



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

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO

Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Guanajuato

Fecha de aprobación por el CEPIUG 3 de octubre de 2025

Índice

1. Lineamientos del Comité de Ética en 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

LINEAMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN 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 diez años de la instalación del Comité Institucional de ética en la Investigación, éste ha emprendido una tarea de renovación a fin de continuar con su registro ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA-11-CEI-20230127). 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 en Investigación de la Universidad de Guanajuato, determina la modificación de los lineamientos emitidos el 28 de abril de 2023, 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 las regulaciones nacionales e internacionales en materia de ética en la investigación y coadyuvando con su cumplimiento con apego a los valores de la Universidad de Guanajuato.

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

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 aspectos 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 sobre el 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 punto de vista de sus implicaciones éticas. Así como poner en consideración aquellos aspectos éticos que se puedan presentar que, aunque no estén en el marco regulatorio sean considerados como un sentido precautorio;
- V. Dictaminar protocolos, evaluando sus aspectos éticos, metodológicos y normativos;
- VI. Proporcionar y promover educación continua a los miembros del Comité y a los investigadores en temas éticos en la investigación.

Artículo 4. El Comité de Ética en la Investigación estará conformado por personal académico de la Universidad, procurando un grupo interdisciplinario. La designación de sus integrantes corresponderá a la persona titular de la Rectoría General, a propuesta del Consejo de Alta Dirección Estratégica de la Universidad de Guanajuato. Los nombramientos serán de carácter honorífico.

Es deseable que las personas integrantes cuenten con conocimientos en bioética o ética de la investigación, así como en ciencias de la salud humana, o en otras disciplinas cuyas investigaciones involucren a seres humanos, además de experiencia en investigación científica.

El Comité podrá solicitar la colaboración de consultores o expertas y expertos externos, con el fin de obtener dictámenes especializados cuando así se requiera, quienes igualmente desempeñarán su función de manera honorífica. Tanto las personas integrantes como las personas consultoras externas deberán manifestar expresamente

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO



no tener conflictos de interés respecto de los asuntos en los que participen, lo cual deberán declarar en cada sesión.

Artículo 5. Podrán formar parte del Comité profesionales de distintas áreas del conocimiento. De manera enunciativa, más no limitativa, se consideran deseables las disciplinas de medicina, psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho, biología y nutrición.

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. No podrán ser integrantes del Comité las personas académicas que se encuentren en goce de licencia, en ejercicio de año sabático, en incapacidad médica que les impida cumplir sus funciones, ni aquellas que ocupen cargos directivos, comisiones de carácter administrativo o funciones como autoridad ejecutiva en la Universidad.

De manera estrictamente excepcional, la persona titular de la Rectoría General podrá designar a académicas o académicos en año sabático, únicamente cuando sus actividades sean plenamente compatibles con los objetivos y tareas del Comité, y su participación resulte indispensable por el área de especialidad o conocimiento que poseen.

Artículo 8. 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 9. Las actividades del Comité serán encabezadas y coordinadas por la Presidencia y hasta ocho Vocalías. La persona que ocupe la Secretaría será designada por la Presidencia de entre quienes integren las Vocalías.

La elección de la Presidencia y de las Vocalías se realizará por las personas integrantes del Comité, mediante voto libre, directo y por mayoría simple.



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

Artículo 10. 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 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. Manifestar 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, apertura para el diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora;
- VIII. 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 11. Cada persona integrante del Comité deberá suscribir una carta de compromiso y confidencialidad, en la que conste lo siguiente:

- I. El compromiso de velar por el interés y la protección de las personas participantes en la investigación;
- II. El compromiso de confidencialidad respecto del uso de la información contenida en proyectos e informes;
- III. La aceptación de las disposiciones de operación del Comité;
- IV. La aceptación expresa de que la participación en el Comité tendrá carácter honorífico;
- V. La aceptación de la política institucional relativa a la prevención y atención de conflictos de interés.

Artículo 12. Las personas integrantes del Comité durarán en su encargo tres años. Al término de la gestión de la persona que ejerza la Presidencia, las personas integrantes del Comité elaborarán y aprobarán, por mayoría simple, una terna de candidaturas integrada por personas que formen parte del propio Comité o de la comunidad universitaria, con trayectoria y conocimiento en ética. La terna será remitida a la persona titular de la Rectoría General, a quien corresponde la facultad exclusiva de designar a la nueva Presidencia, previo escuchar las propuestas del Consejo de Alta Dirección Estratégica de la Universidad de Guanajuato.

Las personas integrantes podrán ser designadas por un periodo adicional, siempre que se cumpla lo previsto en estos Lineamientos.

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

Artículo 13. Las personas integrantes del Comité serán reemplazadas cuando falten injustificadamente a tres reuniones consecutivas o a cinco no consecutivas. Asimismo, deberán cumplir con al menos el 80% de asistencia presencial a las sesiones convocadas durante el año calendario. En caso de incumplimiento, la Presidencia del Comité comunicará la situación a la persona que ha incurrido en la causal de sustitución, a las demás integrantes y a la persona titular de la Rectoría General, a fin de que se realice la designación sustituta.

El mismo procedimiento se aplicará cuando alguna persona integrante decida separarse voluntariamente del Comité. En este caso, deberá notificarlo a la Presidencia con un mes de anticipación, por escrito y exponiendo sus motivos, a fin de no afectar el desarrollo de las actividades del Comité.

Artículo 14. El Comité tendrá las siguientes funciones:

I. Resolutiva. Evaluar, dictaminar por escrito y emitir recomendaciones éticas sobre protocolos de investigación que involucren a seres humanos, garantizando independencia y ausencia de influencias indebidas.

II. Control y seguimiento. Supervisar el desarrollo de los protocolos aprobados mediante reportes periódicos, la notificación de eventos adversos graves en un plazo máximo de 24 horas, la revisión de modificaciones y enmiendas a los protocolos aprobados, así como la realización de visitas de supervisión a los sitios de investigación. Asimismo, dar seguimiento a las recomendaciones emitidas respecto de los protocolos puestos a consideración del Comité.

III. Educativa. Organizar un programa institucional anual de capacitación en bioética, ética de la investigación y buenas prácticas clínicas, dirigido a las personas integrantes del Comité, a las personas investigadoras y al estudiantado. De igual forma, propiciar la participación de la comunidad universitaria en el análisis y la discusión de temas relacionados con la ética en la investigación.

IV. Transparencia. Elaborar y difundir, a través de los medios institucionales disponibles, la información relativa al funcionamiento del Comité, incluyendo los informes de actividades que le sean requeridos por la CONBIOÉTICA, las autoridades sanitarias o la persona titular de la Rectoría General. Asimismo, publicar los requisitos que deben cumplirse para aspirar a la aprobación de proyectos relacionados con la bioética, garantizando la rendición de cuentas y el apego a la normatividad vigente.

Artículo 15. El Comité rendirá un informe anual de actividades a la persona titular de la Rectoría General. Dicho informe será analizado por el Consejo Consultivo de Alta

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

Dirección Estratégica de la Universidad de Guanajuato y, con base en ese análisis, será aprobado por la persona titular de la Rectoría General, quien podrá formular recomendaciones para mejorar el funcionamiento del Comité.

Adicionalmente, la persona titular de la Rectoría General podrá requerir en cualquier momento informes específicos al Comité, cuando así lo demanden actividades o temas de especial interés.

Artículo 16. Para el cumplimiento de sus funciones, el Comité contará con el apoyo administrativo y operativo de la Dirección de Apoyo a la Investigación y al Posgrado. Como parte del presupuesto de dicha Dirección, se asignará al Comité una partida de apoyo financiero, la cual será administrada por la propia Dirección, en apego a los lineamientos financieros vigentes en la Universidad para el ejercicio de recursos públicos.

En los casos de protocolos con patrocinio externo, como aquellos provenientes de la industria farmacéutica, los recursos destinados al Comité serán administrados por la Secretaría General de la Universidad, garantizando en todo momento la independencia de los dictámenes.

Capítulo III Funciones de los integrantes del Comité

Artículo 17. Presidente:

Corresponde a la persona que ejerza la Presidencia del Comité:

- I. Coordinar las actividades del Comité, convocando, organizando y presidiendo las sesiones conforme a su procedimiento operativo interno;
- II. Representar al Comité ante las instancias universitarias, dependencias públicas y organismos nacionales e internacionales, para dar cumplimiento a las funciones encomendadas y ejecutar los acuerdos adoptados de manera colegiada;
- III. Establecer mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité;
- IV. Realizar los procesos de designación y renovación de las personas integrantes, conforme a los procedimientos internos del Comité;
- V. Recibir, a través de la instancia administrativa de apoyo, los protocolos de investigación que se sometan a consideración del Comité, registrarlos en el sistema autorizado para tal efecto e incluirlos en el orden del día de las reuniones;
- VI. Dirigir y moderar los debates durante las sesiones;
- VII. Firmar y notificar las resoluciones y dictámenes emitidos por el Comité a las instancias correspondientes;

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

- VIII. Recibir y atender las réplicas que se presenten con motivo de los dictámenes del Comité;
- IX. Propiciar actividades de capacitación continua, internas y externas, para las personas integrantes del Comité y la comunidad académica interesada;
- X. Recibir y dar respuesta a las comunicaciones escritas que se generen con motivo de las actividades del Comité, incluyendo aquellas relacionadas con la valoración ética de los proyectos;
- XI. Asistir al menos al 80% de las sesiones del Comité, de manera presencial;
- XII. Presentar, durante el mes de enero de cada año, el informe anual de actividades ante las instancias universitarias correspondientes;
- XIII. Ejercer las demás funciones que resulten necesarias para el cumplimiento de los objetivos del Comité.

Artículo 18. Corresponde a la persona que ejerza la Secretaría del Comité:

- I. Suplir a la Presidencia en los casos de vacante, ausencia o enfermedad;
- II. Asistir al menos al 80% de las sesiones del Comité, de manera presencial;
- III. Integrar, en el primer mes de cada año, el programa anual de actividades, que incluya acciones consultivas, de capacitación, seguimiento, difusión, educación y revisión, considerando las aportaciones de las personas integrantes del Comité, así como el calendario de sesiones ordinarias;
- IV. Convocar a las sesiones del Comité, a petición expresa de la Presidencia;
- V. Certificar el quórum en cada sesión;
- VI. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones, remitiendo la documentación necesaria a las personas integrantes del Comité con una anticipación mínima de siete días hábiles, salvo en el caso de 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 conforme a los lineamientos nacionales aplicables, recabando la firma de las personas participantes para su integración;
- IX. Recibir los asuntos que se propongan para su discusión en las sesiones, verificando que la información presentada sea adecuada y suficiente para su inclusión en la agenda de trabajo;
- X. Establecer mecanismos de información y comunicación con todas las personas integrantes del Comité;
- XI. Actuar como interlocución en ausencia de la Presidencia, en representación del Comité, para la comunicación con las personas investigadoras, las instancias universitarias, organismos reguladores y demás autoridades competentes, conforme a los procedimientos internos;
- XII. Elaborar los informes parciales o anuales de actividades del Comité y someterlos a consideración de las personas integrantes, a fin de que sean emitidos en tiempo y forma;

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

XIII. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y la conservación de la evidencia documental en formato digital y físico, disponibles para su revisión cuando proceda;

XIV. Ejercer todas aquellas funciones que resulten necesarias para el cumplimiento de los objetivos del Comité.

Artículo 19. Corresponde a las Vocalías del Comité:

I. Evaluar de manera sistemática los protocolos de investigación y cualquier otra información o documento sometido a su consideración, a través de la Secretaría, para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del Comité;

II. Participar de manera presencial en las sesiones destinadas al análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación puestos a su consideración;

III. Dar seguimiento a los acuerdos adoptados e identificar temas que puedan ser objeto de deliberación por parte del Comité;

IV. Colaborar en actividades de formación y actualización en bioética, así como en otras acciones que el Comité desarrolle con la comunidad universitaria y la población de su área de influencia;

V. Participar en los procesos de selección y renovación de las personas integrantes del Comité, revisando el cumplimiento de los requisitos de designación, experiencia y formación;

VI. Contribuir a la elaboración de guías, manuales y reglamentos para el funcionamiento del Comité;

VII. Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial;

VIII. Desempeñar las demás funciones que les sean encomendadas por la Presidencia, en relación con el funcionamiento del Comité.

Artículo 20. Corresponde a las personas representantes del núcleo afectado o de las usuarias y usuarios de los servicios de salud:

I. Revisar que los protocolos de investigación, los formatos de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a las personas participantes en la investigación sean claros, accesibles y comprensibles para quienes pudieran integrarse a los estudios;

II. Vigilar que las investigaciones en grupos vulnerables o en situación de subordinación se apeguen a los principios éticos y a las disposiciones aplicables, en particular a lo previsto en el artículo 58 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;

III. Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Capítulo IV Características y desarrollo de las Sesiones

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

Artículo 21. El Comité celebrará sesiones de carácter privado, de las cuales se levantarán actas y se integrarán las constancias correspondientes a los documentos y materiales relacionados con los asuntos tratados, constituyendo así su archivo.

El Comité conservará todos los documentos esenciales revisados y vinculados con cada investigación evaluada, por un periodo mínimo de cinco años posteriores a la conclusión de la misma, o por el tiempo que determinen las disposiciones aplicables.

Artículo 22. Las sesiones del Comité podrán ser ordinarias, extraordinarias o expeditas.

Las sesiones ordinarias serán aquellas previstas en el programa anual de trabajo, en el que se precisarán fechas, horarios y términos de la convocatoria, mismo que deberá publicarse en el mes de enero de cada año calendario.

Las sesiones extraordinarias se realizarán mediante convocatoria de la Secretaría, a petición expresa de la Presidencia, cuando deban resolverse asuntos planteados por personas investigadoras que requieran atención en un corto plazo.

Las revisiones expeditas se llevarán a cabo únicamente para la evaluación de enmiendas administrativas, inclusiones o adición de centros o personas investigadoras, siempre que no impliquen cambios en los documentos previamente evaluados por el Comité en sesión ordinaria.

También podrán realizarse para correcciones tipográficas o sustitución de personas investigadoras. En ningún caso podrán utilizarse para la evaluación de protocolos iniciales o enmiendas sustantivas.

La convocatoria para sesiones expeditas deberá realizarse con una anticipación mínima de 48 horas, siendo válida la citación electrónica con confirmación de lectura.

Las sesiones podrán celebrarse de manera presencial o a través de medios electrónicos.

Artículo 23. El Comité celebrará sesiones ordinarias al menos una vez al mes, y podrá reunirse en forma extraordinaria o expedita en cualquier momento, a solicitud de la Presidencia o de la mayoría de sus integrantes.

Artículo 24. Para la organización, convocatoria y desarrollo de las sesiones del Comité, se observarán las disposiciones siguientes:

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

- I. Las fechas programadas para las sesiones serán anunciadas con anticipación a las personas investigadoras, publicándose el calendario anual en el mes de enero;
- II. El orden del día y la documentación correspondiente a cada sesión se entregarán con una anticipación mínima de siete días hábiles; en el caso de sesiones extraordinarias, al menos con tres días de antelación;
- III. Las sesiones ordinarias del Comité serán presenciales. Las extraordinarias y expeditas podrán celebrarse de manera presencial o virtual, según la naturaleza de los asuntos o para facilitar la participación de la mayoría de las personas integrantes;
- IV. Para dar inicio a las sesiones se requerirá la presencia de la Presidencia o, en su ausencia, de la Secretaría;
- V. Existirá quórum cuando participen la Presidencia y al menos la mitad más una de las personas integrantes del Comité. La Presidencia podrá declarar la inexistencia de quórum transcurridos quince minutos de la hora señalada para la primera convocatoria; transcurridos otros quince minutos, la reunión podrá celebrarse en segunda convocatoria con las personas presentes;
- VI. Las revisiones expeditas no requerirán quórum y podrán ser realizadas por la Presidencia, la Secretaría o por las personas integrantes que se designen para tal efecto; sus resultados deberán informarse en la siguiente sesión del Comité;
- VII. Las decisiones se tomarán por consenso;
- VIII. De cada reunión se levantarán minutas y se establecerá el procedimiento para su aprobación;
- IX. Cuando alguna persona integrante tenga un conflicto de interés respecto de un asunto específico, deberá declararse inhabilitada para esa deliberación y no será considerada para efectos de quórum, lo que se asentará en el acta correspondiente.

Artículo 25. Las personas integrantes del Comité tienen derecho a manifestar sus opiniones y propuestas, mismas que serán discutidas en sesión y consideradas en la toma de decisiones correspondientes.

Quienes funjan como consultores o consultoras independientes participarán como personas invitadas en las sesiones, con derecho a voz pero sin voto. También podrán presentar sus comentarios por escrito y, en todo caso, deberán sujetarse a los acuerdos de confidencialidad y de prevención de conflictos de interés aplicables a las personas integrantes del Comité.

Registros de las sesiones y revisiones

Artículo 26. Para efectos legales y administrativos, de cada sesión o revisión deberá elaborarse el acta correspondiente en un plazo no mayor a diez días hábiles posteriores a su celebración. Las actas deberán contar con la firma autógrafa de las personas asistentes de manera presencial y sujetarse, para su aprobación, a lo previsto en los

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

procedimientos operativos internos del Comité, así como en lo relativo a su contenido, resguardo y archivo.

La elaboración de las actas corresponderá a la Secretaría del Comité, de conformidad con los procedimientos internos, y deberán contener al menos la siguiente información:

- I. Lugar y fecha de la sesión;
- II. Tipo de sesión;
- III. Numeración consecutiva de la minuta o acta por año;
- IV. Nombre, cargo y firma de las personas asistentes de manera presencial;
- V. Orden del día;
- VI. Comentarios, sugerencias o aportaciones emitidas durante la sesión;
- VII. Acuerdos adoptados;
- VIII. Temas o asuntos pendientes; y,
- IX. Dictamen emitido por el Comité.

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

Artículo 27. Todos los proyectos de investigación que involucren a seres humanos, desarrollados por personal académico y estudiantes de la Universidad de Guanajuato, deberán someterse a la evaluación previa del Comité y contar, además, con un dictamen emitido por un Comité de Investigación.

Artículo 28. Para la emisión de sus dictámenes, el Comité se sujetará a lo previsto en los presentes Lineamientos, en la normativa universitaria aplicable, así como en la legislación nacional e internacional vigente en la materia.

Artículo 29. La persona responsable técnica será quien solicite y someta a evaluación un proyecto de investigación, y deberá registrar en la plataforma que determine el Comité el proyecto acompañado de los siguientes documentos:

- I. Escrito de solicitud de evaluación del proyecto, dirigido a la Presidencia del Comité;
- II. Acta del Comité de Investigación;
- III. Curriculum vitae resumido de las personas participantes en el proyecto de investigación, fechado y firmado, que especifique y sustente su experiencia y pericia en el área de estudio correspondiente;
- IV. Protocolo de investigación en el formato que establezca el Comité y resumen ejecutivo del mismo, cronograma de actividades, anexos pertinentes y aquellos adicionales que el Comité solicite;

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

- V. Descripción detallada de las consideraciones éticas que involucra el proyecto;
- VI. Carta de información a la persona participante, carta de consentimiento informado, asentimiento informado en caso de participación de personas menores de edad y, en su caso, consentimiento para almacenamiento de muestras;
- VII. Cuestionarios o encuestas a aplicar, cuando corresponda.

Artículo 30. La recepción de solicitudes de evaluación y de la documentación comprobatoria se realizará conforme al calendario publicado por el Comité en la página institucional correspondiente. La documentación deberá registrarse en la plataforma que determine el propio Comité y, en caso necesario, podrá enviarse por correo electrónico a la cuenta oficial habilitada para tal fin.

Las solicitudes serán revisadas dentro de un plazo máximo de cinco semanas posteriores a su recepción, de acuerdo con las fechas de programación y los períodos de corte establecidos por el Comité.

Artículo 31. El dictamen del Comité será notificado por escrito a la persona solicitante conforme al calendario publicado por el propio Comité en la página institucional correspondiente.

La fecha de emisión y entrega del dictamen podrá diferirse únicamente por causa justificada, previa valoración del Comité.

Artículo 32. Además del requisito de validez del quórum para la emisión de un dictamen del Comité, se observarán las disposiciones siguientes:

- I. El Comité deberá contar con toda la documentación necesaria y con tiempo suficiente para su revisión;
- II. El Comité podrá solicitar a la persona solicitante las aclaraciones que resulten necesarias para la valoración del protocolo;
- III. Únicamente las personas integrantes que hayan participado en la revisión podrán intervenir en el acuerdo del dictamen, el cual deberá exponer de manera clara y fundada su motivación;
- IV. Las determinaciones del Comité serán comunicadas por escrito a la persona solicitante;
- V. En caso de que el dictamen sea desfavorable, deberán señalarse sugerencias precisas para una nueva revisión, indicando el procedimiento para solicitarla nuevamente.

Capítulo VI Dictámenes

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

Artículo 33. Los protocolos de investigación evaluados por el Comité podrán recibir alguno de los siguientes dictámenes:

- I. Aprobado. Cuando cumpla con todos los requisitos establecidos en el artículo 27 de estos Lineamientos;
- II. Pendiente de aprobación.
 - a) Cuando requiera modificaciones mayores, el protocolo deberá ser evaluado nuevamente por el Comité en pleno, una vez realizadas dichas modificaciones;
 - b) Cuando requiera modificaciones menores, el protocolo podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo previsto en el capítulo correspondiente de estos Lineamientos;
 - c) Cuando el Comité solicite información adicional o existan dudas durante el proceso de revisión, el protocolo quedará en condición de aplazado o en proceso de valoración;
- III. No aprobado. Cuando sea rechazado por razones éticas que impliquen una reestructuración sustancial del protocolo.

Artículo 34. El dictamen deberá incluir:

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

Artículo 35. En caso de dictamen favorable, la persona solicitante deberá entregar, junto con la recepción del documento, una carta compromiso que contenga al menos los siguientes apartados:

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

Artículo 36. Los dictámenes favorables tendrán una vigencia de un año contado a partir de su emisión. Para efectos de refrendo o renovación de la vigencia, la persona responsable técnica deberá presentar al Comité, a través de la plataforma que éste



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

determine o mediante la cuenta oficial habilitada para tal fin, un informe en el formato establecido, que incluya al menos:

- I. El grado de avance del proyecto;
- II. Las modificaciones o enmiendas realizadas al protocolo;
- III. La notificación de eventos adversos graves e inesperados, así como de circunstancias imprevistas relevantes;
- IV. Cualquier otro cambio sustantivo en el proyecto.

Artículo 37. En caso de que el dictamen sea pendiente de aprobación o no aprobado, la persona solicitante podrá:

- I. Presentar aclaraciones;
- II. Aportar información adicional;
- III. Solicitar la reevaluación del proyecto; o
- IV. 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 contenida en los archivos se sujetará a lo dispuesto en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública para el Estado de Guanajuato, la Ley de Protección de Datos Personales para el Estado y los Municipios de Guanajuato, así como en las demás disposiciones aplicables en la materia.

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

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 con los documentos y archivos del Comité se regirá por lo establecido en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la Comisión Nacional de Bioética, así como en las disposiciones que resulten aplicables.

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

Capítulo VIII Normativa a que se sujetan los protocolos de investigación

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

Artículo 44. En caso de identificarse 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 profesores y estudiantes impone el Reglamento Académico y el Código de Ética de la Universidad de Guanajuato.

TRANSITORIO

Único. Los presentes Lineamientos del Comité de Ética para la Investigación de la Universidad de Guanajuato entrarán en vigor al día siguiente de su aprobación por dicho Comité y dejarán sin efecto los aprobados el 28 de abril de 2023.



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

PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN Y DICTAMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

I. De las sesiones:

1. El Comité celebrará sesiones ordinarias de manera mensual o bimestral, conforme al calendario aprobado al inicio de cada año, en el que se especificarán las fechas, horarios y sedes.

2. Dicho calendario formará parte del plan anual de trabajo y será publicado en la página institucional del Comité.

II. De la recepción y revisión de proyectos:

1. Los proyectos serán recibidos en la plataforma que determine el Comité, de acuerdo con el calendario publicado.

2. Las personas integrantes del Comité revisarán los protocolos en la plataforma correspondiente.

3. La Presidencia enviará la convocatoria a las personas integrantes al menos con siete días de anticipación a la sesión.

a. La solicitud deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- I. Protocolo completo que incluya todos los elementos requeridos según el área de conocimiento, en español (o en inglés, si aplica);
- II. Manual del investigador o investigadora (cuando aplique);
- III. Apartado de consideraciones éticas, debidamente referenciadas;
- IV. Identificación de la fuente de financiamiento;
- V. Cronograma de actividades;
- VI. Declaración de conflictos de interés;
- VII. Identificación del equipo de trabajo;
- VIII. Hoja de información para participantes;
- IX. Carta de consentimiento informado y, en el caso de participantes menores de edad (de 8 a 18 años), asentimiento informado;
- X. Materiales de reclutamiento y toda la información dirigida a las personas participantes;
- XI. Plan de urgencias para protocolos de intervención;
- XII. Cuestionarios, encuestas y/o instrumentos de aplicación, cuando corresponda;

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

XIII. En caso de patrocinio por la industria farmacéutica: además de los numerales anteriores, anexar el currículum vitae, cédula profesional y certificado vigente en Buenas Prácticas Clínicas de cada integrante del equipo de investigación;

XIV. Carta con desglose de apoyos financieros y declaración de independencia científica del Comité;

XV. Carta de patrocinio con desglose de apoyos económicos, incluyendo viáticos para las personas participantes;

XVI. Copia del oficio de autorización de la COFEPRIS, cuando corresponda.

III. Carga de protocolos en plataforma

Los protocolos de investigación deberán ser cargados en la plataforma electrónica creada para tal efecto por el CEPIUG, conforme a los plazos y requisitos establecidos en la convocatoria correspondiente.

IV. Sesiones extraordinarias

En el caso de sesiones extraordinarias, la convocatoria será realizada por el o la Presidente del Comité. La documentación correspondiente deberá estar disponible en la plataforma del CEPIUG al menos con tres días hábiles de anticipación a la fecha programada para la sesión.

V. Quórum y participación a distancia.

El quórum de las sesiones del CEPIUG se validará con la presencia de su Presidente o Presidenta y la asistencia de al menos el cincuenta por ciento más uno de los miembros del Comité.

Los integrantes que, por causas justificadas, no puedan asistir de manera presencial, podrán participar a distancia enviando por escrito sus observaciones respecto de los proyectos sometidos a dictamen, mismas que se integrarán al expediente correspondiente.

VI. Presidencia y Secretaría en las sesiones

La persona que ocupe la Presidencia y la persona que funja como Secretaría deberán estar presentes en las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEPIUG. En caso de ausencia de la Presidencia, será sustituida por la Secretaría, y se designará para esa sesión a una Secretaría sustituta de entre las personas integrantes del Comité.

Si quien se ausenta es la Secretaría, se contará con una persona suplente previamente designada de entre las y los integrantes del Comité.

VII. Participación de responsables de proyectos

COMITÉ DE ÉTICA EN 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

En las sesiones del CEPIUG no participarán las personas responsables de los proyectos a evaluar. Sin embargo, el Comité podrá autorizar, de manera excepcional, un espacio para atender situaciones especiales a petición expresa de dichas personas, siempre con la anuencia previa del Comité.

VIII. Conflicto de interés de las personas integrantes

En los casos en que se someta a revisión un proyecto en el que participe alguna persona integrante del CEPIUG, esta deberá ausentarse de la sesión durante la revisión y la deliberación correspondientes, a fin de prevenir y evitar cualquier conflicto de interés.

IX. Elaboración de actas

Con el propósito de dar cumplimiento a la normatividad internacional, nacional e institucional vinculada con el funcionamiento de los comités de ética en investigación, en cada sesión la persona que funja como Secretaría elaborará un acta. Dicha acta será revisada por todas las personas integrantes del Comité y firmada por quienes hayan asistido de manera presencial.

X. Presentación y evaluación de protocolos

Los protocolos deberán ser cargados en la plataforma del CEPIUG en idioma español para su evaluación, y se considerarán todos los aspectos necesarios para garantizar una investigación con calidad científica y pertinencia social, sin omitir los aspectos éticos del proyecto, de acuerdo con la normatividad nacional e internacional aplicable.

El CEPIUG revisará proyectos que involucren a seres humanos, por lo que el análisis se realizará tomando en cuenta las responsabilidades relativas a la protección de la dignidad, el respeto a los derechos humanos y la salvaguarda de la seguridad de las y los participantes.

Cuando el proyecto lo requiera, podrá presentarse en español e inglés; en tales casos, la respuesta y/o aprobación deberá emitirse en ambos idiomas.



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

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:

I. Seguimiento posterior a los dictámenes emitidos

1. Una vez enviados los dictámenes a las personas responsables de los proyectos evaluados, y de acuerdo con el resultado de dicho dictamen, se observará lo siguiente:

a. Dictamen aprobatorio.

La vigencia será de un año. Para obtener el refrendo o renovación de dicha vigencia, la persona responsable técnica deberá presentar un informe breve, en formato libre, señalando el grado de avance del proyecto, notificando cambios, reacciones inesperadas, así como cualquier modificación, situación anómala o no prevista en el protocolo que conlleve consideraciones éticas o que afecte la dimensión ética del proyecto.

Al finalizar el proyecto, deberá enviarse un informe breve indicando si se presentaron efectos adversos (en caso de eventos adversos graves, estos deberán notificarse al CEPIUG en un plazo máximo de 24 horas), así como problemas o cambios durante la realización. Asimismo, deberá precisarse la manera en que se informó de los resultados tanto a las personas participantes como a la comunidad científica.

El CEPIUG se deslinda de toda responsabilidad en caso de que la persona investigadora no siga los lineamientos bajo los cuales fue aprobado el proyecto en materia de bioética.

b. Dictamen aprobado con observaciones o sugerencias.

Además de los requisitos señalados en el inciso anterior, la persona responsable técnica deberá atender las sugerencias y considerar las observaciones realizadas por el CEPIUG antes de proceder con la ejecución del proyecto.

El Comité considera que estas observaciones no son determinantes para el desarrollo del proyecto ni para el cumplimiento de las normas y reglamentos en materia de bioética. No obstante, el CEPIUG se deslinda de cualquier responsabilidad en caso de que la persona investigadora no observe puntualmente los lineamientos bajo los cuales fue aprobado el proyecto o incumpla con las observaciones formuladas.



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

c. Dictamen pendiente de aprobación

Se deberá presentar una nueva versión del proyecto incorporando los cambios sugeridos, los cuales deberán marcarse en un color distinto, acompañados de un listado que señale las observaciones realizadas por el CEPIUG y las modificaciones efectuadas, o bien, la justificación de la pertinencia de no realizarlas, sustentada en la normatividad nacional e internacional en materia de bioética.

Una vez recibida la nueva versión, el protocolo será sometido a revisión en la próxima sesión del CEPIUG con el mismo número de registro, conforme a los procedimientos ya establecidos.

d. Dictamen no aprobado

En los casos en que un proyecto reciba dictamen de no aprobado, por implicar errores u omisiones graves en sus consideraciones bioéticas, deberá presentarse posteriormente una nueva versión al CEPIUG, la cual se considerará como un proyecto sometido por primera vez, aunque conserve el registro previamente asignado.

En este supuesto, si bien se tomarán en cuenta las observaciones formuladas en la evaluación anterior, el protocolo será revisado como un proyecto nuevo y seguirá el procedimiento descrito en la sección correspondiente.

II. Disposiciones complementarias

1. Toda hoja de consentimiento informado deberá contener los datos de contacto del CEPIUG (teléfono, correo electrónico y página web), a fin de que las personas responsables o participantes de los proyectos puedan consultar libremente la situación bioética de los mismos, formular comentarios o sugerencias, así como informar sobre anomalías o situaciones que consideren preocupantes.

2. En el caso de proyectos de continuación o proyectos similares que empleen la misma metodología, el protocolo deberá someterse nuevamente al CEPIUG como proyecto nuevo.

3. En el caso de proyectos que, habiendo sido aprobados, requieran una modificación al protocolo que impacte en la seguridad de las personas participantes, se deberá enviar el proyecto completo aprobado previamente, señalando claramente la adición o cambio propuesto. El CEPIUG revisará y, en su caso, aprobará la modificación como una enmienda al proyecto original.



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

4. Cualquier problemática académica, social o legal que se presente en materia bioética durante el desarrollo del proyecto deberá informarse al CEPIUG de manera expedita para su discusión, además de incluirse en el informe anual correspondiente.
5. Al concluir el proyecto en términos técnicos, la carta emitida por el CEPIUG perderá vigencia. El dictamen emitido no ampara proyectos posteriores, aun cuando se presenten con el mismo nombre o la misma metodología.
6. El dictamen del CEPIUG quedará sin efecto si se realizan cambios al nombre del proyecto, a la persona responsable, a la metodología, a los antecedentes o al marco teórico con el que fue evaluado.
7. El CEPIUG podrá realizar visitas de supervisión a los departamentos para los que apruebe investigaciones, con el fin de asegurar que los procesos de consentimiento informado se lleven a cabo de manera adecuada y, en general, que el desarrollo de la investigación se apegue a las buenas prácticas clínicas.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO