procedimiento para su aprobación;
- VIII. En caso de existir conflictos de interés de alguno de los miembros del Comité, éste deberá declararse inhabilitado para esa particular deliberación y no se le tendrá en cuenta para completar el quórum. Lo anterior se asentará en el acta correspondiente.

Artículo 25. Los integrantes del Comité tienen derecho a manifestar sus opiniones o propuestas, que serán discutidas por los integrantes presentes en la sesión y consideradas en la toma de decisión que corresponda. No se tendrán en cuenta las opiniones de los miembros ausentes. Quienes funjan como consultores independientes participarán como invitados en las sesiones, por lo que tendrán derecho a voz, pero no participarán en la toma de decisiones. Los consultores podrán también presentar al Comité sus comentarios por escrito, y deberán sujetarse a los acuerdos de confidencialidad y de no conflicto de interés aplicables a los miembros del Comité.



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO

Calzada de Guadalupe S/N.

Guanajuato, Guanajuato, México. C. P. 36000

www.cepiug.ugto.mx



Registros de las sesiones y revisiones

Artículo 26. Para los efectos legales y administrativos de cada sesión o revisión debe elaborarse el acta correspondiente en no más de 10 días hábiles posteriores a la sesión; contará con la firma autógrafa sólo de los asistentes a la sesión física presencial, así como establecer, en los procedimientos operativos internos del Comité, el procedimiento de aprobación de éstas, su contenido, su resguardo y archivo. Es función del Vocal Secretario, de conformidad con el procedimiento operativo interno del Comité, elaborar el acta, que debe incluir la siguiente información:

Lugar y fecha de la sesión.

Tipo de sesión.

Numeración consecutiva de la minuta o acta por año.

Nombre, cargo y firma de los asistentes a la sesión física presencial.

Orden del día.

Incluir los comentarios, sugerencias o aportaciones emitidas por los asistentes en la sesión.

Acuerdos generados en la sesión.

Temas o asuntos pendientes.

Dictamen emitido por el Comité.

Capítulo V

Evaluación de los protocolos de investigación, emisión y entrega de dictámenes

Artículo 27. Todos los proyectos que involucren investigación en humanos, a desarrollar por académicos y alumnos de la Universidad de Guanajuato, deberán someterse a evaluación previa del Comité. Así como contar con un dictamen emitido por un Comité de investigación.

Artículo 28. Para la emisión de sus dictámenes, el Comité se sujetará a lo establecido en estos Lineamientos, la normativa universitaria, la nacional e internacional vigente y aplicable a la materia.

Artículo 29. Quien solicite y someta a evaluación un proyecto de investigación, deberá enviar al Comité el proyecto en soporte electrónico, de los siguientes documentos:

- I. Escrito de solicitud de evaluación del proyecto, dirigida al Presidente del Comité;
- II. Curriculum vitae resumido del o los participantes en el proyecto de investigación fechado y firmado, el cual deberá especificar y sustentar la experiencia y pericia del investigador en el área de estudio donde se ubique el proyecto;
- III. Protocolo de investigación en el formato que el Comité determine y resumen ejecutivo del mismo, así como cronograma de actividades y todos los anexos que resulten pertinentes y los adicionales que el Comité solicite;
- IV. Descripción detallada de las consideraciones bioéticas que involucra el proyecto;
- V. Carta de información al participante, carta de consentimiento informado, asentimiento informado en caso de participación de menores y consentimiento para almacenamiento de muestras si es el caso;
- VI. Si procede, cuestionarios o encuestas que se aplicarán.



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO

Calzada de Guadalupe S/N.

Guanajuato, Guanajuato, México. C. P. 36000

www.cepiug.ugto.mx



Artículo 30. La recepción de solicitudes de evaluación y los documentos comprobatorios se realizará de manera continua en soporte electrónico en la plataforma del CEPIUG y en caso necesario **vía correo electrónico** en la cuenta que para este fin determine la Dirección de Apoyo a la Investigación y al Posgrado de la Universidad; dichas solicitudes serán revisadas dentro de las 5 semanas siguientes a su recepción, de acuerdo con las fechas de programación y fechas de corte que se establezcan para tal fin, por el propio Comité.

Artículo 31. El dictamen del Comité será notificado por escrito al solicitante dentro de los 15 días hábiles posteriores a la fecha en que se concluya su revisión. La fecha de emisión y entrega del dictamen podrá ser diferida cuando exista causa justificada, según la valoración del Comité.

Artículo 32. Además del requisito de validez del quórum para la emisión de un dictamen del Comité, se considerará:

- I. Que el Comité cuente con toda la documentación necesaria y el tiempo suficiente para su revisión;
- II. El Comité podrá solicitar al solicitante la aclaración de dudas para la valoración del protocolo;
- III. Las decisiones se tomarán por consenso;
- IV. Únicamente los miembros que hubieren intervenido en la revisión podrán participar en el acuerdo de dictamen; Los dictámenes deberán exponer de manera clara y sólida su motivación y fundamentación;
- V. Las determinaciones del Comité serán comunicadas por escrito al solicitante, remitiendo un original del dictamen;
- VI. En caso de que el dictamen sea desfavorable, en el mismo se aportarán sugerencias precisas para una nueva revisión, enunciando el procedimiento para solicitar nuevamente la revisión.

Capítulo VI Dictámenes

Artículo 33. Los protocolos de investigación evaluados por el Comité se dictaminarán en las siguientes vertientes:

- I. Aprobado: Cumple con todos los requisitos establecidos en el artículo 27 de estos Lineamientos;
- II. Pendiente de aprobación: a. Requiere de modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones;
b. Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente de estos lineamientos.
c. Aplazado o en proceso de valoración si el Comité requiere más información o surgen dudas durante el proceso de revisión.
- III. No aprobado: Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

Artículo 34. El dictamen deberá incluir:

- IV. Título exacto de la propuesta de investigación revisada;
- V. Identificación del protocolo de la investigación propuesta o de su enmienda;
- VI. La fecha y el número de la versión sobre la que se basó el dictamen;
- VII. Responsable del proyecto;
- VIII. Dictamen del proyecto;
- IX. Número de registro del proyecto y fecha de la revisión;
- X. Número del acta de la reunión del comité y número de registro del Comité ante la Comisión nacional de Bioética;
- XI. Observaciones generales para el uso del dictamen, seguimiento del proyecto y necesidad de los informes periódicos.





Artículo 35. En el caso de dictamen favorable, al momento de recibir el documento, el solicitante entregará una carta compromiso con los siguientes apartados:

- I. Mecanismo para la entrega del reporte de avances o la terminación o cancelación del protocolo;
- II. Mecanismo para notificar al Comité en el caso de enmiendas al protocolo;
- III. Mecanismo para notificar al Comité en los casos de enmiendas;
- IV. Mecanismo para reporte de eventos adversos serios e inesperados, relacionados con la conducción de la investigación o circunstancias imprevistas.

Artículo 36. Los dictámenes aprobatorios tendrán una vigencia de un año. Al transcurrir dicho término y para efectos de obtener el refrendo o renovación de la vigencia, el investigador presentará un informe en el formato específicamente diseñado para tal efecto, señalando el grado de avance del proyecto, así como notificando cambios, reacciones inesperadas, así como cualquier modificación en el proyecto.

Artículo 37. En el caso de emisión de un dictamen pendiente de aprobación o no aprobado, el solicitante podrá hacer aclaraciones, aportar más datos, solicitar la reevaluación del proyecto o cancelarlo.

Capítulo VII

Seguimiento de protocolos y resguardo de la información.

Artículo 38. Los archivos deberán ser resguardados en la sede de la Dirección de Apoyo a la Investigación y al Posgrado, conforme a lo previsto en el Reglamento de Administración de Archivos y Documentos para la Universidad de Guanajuato.

Artículo 39. El tratamiento de la información que contengan los archivos, se hará conforme a la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado, la Ley de Datos Personales para el Estado y los Municipios de Guanajuato y demás disposiciones aplicables a la materia.

Artículo 40. Las personas autorizadas para el acceso y recuperación de documentos, expedientes y archivos serán presidente, secretario y asistente del CEI.

Artículo 41. Al término del periodo del resguardo los documentos relacionados con la investigación serán manejados de acuerdo con la Ley General de Archivos y la Ley de Archivos del Estado de Guanajuato, así como el Reglamento de Administración de Documentos y Archivos de la Universidad de Guanajuato.

Artículo 42. Todo lo relacionado a los documentos y archivos del CEI, se procederá de acuerdo con la guía nacional para la integración de comités de ética en investigación.

Capítulo VIII

Normativa a que se sujetan los protocolos de investigación

Artículo 43. Los protocolos de investigación que involucren experimentación en humanos deberán cumplir con la normativa que sea aplicable a cada disciplina, sujetándose al catálogo que sobre el marco jurídico nacional elabore el Comité.

Artículo 44. En caso de actualizarse una violación a los estándares éticos en la realización de una investigación cuyo protocolo hubiere sido aprobado, el Comité a través de quien ostente la presidencia informará a la Comisión de Honor y Justicia que corresponda, para la implementación del procedimiento disciplinario pertinente, de conformidad con las previsiones del Reglamento de Responsabilidades en el Entorno Universitario. La omisión en el envío de un protocolo de investigación para aprobación del Comité se considera como una violación a los principios y estándares éticos de la Institución y una contravención a las obligaciones que a



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO

Calzada de Guadalupe S/N.

Guanajuato, Guanajuato, México. C. P. 36000

www.cepiug.ugto.mx

UNIVERSIDAD DE
GUANAJUATO



profesores y estudiantes impone el Reglamento Académico y el Código de Ética de la Universidad de Guanajuato.

TRANSITORIO

Único. Los presentes lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de aprobación por el Comité de Ética para la Investigación de la Universidad de Guanajuato y dejan sin efecto los *Lineamientos del Comité Institucional de Bioética en la Investigación de la Universidad de Guanajuato, aprobados el 24 de noviembre de 2022.*



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO
Calzada de Guadalupe S/N.
Guanajuato, Guanajuato, México. C. P. 36000
www.cepiug.ugto.mx



2.- PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN Y DICTAMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. El CEPIUG sesiona de manera ordinaria una vez al mes y el calendario de sesiones se programa al inicio de cada año, señalando en dicho plan anual de trabajo, las fechas, la hora y el lugar de las sesiones ordinarias.
 - a. Los proyectos que serán revisados se reciben en formato digital hasta 9 días antes de la sesión ordinaria correspondiente.
 - b. El presidente los envía junto con la convocatoria a los miembros del comité 7 días antes de la sesión.
 - c. Se solicita a los investigadores que la solicitud se acompañe con:
 - i) Un apartado de aspectos éticos (referenciados).
 - ii) Fuente de financiamiento.
 - iii) Cronograma de actividades.
 - iv) Declaración de conflicto de interés.
 - v) Equipo de trabajo.
 - vi) Hoja de información.
 - vii) Consentimiento informado y, para el caso de participantes menores de edad (de 7 a 17 años), asentimiento informado.
 - viii) Y si aplica, cuestionarios, encuestas y/o instrumentos.
2. Los protocolos deberán remitirse a la dirección institucional del CEPIUG: etica@ugto.mx.
3. En el caso de las sesiones extraordinarias, el/la presidente convoca y se procura enviar la documentación a los miembros del CEPIUG al menos tres días antes de la sesión correspondiente.
4. El quórum de las sesiones se valida con la asistencia del 50% más un miembro del comité a la sesión correspondiente. Sin embargo, se permite que los miembros ausentes, si pueden, participen a distancia enviando sus observaciones a los proyectos.
5. El presidente y el secretario normalmente están presentes en la sesión. Si el primero se ausenta es sustituido por el secretario y se nombra a un secretario sustituto para la sesión. Si el secretario se ausenta, se tiene designado de antemano a un suplente del mismo, de entre los miembros del comité.
6. En las sesiones del CEPIUG no participan los responsables de los proyectos a evaluar, pero se contará con un espacio para poder atender situaciones especiales a petición de los mismos, con previa anuencia del Comité.
7. En los casos en que se revisa un proyecto donde participe alguno de los miembros del comité, este deberá ausentarse de la sesión durante la revisión y la deliberación sobre el mismo, para evitar algún conflicto de interés.





8. Con el propósito de cumplir la normatividad internacional, nacional e institucional asociadas al funcionamiento de los comités de ética en investigación, en cada sesión, el secretario elaborará un acta, misma que será revisada por todos los miembros del comité para finalmente ser firmada por todos ellos.
9. Los protocolos se deberán ser enviados en español, para su evaluación y se considerarán todos los aspectos necesarios para una investigación de calidad científica y con pertinencia social, sin faltar los aspectos éticos del proyecto, tomando en cuenta la normatividad nacional e internacional que los sustenta. El CEPIUG revisa proyectos realizados en seres humanos, por lo que el análisis se lleva tomando en cuenta las responsabilidades en cuanto a la protección de la dignidad, respeto a los derechos humanos y protección de la seguridad de las personas participantes. Cuando el proyecto lo requiera, podrá presentarse en español e inglés; y la respuesta y/o aprobación deberá entregarse en ambos idiomas.
10. En la revisión del proyecto se evaluará como mínimo lo siguiente:
 - a) Valor científico
 - b) Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio
 - c) Criterios de selección de los participantes
 - d) Proporcionalidad en los riesgos y beneficios
 - e) Respeto a los participantes
 - f) Consentimiento informado y carta de información
 - g) Evaluación independiente
11. Para la revisión de los protocolos, durante la sesión, se favorece un ambiente colegiado y de respeto para la libre discusión y aportación de ideas por todos los miembros del comité, a través de un análisis reflexivo, argumentando sobre los proyectos. La deliberación conduce a la decisión final por consenso de los miembros presentes en la sesión y no por votación. Los dictámenes emitidos son: aprobado, pendiente de aprobación o no aprobado.
12. En el acta correspondiente se expresa el dictamen para cada protocolo, anotando las observaciones correspondientes, si las hubiere.
13. A partir de la deliberación de los proyectos, el investigador recibirá su dictamen en un lapso no mayor a 21 días naturales.





3.- PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Una vez enviados los dictámenes a los responsables de los proyectos evaluados, y de acuerdo con el resultado de dicho dictamen, se espera lo siguiente:

1. Para el caso del dictamen APROBATORIO la vigencia es de un año y para obtener el refrendo o renovación de la vigencia, el responsable técnico deberá presentar un breve informe en formato libre, señalando el grado de avance del proyecto, notificando cambios, reacciones inesperadas, así como cualquier modificación en el proyecto, situación anómala o no prevista en el protocolo que conlleven consideraciones bioéticas o que afecten la parte bioética del proyecto. Al finalizar el proyecto debe enviar un breve informe indicando si se presentaron efectos adversos o problemas o cambios durante su realización, así como los medios por los cuales se dio información de los resultados a los participantes y a la comunidad científica. El CEPIUG se deslinda de la responsabilidad en caso de que el investigador no siga los lineamientos con los que fue aprobado el proyecto en materia de bioética.
2. En el caso de que el dictamen sea APROBADO con observaciones o sugerencias, además de los requisitos del punto anterior, se espera que el responsable tome en cuenta las sugerencias y considere las observaciones que le hace el comité antes de proceder a realizar el proyecto. El CEPIUG considera que las observaciones en este caso no son determinantes para el desarrollo del proyecto y el cumplimiento de las normas y reglamentos en materia de bioética. No obstante, nuevamente el CEPIUG se deslinda de la responsabilidad en caso de que el investigador no observe puntualmente los lineamientos con los que fue aprobado el proyecto en materia de bioética, o no cumpla con las observaciones al respecto.
3. En caso de proyectos cuyo dictamen sea PENDIENTE DE APROBACIÓN, se espera una nueva versión del proyecto con los cambios sugeridos, marcados en un color diferente, y un listado con las observaciones realizadas por el CEPIUG y las modificaciones realizadas, o bien, la justificación o explicación de la pertinencia de no hacer dichos cambios, con base en la reglamentación nacional y/o internacional en materia de bioética. Una vez que sea recibida una nueva versión se somete con el mismo registro en la próxima sesión del CEPIUG para seguir los procedimientos que ya se describieron en la sección anterior.
4. En el caso de proyectos con dictamen de NO APROBADO, debido a que implica errores y/u omisiones graves en sus consideraciones bioéticas, se espera que se envíe al CEPIUG posteriormente en una nueva versión, como proyecto sometido de primera vez, aunque conservando el registro ya asignado. En este caso, aunque se consideran las observaciones realizadas en su evaluación anterior, el proyecto se evalúa como un proyecto nuevo y sigue el procedimiento descrito en la sección anterior.
5. Toda hoja de consentimiento informado tiene los datos del CEPIUG (teléfono, correo electrónico, página web) para que los responsables o los participantes de los proyectos puedan consultar libremente la situación bioética de los proyectos en los que participan, hacer comentarios, sugerencias o informar de anomalías o situaciones que consideren preocupantes.
6. En el caso de proyectos de continuación o proyectos similares con la misma metodología, se debe someter nuevamente el protocolo al CEPIUG como proyecto nuevo.





7. En el caso de proyectos que, habiendo sido aprobados y requieren una modificación al protocolo que impacte en la seguridad del participante, se enviará el proyecto completo aprobado anteriormente, señalando la adición al mismo, a fin de que el comité revise y apruebe la modificación como una enmienda al proyecto.
8. Cualquier problemática académica, social o legal que se presente en cuestiones bioéticas durante el desarrollo del proyecto debe ser informado al comité de manera expedita para su discusión, además de incluirlo en su informe anual.
9. Al finalizar el proyecto de manera técnica, queda sin efecto la carta del CEPIUG. El dictamen del CEPIUG no ampara proyectos posteriores con el mismo nombre o la misma metodología.
10. El dictamen del CEPIUG queda sin efecto si existe cambio de nombre del proyecto, cambio de responsable, modificaciones a la metodología, antecedentes o marco teórico con los que se evaluó.

