UNIVERSIDAD VERACRUZANA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación
Instituto de Salud Pública
CEI-ISP 2018

Se hace constar que este es el documento original del Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigaicón del Instituto de Salud Pública.

MSP Edit Rodríguez Romero
Encargada de la Dirección
Insituto de Salud Pública
Universidad Veracruzana

Dr. en C. Jaime Morales Romero
Presidente del CEI-ISP
Insituto de Salud Pública
Universidad Veracruzana

INDICE

INTRODUCCIÓN: 1
PROPÓSITO 1
ALCANCE 1
1. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL ISP 2
2. SESIONES *ORDINARIAS, EXTRAORDINARIAS, EXPEDITAS Y CONJUNTAS*. 6
3. CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES 10
4. SOLICITUD DE REVISIÓN Y ADMISIÓN DE PROTOCOLOS 13
5. EVALUACIÓN Y DICTAMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN. 16
6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN. 21
7. SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN 23
8. ATENCIÓN A INCONFORMIDAD DE DICTÁMENES EMITIDOS 20
9. RECEPCIÓN Y DISPOSICIÓN DE RECURSOS 26
10. COMUNICACIÓN DE INFORMES Y ACTIVIDADES. 27
11. RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN. 28
12 FALTAS Y SANCIONES 30

INTRODUCCIÓN

Una de las funciones sustantivas del Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana es la investigación, ya que esta permite preservar, innovar y promover la cultura de la salud pública en beneficio de la sociedad, debido a que la investigación que se realiza en esta entidad académica involucra a seres humanos, por lo cual debe estar sujeta a normas éticas para proteger la salud y los derechos individuales de los destinatarios. El Comité de Ética en Investigación del Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana (CEI-ISP), es un organismo autónomo, conformado por personal que labora preferentemente en esta entidad académica capacitados en investigación, de distinta formación, integrantes de la comunidad e integrantes externos, que tienen como propósito garantizar los derechos y el bienestar de los seres humanos que participen en los proyectos de investigación que realicen tanto el personal académico como alumnos de los diversos programas académicos adscritos al Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana.

PROPÓSITO

Contar con una guía clara y específica que garantice la óptima operación y desarrollo de las diferentes actividades del CEI-ISP de la Universidad Veracruzana. Este documento ha sido adaptado del Manual de Procedimientos de Comités de Ética en Investigación de los Servicios de Salud de los Hospitales de la Secretaría de Salud del Estado de Morelos (2014)

ALCANCE

Los procedimientos del presente documento son de aplicación obligatoria para los integrantes del CEI-ISP y para todo aquel interesado en registrar y conducir un protocolo de investigación presentado ante este Comité.

1. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL ISP

PROPÓSITO

Garantizar que la selección, nombramiento, renovación y sustitución de los integrantes del Comité de investigación del Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana se realicen conforme a lo establecido en el Reglamento del Comité de Ética en Investigación del Instituto de Salud Pública.

ALCANCE

A nivel Interno: a todos los integrantes que estén preferentemente adscritos al Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana.

A nivel Externo: representante de la comunidad.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

El CEI-ISP estará constituido por hombres y mujeres profesionales de disciplinas relacionadas con las diferentes ciencias que abordan la problemática de la salud individual y colectiva y, en su mayoría, con experiencia en actividades de investigación. El comité estará constituido por dos tipos de integrantes que serán titulares y consultores externos.

El CEI-ISP estará conformado por:

a) Integrantes titulares.
b) Representante de la comunidad.
c) Consultor externo en caso necesario.

1- PROCEDIMIENTO: SELECCIÓN DE INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Selección del presidente fundador.	Director del ISP	Oficio de nombramiento como Presidente fundador del CEI-ISP
2	Selección de los integrantes titulares. Informar previamente a los investigadores los requisitos para formar parte del CEI-ISP: Requisitos: • Solvencia moral. • Formación profesional. • Capacidad y cualidad analítica y crítica para evaluar estudios de investigación desde el punto de vista ético y metodológico. Manifiesto interés en trabajar en el área. • Independientes, libres de influencias y tendencias políticas, religiosas y discriminatorias, como para no aceptar presiones institucionales, de los patrocinadores y otras personas o partes interesadas. • No ser integrantes del órgano directivo de la Institución.	Presidente fundador del CEI-ISP.	• Curriculum Vitae • Cédula Profesional • Constancia de capacitación en aspectos éticos.
3	Designación del representante de la comunidad. • Propuesta de los integrantes del CEI-ISP • Decisión por consenso. • Perfil de acuerdo al proyecto a evaluar • No formará parte de la vocalía • Es recomendable que de manera permanente participe al menos un alumno de los posgrados ofertados por el ISP.	Integrantes del CEI-ISP.	Constancia de designación en donde se especifique que no forma parte de la vocalía.

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
4	Selección del consultor externo En caso de que sea necesario, el CEI-ISP podrá solicitar la participación de un consultor externo, considerando lo siguiente: • Experiencia en la temática a abordar • Ser externos al CEI-ISP • Tendrán voz pero no podrán votar.	Integrantes del CEI-ISP	Curriculum vitae y documentos probatorios.
5	Expedición de cartas de designación • Para el Presidente, Secretario y Vocales. • Para el representante de la comunidad. • Para los consultores externos.	Director ISP Presidente del CEI-ISP. Presidente del CEI-ISP	Carta de designación. Carta de designación. Carta de designación
6	Expedición de constancia de participación a los consultores externos.	Presidente del CEI-ISP	Constancia de participación.
7	Sustitución de integrantes titulares La sustitución de los integrantes del CEI-ISP se realizará de acorde a lo establecido en la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 5ª edición, 2016, que establece lo siguiente: "Al término de la primera gestión, los integrantes propondrán una terna al Titular de la institución a fin de designar a la persona para el cargo de Presidente, así como la renovación de los integrantes restantes, procurando la sustitución escalonada, por una sola ocasión".	CEI-ISP	Actas de reunión. Convocatorias.
8	Sustitución anticipada de algún integrante del CEI-ISP Serán motivos de sustitución anticipada: • Renuncia • Causas de fuerza mayor	Integrantes del CEI-ISP	Carta de renuncia o acta de reunión.

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
9	Selección de nuevos integrantes titulares • Se podrá optar por invitar de manera personal a un integrante de la comunidad académica o abrir una convocatoria pública. • Cumplir con los requisitos del paso 2	Integrantes del CEI-ISP	Carta de invitación personal. Documento de la convocatoria pública
10	Elección del Presidente o vocal Secretario • La elección del nuevo Presidente y/o Vocal Secretario será realizada por consenso del resto de los Vocales.	Integrantes del CEI-ISP	Acta de reunión en donde se confirme la selección del Presidente o Vocal Secretario.
FIN DEL PROCEDIMIENTO			

2. SESIONES *ORDINARIAS, EXTRAORDINARIAS, EXPEDITAS Y CONJUNTAS*.

PROPÓSITO

Que las sesiones del CEI-ISP se realicen en tiempo y forma.

ALCANCE

A nivel interno: a los integrantes del Comité y personal de apoyo administrativo.

A nivel externo: representante de la comunidad.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

Con base en la Guía Nacional de la CONBIOÉTICA (2016), para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación las sesiones serán *ordinarias, extraordinarias, expeditas y conjuntas*:

- Ordinarias: Se establecen a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.
- Extraordinarias: Se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI-ISP, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del Presidente(a).
- Expeditas: Se llevan a cabo para resolver cambios administrativos, registro de nuevos investigadores, cambios de fecha, etcétera.

- Conjuntas: El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos de investigación. En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con Comités de otros establecimientos, para la valoración y dictamen de estos protocolos.

2- PROCEDIMIENTO DE LAS SESIONES *ORDINARIAS, EXTRAORDINARIAS, EXPEDITAS Y CONJUNTAS*.

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Informar previamente a los integrantes del CEI e invitados sobre las fechas programadas para sesionar	Secretario	Calendario anual de sesiones (entregado los primeros 20 días hábiles de enero). Se programarán de 8 a 10 sesiones anuales en el último jueves de cada mes.
2	Las sesiones del CEI-ISP se convocarán como sigue: a) Sesiones ordinarias: Se enviará un recordatorio con una antelación de 5 días hábiles como mínimo. b) Sesiones extraordinarias serán convocadas con al menos un día hábil de anticipación. c) Las sesiones expeditas serán convocadas con al menos un día hábil de anticipación. d) Las sesiones conjuntas serán convocadas con al menos cinco días hábiles de anticipación.	a) Secretario. b) Presidente. c) Presidente d) Presidentes o responsables que los Comités involucrados.	a) Recordatorio por escrito. b) Comunicado por escrito. c) Comunicado por escrito. d) Comunicado por escrito.
3	Elaborar orden del día, lista de asistencia, recabar los documentos que se revisarán en la sesión.	Secretario del CEI	Orden del día: -Verificación del quorum. -Aprobación del acta de la sesión previa.

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
			-Seguimiento de acuerdos (en su caso). -Presentación de asuntos específicos. -Acuerdos. -Asuntos generales.
4	a) Entregar a los integrantes e invitados del CEI-ISP, los documentos soporte de los temas y/o acuerdos a tratar, por lo menos 5 días hábiles antes de cada sesión. b) En el caso de las sesiones extraordinarias, se entregarán los documentos un día hábil antes de cada sesión. c) Para las sesiones expeditas los documentos se entregarán al momento de la reunión. d) Para las sesiones conjuntas, los documentos deberán entregarse por lo menos 5 días hábiles antes de sesionar.	a) Presidente o Secretario del CEI b) Presidente o secretario del CEI c) Presidente del CEI d) Presidente o secretario del CEI	Documentos soporte relacionados con la sesión.
5	Registro de asistencia a la sesión	Secretario del CEI-ISP	Lista de asistencia: -Nombre -Cargo -Institución - Datos de contacto -Función en el CEI-ISP o en su caso en CI u otros.
6	Para declarar válida la sesión se requiere: a) Sesiones ordinarias y extraordinarias: Asistencia del 50% de integrantes + 1. b) Sesiones expeditas: No requieren de *quórum*. c) Sesiones conjuntas: Asistencia del 50% de integrantes + 1 de cada Comité.	Secretario del CEI-ISP	Verificación de la lista de asistencia.

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
7	Conducción de la sesión	Presidente(a) del CEI-ISP o Vocal Secretario(a).	Ninguno
8	Discusión y toma de decisiones por consenso	Integrantes del CEI-ISP	Ninguno
9	Registro de acuerdos.	Secretario del CEI-ISP	Documentos de soporte de acuerdos: -Actas de sesión
10	Entrega de dictámenes o notificación de acuerdos.	Secretario del CEI-ISP	Oficios o documentos diversos.
FIN DEL PROCEDIMIENTO			

3. CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN

PROPÓSITO

Resguardar toda la información generada por el CEI-ISP.

ALCANCE

A nivel Interno: a todos los integrantes del CEI-ISP.

A nivel Externo: representante de la comunidad, consultores externos, y cuando aplique, a los integrantes de otros Comités.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

Con el propósito de vigilar la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y que ésta sea tratada con carácter confidencial:

- Los integrantes del CEI-ISP, además de firmar el acuerdo de confidencialidad, no deberán comentar con personas ajenas al propio Comité el contenido de la discusión y los acuerdos tomados en las sesiones.
- Los integrantes del CEI-ISP deberán firmar el acuerdo de confidencialidad, en la que se hará explicita la obligación de resguardar la información manejada en los procesos de revisión de los proyectos de investigación.
- Las personas que asistan como asesores(as) expertos(as), observadores(as) permanentes, o estudiantes invitados, deberán firmar un acuerdo de confidencialidad de la información que sea compartida en la sesión y que no sea de carácter público.
- El Comité se reserva el derecho de confidencialidad sobre el desarrollo de las sesiones.

- Todas las reuniones e información generada en las mismas, incluidas las Actas de cada reunión, tendrán el carácter de reservadas.
- Los expedientes generados para cada uno de los protocolos evaluados que el CEI-ISP deberá mantener en resguardo deberán incluir lo siguiente:

  - Protocolos.
  - Declaraciones de ausencia de conflictos de interés de los investigadores.
  - Solicitudes del CEI-ISP.
  - Evaluaciones científicas.
  - Informes de daños a los participantes.
  - Registros de las actividades de revisión permanente.
  - Correspondencia entre el CEI-ISP y el Investigador; y de este con otros actores implicados.
  - Actas de reunión y dictaminación.
  - Y todo lo que indique el CEI–ISP.

2. El CEI-ISP deberá resguardar los expedientes relacionados a la investigación durante al menos cinco años después de su terminación.

3. El CEI-ISP deberá de mantener los expedientes de los protocolos de investigación en un lugar accesible para su inspección y copia por las autoridades pertinentes. En el caso de proyectos patrocinados o financiados estos deberán resguardarse hasta que dicha instancia lo determine.

4. Si un protocolo es suspendido definitivamente el expediente será resguardado por el Comité y se mantendrá durante al menos cinco años después de su suspensión.

5. La documentación general que genere el CEI–ISP deberá ser resguardada por lo menos cinco años.

3- PROCEDIMIENTO CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Se elaborará un acuerdo de confidencialidad en la que se especifique que la documentación recibida tendrá un carácter confidencial y será resguardada y vigilada para evitar violaciones a: la propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de los (las) participantes y para evitar daños al ISP o a terceros.	Todos los integrantes del CEI-ISP	-Acuerdo de confidencialidad
2	Firma del acuerdo de confidencialidad	Todos los integrantes del CEI-ISP, y en su caso, los consultores externos	-Acuerdo de confidencialidad firmado por todos los integrantes sustentado en los artículos 30.31.32.y 33 del Reglamento del CEI-ISP
3	Mantener la confidencialidad a lo largo de las sesiones	Todos los integrantes del CEI-ISP, y en su caso, los consultores externos.	-No aplica.
4	Resguardar toda la información generada en las reuniones del CEI-ISP, incluyendo las actas que tendrá el carácter de reservado, excepto el dictamen y las recomendaciones de cada protocolo. Como se mencionará en el apartado 11 del presente manual.	El Vocal Secretario(a) del CEI-ISP	-Archivos impresos y digitales
5	Toda la información generada por el CEI-ISP, será resguardada en el archivo activo por cinco años y posteriormente, en el archivo histórico en medios digitales o electrónicos, según lo determine la Dirección del Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana.	El Vocal Secretario(a) del CEI-ISP	Archivo activo Archivo histórico
FIN DEL PROCEDIMIENTO			

4. SOLICITUD DE REVISIÓN Y ADMISIÓN DE PROTOCOLOS

PROPÓSITO

Contar con un registro formal de los protocolos de investigación de los investigadores y estudiantes del Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana, así como de aquellos protocolos que impliquen la colaboración entre el ISP-UV y otras instituciones, para lo cual cada protocolo debe contar con una solicitud formal por parte del responsable técnico.

ALCANCE

A nivel Interno: a los investigadores y estudiantes del Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana.

A nivel Externo: Instituciones ajenas a la UV que soliciten al CEI-ISP la revisión o admisión de protocolos de investigación dentro del ISP.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

Todo investigador o estudiante que solicite la revisión de su protocolo de investigación al Comité de Ética en Investigación deberá:

- Presentar la solicitud para la revisión del protocolo por escrito mediante un oficio firmado y fechado, dirigido al Presidente del CEI-ISP.
- Presentar la carta de aprobación por parte del CI-ISP.

- Presentar los documentos necesarios para su posterior evaluación (ver más adelante los procedimientos para la evaluación y el seguimiento de protocolos de investigación).

No se revisarán protocolos con documentación incompleta.

4- PROCEDIMIENTO PARA ADMISIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTACIÓN DE TRABAJO
1	Recepción durante los primeros cinco días hábiles de cada mes, vía correo electrónico (cei_isp@uv.mx), de la solicitud de revisión del protocolo por escrito, dirigido al Presidente del CEI-ISP. Nota: Para el caso de los protocolos de los estudiantes de los diferentes programas de posgrado ofertados por el ISP, esta solicitud deberá incluir el Vo. Bo. de su director de tesis. Nota: No se aceptarán solicitudes que no se reciban a través del correo-e oficial del CEI-ISP.	Investigador responsable del protocolo.	Solicitud por escrito de revisión por el CEI-ISP, firmado por el investigador responsable y fechado.
2	Entrega de la documentación requerida para revisión del protocolo por el CEI-ISP Nota: Para el caso de los estudiantes de los diferentes programas de posgrado ofertados por el ISP, los protocolos deberán contar con el visto bueno del comité de tesis. Nota: Para el caso de protocolos en donde se consideren como sujetos de estudio a personas menores de 18 años, se deberá presentar, además	Investigador responsable del protocolo.	**Documentos a entregar:** a. Solicitud de registro del protocolo de investigación firmada por el investigador responsable b. Protocolo elaborado de acuerdo a los criterios establecidos en el **Anexo 1**. c. Resumen del protocolo con los puntos establecidos en el **Anexo 2**. d. Carta de consentimiento o asentimiento Informado para los protocolos que así lo requieran. La guía de la elaboración de estos formatos se encuentra en el **Anexo 3**.

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTACIÓN DE TRABAJO
	del formato de consentimiento por el padre o tutor, una carta de asentimiento informado por el menor. Nota: Para los protocolos en colaboración con otras instituciones o investigadores externos, se presentará la carta de acuerdo, convenio u otros documentos que apliquen. Nota: No se iniciará ningún proceso de revisión hasta contar con la documentación completa.		e. Dictamen de aprobación por parte del CI-ISP o de otra instancia facultada legalmente para dictaminar protocolos de investigación científica. f. Declaración por parte de los investigadores participantes de no existencia de conflicto de interés en el desarrollo del protocolo (**Anexo 4**). g. Cuando aplique, en el caso de colaboraciones con otras instituciones, se deberá incluir la carta de acuerdo o convenio, u otros documentos según sea el caso, donde quede explícito el compromiso, las obligaciones, las actividades y las co-autorías correspondientes. Todos estos documentos deberán entregarse en formato digital enviados por correo electrónico a la dirección oficial del CEI-ISP (cei_isp@uv.mx).
3	Una vez cubiertos los requisitos relacionados con la solicitud, se le notificará al investigador responsable, el número de folio asignado para el proceso de evaluación.	Secretario vocal del CEI-ISP	Notificación vía correo electrónico.
4	Los protocolos recibidos serán dictaminados en la siguiente sesión ordinaria posterior a la recepción de la solicitud, o extraordinaria cuando exista una causa justificada para ello.	Integrantes del CEI-ISP	Notificación del dictamen envíado por correo electrónico.
	FIN DEL PROCEDIMIENTO		

5. EVALUACIÓN Y DICTAMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

PROPÓSITO

Que todos los proyectos que se ejecuten en el Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana se conduzcan de manera ética y profesional reduciendo al mínimo los riesgos de los sujetos de investigación, a partir de una evaluación ética consistente y de calidad y que en su caso sean aprobados de acuerdo a los criterios internos contenidos en este manual.

Asegurar que todos los proyectos en los que participan seres humanos cumplan, además de los aspectos éticos, con criterios de pertinencia y rigor científico, ya que esta es una exigencia no negociable.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

Como mínimo el Comité de Ética en Investigación deberá evaluar lo siguiente:

1. El valor científico y social de la investigación (pertinencia y utilidad para la sociedad).
2. Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio.
3. Selección de los participantes.
4. Evaluación independiente.
5. Respeto a los participantes.
6. Apego del contenido de la carta de consentimiento, a lo establecido en el Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación del Instituto de Salud Pública
7. Una declaración del tipo de riesgo del proyecto. En caso de proyectos con riesgo mayor al mínimo, se deberá especificar cómo se va a compensar a los sujetos que participan en el estudio.

Para mayor información con respecto a cada uno de los aspectos a evaluar, consúltese la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

ALCANCE

A nivel Interno: los protocolos de investigación que se realizan en sujetos humanos, por personal y alumnos de los diversos programas educativos del Instituto de Salud de la Universidad Veracruzana.

A nivel Externo: cuando aplique.

5-PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y DICTAMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

PASOS	Descripción	Responsable	Documento de trabajo
1	Cuando el volumen de protocolos sea muy alto, se realizará una sesión extraordinaria para que se decida el tipo de evaluación a realizar. Tipos de revisión: a) Ejecutiva: protocolos que cumplan con los requisitos para ser clasificados de manera ejecutiva. b) Exhaustiva: protocolos que cumplan con los requisitos para ser clasificados de manera exhaustiva.	Integrantes del CEI-ISP	Lista de cotejo para clasificar protocolos a evaluar por el Vocal Secretario(a).
2	Cuando se realice una revisión exhaustiva, se asignaran los protocolos a dos integrantes del CEI-ISP para su revisión y presentación ante el pleno del comité.	Presidente o Secretario CEI-ISP	• Documentos adjuntos enviados por el investigador responsable. • Formato de evaluación
3	Revisión del protocolo asignado y llenado del formato correspondiente, en los siguientes diez días hábiles.	Integrantes del CEI-ISP designados como revisores.	
4	Reenvío al Presidente o Secretario del CEI-ISP del formato de revisión debidamente completado a los diez días hábiles después de haber sido asignado como revisor.		

PASOS	Descripción	Responsable	Documento de trabajo
5	La información se deberá presentar el día de la sesión para la discusión técnica y ética de los proyectos a revisar.	Presidente del CEI-ISP	
6	En la sesión se discutirá la aprobación del protocolo, en caso de que se considere necesario se podrá convocar al investigador responsable quien deberá aclarar las dudas que surgieron de la revisión inicial.	Integrantes del CEI-ISP	
7	El dictamen acordado por consenso de los integrantes del CEI-ISP será en alguna de las siguientes categorías: **Aprobado** Cumple con todos los requisitos establecidos. **Pendiente de aprobación** a) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones; b) Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente; c) Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo. **No aprobado** Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una restructuración mayor.	Integrantes del CEI-ISP	Formato de evaluación

PASOS	Descripción	Responsable	Documento de trabajo
8	El resultado de la evaluación se dará a conocer al investigador responsable en los siguientes cinco días después de su dictaminación. En caso de que la solicitud sea aprobada, se enviará al investigador en el oficio de respuesta el número de registro del proyecto, así como todos los requisitos que deberá cumplir durante y al finalizar su investigación, así como las penalizaciones a las que puede ser acreedor por incumplirlas. En caso de un dictamen pendiente de aprobación tiene 20 días hábiles como máximo para presentar las modificaciones, en caso de no cumplir con la fecha se tendrá que presentar una nueva solicitud. En caso de presentar en tiempo y forma las modificaciones se reenviaran a los dos integrantes del CEI-ISP que previamente hayan revisado el documento, y se continuará con el paso 3.	Secretario del CEI-ISP Investigador Responsable	Oficio de respuesta

6. ATENCIÓN A INCONFORMIDAD DE DICTÁMENES EMITIDOS

PROPÓSITO
Dar una respuesta adecuada por parte del CEI-ISP ante la inconformidad presentada por parte del investigador responsable del protocolo sobre un dictamen no favorable.

ALCANCE
A nivel Interno: a todos los protocolos de investigación que se desarrollan en el Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana y que reciben una decisión no favorable después de la revisión por parte del CEI-ISP.

A nivel Externo: No aplica.

PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Recepción del dictamen de no aprobación por parte del CEI	Investigador responsable	Oficio del CEI con dictamen de no aprobación
2	Presentar solicitud de inconformidad debidamente fundamentada en los 7 días hábiles posteriores al dictamen del CEI	Investigador responsable	Oficio de solicitud de inconformidad
3	Revisar la solicitud de inconformidad en la siguiente sesión ordinaria	Integrantes del CEI	Acta de la sesión donde se revisó la solicitud de inconformidad.
4	Elaboración de respuesta a la inconformidad presentada en un plazo máximo de 7 días posteriores a la sesión ordinaria Presentar resolución emitida por el CEI al investigador responsable que presentó solicitud de inconformidad. La resolución emitida no contará con recurso de apelación	Presidente del CEI	Oficio del CEI con resolución a la inconformidad
FIN DEL PROCEDIMIENTO			

6. SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

PROPÓSITO
Realizar el seguimiento hasta su terminación de todos los protocolos de investigación aprobados por el CEI-ISP.

ALCANCE
A nivel Interno: todos los protocolos de investigación aprobados por el CEI-ISP.

A nivel Externo: No aplica.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

El procedimiento de seguimiento debe tomar en consideración lo siguiente:
Por parte del CEI-ISP

1. El CEI-ISP dará seguimiento a todos los protocolos aprobados, a partir de su dictamen hasta la finalización de la investigación.
2. El CEI-ISP vigilará que durante su desarrollo, los protocolos de investigación cumplan con las disposiciones nacionales e internacionales de ética para estudios en sujetos humanos con la finalidad de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
3. El informe de seguimiento técnico deberá presentarse por el investigador responsable una vez al semestre **(Anexo 5)**. Cuando sea necesario, deberá informarse en cualquier momento situaciones relevantes que pongan en riesgo la viabilidad del proyecto.

4. Cuando el investigador responsable lo requiera deberá notificar al CEI-ISP cualquier enmienda del protocolo.

5. En el caso de suspensión del estudio, tanto temporal como definitiva, el investigador deberá notificar al CEI-ISP, las razones o las causas de ello y deberá entregar un informe técnico en donde se documente lo anterior con lo avances logrados. Si se trata de una suspensión temporal, se deberá mencionar una posible fecha de reanudación.

6. Cuando lo considere necesario, el investigador deberá presentar por escrito una solicitud de enmienda argumentando los motivos y señalando dentro del protocolo los cambios o adecuaciones solicitados.

7. Cuando se requiera, el investigador responsable podrá solicitar una prórroga de su investigación, argumentando las razones para ello. Las prórrogas se autorizarán por periodos de 6 meses y hasta en dos ocasiones previo refrendo del dictamen original.

8. Derivado de los puntos anteriores, el CEI-ISP informará al investigador cualquier decisión cuando así se requiera.

PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Enviar al CEI-ISP el informe de seguimiento técnico de investigación	Investigador responsable	Oficio con anexo de informe al CEI-ISP, el cual debe incluir: -Avance en las etapas del proyecto. En caso de que aplique: - Reporte de eventos adversos y otras eventualidades. - Motivos de suspensión temporal o definitva. - Solicitud de emienda. - Solicitud de prórroga.
2	El CEI-ISP comunicará la decisión que sea conducente a la situación planteada por el investigador responsable.	Presidente del CEI-ISP	Oficio-dictamen
FIN DEL PROCEDIMIENTO			

7. SUSPENSIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

PROCEDIMIENTO

PROPÓSITO
Garantizar la pronta actuación del Comité de Ética en Investigación, ante el incumplimiento de las normas o de los requisitos con implicaciones éticas de los protocolos de investigación aprobados.

ALCANCE
A nivel Interno: a todos los protocolos de investigación aprobados por el CEI-ISP, que sean objeto del incumplimiento de las normas o de los requisitos con implicaciones éticas de los protocolos de investigación aprobados.

A nivel Externo: No aplica.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

1. El CEI-ISP tiene la autoridad para suspender en todo momento, temporal y definitivamente, la aprobación de un protocolo de investigación cuando se cometa una falta grave.

2. Se define como falta **grave** el incumplimiento de las normas vigentes que rigen la investigación en seres humanos y que deben estar presentes en los protocolos de investigación.

3. Serán consideradas como faltas graves:
   a) Cualquier acción u omisión que comprometa los derechos y el bienestar de los sujetos humanos.
   b) Patrón de acciones u omisiones que indique una deficiencia en la capacidad o voluntad del investigador a cumplir con las regulaciones de la normatividad vigente o de las decisiones del CEI-ISP.

4. Los tipos de suspensión son:
   a. Suspensión temporal: Retiro temporal de la aprobación de un protocolo de investigación. Podrá reanudarse una vez corregida la falta grave.

b. Suspensión definitiva: Retiro permanente de la aprobación de un protocolo de investigación.

En ambos casos, para este tipo de suspensiones, se deberá contar con las pruebas fehacientes que no den lugar a dudas que se ha cometido la falta grave. Esta decisión solo se podrá tomar por consenso. Se deberá generar el expediente del caso y notificar a todos los involucrados en el proceso.

PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Se recibe notificación de una falta grave, se convocará a una reunión extraordinaria.	El Presidente del CEI –ISP	Convocatoria de reunión extraordinaria vía correo-e
2	Análisis y comprobación de la presunta falta grave como resultado de la decisión conjunta.	Integrantes del CEI-ISP.	Acta de reunión.
3	En un periodo no mayor de 5 días se notificará al responsable del proyecto la decisión tomada la cual podrá ser: a) Suspensión temporal. b) Suspensión definitiva. c) No suspensión.	Presidente del CEI	Oficio de dictaminación.
4	Notificación a todas las instancias correspondientes y sujetos involucrados en el proceso	Presidente del CEI	Oficio de notificación.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
5	El investigador responsable responderá: a) Al dictamen recibido en un periodo no mayor a cinco días hábiles. b) En caso de inconformidad, podrá objetar la decisión tomada con base a su derecho de réplica en un periodo no mayor a cinco días hábiles.	Investigador responsable	Oficio de respuesta.
6	El investigador responsable presenta: a) Evidencia de las correcciones realizadas a partir de la comisión de la falta grave. b) Recurso de inconformidad con los argumentos y evidencias que documenten.	Investigador responsable	a) Oficio con propuesta de correcciones fundamentadas para ser revisadas por el CEI-ISP b) Documento con argumentos de inconformidad y evidencias adjuntas.
7	Revisión de las evidencias de corrección o de la argumentación presentada en el recurso de inconformidad.	Integrantes del CEI	a) Acta de reunión.
8	Notificación del dictamen sobre las correcciones o la inconformidad.	Presidente del CEI–ISP	b) Oficio
FIN DEL PROCEDIMIENTO			

9. APOYO DE RECURSOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CEI–ISP

PROPÓSITO
Garantizar la disposición de recursos para la realización de las actividades del CEI-ISP.

ALCANCE
A nivel Interno: al área administrativa del ISP.
A nivel Externo: a los integrantes del CEI-ISP y a las personas que contribuyan como apoyo a sus labores.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN
Los integrantes del Comité recibirán apoyo por parte de las autoridades de la Universidad Veracruzana, al menos en los siguientes aspectos:

1. Reconocimiento del tiempo asignado a las actividades del CEI–ISP como parte de las labores sustantivas de investigación.
2. Reconocimiento de las actividades realizadas por los integrantes del CEI–ISP en los diferentes programas de estímulos al desempeño profesional.
3. Apoyo en recursos materiales y financieros para actividades de capacitación en ética y ética en investigación dentro y fuera de la institución.
4. Asignación de un espacio físico para la sede del CEI–ISP en donde se lleven a cabo las reuniones y se resguarde la información que se genere.
5. Apoyo secretarial y en la gestión administrativa institucional para la realización de las actividades del CEI–ISP.
6. Apoyo en recursos materiales para el funcionamiento adecuado del CEI–ISP.
7. En el caso del representante de la comunidad, del usuario de los servicios o de los consultores externos temporales, si fuera necesario, se deberá considerar el pago de los gastos que le implica el transporte.

10. INFORME DE ACTIVIDADES

PROPÓSITO

Realizar periodicamente informes sobre las actividades del CEI–ISP a las autoridades de la CONBIOÉTICA y quien a jucio de este Comité se considere pertinente.

ALCANCE

A nivel Interno: Todas las actividades realizadas anualmente por el CEI-ISP.
A nivel Externo: No aplica.

PROCEDIMIENTO

Actividad	Descripción	Responsable	Documento
1	Recopilación de documentación relacionada con las actividades realizadas por el CEI_ISP anualmente.	Presidente/ Secretario Vocal del CEI-ISP	Evidencias de las actividades realizadas anualmente por el CEI-ISP: • Informe dirigido a la CONBIOÉTICA de acuerdo a sus lineamientos. • Otros tipos de informe de acuerdo a la petición recibida. Formato de Informe el cual responderá a la petición recibida.
2	Elaboración del informe	Presidente/ Secretario Vocal del CEI-ISP	
3	Revisión, aprobación y envió del informe	integrantes del CEI-ISP Presidente del CEI-ISP	

11. RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN

PROPÓSITO
Contar con toda la información de los protocolos de investigación que fueron revisados por el Comité de Ética en Investigación y con la información del resto de las actividades del CEI-ISP.

ALCANCE
Toda la documentación que se genere como resultado de las actividades del CEI–ISP incluidas dentro de sus funciones.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

1. A toda solicitud de revisión y dictaminación de protocolos se le abrirá un expediente que será resguardado en formato electrónico.

2. La información mencionada en el punto previo deberá permanecer resguardada durante al menos cinco años después de la terminación o cancelación de la investigación.

3. Se mantendrán los expedientes de los protocolos de investigación actualizados y ubicados en un medio electrónico oficialmente designado para ello. Este estará accesible a las personas autorizadas y a las autoridades correspondientes.

4. Además de su correspondiente versión electrónica, las actas, dictaminaciones y todo oficio que requiera una firma autógrafa deberán también resguardarse en forma impresa en un archivero oficialmente asignado para ello.

PROCEDIMIENTO

Actividad	Descripción	Responsable	Documentos
1	Apertura de expediente electrónico	Vocal Secretario (a)	1) Asignación de folio para el proceso de evaluación. 2) Documentos generados durante el proceso de dictaminación. 3) Documentos generados durante la vigencia del proyecto.
2	Actualización permanente del archivo electrónico	Vocal Secretario (a)	Todos los documentos generados como resultado de las actividades del CEI–ISP, deberán ser digitalizados y almacenados en medios electrónicos oficiales con respaldos continuos.
3	Actualización del archivo físico	Vocal Secretario (a)	Las actas, oficios de dictaminación y todo aquel documento que requiera una firma autógrafa, además de resguardarse en medios electrónicos, se conservará en un archivo físico durante cinco años.

12 FALTAS Y SANCIONES

PROPÓSITO
Aplicar de manera adecuada las sanciones a que se hagan acreedores los integrantes de CEI-ISP si cometen alguna falta.

ALCANCE
A nivel Interno: a todos los integrantes que estén adscritos al Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana.
A nivel Externo: representante de la comunidad y consultores externos.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

1. Toda posible falta será evaluada y, de ser el caso, sancionada, a criterio y por consenso de los integrantes del CEI–ISP, en estricto apego a lo estipulado en los artículos 46 y 47 del Reglamento Interno del CEI–ISP.

PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Integrante del CEI–ISP convoca a reunión para tratar posible falta cometida por alguno de los miembros.	Integrante del CEI–ISP que convoca	Solcitud por escrito
FIN DEL PROCEDIMIENTO			