



Reglamento para el Funcionamiento
del
Comité de Ética en Investigación de
la Universidad Kino

Handwritten blue ink marks on the right side of the page, including a large signature-like scribble at the top, a vertical line with a diagonal slash in the middle, and a small checkmark at the bottom.



Contenido

Contenido	1
Introducción	3
Capítulo I. Funciones Generales del CEIUK	3
Capítulo II. Funciones Específicas del CEIUK.....	4
Capítulo III. Obligaciones del CEIUK.....	6
Capítulo IV. Integración del CEIUK.....	6
Capítulo V. Funciones de los Integrantes del CEIUK.....	6
Capítulo VI. Mecanismos internos de operación	8
Transitorios	13
Validación.....	14
Historial de Modificaciones	15

Handwritten signature in blue ink, possibly reading "PD" or "PB".

Introducción

Artículo 1. Definición

Los Comités de Ética en Investigación son órganos colegiados, autónomos, institucionales, multidisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, (Disposición CUARTA, de las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 31 de octubre de 2012) cuya finalidad principal es la de proteger los derechos, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en investigaciones en salud, a través de la evaluación, dictaminación y seguimiento a las investigaciones puestas a su consideración. Cabe señalar que la denominación del Comité de Ética en Investigación por sí sola hace alusión al objeto de su quehacer, i.e. la evaluación de los aspectos éticos en investigación.

Artículo 2. Objetivos

De conformidad con la QUINTA Disposición General para CEI 2012, los objetivos del comité son:

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones.
- Actuar en interés de los participantes y de las comunidades involucradas en la investigación, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

Capítulo I. Funciones Generales del CEIUK

Artículo 3. Funciones Generales del CEIUK

De conformidad con la SEXTA Disposición General de CEI 2012, las funciones del comité son:

- Revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que involucran a seres humanos.
- Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación.
- Elaborar los lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud y apegados a las disposiciones normativas vigentes.
- Asesorar a los investigadores para una óptima realización ética de sus protocolos.
- Presentar, en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades al titular o director del establecimiento, así como a la Comisión Nacional de Bioética.
- Participar con otros Comités de Ética en Investigación en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.



- Coadyuvar en la aplicación de la Ley, el Reglamento y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.

Capítulo II. Funciones Específicas del CEIUK

Artículo 4. Función Resolutiva

Los CEI en el desarrollo de sus funciones deberán respetar y dar cumplimiento a los principios éticos y jurídicos previstos en las disposiciones aplicables vigentes, objeto de supervisión por las instancias competentes.

- Evaluar y dictaminar por escrito los protocolos de investigación con seres humanos que el investigador principal pone a su consideración, de acuerdo con la normatividad nacional aplicable y, en su caso, formular las recomendaciones con énfasis en la protección de grupos en condiciones de vulnerabilidad (Lisker, 2013)*.
- Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como fomentar su integridad científica y calidad.
- Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y normativos en el ámbito de su competencia, para garantizar que la propuesta de investigación responda a los intereses y necesidades de la ciudadanía.
- Evaluar los riesgos y los beneficios de la investigación propuesta, entre otros aspectos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.
- Evaluar y dictaminar el formato de consentimiento informado de conformidad con la normatividad aplicable.
- Evaluar y dictaminar las modificaciones, enmiendas o cualquier otro documento relacionado al protocolo de investigación previamente aprobado, cuando corresponda.
- Participar en el Comité Interno de Trasplantes, en su caso, de conformidad con el artículo 32, fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
- Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- Orientar a los investigadores en situaciones de emergencia o eventualidades no previstas.

Artículo 5. Función de control y seguimiento

La evaluación ética de la investigación para la salud en seres humanos va más allá de la aprobación inicial del CEI, continúa durante su desarrollo y se extiende hasta la conclusión de la investigación. Es indispensable que el CEI conozca el estatus de las resoluciones que ha emitido y supervise el desarrollo de las investigaciones que ha aprobado previamente. Para cumplir con lo anterior, es necesario que el CEI dé a conocer a los investigadores que someten sus protocolos de investigación, sobre la obligatoriedad y compromiso de notificar al CEI, en tiempo y forma, las enmiendas, modificaciones, desviaciones, violaciones, ocurrencia de eventos adversos graves, presentación de los informes parciales y finales, así como cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento.

* Lisker, Rubén. 2013. Investigación Clínica. PAC Medicina General 5. Tomo 1. México: Intersistemas.



Las acciones de control y seguimiento que el CEI debe llevar a cabo son:



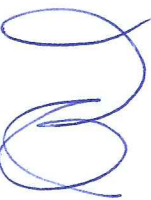
- Conocer el estado de las investigaciones para lo cual se requiere del uso de un instrumento de control que refleje el estado de cada uno de los protocolos de investigación recibidos por el CEI (listado de protocolos) y el dictamen emitido por el CEI.
- Evaluar y, en su caso, aprobar las modificaciones o enmiendas a los documentos que previamente ha aprobado.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a la ocurrencia de Eventos Adversos Graves (EAG) en las investigaciones que aprobaron previamente, tanto presentados en el ámbito internacional como los que se presentan en los establecimientos para los cuales aprobaron la investigación (locales). En algunos casos, la ocurrencia de éstos implica solicitar enmiendas al protocolo y consentimiento informado (Reglamento de Investigación, fracción IX del artículo 21).
- En el caso de los EAG ocurridos en México, conocer y seguir las acciones o medidas que toma el investigador principal hasta que el sujeto se encuentra libre de todo riesgo. Incluido el reporte correspondiente al establecimiento, las autoridades sanitarias o al patrocinador de conformidad con las disposiciones aplicables.
- Realizar visitas de supervisión a los establecimientos para los que aprueba investigaciones, para asegurar que los procesos de consentimiento informado se lleven a cabo de forma adecuada y, en general, que el desarrollo de la investigación se apegue a las buenas prácticas clínicas.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a las desviaciones o violaciones a protocolo.
- Solicitar a las autoridades competentes del establecimiento y a la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) la suspensión o revisión de una investigación cuando la integridad de los sujetos esté amenazada, si sobreviene el riesgo de lesiones graves o ante la presencia de cualquier evento que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con la investigación.
- Elaborar y proporcionar informes de su actividad a las instancias que proceda, de acuerdo a las disposiciones aplicables.

Artículo 6. Función Educativa

Es responsabilidad del CEI realizar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas, dirigidas a: los integrantes del comité, el personal e investigadores del establecimiento en donde está instalado, los potenciales sujetos en la investigación y los investigadores externos que solicitan evaluación del CEI.

En ese sentido, la función educativa comprende las siguientes actividades:

- Contribuir a establecer un programa institucional de educación continua en materia de investigación, ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas para los integrantes del CEI y personal del establecimiento.
- Elaborar y difundir material didáctico en el establecimiento sobre las funciones, alcance y procedimientos del CEI.
- Organizar y/o gestionar eventos de capacitación o difusión para integrantes y usuarios internos o externos del CEI (investigadores).



- Contribuir en la difusión y aplicación de la normatividad aplicable en materia de investigación.
- Si fuera el caso, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud para el establecimiento en donde está instalado el CEI.

Capítulo III. Obligaciones del CEIUK

Artículo 7. Obligaciones del CEIUK

Las obligaciones de los Comités de Ética en Investigación deberán estar enfocadas en proteger a los participantes en la investigación y evaluar, de ser necesario, la suspensión de una investigación o que los participantes vuelvan a dar su consentimiento con la nueva información disponible (Reglamento de Investigación, artículo 64, fracciones I y III), así como recibir y evaluar las solicitudes del médico tratante con respecto al uso de tratamientos de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, cuando se considere necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas (Reglamento de Investigación, artículo 71).

Capítulo IV. Integración del CEIUK

Artículo 8. Integración del CEIUK

El comité estará integrado de un presidente, quien no deberá pertenecer al cuerpo directivo del establecimiento y por lo menos cuatro vocales (Disposición General de CEI 2016, SÉPTIMA). De entre los cuatro vocales se designará a uno de ellos con el cargo de vocal secretario. Adicional a los 4 vocales, se sugiere incluir por lo menos a una persona, ajena a la formación profesional en investigación o atención médica, que funja como representante del núcleo afectado o representante de personas usuarias de los servicios de salud, quien velará por los intereses de los sujetos de investigación. El presidente del comité en todo momento podrá, por consenso de los integrantes de este último, poner a consideración del director o titular de la institución o del establecimiento la ampliación de la integración del comité (Disposición General de CEI 2012, SÉPTIMA).

Capítulo V. Funciones de los Integrantes del CEIUK

Artículo 9. Funciones del Presidente

Son funciones del Presidente:

- Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones físicas presenciales conforme al procedimiento operativo interno del CEI.



Reglamento para el Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Kino

- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.
- Realizar el proceso de designación y renovación de los integrantes conforme a los procedimientos operativos internos del CEI.
- Firmar los dictámenes o resoluciones emitidas por el CEI.
- Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI, incluyendo a la población del establecimiento.
- Emitir la información y reportes del CEI y proporcionarlos a las instancias que correspondan.
- Asegurar el cumplimiento de la presentación del informe anual de actividades del CEI a las autoridades competentes en tiempo y forma.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

Artículo 10. Funciones del Vocal Secretario.

Son funciones del Vocal Secretario:

- Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEI.
- Proponer a los integrantes, el programa anual de actividades que incluya el desarrollo de las tres funciones del CEI, solicitando sus aportaciones.
- Proponer a los integrantes el programa anual de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado en el primer mes del año.
- Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo que se abordarán en la sesión y remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria previa a cada sesión, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI, revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en las agendas de trabajo.
- Establecer los mecanismos de información y comunicación con todos los integrantes.
- 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.
- Convocar a todos los integrantes, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI con suficiente anticipación, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Elaborar el acta o minuta de cada sesión, con las características señaladas en la sección.
- Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso.
- Colaborar en actividades de formación, actualización y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.
- Elaborar los informes parciales o anuales de las actividades del CEI y ponerlos a consideración de los integrantes del CEI, para emitirlos en tiempo y forma a quienes proceda.
- Mantener actualizado el archivo del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.

- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- Realizar las funciones del presidente en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEI.

Artículo 11. Funciones de los Vocales

Son funciones de los vocales:

- Evaluar sistemáticamente los protocolos de investigación y cualquier otra información o documento que sean puestos a su consideración a través del vocal secretario para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del CEI.
- Participar físicamente en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación puestos a su consideración.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.
- 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.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI con el personal y la población del área de afluencia del establecimiento.
- Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEI.

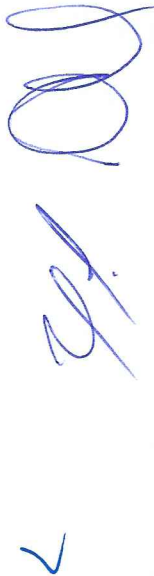
Todos los integrantes del comité tendrán voz y voto de igual valor, los especialistas internos o externos tendrán voz, pero no voto.

Capítulo VI. Mecanismos internos de operación en las sesiones

Artículo 12. Clasificación de las sesiones.

De acuerdo con la Disposición General de CEI 2012, DÉCIMA) las sesiones que se celebrarán por parte del CEI deberán clasificarse en las siguientes modalidades:

- **Sesiones ordinarias:** se establecen a través del 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 en aquellas instituciones o establecimientos en los que exista gran actividad en investigación en salud la posibilidad de sesionar con mayor frecuencia.
- **Sesiones extraordinarias:** se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del presidente, justificadas por el alto volumen de investigación en salud o por prioridades justificadas en el establecimiento o institución.



- **Revisiones expeditas:** se llevan a cabo para evaluaciones de enmiendas administrativas, inclusiones o adición de centro 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 13. Celebración de sesiones y revisiones del CEIUK

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

- El calendario anual de sesiones deberá darse a conocer a los interesados en el primer mes después de haberse conformado del comité.
- El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días hábiles antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
- 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.
- 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.
- Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, los especialistas internos o externos, quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los integrantes del CEI.
- El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación y en su caso con el Comité de bioseguridad del mismo establecimiento o institución.
- 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.
- En el caso de existir conflicto de interés en alguno de los integrantes del CEI, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Esta condición deberá documentarse en el acta o minuta correspondiente.
- 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.
- La evaluación de los aspectos éticos será conducida únicamente cuando exista el quórum, utilizando la adaptación de la versión 1.0 del "Instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos" emitido por la Comisión Nacional de Bioética.
- Las decisiones del CEIUK serán notificadas por escrito al investigador solicitante, en un lapso no mayor a cinco días hábiles posterior a la reunión. El dictamen, de ser aprobado, tendrá una vigencia de un año a partir de su emisión. Las decisiones del CEIUK sólo

Reglamento para el Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Kino

- podrán ser dictaminadas cuando exista el quórum, siendo éste de al menos el cincuenta por ciento de los integrantes más uno.
- El investigador solicitante, al recibir el documento del dictamen, entregará al CEIUK una carta compromiso con fecha y firma que contenga (a) el mecanismo para la entrega de reportes de los avances, el término, o la cancelación del protocolo de investigación; (b) el mecanismo para comunicar enmiendas al protocolo, cambios en el material de reclutamiento, formato del consentimiento informado, o la información proporcionada a los participantes potenciales del estudio; (c) el mecanismo para reportar eventos adversos serios, circunstancias imprevistas, o de cualquier otra índole que dificulte o impida la ejecución del protocolo según el periodo establecido.

Artículo 14. Registros de las sesiones y revisiones del CEIUK

Para los efectos legales y administrativos de cada sesión o revisión debe elaborarse la minuta o acta correspondiente en no más de 10 días hábiles posteriores a la sesión; contará con la firma autógrafa sólo de los asistentes a la sesión física presencial, así como establecer el procedimiento de aprobación de éstas, su contenido, su resguardo y archivo.

Es función del vocal secretario elaborar el acta o minuta de la reunión, la cual deberá incluir la siguiente información:

- Lugar y fecha de la sesión.
- Tipo de sesión de acuerdo con la clasificación.
- Indicar si la sesión fue grabada.
- Numeración consecutiva de la minuta o acta por año.
- Nombre, cargo y firma de los asistentes a la sesión física presencial.
- Orden del día, o en su caso como anexo.
- Asuntos tratados.
- Incluir los comentarios, sugerencias o aportaciones emitidas por los asistentes en la sesión física presencial.
- Acuerdos generados en la sesión.
- Temas o asuntos pendientes.
- Dictamen emitido por el Comité.
- Señalar el nombre y cargo de los integrantes que declararon potenciales conflictos de interés y las acciones realizadas al respecto.
- En su caso, señalar la participación de especialistas internos o externos y los mecanismos para hacer llegar sus comentarios técnicos respecto a la propuesta de investigación incluidos sus comentarios emitidos.

Artículo 15. Mecanismos de evaluación y seguimiento a las investigaciones aprobadas por el CEIUK

Los protocolos de investigación que se evaluarán por el CEIUK deberán ser trabajos originales que aporten valor a la sociedad, y serán remitidos a la presidencia del CEIUK, comprendiendo los siguientes documentos:

Reglamento para el Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Kino

- Oficio de solicitud de evaluación firmado por el investigador responsable.
- Consentimiento Informado que será utilizado en la investigación.
- Documento en el que se describa si habrá alguna compensación económica para el investigador principal o para algún colaborador del proyecto, tales como gastos por transportación, alimentos, seguros, etc.).
- Declaración de acuerdo del investigador principal y colaboradores para desempeñar sus actividades bajo los preceptos éticos requeridos para el trabajo con seres humanos u otros que apliquen.
- Cronograma de actividades.

Los protocolos recibidos que cumplan con los requisitos anteriores serán reenviados por el presidente al resto de los integrantes del CEIUK con al menos 15 días hábiles de anticipación de la siguiente sesión para su revisión y posterior dictaminación.

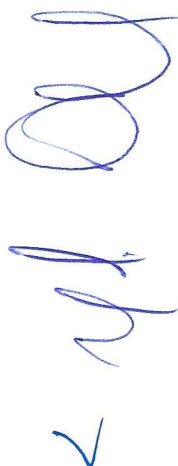
Una vez en la sesión ordinaria o extraordinaria, el investigador responsable tendrá la oportunidad de presentar su protocolo y recibirá retroalimentación en aspectos éticos por parte de los integrantes del CEIUK. Aquellos integrantes del CEIUK que hayan participado o estén involucrados en algún grado en los protocolos presentados deberán omitir sus opiniones y resoluciones, solicitándoles no participar en las sesiones de evaluación del CEIUK, pues puede recurrir en conflicto de intereses, sesgo e imparcialidad. En caso de que exista algún integrante del CEIUK con conflicto de interés, éste tendrá voz, pero no voto en el respectivo dictamen.

En la evaluación del protocolo, el CEIUK tendrá la facultad de revisar los aspectos metodológicos, consentimiento informado, viabilidad del cronograma, información de recursos económicos y todos aquellos aspectos que el CEIUK considere pertinentes.

Las decisiones del CEIUK respecto de los protocolos presentados deberán ser comunicadas por escrito al investigador responsable en un plazo máximo de 7 días hábiles posterior a la sesión en que se dictaminó. Se resguardará una copia del dictamen con las observaciones realizadas, la fecha del dictamen, y la información del investigador responsable.

Los tipos de resolución de la evaluación de un protocolo se clasifican en dictamen:

- Aprobado. Que cumple con todos los requisitos establecidos. Si el dictamen del protocolo es aprobatorio, se adjuntará la firma de recibido del investigador, el acuerdo de aceptación de los requerimientos del CEIUK, y la entrega de los reportes que el CEIUK considere necesarios. En el caso de resolución aprobatoria, se incluye la vigencia de ésta, la cual corresponde a un año a partir de la fecha de notificación de la aprobación.
- Pendiente de Aprobación. El protocolo deberá ser reemitido para su evaluación en los siguientes casos, otorgándose al investigador principal un tiempo máximo de 30 días naturales para subsanar las observaciones realizadas, contándose el tiempo a partir de la notificación por escrito (oficio en físico o por correo electrónico):
 - a) Que requiere de modificaciones mayores (tales como reestructuración de la hipótesis, objetivos, diseño experimental, forma de obtención del consentimiento informado, entre otros), y deberá ser evaluado por el CEIUK, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.



Reglamento para el Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Kino

- b) Que requiere de modificaciones menores (errores tipográficos, fuentes no referenciadas, referencias con antigüedad de más de 10 años, entre otros), y podrá ser evaluado de manera expedita conforme a lo asentado en la sección correspondiente.
 - c) Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere de más información, o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo (fuentes de financiamiento, colaboradores interinstitucionales no especificados, posibles conflictos de interés no declarados, etc.).
- No aprobado. Propuesta de investigación rechazada por razones éticas, metodológicas o normativas que ameritan una reestructuración mayor. En el caso de una resolución negativa, el CEIUK manifestará las razones y sugerencias de esta decisión por escrito, las cuales serán otorgadas al investigador principal (oficio en físico o por correo electrónico) y se establecerán las condiciones para una futura presentación del protocolo.

Para los protocolos aprobados por el CEIUK, las acciones de control y seguimiento del estudio comprenden la elaboración de un listado de protocolos que incluya el dictamen emitido, y el grado de desarrollo del estudio.

Esta información se obtendrá a partir de las revisiones periódicas que lleven a cabo el Presidente y/o el Secretario o Vocal del CEIUK a los establecimientos en donde se desarrollen las investigaciones de los protocolos aprobados, lo que incluye, pero no se limita a:

- La evaluación del proceso del consentimiento informado.
- El desarrollo de la investigación en concordancia con las buenas prácticas clínicas.
- El establecimiento y fortalecimiento de colaboraciones inter e intrainstitucionales (acuerdos de colaboraciones inter e intrainstitucionales, convenios y oficios de no inconveniente).
- La formación de recurso humano (tesistas, prestadores de servicio social, estudiantes inscritos en programas científicos)
- Evaluación de procedimientos incluidos en los protocolos que puedan vulnerar los derechos de los participantes.
- Eventos adversos o inesperados, relacionados con el desarrollo del proyecto, ya sea por parte de los investigadores, patrocinadores u otros.
- Aquellos acontecimientos que afecten el balance de beneficio/riesgo del estudio.
- Evaluar y, en su caso, aprobar las modificaciones o enmiendas a los documentos que previamente ha aprobado.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a la ocurrencia de Eventos Adversos Graves (EAG) en las investigaciones que aprobaron previamente, tanto presentados en el ámbito internacional como los que se presentan en los establecimientos para los cuales aprobaron la investigación (locales).
- En el caso de los EAG ocurridos en México, conocer y seguir las acciones o medidas que toma el investigador principal hasta que el sujeto se encuentra libre de todo riesgo. Incluido el reporte correspondiente al establecimiento, las autoridades sanitarias o al patrocinador de conformidad con las disposiciones aplicables.
- Solicitar a las autoridades competentes del establecimiento la suspensión o revisión de una investigación cuando la integridad de los sujetos esté amenazada, si sobreviene el riesgo de lesiones graves o ante la presencia de cualquier evento que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con la investigación.

- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a las desviaciones o violaciones a protocolo.

Dichas revisiones se realizarán a partir de la fecha de la dictaminación positiva, hasta la finalización de los proyectos. El periodo de las supervisiones de seguimiento se determinará en función de las características propias de cada investigación.

Por su parte, el investigador responsable deberá notificar por escrito (oficio en físico o por correo electrónico) al CEIUK en caso de la suspensión o terminación prematura del estudio, indicando cuáles fueron las razones que incidieron para esta situación, y entregar un resumen de los resultados del estudio en un periodo no mayor a quince días hábiles a partir del término del protocolo.

Artículo 16. Documentación y archivo del CEIUK

Los archivos y expedientes generados de las revisiones del CEIUK serán resguardados en la Oficina del CEIUK, conforme a lo estipulado en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, lo que se determine en la normatividad de las Entidades Federativas, así como en las demás disposiciones aplicables en la materia. Será responsabilidad del presidente del CEIUK el resguardar los archivos de los protocolos de investigación durante cinco años, a partir de que finalice el estudio.

En los archivos internos del CEIUK se incluyen:

- Acta de instalación del CEIUK.
- Reglamento del CEIUK.
- Manual de Procedimientos del CEIUK.
- Guías operacionales, manuales, normas nacionales e internacionales, documentos técnicos, y textos reglamentarios aplicables.
- Programación de las sesiones del CEIUK.
- Copia de los nombramientos de los integrantes del CEIUK.
- Lista de identificación y currículum vitae actualizado de los integrantes del CEIUK.
- Protocolos evaluados durante las sesiones del CEIUK.
- Dictámenes, actas de aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes, y enmiendas.
- Informes de las decisiones del CEIUK foliadas por año.
- Reportes de eventos adversos serios en cada protocolo de investigación.
- Minutas de las reuniones del CEIUK por año, y copia de todo el material enviado por el solicitante.
- Informes de medio término del protocolo de investigación y el informe final: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, consentimiento informado, currículum vitae de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha correlativa. Cada protocolo estará resguardado en un archivo identificado con el título, código, nombre de la institución patrocinadora (si aplica), nombre del investigador, lugar en donde se lleva a cabo la investigación, fecha de inicio y de término del estudio.



- Correspondencia recibida, documentación enviada por los investigadores, correspondencia intercambiada con ellos y otros actores.
- Registro de gastos o uso de los recursos recibidos.
- Correspondencia despachada.

Transitorios

Primero. El presente reglamento entrará en vigor el día siguiente a la fecha de “Actualización por adición de artículos” que aparece en el Historial de Modificaciones, al final del presente Reglamento.

Segundo. Los casos no previstos en el Reglamento serán resueltos por las autoridades de la Universidad, con estricto apego al reglamento orgánico y con fundamento en los principios y propósitos de la Institución.

Validación

Elaboró:

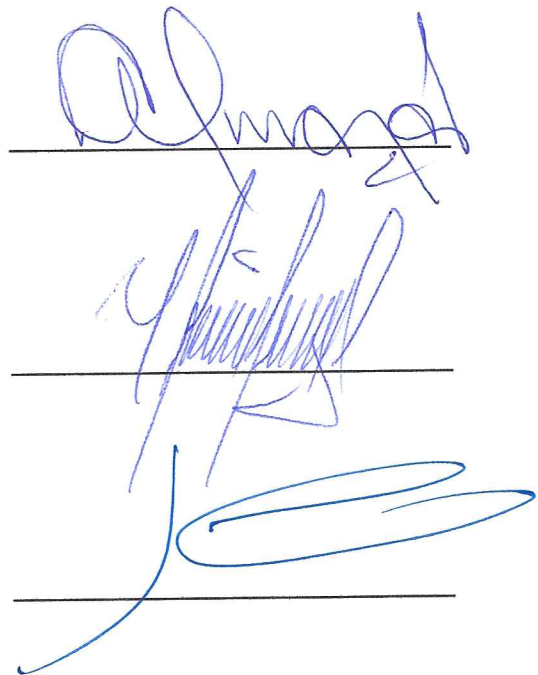
Mtro. Oscar Fernando Almazán Holguin
Director de Lenguas Extranjeras, Posgrado e
Investigación

Revisó:

Mtro. Armando Valenzuela Ojeda
Director de Planeación

Aprobó:

Prof. Julio César Mendoza Urrea
Rector



Historial de Modificaciones

Revisión No.	Fecha de revisión	Descripción
I	7 de diciembre de 2022	Documento original
II	31 de marzo de 2023	Actualización por adición de artículos

