

**Reglamento del Comité de Investigación en Salud del  
Instituto de Investigaciones Biológicas de la Universidad  
Veracruzana**

**Noviembre 2023**

## **PRESENTACIÓN**

El Instituto de Investigaciones Biológicas de la Universidad Veracruzana (IIB) tiene como misión el realizar estudios encaminados a la búsqueda del conocimiento, básico y aplicado, de los procesos biológicos en sus distintos niveles de organización. Los proyectos de investigación que se desarrollan en el IIB cubren diversos objetos de estudio y abordajes metodológicos, y muchos de ellos se realizan con seres humanos.

Por lo anterior, y en apego a los estándares internacionales de excelencia, el IIB busca garantizar que los proyectos de investigación que se realicen con humanos cumplan con la normatividad vigente, los requerimientos técnicos, éticos y de pertinencia y viabilidad. Razón por la cual el 12 de febrero de 2021 se constituyó ante su Junta Académica el Comité de Investigación en Salud del Instituto de Investigaciones Biológicas de la Universidad Veracruzana (CI-IIB) para revisar, dictaminar y dar seguimiento a los protocolos de investigación de académicos y alumnos, tanto internos como externos al IIB. Este documento establece los criterios de integración y funcionamiento del CI-IIB.

## FUNDAMENTACIÓN LEGAL

El funcionamiento del Comité de Investigación del Instituto de Investigaciones Biológicas de la Universidad Veracruzana, se fundamenta en los siguientes documentos: Ley General de Salud, en su artículo 2º. fracciones VI y VII; 7º. fracción VIII; 68 fracción IV; 96; 97; 99; 101; 102; 103, 115 fracción V; 119 fracción I; 130; 141; 160; 164; 168 fracción VI; 174 fracción I; 186; 189 fracción I; 238; 249; 262 fracción I. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de la investigación para la salud, NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. La declaración de Helsinki de 1964 y sus modificaciones de Tokio en 1975, Venecia en 1983, Hong Kong en 1989, Somerset West en 1996, Edimburgo en 2000, Seúl en 2008 y Fortaleza en 2013. Ley Orgánica de la Universidad Veracruzana, en su artículo 78 fracciones V y VI y Acta de instalación del Comité de Investigación del Instituto de Investigaciones Biológicas de la Universidad Veracruzana.

## POLÍTICAS GENERALES

### **Artículo 1.** Definición del CI-IIB.

Se define como el grupo de evaluadores encargados de revisar, dictaminar y dar seguimiento a los protocolos de investigación que involucran directa o indirectamente humanos.

### **Artículo 2.** Las funciones del CI-IIB son:

- I. Proporcionar los lineamientos para la presentación de los protocolos.
- II. Revisar, dictaminar y dar seguimiento a los protocolos de investigación sometidos por estudiantes y académicos de universidades mexicanas, priorizando los del Instituto de Investigaciones Biológicas de la Universidad Veracruzana.
- III. Dar seguimiento a los proyectos de investigación aprobados por el Comité, vigilando la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos.
- IV. Tomar conocimiento, analizar y dictaminar ante cualquier situación que se presente en el desarrollo de las investigaciones autorizadas por el CI-IIB y que pudieran constituirse en impedimento técnico para continuar con la misma.

**Artículo 3.** El CI-IIB estará integrado por investigadores con conocimientos y experiencia en investigación con seres humanos. También serán incluidos usuarios y personas de la sociedad civil que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pudiendo provenir de la propia institución o de otras instituciones.

**Artículo 4.** El CI-IIB, estará integrado por

- I. Un(a) Presidente(a);
- II. Un(a) Secretario(a);
- III. El(la) coordinador(a) del Posgrado del IIB;
- IV. Tres Vocales como mínimo y ocho como máximo;
- V. Un(a) representante de la sociedad civil.

El Presidente podrá ser suplido en sus ausencias por el Secretario, y viceversa. Los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.

**Artículo 5.** En su origen, por única ocasión, el Director del Instituto de Investigaciones Biológicas designará al Presidente, Secretario y Vocales del CI-IIB. Asimismo extenderá las cartas de designación de los integrantes y firmará el acta de instalación del CI-IIB.

**Artículo 6.** Para los integrantes originales del Comité, la duración en el cargo estará determinada por el periodo comprendido entre la fecha en que empiece a operar (primer protocolo recibido) y el momento que inicie la sustitución escalonada, la cual comenzará a partir del segundo año para el caso de Presidente, del tercer año para el Secretario, y del quinto año para los vocales y representante de la sociedad civil. En todos los casos, los integrantes del Comité podrán reelegirse en una ocasión.

**Artículo 7.** Con la única excepción de la integración original del Comité, el puesto de Presidente y Secretario sólo lo podrán ocupar académicos con grado de Doctorado que hayan tenido cargos previos dentro del mismo.

**Artículo 8.** La designación de nuevos miembros del Comité se realizará por votación simple en la Junta Académica del IIB, en donde se recibirán las propuestas para el CI-IIB. Una vez realizada la votación y asentado el resultado en el acta correspondiente, el Director del IIB extenderá las cartas de designación de los nuevos integrantes.

**Artículo 9.** Serán motivos de sustitución anticipada:

- La renuncia de alguno de sus miembros.
- El atraso por más de dos semanas en dos ocasiones con los dictámenes encomendados.
- La comisión de una falta a los acuerdos y disposiciones de esta comisión y su reglamento.

**Artículo 10.** El cargo de miembro del Comité de Investigación es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución económica, recibiendo una constancia de participación firmada por la dirección del IIB.

**Artículo 11.** Las decisiones al interior del CI-IIB se tomarán por votación con las siguientes opciones: 1) Por unanimidad, 2) Por mayoría. Existirá la figura de abstención y en caso de un empate, el presidente del Comité tendrá además el voto de calidad.

**Artículo 12.** Los miembros del Comité deberán guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador responsable. Solamente la Presidencia y la Secretaría del Comité tendrán acceso a los protocolos y a los dictámenes. Bajo ninguna circunstancia se podrán mostrar a personas ajenas al CI-IIB protocolos, dictámenes u otros documentos relacionados con los protocolos evaluados. Sin embargo, dicho comité está sujeto a las disposiciones y protocolos institucionales, estatales y federales en materia de transparencia y acceso a la información.

**Artículo 13.** Los miembros del CI-IIB deberán abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones y de aquéllas en las que colaboren, las de sus familiares hasta el cuarto grado, así como de personas con las que exista algún conflicto de interés, notificándolo por escrito a la presidencia de esta comisión.

**Artículo 14.** Las funciones de la Presidencia son:

- I. Representar al CI-IIB y coordinar su organización.
- II. Presidir las sesiones del CI-IIB y conducir las deliberaciones de éste. Participar con voz y voto en dichas sesiones.
- III. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio CI-IIB. La convocatoria se hará por lo menos con 48 horas de anticipación.
- IV. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- V. Presentar un informe semestral ante las autoridades del IIB.
- VI. Llevar a cabo dentro del marco de legalidad aplicable y el más estricto sentido ético las acciones sobre situaciones no contempladas en este reglamento y documentarlas detallada y formalmente.

- VII. Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido.
- VIII. Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable.
- IX. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CI-IIB.
- X. Firmar y notificar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CI-IIB.
- XI. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del CI-IIB.

**Artículo 15.** Las funciones de la Secretaría son:

- I. Mantener informado a la Presidencia sobre la conclusión del periodo de las designaciones de los miembros del mismo, para su ratificación o sustitución.
- II. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria.
- III. Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del CI-IIB.
- IV. Coordinar las actividades del CI-IIB con otros Comités institucionales y órganos directivos de la institución.
- V. Coordinar la recepción de protocolos, enviarlos a los evaluadores, y mantener la comunicación tanto con los autores de los protocolos como con los evaluadores hasta que el proceso de dictaminación termine.
- VI. Revisar los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones, vigilando que se reúna la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el CI-IIB.
- VII. Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los acuerdos y recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones del CI-IIB, y establecer acciones correctivas cuando sea necesario.
- VIII. Proponer a la Presidencia las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas.
- IX. Establecer en conjunto con la Presidencia del CI-IIB las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del mismo.
- X. Elaborar informes con la frecuencia requerida, sobre el funcionamiento del CI-IIB, con el apoyo de los otros miembros de éste y presentarlo a la Presidencia para su validación.
- XI. Levantar el acta correspondiente de cada sesión. Las actas de sesiones ordinarias y extraordinarias serán debidamente foliadas según orden consecutivo y deberá asegurarse que sean firmadas por los integrantes del CI-IIB asistentes a las sesiones.
- XII. Firmar las actas de las sesiones en las que participe.

- XIII. Llevar el archivo del CI-IIB y desempeñar las funciones de Oficialía de Partes.
- XIV. Suplir a la Presidencia en caso de ausencia por un periodo máximo de tres meses.
- XV. Participar con voz y voto en las sesiones del CI-IIB.
- XVI. Las demás necesarias para el buen funcionamiento del CI-IIB que le instruya la Presidencia del mismo.

**Artículo 16.** Las funciones de los Vocales son:

- I. Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
- II. Participar en el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación.
- III. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CI-IIB.
- IV. Informar al CI-IIB sobre irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados.
- V. Participar con voz y voto en las sesiones del CI-IIB
- VI. Firmar las actas correspondientes de las juntas a las que asistió.
- VII. Realizar las demás actividades que le encomiende la Presidencia o el CI-IIB en pleno.

**Artículo 17.** Las funciones del representante de la sociedad civil son:

- I. Participar con voz sin voto en las sesiones del CI-IIB.
- II. Firmar las actas correspondientes de las juntas a las que asistió.
- III. Realizar las demás actividades que le encomiende la Presidencia o el CI-IIB en pleno.

**Artículo 18.** El CI-IIB sesionará de manera ordinaria cada tres meses, más las extraordinarias que convoque la Presidencia, ya sea de manera presencial o virtual por la plataforma señalada en el orden del día. Para que exista quórum deberán estar presentes el 50% más uno de sus integrantes, siendo imprescindible la presencia de la Presidencia, o en su ausencia, del Secretario. A menos que sea un caso extraordinario, las reuniones se llevarán a cabo los días jueves a las 10 AM.

## **DE LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

**Artículo 19.** Para someter un protocolo de investigación a dictaminación por el CI-IIB, el investigador responsable del proyecto solicitará por escrito al Secretario del CI-IIB la dictaminación del

mismo. Únicamente se recibirán protocolos durante los primeros cinco días naturales de cada mes. Cuando los primeros cinco días del mes caigan en periodos vacacionales de la Universidad Veracruzana, los protocolos se recibirán los primeros cinco días del mes siguiente.

**Artículo 20.** Los protocolos sometidos al CI-IIB no podrán ser sometidos a ningún otro comité de investigación durante el proceso de dictaminación.

**Artículo 21.** De acuerdo con el tipo de investigación a ejecutar, las propuestas de los investigadores deberán ajustarse a las directrices y guías desarrolladas a nivel internacional por la Red EQUATOR, que de manera conjunta con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), para integrar y divulgar proyectos de investigación, de las cuales algunas se encuentran en la tabla Tabla 1 y pueden consultarse completas el sitio web: <http://www.equator-network.org/library/spanish-resources-recursos-en-espanol/>

Tabla 1. Guías y directrices para integrar y divulgar informes de investigación por tipo de investigación.

<b>Tipo de investigación</b>	<b>Nombre de la guía</b>
Diseños experimentales	CONSORT
Ensayo Controlado Aleatorizado	
Ensayo no Aleatorizado	TREND
Estudios observacionales (incluye los estudios de cohortes, los de casos y controles y los transversales)	STROBE
Cualitativa	SRQR
Revisiones sistemáticas	PRISMA
Proyectos tipo intervención	SQUIRE 2.0, TIDieR y TIDieR-PHP

**Artículo 22.** Independientemente del abordaje y la temática, los protocolos de investigación sometidos al CI-IIB deberán ajustarse al formato establecido en la Guía para la Presentación de Protocolos de Investigación Científica del Comité de Investigación del Instituto de Investigaciones Biológicas (Guía CI-IIB disponible en: <https://www.uv.mx/iib/files/2023/09/Guia-para-protocolos.pdf>).



**Artículo 23.** Al recibir la propuesta y antes de enviar el protocolo a revisión, la Secretaría supervisará el cumplimiento de los elementos señalados en los artículos 21 y 22 de este reglamento; únicamente los protocolos que hayan cubierto dichos aspectos serán turnados a evaluación.

## **DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS**

**Artículo 24.** El CI-IIB no evaluará protocolos que se lleven a cabo en instituciones de salud públicas o privadas (e.g., hospitales, clínicas, centros de salud) debido a que éstas cuentan con sus propios comités de evaluación.

**Artículo 25.** La Presidencia designará a dos revisores del CI-IIB, quienes de acuerdo con su disciplina y especialidad evaluarán los protocolos y tendrán dos semanas para emitir un dictamen y mandarlo a la Secretaría del comité. En casos de desacuerdo entre los dos evaluadores (uno aprueba o condiciona a modificaciones y otro rechaza) se hará una reunión entre los evaluadores para tratar de llegar a un acuerdo. En caso de no llegar a acuerdo, el protocolo será evaluado por un tercer revisor, quien tendrá otros 7 días para emitir el dictamen y la resolución final se tomará por votación en la junta del Comité. En el caso de que el CI-IIB no cuente con evaluadores disponibles o especializados en la temática del protocolo sometido a revisión, la Presidencia tendrá la facultad de invitar a asesores externos para valorar la propuesta, los cuales deberán comprometerse por escrito a acatar las disposiciones de este reglamento, así como las demás aplicables en materia de confidencialidad y propiedad intelectual.

**Artículo 26.** Los protocolos condicionados a modificaciones podrán ser revisados por segunda ocasión. Si el segundo dictamen sigue condicionado a modificaciones mayores, no se recibirá a tercera ronda de revisión y será rechazado de forma definitiva.

**Artículo 27.** El CI-IIB evaluará los protocolos sometidos bajo los siguientes criterios:

- a) Originalidad: referida al grado de contribución novedosa en cuanto al avance general del conocimiento en el área o tema de investigación en cuestión.
- b) Calidad o rigor científico-técnico: referidos a la consistencia teórico-metodológica de la fundamentación y el diseño (técnico y estadístico) de la investigación.

- c) Factibilidad: referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como en el tiempo propuesto.
- d) Relevancia y oportunidad: referida a que el tema de investigación se enmarca en los intereses y necesidades actuales a nivel regional, nacional e internacional.
- e) Viabilidad de aplicación: referida a la eventual aplicación de los hallazgos de la investigación en beneficio de los posibles usuarios de los resultados del proyecto, así como a terceros.

**Artículo 28.** Durante la evaluación de un protocolo, los evaluadores informarán a la Presidencia sobre:

- I. La necesidad de solicitar al investigador principal información adicional para emitir el dictamen.
- II. La necesidad de solicitar la opinión de expertos externos, en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito.

**Artículo 29.** El dictamen de los protocolos podrá ser:

- I. Aprobado,
- II. Pendiente de aprobación con modificaciones menores,
- III. Pendiente de aprobación con modificaciones mayores,
- IV. No aprobado.

**Artículo 30.** Una vez que los proponentes hayan cubierto los aspectos señalados en el dictamen correspondiente, los evaluadores que revisaron el protocolo original determinarán si cumplieron o no, y emitirán el dictamen final con la aprobación de la Presidencia y/o la Secretaría. Tanto la evaluación como las observaciones realizadas en estas revisiones deberán informarse al pleno del CI-IIB para su conocimiento.

**Artículo 31.** La Presidencia del CI-IIB será la única facultada para suscribir el dictamen por escrito del protocolo de investigación en un lapso no mayor de tres días hábiles posteriores a la resolución del CI-IIB.

**Artículo 32.** El investigador responsable tendrá un lapso de dos semanas para responder a las observaciones y recomendaciones del CI-IIB, en el caso de que requiera tiempo adicional deberá solicitarlo por escrito, y en ningún caso podrá exceder los 15 días hábiles.

## **DEL SEGUIMIENTO Y CONCLUSIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

**Artículo 33.** El CI-IIB dará seguimiento al desarrollo y conclusión de los proyectos conforme a lo planteado en el protocolo aprobado.

**Artículo 34.** Para dar como concluido un proyecto de investigación, el investigador responsable deberá entregar un informe del mismo (informe técnico, tesis o publicación).

## **RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN**

**Artículo 35.** La Secretaría del CI-IIB será responsable de resguardar los siguientes documentos en un archivo, en concordancia con las normas aplicables en materia de transparencia y propiedad intelectual:

- I. Actas de las sesiones celebradas por el Comité.
- II. Protocolo de investigación de los proyectos en dictamen.
- III. Documentos que comprueben la recepción, evaluación y dictamen de los proyectos admitidos por el Comité para su revisión.
- IV. Copia de acuses de los dictámenes y cartas de aprobación de los proyectos.
- V. Informes de avance de los proyectos.
- VI. Diversos documentos administrativos que se generen durante el tiempo de duración del proyecto.

**Artículo 36.** Todos los documentos referidos se conservarán en archivo electrónico, resguardado en la nube a la que se tiene acceso desde la Presidencia y la Secretaría.

## **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.** Los miembros del CI-IIB revisarán el presente reglamento anualmente para hacer los ajustes pertinentes en caso necesario.