



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles

Consejo de Centro

Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

Consejo del Centro Universitario de los Valles
Presente

A estas Comisiones Conjuntas de Educación y Normatividad ha sido turnado por la Secretaría Académica la propuesta de creación del **Órgano Consultivo Auxiliar de la Secretaría Académica del Centro Universitario de los Valles denominado "Comité de Ética en Investigación Científica de CUValles"**, en virtud de la siguiente

JUSTIFICACIÓN

1. La investigación científica es una de las funciones sustantivas de la Universidad de Guadalajara, actividad imprescindible en el trabajo de la comunidad académica de todos los Centros Universitarios que la componen de acuerdo al Estatuto General de la Universidad de Guadalajara. El desarrollo científico es uno de los ejes estratégicos en el progreso de las sociedades modernas, pues aprovechan el conocimiento y la creación de tecnologías que surgen de la investigación científica para solucionar problemas y para aumentar la esperanza y la calidad de vida.
2. El primer referente internacional de regulación de la práctica científica es el Código de Nüremberg (Alemania), que se creó en 1947 después del juicio de 23 médicos y científicos alemanes que realizaron experimentos inhumanos con personas recluidas en los campos de concentración. Posteriormente, tras otro hecho trágico en el que se registró que madres que consumieron talidomida durante el embarazo, concebían niños sin extremidades, en 1967 surgió la Declaración de Helsinki (Finlandia), el documento lo elaboró la Asociación Médica Mundial, en la que estableció que todo protocolo de investigación con humanos debía revisarse por un "Comité de Ética en Investigación Científica" (CEIC), ente independiente y evaluador que tiene por objetivo velar por la seguridad de los participantes, garantizando que los estudios se plantean en apego a los principios éticos de la investigación (Wells, 2000).
3. En 1978 se creó el Informe Belmont (Estados Unidos de Norteamérica), que sumó cuatro principios éticos básicos como condición necesaria para la experimentación con humanos, a saber: respeto por la autonomía de las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia (Cerde, Garrocho & Pozos, 2014). De los marcos normativos internacionales de la práctica científica, el que constantemente se actualiza es el de la Declaración de Helsinki (Wells,



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles
Consejo de Centro
Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

2000), pero en lo particular algunos países han creado normas locales para regular la investigación científica con relación a sus contextos y necesidades.

4. En México, la Ley General de Salud obliga a todas las instituciones que realizan investigación con seres humanos a contar con un Comité de Ética en Investigación (CEI), los cuales deben registrarse para su regulación en la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) (DOF, 2011). Por norma, el Comité de Ética en Investigación Científica debe conformarse por un grupo multidisciplinario y representantes de la sociedad civil, con equidad de género.
5. La Ley General de Salud, delimita las prácticas científicas en la investigación con humanos y animales no humanos a través del Reglamento de Investigación para la Salud. En el dicho Reglamento se establecen criterios específicos para realizar investigación científica: a) En comunidades; b) Con menores de edad o con discapacidades; c) Con mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; d) De la utilización de embriones, fetos, óbitos fetales y de la fertilización asistida, con grupos subordinados; y e) Con animales.
6. La Universidad de Guadalajara en su Plan de Desarrollo Institucional 2014-2030 trazó las directrices para ser un referente ejemplar en materia de investigación, así como en otras de sus funciones sustantivas (PDI-UdeG, 2014). En ese sentido, del 2013 al 2018 la Universidad de Guadalajara duplicó, sólo tomando en cuenta la actividad de investigación científica, varios de sus indicadores en cuanto al capital humano especializado, como son: financiamiento para la investigación, y en la calidad del posgrado (eje., miembros del Sistema Nacional de Investigadores, posgrados registrados en el Programa Nacional de Posgrados de Calidad del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología) (UdeG, 2019). Este incremento cambió las dinámicas de trabajo de Centros Universitarios que en un inicio se habían enfocado a la docencia, para posteriormente desarrollar investigación científica en laboratorios y centros de investigación de reciente creación.
7. El Centro Universitario de los Valles de la Universidad de Guadalajara recientemente incrementó sus indicadores de investigación científica, la oferta académica de posgrados en ciencias y la creación de laboratorios y centros de investigación. En este contexto, es que se vuelve necesaria la creación del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles como instancia supervisora y reguladora de la práctica científica de la comunidad académica en materia de ética.



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles
Consejo de Centro
Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

8. El Comité Consultivo es el órgano colegiado y plural, integrado por varios actores de la comunidad académica, científica y sociedad civil que tiene como propósito proponer, analizar y opinar respecto a un tema determinado. La norma Universitaria contempla la conformación de Comités Consultivos en asuntos de interés público, (capítulo V Bis del Estatuto General); el apoyo de comités consultivos con la función de proponer criterios metodológicos para la operación de programas de estudio, de manera más específica, analizar la pertinencia curricular, determinar el impacto que el programa docente tiene en los diversos sectores de la sociedad, proponer a los colegios departamentales estrategias que apoyen el desarrollo del programa respectivo; y aquéllas que determine la normatividad aplicable. (Art. 152 y 153 del Estatuto General).
9. El Comité de Ética en Investigación Científica de CUValles que se propone, deberá de tener como referencia el marco normativo nacional e internacional, plasmado en las normas, códigos y leyes que se listan a continuación, así como aquellas que se consideren pertinentes para sus áreas de conocimiento específicas:
- El Reglamento de la Ley General de Salud de la República Mexicana, en materia de investigación publicada el 6 de enero de 1987.
 - La NOM-062-Z00-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio", de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).
 - Código de Nüremberg (1946).
 - Guide for the care and use of laboratory animals. National institutes of Health NIH (1996).
 - La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial con la enmienda de Tokio, 2004.
 - International Code of Conduct for Plant Germplasm Collection and Transfer.
 - Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TRFAA).
 - Código de Ética de la Sociedad Internacional de Etnobiología
 - La Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas.
10. El órgano consultivo que se propone será dependiente de la Secretaría Académica del Centro Universitario de los Valles, bajo la denominación "Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles".



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles

Consejo de Centro

Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

- Alvarado*
11. El "Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles" tiene como objetivo retroalimentar y dictaminar protocolos de investigación científica propuestos por los investigadores e investigadoras del Centro Universitario de los Valles de la Universidad de Guadalajara con base en las normas éticas nacionales e internacionales.
 12. El órgano consultivo de la Secretaría académica denominado "Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles", tendrá como sede las instalaciones del Centro Universitario de los Valles.
 13. La integración, funciones y atribuciones, reglas para sesionar, reglas de dictaminación y recursos de apelación se encuentran debidamente descritos en el documento presentado.

En virtud de las justificaciones antes expuestas, estas Comisiones Conjuntas de Educación y Normatividad encuentran elementos justificativos que acreditan la existencia de las necesidades referidas, y

CONSIDERANDO

- Alvarado*
- I. Que la Universidad de Guadalajara es una Institución de Educación Superior reconocida oficialmente por el Gobierno Estatal, creada en virtud del decreto No. 2721 del H. Congreso del Estado de Jalisco de fecha 27 de septiembre de 1925, lo que posibilitó la promulgación de la primera Ley Orgánica del día 25 del mismo mes y año.
 - II. Que la Universidad de Guadalajara es un organismo público descentralizado del Gobierno del Estado con autonomía, personalidad jurídica y patrimonio propios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° de su Ley Orgánica, publicada en el periódico oficial "El Estado de Jalisco" el día 15 de enero de 1994, en ejecución del decreto número 15319 del H. Congreso del Estado.
 - III. Que con fundamento en el artículo 5° de la Ley Orgánica de la Universidad en vigor, son fines de esta casa de estudios la formación y actualización de técnicos, bachilleres, técnicos profesionales, profesionales, graduados y demás recursos humanos que se requieren para lograr el desarrollo socioeconómico del Estado; organizar, realizar, fomentar y difundir la investigación científica, tecnológica y humanista; el rescate, conservación, acrecentamiento y difusión de la cultura; y coadyuvar con las autoridades educativas competentes en la orientación y promoción de la Educación Media Superior y Superior, así como el desarrollo de la ciencia y la tecnología.
- Alvarado*



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles

Consejo de Centro

Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

- Moral*
- X*
- dm*
- IV. Que es atributo del Centro Universitario de los Valles realizar programas de docencia, investigación, difusión y servicio social de acuerdo con los lineamientos generales aplicables, lo anterior de conformidad a los establecido en los artículos 52, fracción IV, XIV, 61, fracción II, VII de la Ley Orgánica; 116, fracción I y 138, fracción I del Estatuto General, así como los artículos 8 y 49 del Estatuto Orgánico del Centro Universitario de los Valles.
 - V. Que es atribución de la Comisión de Educación conocer y dictaminar acerca de las propuestas, para la creación, modificación o supresión de programas, así como proponer medidas necesarias para el mejoramiento de los sistemas educativos, los criterios de innovaciones pedagógicas, investigación, la administración académica, entre otras, conforme lo establece el artículo 85, fracciones VI del Estatuto General y 20 del Estatuto Orgánico del Centro Universitario de los Valles.
 - VI. Que la Rectoría de Centro se auxilia para el desarrollo de sus funciones de la Secretaría Administrativa y la Secretaría Académica, estas a su vez de coordinaciones y dependencias, las que pueden ser auxiliadas por organismos consultivos de conformidad con los artículos del 109 Bis1 al 109 Bis7, 126, fracción II, del 126 Bis1 al 126 Bis16, 152 y 153 todos del Estatuto General de la Universidad de Guadalajara.
 - VII. Que del análisis realizado al expediente respectivo se identifica que existen los recursos humanos, infraestructura y materiales para la creación del Órgano Consultivo dependiente de la Secretaría Académica, denominado "Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles".

Por lo anteriormente expuesto y fundamentado, se emiten los siguientes:

RESOLUTIVOS

[Signature]

PRIMERO. Se aprueba la creación del "Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles" como un Órgano Consultivo de la Secretaría Académica, para operar en el Centro Universitario de los Valles, a partir de su aprobación.

SEGUNDO. Se aprueban las regulaciones propuestas para la operación del "Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles" para quedar como siguen:



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles

Consejo de Centro

Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

“Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles”

Capítulo I Disposiciones Generales

Artículo 1. El comité de Ética en Investigación tiene como objetivo retroalimentar y dictaminar protocolos de investigación científica propuestos por los investigadores e investigadoras del Centro Universitario de los Valles de la Universidad de Guadalajara con base en las normas éticas institucionales, nacionales e internacionales.

Artículo 2. El Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles es un grupo multidisciplinario y plural que revisa y regula de manera colegiada que la práctica científica de los investigadores del Centro Universitario se apegue a criterios éticos.

Artículo 3. El principio básico a considerar por el Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles es que toda investigación científica debe privilegiar los derechos humanos y el bienestar de las personas, el trato digno a animales no humanos y el cuidado del medio ambiente.

Capítulo II Integración

Artículo 4. En apego a la normatividad del Consejo Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), tendrá la siguiente estructura:

- I. Presidente.
- II. Secretario Técnico.
- III. Vocales (mínimo cuatro)
- IV. Representante de la sociedad.

La Presidencia del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles recae en la figura de la Secretaría Académica del Centro.

La Coordinación de Investigación del Centro Universitario de los Valles fungirá como Secretario Técnico y/o Secretario de Actas y Acuerdos del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles.



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles
Consejo de Centro
Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

Artículo 5. Los vocales serán propuestos por los Consejos Divisionales del Centro Universitario de los Valles al Rector del Centro en razón de un vocal titular y uno suplente.

Artículo 6. Los vocales deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Tener nombramiento de Profesor-Investigador y pertenecer al Sistema Nacional de Investigadores, con adscripción a uno de los Departamentos del Centro Universitario de los Valles.
- II. Presentar una declaración firmada de no conflicto de intereses respecto a su participación en el Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles.
- III. Demostrar constancia de capacitación en materia ética científica/bioética o entregar una carta compromiso para capacitarse en dicho tema durante el primer año de fungir como vocal en el presente Comité (aplica para titular y suplente).
- IV. Ser de reconocida honestidad, honorabilidad y comportamiento ético. Para hacer constar este atributo se deberán presentar dos cartas de recomendación personal y/o laboral.

Artículo 7. El representante de la sociedad será designado por el Rector del Centro a propuesta de la Secretaría Académica en razón de un representante titular y un representante suplente.

Artículo 8. El representante de la sociedad deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Carecer de relación laboral con la Universidad de Guadalajara.
- II. Presentar una declaración firmada de no conflicto de interés respecto a su participación en el Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles.
- III. Demostrar que tiene al menos 5 años de residir en alguno de los municipios de la Región de los Valles del Estado de Jalisco.
- IV. Ser de reconocida honestidad, honorabilidad y comportamiento ético. Para hacer constar este atributo se deberán presentar dos cartas de recomendación personal y/o laboral.

Artículo 9. El Rector del Centro Universitario de los Valles emitirá los nombramientos respectivos a los miembros del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles.

Artículo 10. Los cargos designados serán honoríficos y durarán hasta 3 años, con posibilidad de extender el nombramiento por 3 años adicionales.



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles
Consejo de Centro
Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

Capítulo III De las sesiones

Artículo 11. En razón de su objetivo, las sesiones del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles en pleno, podrán ser ordinarias y extraordinarias.

Son sesiones ordinarias aquéllas previstas por el calendario anual del Comité, una en el mes de marzo y la segunda en octubre. En ellas, deberán discutirse las solicitudes presentadas en tiempo y forma.

Sesionará de manera extraordinaria cuantas veces se considere necesario previa citación del Presidente.

Artículo 12. Los acuerdos de una sesión del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles sólo podrán ser válidos cuando haya *quorum*, es decir, de la asistencia de la mitad más uno de los miembros.

Artículo 13. La cita a sesión ordinaria del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles deberá hacerse con 72 horas de antelación, siendo sólo válidos días hábiles. En el caso de sesiones extraordinarias se deberá citar con al menos 24 horas de anticipación.

Artículo 14. El citatorio puede ser personal o por medios electrónicos con acuse de recibido, siendo válidas ambas formas.

Artículo 15. En cada una de las actas de sesión del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles se deberá registrar la lista de asistencia, el orden del día, detalles relevantes de los puntos tratados y los acuerdos. Cada una de las páginas del acta deberá ser firmada al margen por los miembros asistentes y al calce del acta en el espacio en el que se encuentre su nombre.

Capítulo IV De las Funciones y Atribuciones

Artículo 16. El Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles tiene las siguientes funciones:

- I. Revisar y dictaminar protocolos de investigación, sus procedimientos y la forma en que se aplican, considerando las normas éticas; no sólo en lo que se refiere al análisis de los posibles efectos colaterales del estudio en las



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles

Consejo de Centro

Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

personas que participan en la investigación y del respeto de sus derechos humanos, sino también del trato a animales no humanos y/o de los posibles efectos del estudio en el medio ambiente.

- II. Solicitar la interrupción o suspensión de investigaciones en las que se vulnere la integridad de los participantes, se provoque sufrimiento innecesario en animales no humanos y/o se dañe el medio ambiente.
- III. Recibir y atender quejas de participantes de investigaciones y de ciudadanos que reporten daños a humanos, animales no humanos y al medio ambiente por la realización de algún estudio. Esto con base en las normas del Consejo Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), siguiendo las recomendaciones de la "Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio", u otras instancias reguladoras de la práctica científica, según aplique.
- IV. Resguardar información confidencial de las personas participantes en las investigaciones realizadas.
- V. Solicitar información adicional a los responsables de las investigaciones que se estén revisando por el Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles, con el objetivo de tener información suficiente para que los miembros puedan deliberar sobre las consideraciones éticas que se consideren sustanciales para la dictaminación.
- VI. Reasignar a miembros del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles en procesos de evaluación en casos en los que se evalúan protocolos en los que participan o en los que pudieran presentarse casos de conflicto de interés.
- VII. Solicitar avances y reportes finales de investigación a los responsables con el objetivo de regular la práctica científica respecto a los aspectos éticos.
- VIII. Notificar a las autoridades competentes sobre prácticas científicas en las que se infrinjan leyes y/o se violen derechos humanos.
- IX. Proponer al Rector(a) del Centro Universitario y a la Junta Divisional estrategias para recibir recursos económicos o aportaciones en especie de fuentes externas para la capacitación de los miembros del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles y su operación administrativa.
- X. Emitir informes anuales sobre las actividades del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles.

Artículo 17. Son atribuciones del Presidente del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles, las siguientes:

- I. Convocar y presidir las sesiones del Comité.



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles

Consejo de Centro

Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

- II. Informar sobre las actividades anuales del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles a las autoridades correspondientes.
- III. Fomentar la capacitación continua en ética científica y bioética en los miembros del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles.

Artículo 18. Las atribuciones del Secretario Técnico y/o Secretario de Actas y Acuerdos, las siguientes:

- I. Notificar y organizar las reuniones de trabajo en las sesiones del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles.
- II. Recibir y administrar los protocolos de investigación, así como demás solicitudes que competan al Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles.
- III. Organizar el orden del día de las sesiones del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles, previo acuerdo del Presidente.
- IV. Elaborar las actas de las sesiones y recabar la firma de los miembros para su formalización.
- V. Dar seguimiento a los procesos de evaluación de los protocolos, respecto a los plazos de revisión, corrección y dictaminación.
- VI. Resguardar, en formato físico y electrónico, protocolos de investigación, actas de acuerdos y demás documentos relacionados con la actividad del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles.
- VII. Elaborar un reporte financiero de los recursos recibidos por el Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles para su operación, siempre y cuando se reciban recursos externos.
- VIII. Coordinar la elaboración del programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento.

Artículo 19. Son atribuciones de las Vocales las siguientes:

- I. Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación.
- II. Resguardar información confidencial de participantes, investigadores, instituciones o de alguna otra información que derive del proceso de evaluación de protocolos o de alguna otra actividad relacionada al Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles. Esto tomando en cuenta la Ley de Protección de Datos Personales y la normatividad nacional e internacional respecto a la actividad científica.
- III. Privilegiar, durante el proceso de evaluación de protocolos de investigación, los derechos humanos y el bienestar de los participantes, los



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles

Consejo de Centro

Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

derechos de animales no humanos utilizados como sujetos experimentales y el cuidado al medio ambiente.

IV. Capacitarse en temas de ética y bioética en investigación científica.

Artículo 20. Son atribuciones de los representantes de la sociedad las siguientes:

- I. Emitir recomendaciones en la redacción de las cartas de consentimiento informado cuando estas contengan información técnica y/o cuando la descripción no sea comprensible para el público en general.
- II. Emitir recomendaciones, velando por el interés de la comunidad que representa, en casos de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente y a sus habitantes.
- III. Emitir su opinión en las sesiones
- IV. Tiene voz, pero no voto.

Artículo 21. Son obligaciones y especificaciones sobre atribuciones adicionales de los miembros del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles las siguientes:

- I. Los miembros deben asistir al menos al 80% de las sesiones, ordinarias y extraordinarias.
- II. En los casos que algún Vocal titular o Representante de la Sociedad no pueda asistir a alguna de las sesiones deberá de informar cuanto antes, en la medida de lo posible, a la Secretaría Técnica y a su respectivo(a) Suplente.
- III. Cuando un Vocal o Representante de la Sociedad supere el 20% de inasistencias no justificadas podrá ser cesado como miembro del Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles por el Presidente, previa evaluación del caso.

Capítulo V De la emisión de Dictámenes

Artículo 22. Las decisiones tomadas por el Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles sólo serán válidas cuando exista el quórum establecido.

Artículo 23. Para la aprobación de un proyecto se tendrá que observar lo siguiente:

- I. El Comité podrá solicitar al investigador(a) responsable la aclaración de dudas para la valoración de un protocolo.
- II. Tener toda la documentación necesaria y el tiempo suficiente para revisarla (cuando menos un mes de antelación).



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles

Consejo de Centro

Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

- III. Sólo los miembros que participan en la revisión del protocolo pueden participar de la toma de decisiones.
- IV. Tomar decisiones por consenso, nunca por votación.
- V. Las resoluciones se basarán en argumentos sólidos y fundamentados.
- VI. En caso de que la decisión esté condicionada, el comité hará sugerencias claras para la nueva revisión del protocolo.
- VII. Las decisiones negativas se fundamentarán en argumentos claros y específicos.
- VIII. Las decisiones del Comité se comunicarán por escrito al/la solicitante, mediante un dictamen.

Artículo 24. Los dictámenes de las evaluaciones de protocolos se clasifican en:

- I. Aprobado: cuando cumple con los requisitos establecidos.
- II. Pendiente de aprobación:
 - a. Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones;
 - b. Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita; y
 - c. Aplazado o en proceso de valoración ya que el Comité requirió mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- III. No aprobado: Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructuración mayor.

Capítulo VI.

De los Recursos de apelación

Artículo 25. El recurso de re-evaluación procede cuando el protocolo de investigación se haya dictaminado como "no aprobado" por el Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles.

Deberá ser entregado en la Secretaría Técnica en un plazo no mayor a 15 días naturales, posteriores a la notificación del dictamen.

Artículo 26. La solicitud de recurso de re-evaluación deberá hacerse a través de un oficio dirigido al Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles, en el que se describa de manera breve y precisa el/los punto(s) que justifican dicha solicitud.

Artículo 27. El dictamen del recurso de re-evaluación será inapelable.



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Valles
Consejo de Centro
Comisiones Conjuntas de Educación y Hacienda

CV/CC/X/84/2021

Capítulo VII De casos no previstos

Artículo 28. Los casos no previstos en el presente documento serán resueltos por el Rector del Centro Universitario de los Valles.

TERCERO. Ejecútese el presente dictamen por el Rector del Centro Universitario de los Valles, de conformidad con los artículos 54 fracción III de la Ley Orgánica y 120 fracciones I, II, III y VII del Estatuto General de la Universidad de Guadalajara.

Atentamente
"Piensa y Trabaja"
"Año del Legado de Fray Antonio Alcalde en Guadalajara"
Ameca, Jalisco, a 14 de octubre de 2021
Comisiones Permanentes de Educación y Normatividad

Dr. Miguel Ángel Navarro Navarro
Presidente de las Comisiones

Educación

Dr. Víctor Manuel Castillo Girón

Dr. Carlos Antonio Quintero Macías

Mtro. Luis Alejandro León Dávila

C. Paulina Elizabeth Alva Pérez

Normatividad

Dra. María Isabel Arreola Caro

Lic. Susan Karina Gracia Guillen

Dra. Ana Gabriela Ramírez Flores

C. Nancy Lizeth Cuarenta Ramos

Dr. José Guadalupe Salazar Estrada
Secretario de Actas y Acuerdos



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA
CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS VALLES

Dr. Miguel Ángel Navarro Navarro
Rector del Centro Universitario de los Valles
Universidad de Guadalajara
PRESENTE

At'n Dr. José Guadalupe Salazar Estrada
Secretario Académico

Esperando se encuentre bien, le compartimos con gusto que, en nuestra calidad de miembros del Grupo Técnico de Apoyo, hemos concluido con la elaboración de la propuesta del “Comité de Ética en Investigación Científica de CUValles”. En ese sentido, le hacemos entrega de dicho documento, esperando, de contar con su visto bueno, pueda ser puesto a disposición del órgano colegiado correspondiente para su futura dictaminación y así beneficiar a la comunidad científica del Centro.

Sin otro particular por el momento le enviamos un saludo cordial y quedamos atentos de cualquier duda o comentario.

Atentamente

“Piensa y Trabaja”
“Año del legado de Fray Antonio Alcalde en Guadalajara”

Ameca, Jalisco a 16 de agosto de 2021

Dra. Yalma Luisa Vargas Rodríguez

Dr. Manuel Bernal Zepeda

Dr. Luis Alfaro Hernández

Dra. María Alejandra Carreón Álvarez

Dra. Angélica Navarro Ochoa

Dr. Himer Avila George

Dr. Víctor Hugo González Becerra
Secretario del Grupo Técnico de Apoyo



Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles

I. Justificación.

La investigación científica es una de las funciones sustantivas de la Universidad de Guadalajara, actividad imprescindible en el trabajo de la comunidad académica de todos los Centros Universitarios que la componen de acuerdo al Estatuto General de la Universidad de Guadalajara. El desarrollo científico es uno de los ejes estratégicos en el progreso de las sociedades modernas, pues aprovechan el conocimiento y la creación de tecnologías que surgen de la investigación científica para solucionar problemas y para aumentar la esperanza y la calidad de vida.

Desde su origen la práctica científica se ha enfocado, predominantemente, al beneficio de la humanidad, pero por muchos años ante la falta de marcos normativos, una gran cantidad de personas sufrieron y murieron en el desarrollo de investigaciones en las que participaron de manera obligada o sin tener conocimiento de las consecuencias de su participación. Al respecto, el primer referente internacional de regulación de la práctica científica es el Código de Nüremberg (Alemania), que se creó en 1947 después del juicio de 23 médicos y científicos alemanes que realizaron experimentos inhumanos con personas recluidas en los campos de concentración. De entre las normas derivadas de dicho acuerdo destaca el concepto de "consentimiento informado", derecho que se otorga a una persona para decidir de manera voluntaria su participación, previo informe de las características de la investigación (Iphofen, 2020).

Posteriormente, tras otro hecho trágico en el que se registró que madres que consumieron Talidomida durante el embarazo, concebían niños sin extremidades, en 1967 surgió la Declaración de Helsinki (Finlandia). El documento lo elaboró la Asociación Médica Mundial, en la que estableció que todo protocolo de investigación

Ma. Alejandra Carreras A.

ALEXICA NUNBERO



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA
 CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS VALLES
 SECRETARÍA ACADÉMICA
 Coordinación de Investigación

con humanos debía revisarse por un “Comité de Ética en Investigación Científica”, ente independiente y evaluador que tiene por objetivo velar por la seguridad de los participantes, garantizando que los estudios se plantean en apego a los principios éticos de la investigación (Wells, 2000).

Por desgracia, otra investigación carente de consideraciones éticas tuvo que ocurrir para incrementar la regulación de la práctica científica. En esta ocasión, en Tuskegee (Estados Unidos de Norteamérica), se llevó a cabo un estudio durante cuatro décadas (1932-1972) en las que pacientes afroamericanos con sífilis fueron tratados con placebos, pese a que ya se sabía que la penicilina podía curarlos, para estudiar cómo evolucionaba la enfermedad. Ninguno de los participantes fue informado sobre las consecuencias de su participación en el estudio. Peor aún, eran engañados por los médicos, quienes les decían que no podían curarse con el tratamiento porque tenían problemas con su sangre y que debían de evitar la penicilina. Tomando en consideración esta investigación, en 1978 se creó el Informe Belmont (Estados Unidos de Norteamérica), que sumó cuatro principios éticos básicos como condición necesaria para la experimentación con humanos, a saber: respeto por la autonomía de las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia (Cerdeña, Garrocho & Pozos, 2014).

De los marcos normativos internacionales de la práctica científica, el que constantemente se actualiza es el de la Declaración de Helsinki (Wells, 2000), pero en lo particular algunos países han creado normas locales para regular la investigación científica con relación a sus contextos y necesidades. En México, la Ley General de Salud obliga a todas las instituciones que realizan investigación con seres humanos a contar con un Comité de Ética en Investigación (CEI), los cuales deben registrarse para su regulación en la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) (DOF, 2011). Por norma, el CEIC debe conformarse por un grupo multidisciplinario y representantes de la sociedad civil, con equidad de género. La Ley General de Salud, delimita las prácticas científicas en la investigación con humanos y animales no humanos a través del Reglamento de Investigación para la

María Alejandra Carrón A.

ABRIL 2013



Salud. En el reglamento se establecen criterios específicos para realizar investigación científica: a) en comunidades; b) con menores de edad o con discapacidades; c) con mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; d) de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida; con grupos subordinados; y e) con animales.

Por otra parte, la Universidad de Guadalajara en su Plan de Desarrollo Institucional 2014-2030 trazó las directrices para ser un referente ejemplar en materia de investigación, así como en otras de sus funciones sustantivas (PDI-UdeG, 2014). En ese sentido, del 2013 al 2018 la Universidad de Guadalajara duplicó, sólo tomando en cuenta la actividad de investigación científica, varios de sus indicadores en cuanto al capital humano especializado, como son: financiamiento para la investigación y en la calidad del posgrado (eje., miembros del Sistema Nacional de Investigadores, posgrados registrados en el Programa Nacional de Posgrados de Calidad del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología) (UdeG, 2019). Este incremento cambió las dinámicas de trabajo de Centros Universitarios que en un inicio se habían enfocado a la docencia, para posteriormente desarrollar investigación científica en laboratorios y centros de investigación de reciente creación.

En particular, el Centro Universitario de los Valles de la Universidad de Guadalajara recientemente incrementó sus indicadores de investigación científica, la oferta académica de posgrados en ciencias y la creación de laboratorios y centros de investigación. En este contexto, es que se vuelve necesaria la creación del Comité de Ética en Investigación Científica (CEIC) del Centro Universitario de los Valles como instancia supervisora y reguladora de la práctica científica de la comunidad académica en materia de ética.

El comité de ética deberá de tener como referencia el marco normativo nacional e internacional, plasmado en las normas, códigos y leyes que se listan a continuación, así como aquellas que se consideren pertinentes para sus áreas de conocimiento específicas.

Whirl

UdeG

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Ma. Alejandra Carrasco A.

CEIC UdeG

[Handwritten signature]



1. El Reglamento de la Ley General de Salud de la República Mexicana, en materia de investigación publicada el 6 de enero de 1987.
2. La NOM-062-ZOO-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio", de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).
3. Código de Nüremberg (1946).
4. Guide for the care and use of laboratory animals. National Institutes of Health NIH (1996).
5. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial con la enmienda de Tokio, 2004.
6. International Code of Conduct for Plant Germplasm Collection and Transfer.
7. Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TRFAA).
8. Código de Ética de la Sociedad Internacional de Etnobiología
9. La Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas.

II. Objetivo.

Retroalimentar y dictaminar protocolos de investigación científica propuestos por los investigadores del Centro Universitario de los Valles de la Universidad de Guadalajara con base en las normas éticas nacionales e internacionales.

III. Sede del comité.

Centro Universitario de los Valles de la Universidad de Guadalajara.

M. Alemario Carneina

ABELLA AMEZCO



IV. Integración, incluida la designación del Presidente/Presidenta y Secretario/Secretaria Técnico

El Comité de Ética en Investigación Científica (CEIC) del Centro Universitario de los Valles de la Universidad de Guadalajara es un grupo multidisciplinario y plural que revisa y regula de manera colegiada que la práctica científica de los investigadores del Centro Universitario se apegue a criterios éticos. El principio básico a considerar por el CEIC es que toda investigación científica debe privilegiar los derechos humanos y el bienestar de las personas, el trato digno a animales no humanos (Marique de Lara & Medina, 2019) y el cuidado del medio ambiente. En apego a la normatividad del Consejo Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), tendrá la siguiente estructura:

1. Presidente/Presidenta.
2. Secretario Técnico/Secretaría Técnica.
3. Vocales (mínimo cuatro)
4. Representante de la sociedad.

El Secretario Académico/La Secretaria Académica del Centro Universitario de los Valles se designará Presidente/Presidenta del CEIC.

El Coordinador/La Coordinadora de Investigación del Centro Universitario de los Valles se designará Secretario/Secretaria del CEIC .

El Consejo Divisional de cada una de las Divisiones del Centro Universitario de los Valles propondrá al Rector/Rectora del Centro a un Vocal Titular y un Vocal Suplente, tomando en cuenta los siguientes requisitos:

- i. Tener nombramiento de Profesor-Investigador y pertenecer al Sistema Nacional de Investigadores, con adscripción a uno de los Departamentos del Centro Universitario de los Valles.
- ii. Presentar una declaración firmada de no conflicto de intereses respecto a su participación en el CEIC .

Handwritten signature in a circle

Margarita

Handwritten signature

Handwritten signature

Ma. Alejandra Carrera A.

Alicia J. Jarama

Handwritten signature



- iii. Demostrar constancia de capacitación en materia Ética Científica/Bioética o entregar una carta compromiso para capacitarse en dicho tema durante el primer año de fungir como vocal del CEIC (aplica para titular y suplente).
- iv. Ser de reconocida honestidad, honorabilidad y comportamiento ético. Para hacer constar este atributo se deberán presentar dos cartas de recomendación personal y/o laboral.

Handwritten signature in a circle

Handwritten signature

El Secretario/La Secretaria Académico(a) propondrá al Rector/Rectora del Centro a un/una Representante Titular y a un/una Representante suplente de la sociedad para integrarse, con base en los siguientes requisitos:

- I. Carecer de relación laboral con la Universidad de Guadalajara.
- II. Presentar una declaración firmada de no conflicto de interés respecto a su participación en el CEIC .
- III. Demostrar que tiene al menos 5 años de residir en alguno de los municipios de la región de los Valles del estado de Jalisco.
- IV. Ser de reconocida honestidad, honorabilidad y comportamiento ético. Para hacer constar este atributo se deberán presentar dos cartas de recomendación personal y/o laboral.

Handwritten signature

Ma. Alejandra Carmona A.

Handwritten signature

El Rector/La Rectora del Centro Universitario de los Valles emitirá el nombramiento de todos los miembros del CEIC , previa recepción de las propuestas de vocales y representantes de la sociedad. Los cargos designados serán honoríficos y durarán hasta 3 años, con posibilidad de extender el nombramiento por 3 años adicionales.

V. Funciones del Comité de Ética Científica del Centro Universitario de los Valles.

En lo general el Comité de Ética en Investigación Científica (CEIC) del Centro Universitario de los Valles es una instancia consultiva y regulativa de la práctica científica con base en las siguientes funciones:

Handwritten signature

Handwritten signature



A. Revisar y dictaminar protocolos de investigación, sus procedimientos y la forma en que se aplican, considerando las normas éticas; no sólo en lo que se refiere al análisis de los posibles efectos colaterales del estudio en las personas que participan en la investigación y del respeto de sus derechos humanos, sino también del trato a animales no humanos y/o de los posibles efectos del estudio en el medio ambiente.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

B. Solicitar la interrupción o suspensión de investigaciones en las que se vulnere la integridad de participantes, se provoque sufrimiento innecesario en animales no humanos y/o se dañe el medio ambiente.

[Handwritten signature]

C. Recibir y atender quejas de participantes de investigaciones y de ciudadanos que reporten daños a humanos, animales no humanos y al medio ambiente por la realización de algún estudio. Esto con base en las normas del Consejo Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), siguiendo las recomendaciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 de las especificaciones técnicas para la producción, uso y cuidado de Animales de laboratorio u otras instancias reguladoras de la práctica científica, según aplique.

D. Resguardar información confidencial de las personas participantes en las investigaciones realizadas.

E. Solicitar información adicional a los responsables de las investigaciones que se estén revisando por el CEIC, con el objetivo de tener información suficiente para que los miembros puedan deliberar sobre las consideraciones éticas que se consideren sustanciales para la dictaminación.

[Handwritten signature]

F. Reasignar a miembros del CEIC en procesos de evaluación en casos en los que se evalúan protocolos en los que participan o en los que pudieran presentarse casos de conflicto de interés.

G. Solicitar avances y reportes finales de investigación a los responsables con el objetivo de regular la práctica científica respecto a los aspectos éticos.

H. Notificar a las autoridades competentes sobre prácticas científicas en las que se infrinjan leyes y/o se violen derechos humanos.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



- I. Proponer al Rector/Rectora del Centro Universitario y a la Junta Divisional estrategias para recibir recursos económicos o aportaciones en especie de fuentes externas para la capacitación de los miembros del CEIC y su operación administrativa.
- J. Emitir informes anuales sobre las actividades del CEIC.

VI. Reglas para sesionar

La convocatoria para sesionar por el Presidente/la Presidenta del Comité se realizará con base en la periodicidad y fechas señaladas en el Artículo 57 del Estatuto General de la Universidad de Guadalajara.

Tomando en cuenta lo mencionado en el párrafo anterior, el CEIC sesionará de manera ordinaria dos veces al año (una en marzo y otra en octubre) y sesionará de manera extraordinaria para atención de casos que requieran atención inmediata, previa justificación al Presidente/Presidenta del CEIC.

Los acuerdos de una sesión del CEIC sólo podrán ser válidos cuando haya *quorum*, es decir, de la asistencia de la mitad más uno de los miembros.

La cita a sesión ordinaria del CEIC deberá hacerse con 72 horas de antelación, siendo sólo válidos días hábiles. En el caso de sesiones extraordinarias se deberá citar con al menos 24 horas de anticipación.

El citatorio puede ser personal o por medios electrónicos con acuse de recibido, siendo válidas ambas formas.

En cada una de las actas de sesión del CEIC se deberá registrar la lista de asistencia, la orden del día, detalles relevantes de los puntos tratados y los acuerdos. Cada una de las páginas del acta deberán ser firmadas al margen por los miembros asistentes y al calce del acta en el espacio en el que se encuentre su nombre.

María Alejandra Contreras A.



VII. Atribuciones de los miembros del Comité de Ética en Investigación Científica.

En particular cada uno de los miembros tendrá atribuciones específicas en correspondencia al cargo que ocupará en el CEIC.

Las atribuciones del Presidente/la Presidenta son:

- Convocar y presidir las sesiones del CEIC.
- Informar sobre las actividades anuales del CEIC a las autoridades correspondientes.
- Fomentar la capacitación continua en ética científica y bioética en los miembros del CEIC.

Las atribuciones del Secretario/Secretaria Técnico son:

- Notificar y organizar las reuniones de trabajo en las sesiones del CEIC .
- Recibir y administrar los protocolos de investigación, así como demás solicitudes que competan al CEIC, para organizar el orden del día de las sesiones del CEIC, previo consentimiento del Presidente/la Presidenta.
- Elaborar las actas de las sesiones y recabar la firma de los miembros para su formalización.
- Dar seguimiento a los procesos de evaluación de los protocolos, respecto a los plazos de revisión, corrección y dictaminación.
- Resguardar, en formato físico y electrónico, protocolos de investigación, actas de acuerdos y demás documentos relacionados con la actividad del CEIC.
- Elaborar un reporte financiero de los recursos recibidos por el CEIC para su operación, siempre y cuando se reciban recursos externos.
- Coordinar la elaboración del programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento.

Las atribuciones de los/las Vocales son:

- Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación.

W. H. H.

Ma. Alejandra Carrón A.

Alicia Juárez

M. J. B. J.



- Resguardar información confidencial de participantes, investigadores, instituciones o de alguna otra información que derive del proceso de evaluación de protocolos o de alguna otra actividad relacionada al CEIC. Esto tomando en cuenta la Ley de Protección de Datos Personales y la normatividad nacional e internacional respecto a la actividad científica.
- Privilegiar, durante el proceso de evaluación de protocolos de investigación, los derechos humanos y el bienestar de los participantes, los derechos de animales no humanos utilizados como sujetos experimentales y el cuidado al medio ambiente.
- Capacitarse en temas de ética y bioética en investigación científica.

Wid

Y. Varo

Las atribuciones de los representantes de la sociedad son:

- Emitir recomendaciones en la redacción de las cartas de consentimiento informado cuando estas contengan información técnica y/o cuando la descripción no sea comprensible para el público en general.
- Emitir recomendaciones, velando por el interés de la comunidad que representa, en casos de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente y a sus habitantes.
- Consultar al CEIC en las sesiones; pero sin posibilidad de votar o dictaminar protocolos de investigación.

[Handwritten signature]

Obligaciones y especificaciones sobre atribuciones adicionales de los miembros del CEIC:

1. Los miembros deben asistir al menos al 80% de las sesiones, ordinarias y extraordinarias.
2. En los casos que algún Vocal Titular o Representante de la Sociedad no pueda asistir a alguna de las sesiones deberá de informar cuanto antes, en la medida de lo posible, al Secretario/la Secretaria Técnica y a su respectivo(a) Suplente.

[Handwritten signature]

Mer. Alejandra Carrón A.

Angela R. Jarama

[Handwritten signature]



3. Cuando un Vocal o Representante de la Sociedad supere el 20% de inasistencias no justificadas podrá ser cesado como miembro del CEIC por el Presidente/la Presidente, previa evaluación del caso.

VIII. Condiciones para que el Comité de Ética en Investigación Científica emita dictámenes a los proyectos de investigación

Las decisiones tomadas por el CEIC sólo serán válidas cuando exista el quórum establecido. Se considera que existe quórum si asisten cuando menos el cincuenta por ciento de los integrantes más uno, asimismo se tendrá que observar lo siguiente:

1. El Comité podrá solicitar al/la investigador(a) responsable la aclaración de dudas para la valoración de un protocolo.
2. Tener toda la documentación necesaria y el tiempo suficiente para revisarla (cuando menos un mes de antelación).
3. Sólo los miembros que participan en la revisión del protocolo pueden participar de la toma de decisiones.
4. Tomar decisiones por consenso, nunca por votación.
5. Las resoluciones se basarán en argumentos sólidos y fundamentados.
6. En caso de que la decisión esté condicionada, el comité hará sugerencias claras para la nueva revisión del protocolo.
7. Las decisiones negativas se fundamentarán en argumentos claros y específicos.
8. Las decisiones del Comité se comunicarán por escrito al/la solicitante, mediante un dictamen.
9. Los dictámenes de las evaluaciones de protocolos se clasifican en:

A. Aprobado: Cumple con los requisitos establecidos.

Ma. Alejandra Carrasco A.



- B. Pendiente de aprobación: a) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones; b) Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita; y c) Aplazado o en proceso de valoración ya que el Comité requirió mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- C. No aprobado: Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructuración mayor.

Handwritten signature in a circle

IX. Recursos de apelación

Handwritten signature

Cuando el protocolo de investigación se haya dictaminado como “no aprobado” los investigadores e investigadoras responsables podrán solicitar recurso de re-evaluación del dictamen emitido por el CEIC.

El recurso de re-evaluación deberá entregarse al/la Secretario(a) Técnico(a) en un plazo no mayor a 15 días naturales, teniendo como referencia la fecha de recepción del dictamen. La solicitud de recurso de re-evaluación deberá hacerse a través de un oficio dirigido al CEIC, en el que se describa de manera breve y precisa el/los puntos(s) que justifican dicha solicitud.

El dictamen del recurso de re-evaluación será inapelable.

X. Procedimiento en casos no previstos

Los casos no previstos en el presente documento serán resueltos por el Rector/la Rectora del Centro Universitario de los Valles.

Handwritten signature: H. A. Carrón A.

Handwritten signature

Handwritten signature



Referencias

Cerda, B., Garrocho, J. & Pozos, A. (2014). Comité de Ética en Investigación: conciencia del investigador para la protección del sujeto participante en una investigación clínica en estomatología. *Revista ADM*, 71(5), 256-260.

Diario Oficial de la Federación-DOF (2011). *Ley General de Salud*. 14 de diciembre.

[Handwritten signature]

Iphofen, R. (2020). *Handbook of Research Ethics and Scientific Integrity*. Springer Nature: Switzerland.

[Handwritten signature in a circle]

Marique de Lara, A. & Medina, M. (2019). *Ética de Investigación con Animales: enseñanza transversal en bioética y derecho*. E-Pub: Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM.

[Handwritten signature]

Universidad de Guadalajara (2014). *Plan de Desarrollo Institucional 2014-2030: construyendo el futuro*. Disponible en:
http://www.udg.mx/sites/default/files/adjuntos/pdi-udg-2014-2030_v4.pdf

Universidad de Guadalajara. (2019). *Informe de Actividades 2018*. Disponible en:
http://www.rectoria.udg.mx/sites/default/files/2019_0116_informesman_n_indicadores.pdf

[Handwritten signature]

Wells, F. (2000). The World Medical Association revises the Declaration of Helsinki. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*, 14, 253.

[Handwritten signature]

Mar Alejandra Carceda A.

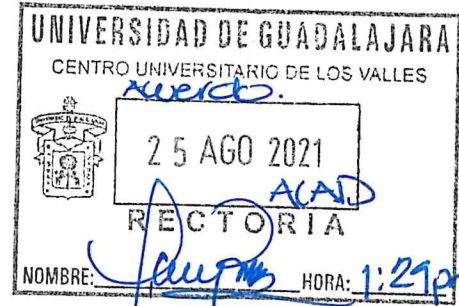
[Handwritten signature]



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA
CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS VALLES

Dr. Miguel Ángel Navarro Navarro
Rector del Centro Universitario de los Valles
Universidad de Guadalajara

UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA
C. U. VALLES
PRESENTE



28 AGO. 2021

Secretaría Académica

Fecha: 28/08/2021 Hora: 12:47 pm

At'n Dr. José Guadalupe Salazar Estrada
Secretario Académico

Organismo Consultivo

Esperando se encuentre bien, le compartimos con gusto que, en nuestra calidad de miembros del Grupo Técnico de Apoyo, hemos concluido con la elaboración de la propuesta del “Comité de Ética en Investigación Científica de CUValles”. En ese sentido, le hacemos entrega de dicho documento, esperando, de contar con su visto bueno, pueda ser puesto a disposición del órgano colegiado correspondiente para su futura dictaminación y así beneficiar a la comunidad científica del Centro.

Sin otro particular por el momento le enviamos un saludo cordial y quedamos atentos de cualquier duda o comentario.

Atentamente

“Piensa y Trabaja”
“Año del legado de Fray Antonio Alcalde en Guadalajara”
Ameca, Jalisco a 16 de agosto de 2021

Dra. Yalma Luisa Vargas Rodríguez

Dr. Manuel Bernal Zepeda

Dr. Luis Alfaro Hernández

Dra. María Alejandra Carreón Álvarez

Dra. Angélica Navarro Ochoa

Dr. Himer Ávila George

Dr. Víctor Hugo González Becerra
Secretario del Grupo Técnico de Apoyo



Comité de Ética en Investigación Científica del Centro Universitario de los Valles

I. Justificación.

La investigación científica es una de las funciones sustantivas de la Universidad de Guadalajara, actividad imprescindible en el trabajo de la comunidad académica de todos los Centros Universitarios que la componen de acuerdo al Estatuto General de la Universidad de Guadalajara. El desarrollo científico es uno de los ejes estratégicos en el progreso de las sociedades modernas, pues aprovechan el conocimiento y la creación de tecnologías que surgen de la investigación científica para solucionar problemas y para aumentar la esperanza y la calidad de vida.

Desde su origen la práctica científica se ha enfocado, predominantemente, al beneficio de la humanidad, pero por muchos años ante la falta de marcos normativos, una gran cantidad de personas sufrieron y murieron en el desarrollo de investigaciones en las que participaron de manera obligada o sin tener conocimiento de las consecuencias de su participación. Al respecto, el primer referente internacional de regulación de la práctica científica es el Código de Nüremberg (Alemania), que se creó en 1947 después del juicio de 23 médicos y científicos alemanes que realizaron experimentos inhumanos con personas recluidas en los campos de concentración. De entre las normas derivadas de dicho acuerdo destaca el concepto de “consentimiento informado”, derecho que se otorga a una persona para decidir de manera voluntaria su participación, previo informe de las características de la investigación (Iphofen, 2020).

Posteriormente, tras otro hecho trágico en el que se registró que madres que consumieron Talidomida durante el embarazo, concebían niños sin extremidades, en 1967 surgió la Declaración de Helsinki (Finlandia). El documento lo elaboró la Asociación Médica Mundial, en la que estableció que todo protocolo de investigación

Ma. Alejandra Coronado A.

ANGÉLICA NÚÑEZ



con humanos debía revisarse por un “Comité de Ética en Investigación Científica”, ente independiente y evaluador que tiene por objetivo velar por la seguridad de los participantes, garantizando que los estudios se plantean en apego a los principios éticos de la investigación (Wells, 2000).

Por desgracia, otra investigación carente de consideraciones éticas tuvo que ocurrir para incrementar la regulación de la práctica científica. En esta ocasión, en Tuskegee (Estados Unidos de Norteamérica), se llevó a cabo un estudio durante cuatro décadas (1932-1972) en las que pacientes afroamericanos con sífilis fueron tratados con placebos, pese a que ya se sabía que la penicilina podía curarlos, para estudiar cómo evolucionaba la enfermedad. Ninguno de los participantes fue informado sobre las consecuencias de su participación en el estudio. Peor aún, eran engañados por los médicos, quienes les decían que no podían curarse con el tratamiento porque tenían problemas con su sangre y que debían de evitar la penicilina. Tomando en consideración esta investigación, en 1978 se creó el Informe Belmont (Estados Unidos de Norteamérica), que sumó cuatro principios éticos básicos como condición necesaria para la experimentación con humanos, a saber: respeto por la autonomía de las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia (Cerda, Garrocho & Pozos, 2014).

De los marcos normativos internacionales de la práctica científica, el que constantemente se actualiza es el de la Declaración de Helsinki (Wells, 2000), pero en lo particular algunos países han creado normas locales para regular la investigación científica con relación a sus contextos y necesidades. En México, la Ley General de Salud obliga a todas las instituciones que realizan investigación con seres humanos a contar con un Comité de Ética en Investigación (CEI), los cuales deben registrarse para su regulación en la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) (DOF, 2011). Por norma, el CEIC debe conformarse por un grupo multidisciplinario y representantes de la sociedad civil, con equidad de género. La Ley General de Salud, delimita las prácticas científicas en la investigación con humanos y animales no humanos a través del Reglamento de Investigación para la

Ma. Alejandra Camacho A

ANGÉLICA ANTONIO



Salud. En el reglamento se establecen criterios específicos para realizar investigación científica: a) en comunidades; b) con menores de edad o con discapacidades; c) con mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; d) de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida; con grupos subordinados; y e) con animales.

Por otra parte, la Universidad de Guadalajara en su Plan de Desarrollo Institucional 2014-2030 trazó las directrices para ser un referente ejemplar en materia de investigación, así como en otras de sus funciones sustantivas (PDI-UdeG, 2014). En ese sentido, del 2013 al 2018 la Universidad de Guadalajara duplicó, sólo tomando en cuenta la actividad de investigación científica, varios de sus indicadores en cuanto al capital humano especializado, como son: financiamiento para la investigación y en la calidad del posgrado (eje., miembros del Sistema Nacional de Investigadores, posgrados registrados en el Programa Nacional de Posgrados de Calidad del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología) (UdeG, 2019). Este incremento cambió las dinámicas de trabajo de Centros Universitarios que en un inicio se habían enfocado a la docencia, para posteriormente desarrollar investigación científica en laboratorios y centros de investigación de reciente creación.

En particular, el Centro Universitario de los Valles de la Universidad de Guadalajara recientemente incrementó sus indicadores de investigación científica, la oferta académica de posgrados en ciencias y la creación de laboratorios y centros de investigación. En este contexto, es que se vuelve necesaria la creación del Comité de Ética en Investigación Científica (CEIC) del Centro Universitario de los Valles como instancia supervisora y reguladora de la práctica científica de la comunidad académica en materia de ética.

El comité de ética deberá de tener como referencia el marco normativo nacional e internacional, plasmado en las normas, códigos y leyes que se listan a continuación, así como aquellas que se consideren pertinentes para sus áreas de conocimiento específicas.

Mh

Y. Vargas

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Ma. Alejandra Carrasco

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



1. El Reglamento de la Ley General de Salud de la República Mexicana, en materia de investigación publicada el 6 de enero de 1987.
2. La NOM-062-Zoo-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio", de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).
3. Código de Nüremberg (1946).
4. Guide for the care and use of laboratory animals. National Institutes of Health NIH (1996).
5. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial con la enmienda de Tokio, 2004.
6. International Code of Conduct for Plant Germplasm Collection and Transfer.
7. Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TRFAA).
8. Código de Ética de la Sociedad Internacional de Etnobiología
9. La Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas.

II. Objetivo.

Retroalimentar y dictaminar protocolos de investigación científica propuestos por los investigadores del Centro Universitario de los Valles de la Universidad de Guadalajara con base en las normas éticas nacionales e internacionales.

III. Sede del comité.

Centro Universitario de los Valles de la Universidad de Guadalajara.

M. Alejandro Carrón A.

Abelita Amador



IV. Integración, incluida la designación del Presidente/Presidenta y Secretario/Secretaria Técnico

El Comité de Ética en Investigación Científica (CEIC) del Centro Universitario de los Valles de la Universidad de Guadalajara es un grupo multidisciplinario y plural que revisa y regula de manera colegiada que la práctica científica de los investigadores del Centro Universitario se apegue a criterios éticos. El principio básico a considerar por el CEIC es que toda investigación científica debe privilegiar los derechos humanos y el bienestar de las personas, el trato digno a animales no humanos (Marique de Lara & Medina, 2019) y el cuidado del medio ambiente. En apego a la normatividad del Consejo Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), tendrá la siguiente estructura:

1. Presidente/Presidenta.
2. Secretario Técnico/Secretaría Técnica.
3. Vocales (mínimo cuatro)
4. Representante de la sociedad.

El Secretario Académico/La Secretaria Académica del Centro Universitario de los Valles se designará Presidente/Presidenta del CEIC.

El Coordinador/La Coordinadora de Investigación del Centro Universitario de los Valles se designará Secretario/Secretaria del CEIC .

El Consejo Divisional de cada una de las Divisiones del Centro Universitario de los Valles propondrá al Rector/Rectora del Centro a un Vocal Titular y un Vocal Suplente, tomando en cuenta los siguientes requisitos:

- i. Tener nombramiento de Profesor-Investigador y pertenecer al Sistema Nacional de Investigadores, con adscripción a uno de los Departamentos del Centro Universitario de los Valles.
- ii. Presentar una declaración firmada de no conflicto de intereses respecto a su participación en el CEIC .

Minil

Norgas

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Alcaldía Municipal M. Alejandra Carreras A.

[Handwritten signature]



- iii. Demostrar constancia de capacitación en materia Ética Científica/Bioética o entregar una carta compromiso para capacitarse en dicho tema durante el primer año de fungir como vocal del CEIC (aplica para titular y suplente).
- iv. Ser de reconocida honestidad, honorabilidad y comportamiento ético. Para hacer constar este atributo se deberán presentar dos cartas de recomendación personal y/o laboral.

Whiel

Y. Borjas

El Secretario/La Secretaria Académico(a) propondrá al Rector/Rectora del Centro a un/una Representante Titular y a un/una Representante suplente de la sociedad para integrarse, con base en los siguientes requisitos:

[Handwritten signature]

- I. Carecer de relación laboral con la Universidad de Guadalajara.
- II. Presentar una declaración firmada de no conflicto de interés respecto a su participación en el CEIC .
- III. Demostrar que tiene al menos 5 años de residir en alguno de los municipios de la región de los Valles del estado de Jalisco.
- IV. Ser de reconocida honestidad, honorabilidad y comportamiento ético. Para hacer constar este atributo se deberán presentar dos cartas de recomendación personal y/o laboral.

M. Alejandra Carrón A.

[Handwritten signature]

El Rector/La Rectora del Centro Universitario de los Valles emitirá el nombramiento de todos los miembros del CEIC , previa recepción de las propuestas de vocales y representantes de la sociedad. Los cargos designados serán honoríficos y durarán hasta 3 años, con posibilidad de extender el nombramiento por 3 años adicionales.

Alicia R. [Handwritten signature]

V. Funciones del Comité de Ética Científica del Centro Universitario de los Valles.

En lo general el Comité de Ética en Investigación Científica (CEIC) del Centro Universitario de los Valles es una instancia consultiva y regulativa de la práctica científica con base en las siguientes funciones:

[Handwritten signature]



A. Revisar y dictaminar protocolos de investigación, sus procedimientos y la forma en que se aplican, considerando las normas éticas; no sólo en lo que se refiere al análisis de los posibles efectos colaterales del estudio en las personas que participan en la investigación y del respeto de sus derechos humanos, sino también del trato a animales no humanos y/o de los posibles efectos del estudio en el medio ambiente.

B. Solicitar la interrupción o suspensión de investigaciones en las que se vulnere la integridad de participantes, se provoque sufrimiento innecesario en animales no humanos y/o se dañe el medio ambiente.

C. Recibir y atender quejas de participantes de investigaciones y de ciudadanos que reporten daños a humanos, animales no humanos y al medio ambiente por la realización de algún estudio. Esto con base en las normas del Consejo Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), siguiendo las recomendaciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 de las especificaciones técnicas para la producción, uso y cuidado de Animales de laboratorio u otras instancias reguladoras de la práctica científica, según aplique.

D. Resguardar información confidencial de las personas participantes en las investigaciones realizadas.

E. Solicitar información adicional a los responsables de las investigaciones que se estén revisando por el CEIC, con el objetivo de tener información suficiente para que los miembros puedan deliberar sobre las consideraciones éticas que se consideren sustanciales para la dictaminación.

F. Reasignar a miembros del CEIC en procesos de evaluación en casos en los que se evalúan protocolos en los que participan o en los que pudieran presentarse casos de conflicto de interés.

G. Solicitar avances y reportes finales de investigación a los responsables con el objetivo de regular la práctica científica respecto a los aspectos éticos.

H. Notificar a las autoridades competentes sobre prácticas científicas en las que se infrinjan leyes y/o se violen derechos humanos.

Y. Vargas

htul

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Mu. Alejandro Cornejo A.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



- I. Proponer al Rector/Rectora del Centro Universitario y a la Junta Divisional estrategias para recibir recursos económicos o aportaciones en especie de fuentes externas para la capacitación de los miembros del CEIC y su operación administrativa.
- J. Emitir informes anuales sobre las actividades del CEIC.

VI. Reglas para sesionar

La convocatoria para sesionar por el Presidente/la Presidenta del Comité se realizará con base en la periodicidad y fechas señaladas en el Artículo 57 del Estatuto General de la Universidad de Guadalajara.

Tomando en cuenta lo mencionado en el párrafo anterior, el CEIC sesionará de manera ordinaria dos veces al año (una en marzo y otra en octubre) y sesionará de manera extraordinaria para atención de casos que requieran atención inmediata, previa justificación al Presidente/Presidenta del CEIC.

Los acuerdos de una sesión del CEIC sólo podrán ser válidos cuando haya *quorum*, es decir, de la asistencia de la mitad más uno de los miembros.

La cita a sesión ordinaria del CEIC deberá hacerse con 72 horas de antelación, siendo sólo válidos días hábiles. En el caso de sesiones extraordinarias se deberá citar con al menos 24 horas de anticipación.

El citatorio puede ser personal o por medios electrónicos con acuse de recibido, siendo válidas ambas formas.

En cada una de las actas de sesión del CEIC se deberá registrar la lista de asistencia, la orden del día, detalles relevantes de los puntos tratados y los acuerdos. Cada una de las páginas del acta deberán ser firmadas al margen por los miembros asistentes y al calce del acta en el espacio en el que se encuentre su nombre.

M. Alejandra Carrón A.
Alejandra Carrón A.



VII. Atribuciones de los miembros del Comité de Ética en Investigación Científica.

En particular cada uno de los miembros tendrá atribuciones específicas en correspondencia al cargo que ocupará en el CEIC.

Las atribuciones del Presidente/la Presidenta son:

- Convocar y presidir las sesiones del CEIC.
- Informar sobre las actividades anuales del CEIC a las autoridades correspondientes.
- Fomentar la capacitación continua en ética científica y bioética en los miembros del CEIC.

Las atribuciones del Secretario/Secretaria Técnico son:

- Notificar y organizar las reuniones de trabajo en las sesiones del CEIC .
- Recibir y administrar los protocolos de investigación, así como demás solicitudes que competan al CEIC, para organizar el orden del día de las sesiones del CEIC, previo consentimiento del Presidente/la Presidenta.
- Elaborar las actas de las sesiones y recabar la firma de los miembros para su formalización.
- Dar seguimiento a los procesos de evaluación de los protocolos, respecto a los plazos de revisión, corrección y dictaminación.
- Resguardar, en formato físico y electrónico, protocolos de investigación, actas de acuerdos y demás documentos relacionados con la actividad del CEIC.
- Elaborar un reporte financiero de los recursos recibidos por el CEIC para su operación, siempre y cuando se reciban recursos externos.
- Coordinar la elaboración del programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento.

Las atribuciones de los/las Vocales son:

- Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación.

W. Hill

María Alejandra Carmona A.

Alexandra Carmona A.

M. J. B. J.



- Resguardar información confidencial de participantes, investigadores, instituciones o de alguna otra información que derive del proceso de evaluación de protocolos o de alguna otra actividad relacionada al CEIC. Esto tomando en cuenta la Ley de Protección de Datos Personales y la normatividad nacional e internacional respecto a la actividad científica.
- Privilegiar, durante el proceso de evaluación de protocolos de investigación, los derechos humanos y el bienestar de los participantes, los derechos de animales no humanos utilizados como sujetos experimentales y el cuidado al medio ambiente.
- Capacitarse en temas de ética y bioética en investigación científica.

Las atribuciones de los representantes de la sociedad son:

- Emitir recomendaciones en la redacción de las cartas de consentimiento informado cuando estas contengan información técnica y/o cuando la descripción no sea comprensible para el público en general.
- Emitir recomendaciones, velando por el interés de la comunidad que representa, en casos de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente y a sus habitantes.
- Consultar al CEIC en las sesiones; pero sin posibilidad de votar o dictaminar protocolos de investigación.

Obligaciones y especificaciones sobre atribuciones adicionales de los miembros del CEIC:

1. Los miembros deben asistir al menos al 80% de las sesiones, ordinarias y extraordinarias.
2. En los casos que algún Vocal Titular o Representante de la Sociedad no pueda asistir a alguna de las sesiones deberá de informar cuanto antes, en la medida de lo posible, al Secretario/la Secretaria Técnica y a su respectivo(a) Suplente.

M. J.

M. J.

M. J.

M. J.

M. J. M. A.

M. J. M. A.

M. J. M. A.



3. Cuando un Vocal o Representante de la Sociedad supere el 20% de inasistencias no justificadas podrá ser cesado como miembro del CEIC por el Presidente/la Presidente, previa evaluación del caso.

VIII. Condiciones para que el Comité de Ética en Investigación Científica emita dictámenes a los proyectos de investigación

Las decisiones tomadas por el CEIC sólo serán válidas cuando exista el quórum establecido. Se considera que existe quórum si asisten cuando menos el cincuenta por ciento de los integrantes más uno, asimismo se tendrá que observar lo siguiente:

1. El Comité podrá solicitar al/la investigador(a) responsable la aclaración de dudas para la valoración de un protocolo.
2. Tener toda la documentación necesaria y el tiempo suficiente para revisarla (cuando menos un mes de antelación).
3. Sólo los miembros que participan en la revisión del protocolo pueden participar de la toma de decisiones.
4. Tomar decisiones por consenso, nunca por votación.
5. Las resoluciones se basarán en argumentos sólidos y fundamentados.
6. En caso de que la decisión esté condicionada, el comité hará sugerencias claras para la nueva revisión del protocolo.
7. Las decisiones negativas se fundamentarán en argumentos claros y específicos.
8. Las decisiones del Comité se comunicarán por escrito al/la solicitante, mediante un dictamen.
9. Los dictámenes de las evaluaciones de protocolos se clasifican en:
 - A. Aprobado: Cumple con los requisitos establecidos.

Dr. Alejandro Camacho



- B. Pendiente de aprobación: a) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones; b) Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita; y c) Aplazado o en proceso de valoración ya que el Comité requirió mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- C. No aprobado: Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructuración mayor.

Phil

IX. Recursos de apelación

Quando el protocolo de investigación se haya dictaminado como "no aprobado" los investigadores e investigadoras responsables podrán solicitar recurso de re-evaluación del dictamen emitido por el CEIC.

El recurso de re-evaluación deberá entregarse al/la Secretario(a) Técnico(a) en un plazo no mayor a 15 días naturales, teniendo como referencia la fecha de recepción del dictamen. La solicitud de recurso de re-evaluación deberá hacerse a través de un oficio dirigido al CEIC, en el que se describa de manera breve y precisa el/los puntos(s) que justifican dicha solicitud.

El dictamen del recurso de re-evaluación será inapelable.

X. Procedimiento en casos no previstos

Los casos no previstos en el presente documento serán resueltos por el Rector/la Rectora del Centro Universitario de los Valles.

Man. Alejandro Carrón A

Alejandro Carrón A

/// JB //



Referencias

Cerda, B., Garrocho, J. & Pozos, A. (2014). Comité de Ética en Investigación: conciencia del investigador para la protección del sujeto participante en una investigación clínica en estomatología. *Revista ADM*, 71(5), 256-260.

Diario Oficial de la Federación-DOF (2011). *Ley General de Salud*. 14 de diciembre.

Iphofen, R. (2020). *Handbook of Research Ethics and Scientific Integrity*. Springer Nature: Switzerland.

Marique de Lara, A. & Medina, M. (2019). *Ética de Investigación con Animales: enseñanza transversal en bioética y derecho*. E-Pub: Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM.

Universidad de Guadalajara (2014). *Plan de Desarrollo Institucional 2014-2030: construyendo el futuro*. Disponible en:
http://www.udg.mx/sites/default/files/adjuntos/pdi-udg-2014-2030_v4.pdf

Universidad de Guadalajara. (2019). *Informe de Actividades 2018*. Disponible en:
http://www.rectoria.udg.mx/sites/default/files/2019_0116_informesman_n_indicadores.pdf

Wells, F. (2000). The World Medical Association revises the Declaration of Helsinki. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*, 14, 253.

María Alejandra Carrera A.

Will

Angela Navarro

MUR