



Universidad Veracruzana

**Comité de Ética en Investigación
CONBIOÉTICA-30-CEI-001-20180131**



Instituto
de Ciencias
de la Salud

**COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

REGLAMENTO INTERNO

REVISIÓN 2022

Versión 2.0



Contenido

INTRODUCCIÓN.....	3
DISPOSICIONES GENERALES.....	4
CAPÍTULO I.....	4
De los objetivos del Comité de Ética en Investigación	4
CAPÍTULO II.....	6
De la integración del Comité.....	6
CAPÍTULO III.....	8
De las funciones, deberes y derechos de sus integrantes	8
CAPÍTULO IV.....	13
De las sesiones.....	13
CAPÍTULO V.....	14
Evaluación de los Protocolos de investigación	14
CAPÍTULO VI.....	17
Toma de decisiones	17
CAPÍTULO VII.....	19
Financiamiento de operación	19
TRANSITORIOS	20



Universidad Veracruzana

**Comité de Ética en Investigación
CONBIOÉTICA-30-CEI-001-20180131**



Instituto
de Ciencias
de la Salud

INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética en Investigación del Instituto de Ciencias de la Salud (CEI-ICS), creado el 11 del mes de agosto de 2014, es un organismo autónomo formado por investigadores de distintas disciplinas y por un representante de la comunidad con el fin de velar por el respeto a la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos y comunidades participantes –actuales o potenciales- en una investigación.

Considerando que uno de los principios fundamentales de toda investigación científica que involucra a seres humanos es el respeto a la dignidad de las personas, se establece que los principios que rigen la actividad científica en este campo es el respeto a la salud, la integridad, la privacidad y el bienestar de los participantes en la investigación, así como la preservación sostenible de los recursos naturales que forman parte de su ambiente vital, por encima de los propios fines de la investigación.

Para realizar las funciones del CEI-ICS, es importante que sus integrantes conozcan las necesidades de salud de la región y del país, así como de las particularidades culturales, religiosas y sociales de los sujetos que participarán en una investigación, para lo cual deberá mantener relaciones de comunicación con los científicos, las comunidades y los sujetos participantes.

El CEI-ICS también asegurará que los beneficios e inconvenientes de la investigación se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, sin discriminación de edad, sexo o estado económico; teniendo en cuenta sus consideraciones étnicas y culturales.

La conformación y el funcionamiento del CEI-ICS están apegados a la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, emitida por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA), órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, quien rige las políticas nacionales sobre bioética a nivel nacional.

El CEI-ICS establece el compromiso de realizar evaluaciones autónomas, competentes y oportunas; libres de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales en su composición, procedimientos y decisiones

El presente Reglamento establece los objetivos, funciones, alcances y mecanismos de operación del CEI-ICS de la Universidad Veracruzana.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El CEI-ICS, tiene como objetivo garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos humanos y comunidades participantes en el desarrollo de los protocolos de investigación que realizan el personal académico del Instituto de Ciencias de la Salud, los estudiantes de cualquiera de sus posgrados y los académicos de otras dependencias e Instituciones de Educación Superior que soliciten su dictamen, acorde a las normas éticas que rigen la investigación científica, los ordenamientos jurídicos y códigos éticos nacionales e internacionales correspondientes.

Artículo 2. En el presente Reglamento, se entenderá como CEI-ICS al Comité de Ética en Investigación del Instituto de Ciencias de la Salud de la Universidad Veracruzana.

CAPÍTULO I.

De los objetivos del Comité de Ética en Investigación

Artículo 3. Los objetivos del CEI-ICS son los siguientes:

- I. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- II. Auxiliar a los investigadores en la aplicación de la normatividad y contenidos éticos vigentes en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables, para la realización óptima de sus proyectos.
- III. Fomentar que los beneficios y las responsabilidades de la investigación sean distribuidos entre los grupos sociales, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.
- IV. Evaluar, de manera objetiva y oportuna, los aspectos éticos de los protocolos de investigación de sus investigadores y alumnos de posgrado, así como los protocolos de otras dependencias e Instituciones de Educación Superior que le sean presentados previa evaluación del Comité de Investigación del ICS.
- V. Emitir el dictamen correspondiente de acuerdo con la revisión de cada protocolo de investigación que se evalúe.
- VI. Velar por el respeto a los derechos de las personas, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en la investigación y a una comunicación e información plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones



- psicológicas y culturales.
- VII. Velar para que el máximo de los beneficios y el mínimo de los riesgos de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los participantes de la misma y entre todos los grupos de la sociedad, actuales y potenciales, con las debidas consideraciones étnicas y culturales, enmarcados dentro de los derechos humanos, de los principios éticos vigentes y de los criterios de sostenibilidad ambiental.
 - VIII. Proporcionar evaluaciones metodológicas, éticas y legales de las investigaciones propuestas, libres de toda influencia política, institucional, profesional y comercial, demostrando competencia y eficiencia en el desarrollo de las tareas.
 - IX. Dar seguimiento de manera objetiva y oportuna, a los aspectos éticos de las investigaciones aprobadas, con base en los informes remitidos por el investigador responsable principal del protocolo que se ejecuta.
 - X. Evaluar la idoneidad del equipo investigador para la realización del trabajo propuesto, para lo cual se tendrá en cuenta la capacidad y/o la experiencia en el tema enfocado en el estudio.
 - XI. Servir de órgano consultor a los distintos grupos de investigación y a las instituciones prestadoras de servicios de salud con las cuales se hayan celebrado convenios, contratos y/o acuerdos de colaboración interinstitucional.
 - XII. Promover el estudio, la actualización y la docencia de los principios universales de la ética y de los aspectos legales correspondientes que reglamenten los procesos de investigación científica, mediante la capacitación inicial y continua de sus integrantes y la educación a los investigadores del ICS a través de la organización de cursos, conferencias, simposios, presentación de temas y revisión de casos.
 - XIII. Observar que las comunicaciones y publicaciones científicas producidas por los investigadores y/o realizadas en el ámbito institucional cumplan con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), la Declaración de Helsinki (2004), las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos (CIOMS, 2002), la Guía de Principios Internacionales para Investigaciones Biomédicas que involucran animales (CIOMS, 2007); y otros documentos que sirven de guía a este Comité.



CAPÍTULO II.

De la integración del Comité

Artículo 4. El CEI-ICS estará constituido por hombres y mujeres profesionales de diferentes disciplinas y con experiencia en actividades de investigación en ciencias de la salud, y en su mayoría deberán ser académicos del Instituto de Ciencias de la Salud.

Artículo 5. Los integrantes tendrán voz y voto en el análisis y dictamen de los protocolos de investigación, salvo en los casos en los que participen como titulares de la investigación, miembros, colaboradores o asesores del equipo, en cuyo caso sólo tendrán voz y no voto.

Artículo 6. El CEI-ICS podrá invitar a personas externas con conocimiento en áreas de la salud, ciencias exactas, biológicas, sociales, humanas o cualquier otra, que serán convocados expresamente por el comité según la necesidad derivada del caso que se evalúa para externar su opinión profesional sobre el tema en cuestión y no participarán ni tendrán voto en el dictamen.

Artículo 7. Para ser integrante, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- I. Contar con solvencia moral, formación profesional, capacidad y cualidad analítica y crítica para evaluar estudios de investigación desde el punto de vista ético y metodológico, con manifiesto interés en trabajar en el área.
- II. Deberán ser además suficientemente independientes como para no aceptar presiones institucionales, de los patrocinadores y otras personas o partes involucradas en cualquier protocolo.
- III. Contar con referencias personales y profesionales que hagan constar su conducta ética, referencias laborales de trabajo, de la comunidad o de la organización a la que pertenece.
- IV. Documentar su experiencia profesional en el campo de la investigación o ética en investigación.
- V. Tener alguna formación, capacitación o experiencia en bioética o ética en investigación y buenas prácticas clínicas.
- VI. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética, y la ética en investigación.
- VII. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- VIII. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del CEI.



Artículo 8. El CEI-ICS se integrará de manera voluntaria por uno o dos investigadores de cada Departamento del Instituto de Ciencias de la Salud (Biomedicina, Investigación Clínica y Medicina Traslacional, Sistemas de Salud y Adicciones) e investigadores externos, garantizando que siempre se conforme un grupo con un número de siete integrantes y sin que medie ningún criterio de discriminación sexual, étnica, política, social y religiosa.

Artículo 9. Los integrantes del CEI-ICS no podrán, además, pertenecer al cuerpo directivo del ICS y permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados hasta por un periodo igual. Para optar por un tercer periodo, se requerirá de al menos dos años fuera del mismo.

Artículo 10. El mecanismo para la designación de los integrantes del CEI-ICS deberá ser transparente y libre de influencias que puedan comprometer su independencia con respecto a las evaluaciones en las que participan. Es necesario que la Dirección del ICS expida una constancia de designación a cada uno de los integrantes.

Artículo 11. El CEI-ICS contará con un(a) presidente, un(a) vocal secretario(a) y cuatro vocales. El presidente será elegido por mayoría simple de votos de los integrantes que asistan a la primera reunión del período correspondiente, y ejercerá sus funciones directivas por un período de tres años, pudiendo ser reelecto para tal efecto por un período más.

Artículo 12. De entre los cuatro vocales se designará uno de ellos con el cargo de vocal secretario.

Artículo 13. Se requiere que al menos el presidente y el vocal secretario estén adscritos al establecimiento o institución por las funciones y responsabilidades que asumen.

Artículo 14. Adicional a los cuatro vocales, incluir por lo menos a una persona, ajena a la formación profesional en investigación o atención médica, que funja como representante de las personas usuarias de los servicios de salud, quien velará por los intereses de los sujetos de investigación.

Artículo 15. Los representantes de los usuarios de los servicios de salud serán propuestos por el presidente o vocal secretario, a consideración de los demás integrantes del CEI-ICS.

Artículo 16. En caso de renuncia o conclusión de período de un integrante del CEI-ICS, la presidencia buscará el reemplazo mediante consulta a los investigadores del ICS o a la comunidad universitaria siempre asegurando la renovación escalonada de los integrantes del CEI-ICS.

CAPÍTULO III.

De las funciones, deberes y derechos de sus integrantes

Artículo 17. Son funciones del presidente del CEI-ICS, sin perjuicio de las que le correspondan como integrante, las siguientes:

- I. Actuar como representante del Comité en los actos institucionales, ante otras dependencias, la Universidad Veracruzana y otras Instituciones de Educación Superior, así como ante cualquier otra institución con la que se requiere interactuar para el mejor logro de sus objetivos.
- II. Ser vocero del CEI-ICS en cualquier acto público que se requiera.
- III. Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité y proponer el orden del día.
- IV. Presidir y coordinar las sesiones y verificar el quórum.
- V. Presentar a la consideración del Comité los planes y programas que deban desarrollarse.
- VI. Firmar, en nombre del Comité, los documentos y los dictámenes emitidos por el mismo.
- VII. Emitir los informes y reportes del CEI que fueren requeridos por la Dirección del ICS, por la Universidad Veracruzana o por las Comisiones Estatal o Nacional de Bioética
- VIII. Deberá asistir al menos al 80% de las sesiones.
- IX. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI-ICS.
- X. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI que incluya la población del área de influencia.
- XI. Realizar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme al reglamento interno del CEI.
- XII. Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento.
- XIII. Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

Artículo 18. En caso de ausencia ocasional del presidente del CEI-ICS, será reemplazado en sus funciones por el vocal secretario(a).

Artículo 19. En caso de cesación definitiva del presidente en funciones por renuncia, incapacidad permanente u otros, el Comité elegirá a otro de sus integrantes quien completará el período correspondiente y convocará a otros integrantes del ICS, de otras dependencias de la Universidad Veracruzana o de otras instituciones relacionadas con el área de la salud, para completar el número original de integrantes del CEI-ICS.

Artículo 20. Son funciones del vocal secretario del CEI-ICS las siguientes:

- I. Proponer a los integrantes el programa anual de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado en el primer mes del año.
- II. Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI.
- III. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria, de conformidad a lo establecido en los lineamientos de operación, a excepción de las sesiones expeditas.
- IV. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- V. Elaborar el acta o minuta correspondiente a cada sesión ordinaria y/o extraordinaria, misma que deberá ser leída, aprobada y firmada por todos los asistentes en la siguiente sesión, sea esta ordinaria o extraordinaria.
- VI. Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso.
- VII. Elaborar con el presidente los dictámenes emitidos por el CEI-ICS.
- VIII. Crear y administrar una base de datos e integrar los expedientes de los protocolos, con las solicitudes, dictámenes y documentación de respaldo que corresponda.
- IX. Administrar y custodiar el archivo del CEI-ICS y la documentación que genere.
- X. Mantener actualizado el archivo del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- XI. Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del CEI.

- XII. Actuar como interlocutor en ausencia del presidente y en representación del CEI en lo referente a la comunicación con los investigadores, el establecimiento o institución y las agencias reguladoras o instancias correspondientes, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- XIII. Proponer el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del CEI.
- XIV. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal del ICS.
- XV. Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el CEI en tiempo y forma.
- XVI. Establecer los mecanismos de información al presidente y a los integrantes, de las comunicaciones recibidas en el CEI.
- XVII. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente relacionado con el CEI.
- XVIII. Deberá asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Artículo 21. En caso de ausencia ocasional del vocal secretario, el pleno nombrará a uno de los vocales como reemplazo por esa única ocasión.

Artículo 22. En caso de cesación definitiva del Secretario en sus funciones por renuncia, incapacidad permanente u otros, el Comité elegirá a otro de sus integrantes quien completará el período correspondiente y convocará a otros integrantes del ICS, de otras dependencias de la Universidad Veracruzana o de otras instituciones relacionadas con el área de la salud, para completar el número original de integrantes del CEI-ICS.

Artículo 23. Son funciones de los vocales del CEI-ICS las siguientes:

- I. Evaluar sistemáticamente los protocolos de investigación y cualquier otra información o documento que sean puestos a su consideración para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del CEI.
- II. Participar 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 CEI.
- IV. Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del comité,

mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, experiencia y formación.

- V. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI con los académicos del instituto y estudiantes de los posgrados.
- VI. Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.
- VII. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEI.

Artículo 24. Son deberes de los integrantes del CEI-ICS, sin perjuicio de sus obligaciones como académicos y miembros de la institución en la que laboran:

- I. Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones los principios universales de la bioética y los principios del CEI-ICS expresados en el Art. 1 de este documento.
- II. Acatar y respetar el reglamento del Comité y las decisiones que se tomen en éste.
- III. Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados.
- IV. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- V. Respetar las posturas éticas e ideológicas que asuman los integrantes del CEI- ICS-ICS durante las reuniones.
- VI. No asumir públicamente posiciones individuales ni la vocería en representación del CEI-ICS, ya que esta es una atribución del presidente.
- VII. No divulgar información reservada originada o debatida en el CEI-ICS, ni tampoco la suministrada durante las funciones de éste.
- VIII. En caso de no poder asistir a alguna de las sesiones, comunicar con anterioridad a la presidencia los motivos que le impiden hacerlo.
- IX. Inhibirse de participar en el dictamen de protocolos en los que tenga conflicto de intereses.

Artículo 25. Son derechos de los integrantes del CEI-ICS, sin perjuicio de sus derechos como académicos y miembros de la institución en la que laboran, los siguientes:

- I. Exponer libremente sus opiniones en torno a cualquier tema estudiado.
- II. Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del CEI-ICS.
- III. Participar en los debates y toma de decisiones del CEI-ICS.

- IV. Ratificar libremente su posicionamiento en las decisiones, aún en disidencia del resto de los integrantes.
- V. Presentar protocolos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del CEI-ICS.
- VI. Ser electo presidente o secretario vocal del CEI-ICS y votar en la correspondiente elección.
- VII. Participar del sistema de rotación de integrantes para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del CEI-ICS, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.
- VIII. Capacitarse continuamente en el área de la Bioética.
- IX. Participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del comité; priorizándolas, si fuera el caso, ante otras actividades departamentales.

Artículo 26. Los integrantes del CEI-ICS no podrán ser remunerados en el desempeño de sus tareas por las partes involucradas en la investigación. No obstante, su participación voluntaria será reconocida y estimulada por la institución, por medio del reconocimiento de carga horaria de dedicación específica y de puntuación para la evaluación de la productividad como investigador. Así también, cuando fuere necesario, tendrá derecho al reembolso de los gastos efectuados por concepto de alimentación, transporte, hospedaje y otros expendios en el ejercicio de sus funciones como integrante del comité.

Artículo 27. Se perderá la condición de integrante del CEI-ICS por cualquier de las siguientes causas:

- I. Por renuncia expresa del integrante, manifestada por escrito con treinta días de anterioridad a la pérdida efectiva de la condición de integrante.
- II. Por incumplimiento reiterado de las normas establecidas en el presente reglamento.
- III. Por inasistencia a las sesiones mayor al 20% sin causa justificada.
- IV. Por incumplimiento reiterado de las tareas asignadas y aceptadas en alguna sesión del comité.
- V. Por sanción disciplinaria firme de la institución, ante faltas graves y con previo sumario administrativo.
- VI. Para efecto de analizar las causales contempladas en este artículo, el comité deberá garantizar el derecho a réplica y defensa del afectado, en caso de que así le interese.

CAPÍTULO IV. De las sesiones

Artículo 28. Las sesiones de CEI-ICS podrán ser ordinarias, extraordinarias y expeditas.

- I. Las sesiones ordinarias se establecerán en el programa anual de trabajo, con fechas determinadas y horarios. El CEI deberá incluir en su programa anual al menos seis sesiones ordinarias. Se deberá considerar que en caso de que exista gran actividad en investigación la posibilidad de sesionar con mayor frecuencia.
- II. Las sesiones extraordinarias se llevarán a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI. Podrán ser convocadas por el presidente o por solicitud alguno de sus integrantes, cuando el tema lo amerite.
- III. Las sesiones expeditas se llevarán a cabo para evaluaciones de enmiendas administrativas, inclusiones o adición 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.

Artículo 29. Después de cada sesión se elaborarán minutas, las cuales deberán ser leídas, aprobadas y firmadas por todos los asistentes en la siguiente sesión, sea esta ordinaria, extraordinaria o expedita. Las minutas deberán ser archivadas electrónicamente en una carpeta a resguardo del vocal secretario del CEI-ICS.

Artículo 30. Las sesiones y revisiones del CEI deberán cumplir las siguientes condiciones:

- I. El calendario anual de sesiones deberá darse a conocer a los interesados en enero.
- II. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos tres días hábiles antes de la reunión.
- III. Se deberá convocar a todos los integrantes del CEI a cada sesión y se considerará que existe quórum si se cuenta con la asistencia del presidente del comité y la concurrencia de la mitad más uno de sus integrantes. Ante la ausencia del presidente y el vocal secretario de manera física presencial no

- será reconocido el quórum.
- IV. A solicitud del CEI, el investigador principal puede ser invitado a presentar la propuesta de investigación, a profundizar en cuestiones específicas o para aclaración de dudas. Esta práctica es deseable para abreviar tiempos de revisión y optimizar la comunicación entre CEI e investigador.
 - V. Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, especialistas externos o internos, quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los integrantes del CEI.
 - VI. El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación del Instituto de Ciencias de la Salud.
 - VII. En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con el CEI de otros establecimientos de manera conjunta, para la valoración y dictamen de esos protocolos, respetando las normas internas de cada institución participante.
 - VIII. En el caso de existir conflicto de interés en alguno de los integrantes del CEI, deberá abstenerse de participar en el análisis y evaluación de la investigación en la cual manifestó su conflicto de interés. Esta condición deberá documentarse en el acta o minuta correspondiente.
 - IX. Las revisiones expeditas no requieren el quórum necesario para las sesiones ordinarias y extraordinarias. Los asuntos de estas revisiones pueden ser ejecutadas por el presidente y/o vocal secretario, así como por los integrantes que se determinen para dicha actividad. Las observaciones realizadas en estas revisiones deberán informarse en la siguiente reunión del CEI, para su conocimiento.

CAPÍTULO V.

Evaluación de los Protocolos de investigación

Artículo 31. EL CEI-ICS evaluará los protocolos de investigación que se encuentren aprobados por el Comité de Investigación del ICS.

Artículo 32. Todos los protocolos de investigación que se sometan a evaluación por el CEI-ICS deberán presentarse de manera previa a su ejecución y no podrán ser ejecutados sin la aprobación de éste. El CEI-ICS, podrá rechazar la evaluación de trabajos de investigadores que hagan caso omiso a lo dispuesto en el presente Reglamento o a las observaciones y condicionamientos que realice el Comité en su dictamen.

Artículo 33. Para ser puesto a consideración del CEI-ICS, todo protocolo de investigación deberá ser original y estar acompañado de los siguientes documentos:

- I. Un oficio de solicitud de revisión del protocolo dirigido al Presidente del CEI-ICS y firmado por el investigador responsable. En el caso de protocolos de investigación de estudiantes de licenciatura y posgrado, el oficio deberá estar firmado por el estudiante y el director de tesis.
- II. Acta de dictamen aprobatorio del protocolo por parte del Comité de Investigación del ICS.
- III. Protocolo original, en formato Word, escrito en español, integrado de acuerdo con el formato establecido por el Comité de Investigación del ICS.
- IV. Carta de Consentimiento Informado y/o Carta de asentimiento informado en caso de que los participantes sean menores de edad, que se utilizará en la ejecución del protocolo.
- V. Todo material que será empleado para la inclusión de los potenciales participantes de la investigación (difusión oral, publicidades, avisos, comunicados, etc.).
- VI. Síntesis curricular actualizada de los investigadores responsables y del estudiante en su caso.

Artículo 34. Los protocolos de investigación y los documentos solicitados, deberán ser enviados por el estudiante o investigador responsable para su revisión por el CEI-ICS los primeros diez días hábiles de cada mes, al correo electrónico del CEI-ICS.

Artículo 35. En cada sesión el CEI-ICS podrá revisar tres protocolos y en caso de que las solicitudes de dictamen recibidas rebasen este número, el presidente podrá optar por diferir el análisis de los que llegaron al final para la siguiente sesión ordinaria.

Artículo 36. En caso necesario, el CEI-ICS podrá invitar al investigador responsable para que presente su protocolo de investigación y formulará preguntas sobre los aspectos éticos o sobre cualquier otro aspecto que permita una mejor comprensión del protocolo.

Artículo 37. Los integrantes del CEI-ICS deberán declararse impedidos para participar de las discusiones, recomendaciones y toma de decisiones de

protocolos en los que participen, hubiesen participado o planeen participar. Otras razones por las que el integrante podrá excusarse para realizar la evaluación son:

- I. Tener conflicto de interés en relación con el grupo o personas involucradas en el protocolo de investigación.
- II. Objeción de conciencia en relación con asuntos que afectan su imparcialidad, buen juicio o atentan contra sus propias convicciones.

Artículo 38. El integrante del CEI-ICS que manifieste conflicto de interés en el protocolo, no tendrá voto en el dictamen, sin embargo, podrá permanecer en la sesión y contestar las preguntas que le sean formuladas sobre los aspectos éticos o sobre cualquier otro aspecto que permita una mejor comprensión del protocolo.

Artículo 39. La evaluación de cada protocolo se basará fundamentalmente en el desarrollo de los aspectos considerados en el formato de evaluación aprobado por el pleno y por los siguientes aspectos:

- I. Evaluación de la documentación sometida para consideración del CEI.
- II. Pertinencia del equipo investigador al protocolo propuesto según experiencia en el tema.
- III. Evaluación de la pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio.
- IV. Clasificación del riesgo del estudio de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.
- V. Evaluación de la proporcionalidad de riesgos y beneficios, en la cual los riesgos previsibles deben ser menores en función de los beneficios que se esperan tanto para el sujeto de investigación como para la sociedad en general.
- VI. Respeto a los participantes: privacidad y confidencialidad.
- VII. Reclutamiento, seguimiento de participantes y comunicación de resultados.
- VIII. Evaluación del consentimiento y/o asentimiento informado de conformidad con lo establecido en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.
- IX. Financiamiento de la investigación en el cual se requiere el desglose financiero. En caso de existir una fuente de financiamiento externo se deberá de presentar una declaración que contenga el informe de los datos del patrocinador, así como los montos aproximados del mismo, así como los compromisos económicos o materiales que recibirá el establecimiento, el investigador y el equipo de trabajo.

X. Otros aspectos que el CEI-ICS considere importantes.

Artículo 40. El CEI-ICS deberá analizar los trabajos científicos teniendo en cuenta los siguientes principios, sin perjuicio de otros que se hallen de manera explícita o implícita en estos estatutos y que orienten su labor:

- I. Respeto a la dignidad de las personas; esto es, el respeto a la autonomía de quienes son capaces de deliberar sobre sus propias decisiones y la protección de quienes son dependientes o vulnerables.
- II. De beneficencia; con el propósito de maximizar beneficios y minimizar daños. Para ello, se cuidará que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean comprobadamente competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación.
- III. No maleficencia; se refiere al compromiso expreso de no dañar.
- IV. De justicia; se refiere a la obligación ética de dar a cada uno lo debido, esto es, una distribución equitativa en cuanto a asignación de recursos, desarrollo de capacidades, disminución de las desigualdades y protección de las personas vulnerables.

CAPÍTULO VI.

Toma de decisiones

Artículo 41. Las decisiones del comité con respecto a la investigación estarán basadas en un proceso de discusión y deliberación incluyente. El presidente del CEI es el responsable de que todos los integrantes participen en dicho proceso, asegurándose de que se dispone del tiempo suficiente y que la reunión se lleva a cabo en un ambiente de respeto que permite la expresión de los distintos puntos de vista.

Artículo 42. Las decisiones del CEI se tomarán por consenso, lo que implica que ninguno de los integrantes deberá considerar la decisión como inaceptable. Nunca se tomarán decisiones por votación.

Artículo 43. Solamente los integrantes del CEI presentes en la sesión podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre las investigaciones. Los investigadores, patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio no deberán estar presentes durante la deliberación.

Artículo 44. Las decisiones con respecto a la evaluación de los protocolos se

clasifican en dictamen:

- I. **Aprobado:** El protocolo cumple con todos los requisitos establecidos. En el caso de resolución aprobatoria deberá incluir la vigencia de ésta, que podrá corresponder hasta un año.
- II. **Pendiente de aprobación:** Es aquel protocolo en el cual surgieron dudas durante el proceso de revisión y se requiere mayor información, las cuales pueden ser:
 - Se requieren modificaciones mayores, deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.
 - Se requieren modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, por el presidente o alguno de los integrantes del comité.
- III. **No aprobado:** Protocolo de investigación rechazado por razones éticas, metodológicas o normativas que ameritan una reestructuración mayor. En cuyo caso se expondrán las razones y fundamentos por las cuales no fue aprobado el trabajo científico evaluado, siendo que no se aceptará una nueva presentación para evaluación; a menos que se realicen cambios sustanciales en el mismo.
- IV. **Diferido/No dictaminado:** El CEI-ICS no realiza la evaluación del protocolo debido a que no existen los elementos suficientes para llevarla a cabo. En este caso, se solicitará al investigador responsable que reuna la documentación completa para su correspondiente evaluación.
- V. **Retirado:** Cuando transcurrido el tiempo establecido, el protocolo no fuera devuelto al CEI-ICS con la información adicional o modificación de algún aspecto que fuera solicitado.
- VI. **Suspensión:** En caso de que se verifique que sobrevienen efectos adversos o problemas no previstos, relacionados con aspectos éticos, la ejecución del proyecto será detenida momentánea o permanentemente, según sea el caso.

Artículo 45. El dictamen será comunicado por escrito al investigador solicitante en un plazo no mayor a cinco días hábiles después de la sesión. En el dictamen deberá incluirse el título exacto del protocolo revisado, la codificación propuesta; la fecha y el número de la revisión sobre la que se basó la decisión; la identificación del investigador solicitante y el dictamen dictado por el CEI-ICS-ICS.

Artículo 46. La información adicional o modificación de algún aspecto del

protocolo deberá ser presentada en un plazo que no exceda los 30 días naturales, contados a partir de la fecha de recepción de las observaciones. El investigador responsable podrá solicitar una prórroga por escrito al presidente del CEI-ICS de hasta 15 días para atender las observaciones realizadas al protocolo.

Artículo 47. El protocolo modificado por el investigador responsable de acuerdo con las observaciones del CEI-ICS, será recibido por el presidente del comité quien realizará una revisión expedita del mismo, y en caso de haber cumplido con dichas observaciones, procederá a emitir el dictamen aprobatorio. El dictamen emitido será informado a los integrantes del comité en la siguiente sesión ordinaria. En caso de que se hayan requerido modificaciones mayores, el presidente someterá el protocolo modificado a revisión por el pleno del comité.

Artículo 48. El CEI-ICS conservará bajo resguardo del vocal secretario todos los documentos esenciales revisados y relacionados con cada investigación evaluada, hasta por 5 años después de finalizar ésta.

Artículo 49. El Comité realizará un seguimiento de manera periódica que permita evaluar el curso del estudio hasta su culminación, ya que cuenta con la atribución de suspender o cancelar una investigación en el momento que se detecte un efecto adverso que se convierta en impedimento ético para continuar con el estudio.

Artículo 50. Si durante la ejecución de la investigación se considera necesario detener el desarrollo de esta, es conveniente citar al investigador responsable para evaluar la situación; una vez analizado el problema, si así se considera pertinente, se deberá emitir un dictamen de suspensión del protocolo.

CAPÍTULO VII.

Financiamiento de operación

Artículo 51. Los gastos de operación del CEI-ICS deberán estar previstos en el Programa Operativo Anual (POA) del Instituto de Ciencias de la Salud.

Artículo 52. El Instituto de Ciencias de la Salud podrá recibir apoyos de fuentes externas por evaluaciones realizadas por el CEI-ICS, mismas que deberán ser utilizadas para asegurar el funcionamiento del CEI-ICS y/o para la divulgación

de la Bioética en el mismo instituto, en la Universidad Veracruzana o para la sociedad en general.

Artículo 53. Los apoyos no deberán ser otorgados directamente a ninguno de los integrantes del CEI; las aportaciones no deberán traducirse en conflicto de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del CEI-ICS. Asimismo, las evaluaciones del Comité no deben significar ganancias financieras para éste.

TRANSITORIOS

PRIMERO. La actualización de este Reglamento entrará en vigor a partir de su aprobación por el pleno del CEI-ICS en sesión ordinaria.

SEGUNDO. Los casos no previstos en este Reglamento serán resueltos por el Comité.