



EL COLEGIO DE LA FRONTERA SUR COMITÉ DE ETICA PARA LA INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO

Contenido

| | |
|--|---|
| Presentación | 1 |
| Capítulo I. Disposiciones generales | 1 |
| Capítulo II. De la integración del Comité | 1 |
| Capítulo III. De las atribuciones del CEI | 2 |
| Capítulo IV. De las funciones de las y los participantes del CEI | 3 |
| Capítulo V. De las sesiones del Comité | 4 |
| Capítulo VI. De la evaluación de los proyectos por el Comité | 4 |
| Capítulo VII. De las modificaciones del Reglamento | 5 |
| Transitorios..... | 5 |

ECOSUR

Presentación

El presente Reglamento establece los objetivos, funciones, alcances y mecanismos de operación del Comité de Ética para la Investigación de El Colegio de la Frontera Sur.

Capítulo I. Disposiciones generales

- ART. 1. El Comité de Ética para la Investigación tiene como objetivo garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos humanos, flora, fauna y demás recursos ambientales de las comunidades participantes en el desarrollo de los proyectos de investigación que realizan el personal académico y estudiantes de El Colegio de la Frontera Sur, acorde a las normas éticas que rigen la investigación científica, los ordenamientos jurídicos y códigos éticos nacionales e internacionales correspondientes.
- ART. 2. En el presente Reglamento, se entenderá como ECOSUR, a El Colegio de la Frontera Sur y como CEI, al Comité de Ética para la Investigación, respectivamente.

Capítulo II. De la integración del Comité

- ART. 3. El CEI se integrará de manera voluntaria por un investigador/a de cada Área Académica (Sociedad Cultura y Salud, Sistemas de Producción Alternativos y Conservación de la Biodiversidad), la Dirección General que ocupará la Presidencia y la Secretaría Técnica designada por la Presidencia.
- ART. 4. Para la integración del CEI se rechaza cualquier tipo de discriminación étnica, política, social, religiosa y de género.
- ART. 5. Las y los participantes del CEI no intervendrán en la evaluación y dictamen de los proyectos en los que colaboren.
- ART. 6. Las y los participantes del CEI permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados hasta por un periodo igual. Para optar por un tercer periodo, se requerirá de al menos dos años fuera del mismo.
- ART. 7. En el portal electrónico de ECOSUR se mantendrá actualizada la información de los integrantes del CEI.

ART. 8. En caso de renuncia o conclusión de período de un o una participante del CEI, la Presidencia buscará el reemplazo mediante consulta al área Académica correspondiente.

Capítulo III. De las atribuciones del CEI

ART. 9. En el marco de los principios y códigos éticos establecidos en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Convenio sobre la Diversidad Biológica, Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT); Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección del Ambiente, y la Ley de Variedades Vegetales, el CEI se asegurará que los proyectos de investigación que se realicen en ECOSUR cumplan con:

- 9.1. Las normas y principios éticos y morales que rigen la investigación biomédica, clínica, en salud pública, diversidad biológica, el acceso y manipulación de los recursos genéticos, manejo de plantas y animales con algún grado de vulnerabilidad, la captura y experimentación de animales silvestres, el manejo de sustancias tóxicas o contaminantes, la transferencia de tecnología y la protección del patrimonio cultural y del conocimiento tradicional;
- 9.2. Cuando la investigación involucre a seres humanos, que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes, garantizando que los métodos utilizados en la investigación no los expongan a riesgos innecesarios y queden detallados en la carta de consentimiento previo e informado, contando con la aprobación de las autoridades comunitarias;
- 9.3. Cuando la investigación involucre flora, fauna y el uso de sustancias tóxicas o contaminantes, que los instrumentos y las estrategias de su aplicación cumplan con los principios de protección al ambiente y conservación de la diversidad biológica y se contemple la gestión de los permisos necesarios con las autoridades correspondientes;
- 9.4. Que en las propuestas de investigación se defina con claridad la propiedad sobre los recursos genéticos, la protección de la propiedad intelectual, el acceso a esos recursos, y la distribución justa y equitativa de los beneficios sociales derivados de su utilización.

ART. 10. Revisar, aprobar y solicitar información a la persona responsable del proyecto de investigación y un breve informe al final del mismo exclusivamente en los aspectos que involucren los temas referidos en el artículo 9.1.

Art. 11. Atender las dudas o quejas relacionadas con posibles violaciones a los aspectos éticos de los proyectos de investigación, y en su caso recomendar la suspensión o modificación del mismo. El estudio podrá ser reanudado siempre que a juicio del CEI, se hayan atendido las observaciones.

Capítulo IV. De las funciones de las y los participantes del CEI

ART. 12. La Presidencia tendrá las siguientes funciones:

- 12.1. Representar al Comité de Ética para la Investigación de ECOSUR;
- 12.2. Supervisar el programa de trabajo del Comité;
- 12.3. Convocar y presidir las sesiones del Comité;
- 12.4. Emitir los nombramientos de los participantes en el CEI;
- 12.5. Comunicar acuerdos e información relacionada con las actividades del CEI.

ART. 13. La Secretaría Técnica tendrá las siguientes funciones:

- 13.1. Elaborar el calendario y proponer la agenda de las sesiones.
- 13.2. Elaborar o conjuntar los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité;
- 13.3. Convocar y enviar la documentación necesaria con 5 días de anticipación a las sesiones ordinarias y extraordinarias;
- 13.5. Elaborar la minuta de las sesiones realizadas y ponerlas a consideración de los integrantes del CEI, para su aprobación, y llevar registro y control de las mismas;
- 13.6. Realizar el seguimiento de los acuerdos tomados e informar de su cumplimiento al CEI en las reuniones mensuales.
- 13.7. Crear y administrar una base de datos e Integrar los expedientes de los proyectos, con las solicitudes y los informes correspondientes, a los que las y los miembros del CEI, darán seguimiento

13.8. Elaborar el informe anual de las actividades realizadas por el Comité;
y

13.9. Mantener actualizado el archivo, bases de datos y la página Web del CEI.

ART. 14. Son funciones de los participantes del CEI:

14.1. Revisar y evaluar los proyectos de investigación;

14.2. Suplir y representar a la Presidencia del CEI en situaciones extraordinarias.

ART. 15. Son obligaciones de los participantes del Comité:

15.1. Asistir a las reuniones.

15.2. Guardar confidencialidad de los asuntos tratados;

15.3. Aprobar las minutas;

15.4. Realizar la evaluación de los proyectos de investigación de manera objetiva, imparcial y aplicando los principios de la normatividad ética.

Capítulo V. De las sesiones del Comité

ART. 16. Las sesiones podrán ser ordinarias y extraordinarias y serán válidas por lo menos con 3 de sus integrantes.

ART. 17. Cuando el CEI requiera de la opinión de expertos en áreas específicas podrán invitar a asesores externos al mismo. Esta asesoría no será determinante de la decisión final.

Capítulo VI. De la evaluación de los proyectos por el Comité

ART. 18. Los proyectos de investigación sujetos a evaluación del CEI serán todos aquellos que el personal académico y estudiantes desarrollen en temas contemplados en el artículo 9.1.

ART. 19. Los proyectos de investigación a ser evaluados por el CEI deberán contemplar la inclusión de la carta de consentimiento previo e informado y/o los permisos correspondientes de las autoridades o el compromiso de su tramitación en un tiempo dado.

ART. 20. El dictamen técnico sobre los proyectos podrá ser:

20.1. Se aprueba;

20.2. Se aprueba con observaciones menores; y

20.3. No se aprueba mientras no se atiendan las observaciones, por lo que en este caso deberán someterlo nuevamente al Comité.

ART. 21. La Presidencia informará por escrito del dictamen a la o el responsable del proyecto.

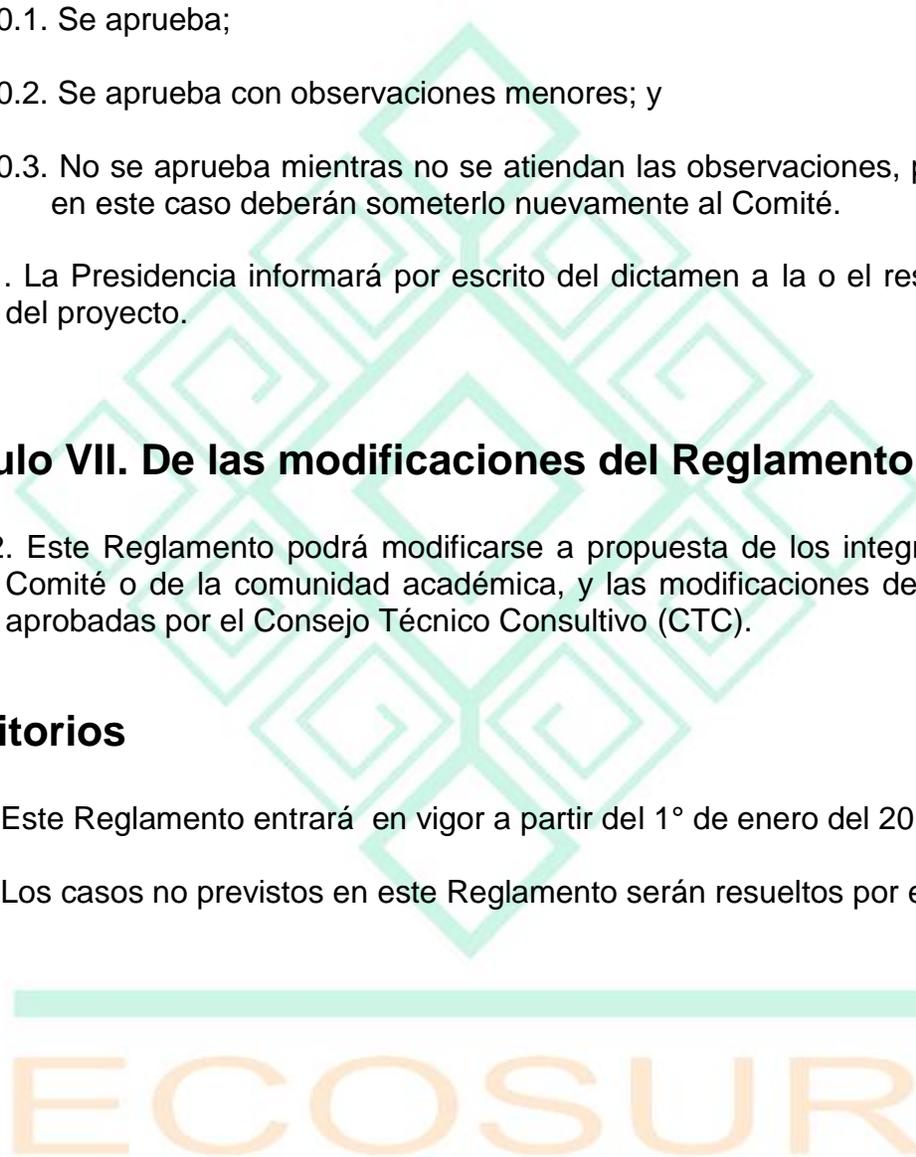
Capítulo VII. De las modificaciones del Reglamento

ART. 22. Este Reglamento podrá modificarse a propuesta de los integrantes del Comité o de la comunidad académica, y las modificaciones deberán ser aprobadas por el Consejo Técnico Consultivo (CTC).

Transitorios

ART. 1. Este Reglamento entrará en vigor a partir del 1° de enero del 2010

ART. 2. Los casos no previstos en este Reglamento serán resueltos por el Comité.



ECOSUR