



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

Hermosillo, Sonora. Enero 2020.

A handwritten signature or set of initials, possibly 'OJ', written vertically on the right side of the page.



Contenido

Contenido	2
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 en las sesiones	8
Transitorios	10
Validación	10
Historial de Modificaciones	11

Handwritten signature and initials on the right margin.

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 cargas⁵ 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 seres humanos.
- Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación.
- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas 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.
- 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.

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.

Transitorios

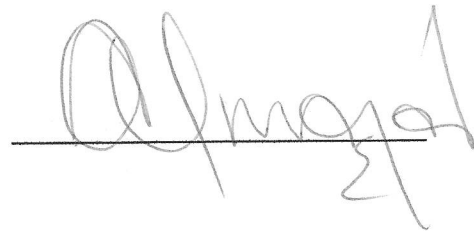
Primero. El presente reglamento entrará en vigor el día siguiente a la fecha de “documento original” que aparece en el Historial de Modificaciones, al final del presente Reglamento.

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

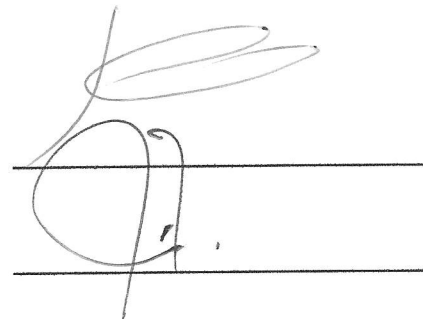
Elaboró:

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



Revisó:

Profe. Julio César Mendoza Urrea
Vicerrector



Mtro. Jorge Ramírez Jiménez
Director Académico

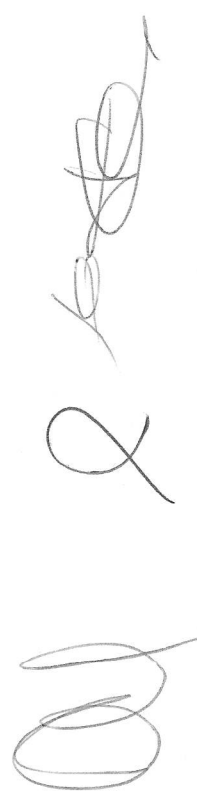
Aprobó:

Mtro. José Guadalupe Rentería Torres
Rector



Historial de Modificaciones

Revisión No.	Fecha de revisión	Descripción
I	16 de enero de 2020	Documento original



Handwritten signatures and initials on the right side of the page.