



CONSIDERANDO

Que de acuerdo con lo dispuesto por la fracción II del artículo 3 del Decreto de Creación de la Universidad, ésta tendrá por objeto “Organizar y realizar actividades de investigación en las áreas en las que ofrezca educación, atendiendo fundamentalmente los problemas estatales, regionales y nacionales, en relación con las necesidades del desarrollo socio-económico de la entidad”, entre otros.

Que para el cumplimiento de su objeto y de acuerdo con lo previsto por las fracciones V y VI del artículo 4 del decreto mencionado, tiene como atribuciones: “Organizar, desarrollar e impulsar la investigación científica y humanística” y “Determinar sus programas de investigación y vinculación”.

Que en este sentido y atendiendo puntualmente dichas disposiciones, la institución decidió constituir formalmente las Comisiones Internas de Investigación y Ética, para lo cual fueron convocados todos los actores académicos y académico-administrativos que conforman esa parte de la institución.

Que entre las primeras funciones que a cada una de las comisiones le fueron encomendadas, se encuentra la preparación del ordenamiento interno que habrá de normar su funcionamiento; es por ello que conformada la Comisión de Ética en pleno preparó, analizó y aprobó el presente documento, contando con la asesoría del Abogado General del organismo, conforme a lo previsto por el artículo 20, fracciones II, IV, V y IX del Reglamento Interior.

Que en razón de que la Comisión de Ética habrá de conocer de aquellas investigaciones en el área biomédica, clínica, epidemiológica, socio-médica, de salud pública y aquellas del área de la salud que considere convenientes, la base legal bajo la que regirá su funcionamiento será de manera enunciativa pero no limitativa la siguiente:

- Ley General de Salud
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación;
- Declaración de Helsinki;
- Informe Belmont;
- Código de Núremberg;
- Declaración Universal de los Derechos Humanos;
- Reglamento de la Comisión Interna de Investigación de la UNEVE;
- Normas Oficiales Mexicanas aplicables en la materia; y
- Aquellas que en el futuro lleguen a establecerse, ya sea en el ámbito nacional o internacional.

En mérito de lo expuesto y con fundamento en las atribuciones que le confiere la fracciones XIV y XVIII del artículo 17 del Decreto de Creación; fracciones IV, VIII y XII del artículo 10 del Reglamento Interior; así como las funciones previstas por el Manual General de organización del organismo, el M. en A. JORGE ELEAZAR GARCÍA MARTÍNEZ, rector de la Universidad, emite los presentes:



LINEAMIENTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN INTERNA DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DEL VALLE DE ECATEPEC

Capítulo I

Objetivo

Artículo 1. El presente ordenamiento tiene como objetivo fundamental regular la integración y funciones de la Comisión Interna de Ética de la UNEVE, por tanto este instrumento aplicará única y exclusivamente al interior del organismo.

Artículo 2. La Comisión tendrá como función fundamental evaluar los aspectos éticos que plantean la docencia y la investigación científica, en especial los que impliquen experimentación con animales, experimentación biomédica en humanos, sanos o enfermos, o con muestras de origen humano, experimentación utilizando agentes biológicos o con organismos modificados genéticamente, así como de acervos bibliohemerográficos de todo tipo.

Dicha Comisión también tendrá competencia en el ámbito de aquellas investigaciones que utilicen datos de carácter personal, sujetos a tratamiento reservado y que pudiesen afectar los derechos y libertades de las personas, a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente o a otros bienes legalmente protegidos. Los proyectos que sean sometidos a evaluación de la Comisión, podrán ser aquellos realizados de manera interna o en coordinación con otras dependencias del Sector Salud u otras instituciones, nacionales o extranjeras, que realicen investigación.

Capítulo II

De las funciones de la Comisión

Artículo 3. La Comisión, dentro del ámbito de su competencia, tendrá como funciones:

- I. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en seres humanos sanos o enfermos, utilización de sus datos personales, muestras biológicas de origen humano, experimentación en animales o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados;
- II. Vigilar que la investigación que requiera la participación de seres humanos sanos o enfermos, se base en el principio de beneficencia individual y social en que se fundamente la investigación en el área de la salud, así como en el principio de respeto a la autonomía de los sujetos para elegir y decidir, sin coacción y previa información, su participación libre y voluntaria para involucrarse en un estudio y para revocarla en el momento que lo deseen; para cuyo efecto se deberá aprobar en cada caso el consentimiento informado.



- III. Supervisar que tanto la institución como los investigadores cumplan con el deber de proteger y de no someter a los sujetos a riesgos innecesarios o a situaciones que pongan en peligro su vida;
- IV. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales de experimentación observando las condiciones óptimas para el mantenimiento de dichas especies, minimizando las molestias que para éstos implica un estudio experimental evitando todo tipo de sufrimiento innecesario, así como la defensa y protección del medio ambiente;
- V. Promover entre la comunidad universitaria debates sobre cuestiones éticas y/o bioéticas de interés general;
- VI. Difundir entre la comunidad universitaria y científica las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones, así como ofrecer la información precisa que haga posible comprender su alcance y posibles consecuencias; y
- VII. Velar por la preservación, protección y manejo cuidadoso de las fuentes y acervos bibliohemerográficos tradicionales y electrónicos que sean consultados por los investigadores.

Capítulo III

De la Integración de la Comisión

Artículo 4. La Comisión estará integrada de la siguiente forma:

- I. El Secretario Académico de la Universidad, quien la presidirá;
- II. Un Secretario Técnico, quien fungirá como suplente; designado de entre los académicos miembros de la propia Comisión que cubran el perfil relacionado con el área de la salud y/o ética;
- III. Fungirá como vocal un profesor designado por el director de cada una de las carreras que ofrece la Universidad; ello sin menoscabo de que también puedan asistir a las reuniones participantes o asesores externos;
- IV. En dicha Comisión participará con derecho a voz pero sin voto el Abogado General del organismo.



Artículo 5. Los vocales a que hace referencia la fracción III durarán en su encargo tres años, pudiendo ser ratificados para un periodo más; el resto de los integrantes permanecerá en el cargo el tiempo que dure su función académico-administrativa en la Universidad; sin embargo, éstos últimos podrán ser removidos por el presidente del Comité, en caso que incurrieran en alguna de las causas graves previstas por la normatividad interna de la institución.

Artículo 6. Serán atribuciones y obligaciones del presidente de la Comisión o su suplente:

- I. Cumplir y hacer cumplir los presentes lineamientos, así como los acuerdos emanados del seno de la Comisión;
- II. Autorizar la agenda de trabajo que calendarice las reuniones ordinarias y, en su caso las extraordinarias;
- III. En caso de empate, emitir voto de calidad;
- IV. Firmar las minutas y la documentación de los casos dictaminados por la Comisión;
- V. Ejecutar todas aquellas funciones que resulten afines a las anteriormente señaladas, con el propósito de permitir el adecuado desarrollo de las funciones sustantivas de la Comisión, los temas que en ella se discutan, así como el cumplimiento de sus objetivos.

Artículo 7. Serán atribuciones y obligaciones del Secretario Técnico:

- I. Cumplir y hacer cumplir los presentes lineamientos, así como los acuerdos emanados del seno de la Comisión;
- II. Presidir las reuniones en ausencia del presidente;
- III. Firmar las convocatorias a reuniones ordinarias o extraordinarias;
- IV. Elaborar las minutas de las reuniones, recabar la documentación que las sustente con la información resumida que se dictamine en cada sesión, así como recabar la firma de los otros integrantes;
- V. Recabar y/o elaborar la documentación relativa a los casos que sean presentados a dictamen de la Comisión, así como allegarse de los que pudieran requerirse;



- VI. Preparar la Agenda de trabajo de cada sesión, incluyendo los listados de los asuntos a tratar, así como los documentos de apoyo necesarios y someterla a la consideración previa del presidente de la Comisión;
- VII. Remitir a cada miembro de la Comisión la agenda de trabajo, copia del proyecto de la minuta de la sesión previa, así como aquellos documentos relativos a los casos que se tratarán en la reunión, ello dentro de los plazos señalados, de acuerdo con las sesiones ordinarias o extraordinarias;
- VIII. Asistir a todas las sesiones a que convoque la Comisión;
- IX. Registrar la asistencia de quienes asistan a cada reunión;
- X. Levantar la minuta de cada sesión de la Comisión y recabar la firma de los asistentes a la previa;
- XI. Dar seguimiento a los acuerdos que se alcancen en cada sesión, así como llevar el registro correspondiente;
- XII. Coadyuvar con el presidente de la Comisión en vigilar el cumplimiento de los acuerdos alcanzados en cada sesión;
- XIII. Resguardar el archivo de la Comisión, vigilando que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido en la norma;
- XIV. Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que sean sometidos al seno de la Comisión;
- XV. Notificar por escrito los acuerdos que se tomen en el seno de la Comisión, así como los compromisos que se hubiesen contraído; y
- XVI. Preparar el informe de actividades que anualmente se habrá de rendir al Consejo Directivo de la Universidad.

Artículo 8. Serán atribuciones y obligaciones de los Vocales:

- I. Cumplir y hacer cumplir los presentes lineamientos, así como los acuerdos emanados del seno de la Comisión;
- II. Analizar la Agenda de trabajo que sea sometida a su consideración, así como los demás documentos que se le remitan en relación a los asuntos que se tratarán en la reunión;



- III. Asistir a las reuniones ordinarias o extraordinarias de trabajo a que sea convocado;
- IV. Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse;
- V. Firmar las minutas de las reuniones en las que participe;
- VI. Coadyuvar con el Secretario Técnico, en el ámbito de su competencia, para alcanzar el cumplimiento de los acuerdos emanados en el seno de la Comisión; y
- VII. Abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o bien excusarse de participar cuando se pudiera generar un conflicto de intereses.

Artículo 9. Serán atribuciones y obligaciones del Abogado General:

- I. Analizar la Agenda de trabajo que sea sometida a su consideración, así como los demás documentos que se le remitan en relación a los asuntos que se tratarán en la reunión;
- II. Asistir a las reuniones ordinarias o extraordinarias de trabajo a que sea convocado, así como emitir sus opiniones en cuanto a los asuntos que sean o le sean planteados;
- III. Asesorar a la Comisión en la recopilación, interpretación, aplicación y difusión de la normatividad relativa a la investigación científica;
- IV. Asesorar a la Comisión en la elaboración de los procedimientos, formatos e instructivos internos, así como en la revisión y evaluación de aquellos que le sean turnados;
- V. Vigilar en todo momento que se aplique adecuadamente la normatividad que resulte procedente;
- VI. Proponer aquellas acciones que se estimen convenientes para la mejor operación de la Comisión; y
- VII. Participar en las sesiones ordinarias o extraordinarias a que sea convocado, con voz pero sin voto.



Capítulo IV

Del funcionamiento de la Comisión

Artículo 10. Para el adecuado cumplimiento de su objetivo, la Comisión sesionará de manera ordinaria por lo menos cada dos meses, de conformidad con el calendario de actividades que ella misma apruebe durante su primera reunión de trabajo; de igual forma, podrá sesionar de manera extraordinaria cuando así lo determine el presidente de la misma.

Artículo 11. Para el caso de sesiones ordinarias, el Secretario Técnico deberá emitir la convocatoria con dos días hábiles de antelación. En el caso de sesiones extraordinarias, la convocatoria deberá hacerse con veinticuatro horas de anticipación, salvo en aquellos casos en que la reunión no pueda diferirse dada la urgencia del asunto en que se podrá convocar a la misma sin atender el plazo de veinticuatro horas.

Artículo 12. Las sesiones sólo podrán celebrarse cuando asistan, como mínimo, la mitad más uno de sus integrantes pero siempre deberán estar presentes el Presidente y el Secretario Técnico. De no integrarse el quórum, se emitirá un segundo citatorio y la sesión se celebrará con el número de miembros que asistan, pero contando siempre con la asistencia del Presidente y Secretario Técnico.

Artículo 13. Los acuerdos y recomendaciones que se alcancen se tomarán por mayoría simple de votos de los miembros que asistan a la reunión.

Artículo 14. Los documentos de trabajo para cada sesión deberán ser enviados a los miembros de la Comisión por el Secretario Técnico con la siguiente antelación:

- I. Para reuniones ordinarias, con un mínimo de diez días de anticipación.
- II. Para reuniones extraordinarias, con un mínimo de tres días de anticipación.

Artículo 15. Cuando alguno de los integrantes de la Comisión desee presentar una iniciativa o asunto que considere deba ser planteado en el seno de la misma, deberá enviar los documentos que la soporten al Secretario Técnico con al menos quince días de anticipación a la fecha fijada para la reunión, ello con el propósito de que pueda ser preparada su integración en la agenda de trabajo; por ningún motivo se discutirán en la sesión asuntos que no estén contemplados en la agenda de trabajo y debidamente respaldados con la documentación correspondiente.

Artículo 16. De cada sesión se levantará una minuta, la cual deberá ser firmada al inicio de la siguiente sesión ordinaria por quienes hubieren asistido a aquella.

Artículo 17. Será obligación de los integrantes de la Comisión guardar la debida confidencialidad de los protocolos y reportes de los resultados que reciba de los investigadores, siempre que no afecten la salud de terceras personas; asimismo, guardarán la debida reserva tanto de los debates en que intervengan como de los informes que elaboren.



Artículo 18. La documentación correspondiente a las sesiones será conservada por cinco años, a partir de su fecha de generación.

Capítulo V De las atribuciones de la Comisión

Artículo 19. Para el cumplimiento de sus objetivos, la Comisión tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Efectuar una evaluación de los requerimientos éticos que deben contener los proyectos de investigación que le sean remitidos por los responsables de los mismos, así como emitir la opinión que corresponda sobre la pertinencia o no de que dicho proyecto sea realizado, pero siempre tomando en consideración el protocolo presentado, la normatividad que sea aplicable a la materia y aquellas consideraciones éticas previstas en los presentes lineamientos;
- II. Suspender en forma temporal o definitiva aquel proyecto de investigación que a su juicio no cumpla los requerimientos éticos planteados originalmente;
- III. Invitar a asesores internos o externos que le puedan proporcionar información relacionada con algún proyecto de investigación presentado y que por su propia y especial naturaleza pudiese requerir de la presencia de dichos asesores para dilucidar alguno de los puntos a tratarse en la reunión; dichos asesores únicamente tendrán voz y su participación se limitará a intervenir en el punto de que se trate;
- IV. Promover la reflexión ética sobre la problemática planteada en los proyectos de investigación sometidos a su consideración;
- V. Interactuar y colaborar de manera decidida con la Comisión de Investigación de la Universidad;
- VI. Asesorar al personal académico, investigadores o alumnos que lo requieran sobre los diferentes aspectos éticos que tengan relación con la investigación en materia de salud que realiza la Universidad;
- VII. Revisar que el consentimiento informado se encuentre redactado en forma clara y precisa, de modo tal que el sujeto de investigación lo pueda entender, en caso contrario se harán las observaciones al investigador para que las subsane y lo presente nuevamente para su aprobación, así mismo verificar que el consentimiento informado reúna los requisitos establecidos por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación. Verificar de manera cuidadosa que el consentimiento esté firmado por aquellas personas sujetas a investigación o sus apoderados legalmente constituidos cumplan indubitablemente con la normatividad vigente y aplicable en el país;



- VIII. Divulgar, recomendar o prohibir, en su caso, la divulgación de los resultados de una investigación antes de la publicación formal a grupos vulnerables, en aquellos casos en que los resultados se refirieran a problemas que de manera directa o inmediata pudieran afectar a dichos grupos;
- IX. Solicitar la información necesaria y cuando se considere pertinente, acerca de la situación de los sujetos de estudio, así como del estado que guarda la investigación, cualquiera que sea el estado de su desarrollo; y
- X. Resolver todas aquellas cuestiones o controversias que se pudieran presentar y que no estén previstas por los presentes lineamientos, siempre en estricto apego a la normatividad.

Capítulo VI

Del proceso de Evaluación

Artículo 20. Para que la Comisión esté en aptitud de evaluar los protocolos de investigación que le sean presentados, los mismos deberán presentarse en los formatos y reunir los requisitos que para el efecto sean establecidos por la Comisión de Investigación de la Universidad; de lo contrario, dichos protocolos serán rechazados.

La Comisión tendrá un tiempo máximo de 15 días hábiles para revisar los protocolos que les sean presentados y emitir la resolución que corresponda.

Artículo 21. Para el caso de evaluar protocolos que impliquen a sujetos o muestras orgánicas procedentes de otras instituciones, requerirá contar con la valoración positiva de sus respectivas Comisiones u órganos análogos.

Artículo 22. Los protocolos de investigación que involucren a seres humanos, deberán sujetarse para su dictamen a los siguientes criterios:

- I. La evaluación del riesgo/beneficio para los sujetos en estudio;
- II. La descripción completa de la investigación (objetivo, justificación, procedimientos, observancia de las disposiciones legales, etc.); y
- III. La obtención del consentimiento informado del sujeto en estudio, considerando los requisitos establecidos por los artículos 21 y 22 del Reglamento General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y, en caso de riesgo mínimo, lo estipulado en el artículo 23 del ordenamiento aludido; en este caso, se deberá incluir copia de los documentos correspondientes.



Artículo 23. En caso de investigación en animales, en primer término sugerirá el empleo de métodos alternativos a la experimentación como videos, modelos, etc.; de no ser posible esto, se deberá agregar la justificación, objetivos y propósito del uso de dichos animales en el proyecto de investigación, la ubicación de los mismos, condiciones y requisitos particulares de crianza, las instrucciones a seguir en caso de encontrar animales enfermos, muertos o presenten problemas técnicos, así como las demás disposiciones establecidas por la Norma Oficial Mexicana sobre "Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y uso de animales de laboratorio".

Artículo 24. Para el caso que durante la investigación se utilicen textos o documentos históricos que pudieran pertenecer al patrimonio bibliohemerográfico de la Universidad o de otras instituciones, nacionales o extranjeras, se deberá agregar la justificación y objetivos de su uso.

Artículo 25. Una vez aprobado el protocolo del proyecto, el investigador responsable deberá presentar a esta Comisión informes parciales semestrales, indicando el grado de cumplimiento alcanzado de los aspectos éticos aprobados; ello sin perjuicio de que la Comisión se reserva el derecho de realizar las visitas de inspección que estime convenientes para verificar estos aspectos.

Artículo 26. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable deberá entregar a ésta Comisión un informe final, señalando que se ha cumplido con todo lo especificado en la carta compromiso que firmó y entregó junto con la solicitud de evaluación al inicio del proceso.

Capitulo VII

De la Calificación de los Proyectos o Trabajos de Investigación

Artículo 27. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos a evaluación de la Comisión, una vez examinada por ésta la documentación presentada, serán calificados de la manera siguiente:

- I. Con informe favorable;
- II. Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional que expresamente haya sido solicitada;
- III. Pendientes de resolución; y
- IV. Con informe desfavorable.



Artículo 28. La evaluación positiva de los aspectos éticos o bioéticos contenidos en el proyecto o trabajo de investigación, determinará la emisión del correspondiente *informe favorable* considerado por la fracción I del artículo que antecede.

Artículo 29. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea evaluado positivamente, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles para tal fin, la Comisión emitirá un *informe favorable condicionado*.

En este caso, la Comisión solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación, fijando para ello un plazo improrrogable. El cumplimiento estricto en tiempo y forma de lo solicitado, que será certificado por el Secretario Técnico de la Comisión contando con el Visto Bueno del Presidente de la misma, será suficiente para sustituir la calificación a *informe favorable*.

A contrario sensu, si no se da cumplimiento a la subsanación solicitada dentro de los plazos previstos, dará lugar a que la Comisión emita la calificación de *pendiente de resolución* y se sujetará a lo previsto por el artículo siguiente.

Artículo 30. Cuando la Comisión observe en la documentación presentada ausencia de datos, cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate, lo calificará como *pendiente de resolución* y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones, el caso se someterá a decisión de la Comisión en su sesión inmediata posterior.

Artículo 31. Cuando la Comisión emita un *informe desfavorable*, necesariamente deberá hacerlo de manera fundada y motivada, a fin de que el investigador responsable del proyecto o trabajo de investigación conozca las deficiencias que fueron observadas.

Artículo 32. Todas las resoluciones de la Comisión serán notificadas de manera personal al investigador solicitante así como a la Dirección de la Carrera a la que pertenezca; en caso de investigadores externos, se hará lo propio a la dependencia, institución u organismo del que provenga.

ARTICULOS TRANSITORIOS

PRIMERO.- Publíquense los presentes Lineamientos para el Funcionamiento de la Comisión Interna de Ética de la Universidad Estatal del Valle de Ecatepec en el órgano informativo oficial de la institución "NOVA"; en su página electrónica, así como en aquellos medios de difusión interna y masiva de que dispone el organismo para su debido conocimiento y cumplimiento.



SEGUNDO.- Estos lineamientos entrarán en vigor, al siguiente día de su publicación en el órgano informativo oficial de la institución "NOVA"; en su página electrónica, así como en aquellos medios de difusión interna y masiva de que dispone el organismo.

TERCERO.- Se derogan todas aquellas disposiciones de menor o igual jerarquía que se antepongan a los presentes Lineamientos para el Funcionamiento de la Comisión Interna de Ética de la Universidad Estatal del Valle de Ecatepec.

QUINTO.- Cualquier asunto relacionado con la interpretación y/o aplicación de los presentes Lineamientos, será resuelto en primera instancia por la Comisión de Investigación; de subsistir la irresolución, ésta será resuelta por el Abogado General en el ámbito de su competencia.

Dado en Ecatepec de Morelos, Estado de México, a los 19 días del mes de junio de dos mil diecisiete.

"Non nova, sed secus nova"

M. EN A. JORGE ELEAZAR GARCÍA MARTÍNEZ
RECTOR

