

## 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 consistente en 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 cuya difusión se le ha encomendado, y al 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 los participantes en las investigaciones, considerando la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación y coadyuvando a 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. Aportar 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 aspectos que, aunque no estén en el marco regulatorio sí sean parte de un dilema ético o como parte del sentido precautorio.
- V. Dictaminar protocolos.
- VI. Proporcionar educación continua a los miembros del Comité y a los investigadores en cuanto a ética en la investigación.

**Artículo 4.** El Comité estará constituido por integrantes del personal académico de la Universidad, conformando un grupo interdisciplinario. El nombramiento con carácter honorífico, será 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 intención de proveer mejor en asuntos específicos, 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 de su 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.

Es deseable que al menos 3 integrantes del Comité 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 Presidente y hasta 8 vocales. El Secretario será designado por el Presidente de entre los vocales. Los integrantes del propio Comité elegirán de entre ellos a quienes funjan como Presidente y 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. Tener el ánimo de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética;
- VI. No tener conflictos de interés en las funciones encomendadas y declararlo;
- VII. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora. Mantener un 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.** Los miembros del Comité durarán en su encargo 3 años, como regla general, mas para garantizar la continuidad de sus actividades, la renovación de los miembros se hará de manera escalonada por lo que, por única ocasión, 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 remplazado, 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**

#### **Facultades y responsabilidades de los integrantes del Comité**

**Artículo 17.** Las funciones y responsabilidades del Presidente, son:

- I. Coordinar las actividades del Comité, convocando y presidiendo las sesiones conforme a lo previsto en estos Lineamientos;
- II. Representar al Comité ante las instancias universitarias y demás dependencias públicas y organismos nacionales e internaciones, con la finalidad de dar cumplimiento a las funciones encomendadas y la ejecución de los acuerdos que se emitan de manera colegiada;
- III. Crear mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés en el Comité;
- IV. 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;
- V. Notificar y firmar las resoluciones y dictámenes emitidas por el Comité a las instancias que corresponda;
- VI. Recibir las réplicas que se presenten como consecuencia de los dictámenes del Comité;
- VII. Propiciar las actividades de capacitación continua del Comité;
- VIII. 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;
- IX. Todas las demás que sean necesarias y pertinentes para el cumplimiento de los objetivos del Comité.

**Artículo 18.** El Secretario del Comité tendrá las funciones siguientes:

- I. Suplir al Presidente en sus ausencias;
- II. Convocar a las sesiones del Comité, a petición expresa del Presidente;

- III. Certificar el quórum en cada sesión;
- IV. 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;
- V. Coordinar la elaboración de los documentos normativos y organizacionales para la integración y desarrollo de las actividades del Comité;
- VI. Levantar las minutas de las sesiones, recabando la firma de los participantes, para su integración;
- VII. 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;
- VIII. Cerciorarse de que la documentación que soporta las determinaciones del Comité se encuentre disponibles para su revisión, en caso de ser necesario;
- IX. Integrar un programa anual de actividades, que incluya acciones consultivas, de capacitación y seguimiento, considerando siempre las aportaciones de los miembros del Comité;
- X. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y documentación evidencial;
- XI. Todas las demás que contribuyan al cumplimiento de los objetivos del Comité.

**Artículo 19.** Los miembros del Comité que sean vocales coadyuvarán con el Presidente y el Secretario en el desarrollo de sus funciones y en la ejecución de los acuerdos tomados colegiadamente por el Comité.

#### **Capítulo IV Desarrollo de las Sesiones**

**Artículo 20.** 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 21.** 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 Secretario, a petición expresa del Presidente, debido a situaciones planteadas por investigadores que deban ser resueltas en un corto plazo.

Las sesiones expeditas son las que tienen como finalidad presentar enmiendas urgentes a proyectos aprobados previamente o aumentar los resguardos de seguridad de los participantes en la investigación, así como para aprobar proyectos de investigación que implican un riesgo mínimo.

La convocatoria para las sesiones expeditas deberá hacerse con mínimo de 24 horas de antelación, siendo válida la citación electrónica con confirmación de lectura.

Las sesiones podrán celebrarse presencialmente o por medios electrónicos.

**Artículo 22.** El Comité deberá sesionar en forma ordinaria al menos una vez cada dos meses y en forma extraordinaria y expedita, en cualquier momento, a solicitud de su Presidente o de la mayoría de sus integrantes.

**Artículo 23.** Respecto 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 durante la primer semana del mes de enero de cada año;
- 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. El Comité decidirá si sus sesiones son 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 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 dará inicio a 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 24.** 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 y éstos tampoco podrán hacerse representar por terceros ajenos, que elijan de manera personal. 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. Estos consultores podrán también presentar al Comité sus comentarios por escrito, sujetándose a los acuerdos de confidencialidad aplicables a los miembros del Comité.

## **Capítulo V**

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

**Artículo 25.** 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 26.** 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 27.** 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.

**Artículo 28.** La recepción de solicitudes de evaluación y los documentos comprobatorios se realizará de manera continua en soporte electrónico 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 29.** 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 30.** 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;
- V. Los dictámenes deberán exponer de manera clara y sólida su motivación y fundamentación;
- VI. Las determinaciones del Comité serán comunicadas por escrito al solicitante, remitiendo un original del dictamen;
- VII. 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 31.** 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 mayor información o surgen dudas durante el proceso de revisión.
- III. No aprobado: Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

**Artículo 32.** 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 33.** 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 34.** 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 35.** 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 36.** 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 37.** 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.

## **Capítulo IX Normativa a que se sujetan los protocolos de investigación**

**Artículo 38.** 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 39.** 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 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 17 de marzo de 2017.*

