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 CEI 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 CEI 4

Capítulo VI. De la evaluación de los proyectos por el CEI 4

Capítulo VII. De las modificaciones del Reglamento 5

Transitorios.....

Presentación

La creación del Comité de Ética para la Investigación (CEI) fue aprobada por el Consejo Técnico Consultivo (CTC) en septiembre de 2002. Desde entonces se trabajó en la elaboración de un reglamento, cuya primera versión fue aprobada por el CTC en 2005. Desde la aprobación inicial de este reglamento, se consideró que su aplicación permitiría identificar su conveniencia, sus fallas y sus aciertos. La presente versión es resultado de esa experiencia.

El CEI funciona como un órgano colegiado de asesoría que busca contribuir a fomentar una mayor conciencia sobre las implicaciones éticas de la investigación científica, y promover una conducta ética. No es un órgano regulatorio, ni sancionador.

Este reglamento busca aportar los elementos mínimos que permitan una relación respetuosa con los sujetos de la investigación, y el cumplimiento de códigos internacionales de aceptación universal en la comunidad científica, así como las leyes y normas que rigen en la materia.

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, modelos animales, flora, fauna y demás recursos ambientales y culturales 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, como CEI, al Comité de Ética para la Investigación y como PI a los Proyectos de Investigación realizados por personal académico o estudiantes de ECOSUR.

Capítulo II. De la integración del Comité

ART. 3. El CEI se integrará de manera voluntaria y honorífica por 10 a 15 personas con nombramiento de investigador o técnico académico, contando con dos o tres miembros por cada Unidad de ECOSUR (Campeche, Chetumal, San Cristóbal, Tapachula y Villahermosa), procurando que haya representantes de todas las áreas académicas y como mínimo dos integrantes por Unidad.

ART. 4. Para el proceso de selección de las/los integrantes del CEI, quien ocupe la Direccion General de ECOSUR presentará una convocatoria para que cada Coordinador de Departamento proponga sus candidatos que serán ratificados por Dirección General. Al menos un candidato deberá ser un

profesional de la salud y tener experiencia en investigación biomédica y/o clínica y/o en salud pública. Los integrantes deberán llevar a cabo una asamblea a comienzos de año en donde por consenso designarán las personas que ocupen la presidencia y el secretariado. El resto de los integrantes serán vocales. Se propondrán a la Dirección General estos nombramientos.

ART. 5. En la integración del Comité deberá buscarse la equidad de género y la pluralidad, no deberá hacerse ninguna discriminación étnica, política, social o religiosa.

ART. 6. Las y los integrantes del CEI no intervendrán en la evaluación y dictamen de los PI en los que colaboren o presenten algún interés respecto a sus investigadores o patrocinadores.

ART. 7 Las y los integrantes del CEI permanecerán en funciones por un periodo de dos años, pudiendo ser ratificados por un segundo periodo. Para optar por un tercer periodo, se requerirá de al menos dos años fuera del mismo.

ART. 8 Cuando los integrantes del CEI requieran de la opinión en áreas específicas podrán invitar como asesores expertos a personas de ECOSUR o externas al mismo. La asesoría del miembro *ad hoc* no será determinativa de las decisiones del Comité.

Capítulo III. De las atribuciones del CEI

ART. 9. El CEI tiene como objetivo garantizar que los proyectos consideren el bienestar y los derechos de los sujetos humanos, modelos animales, flora, fauna y demás recursos naturales en los PI que realizan tanto el personal de investigación como estudiantes de ECOSUR, y que se contemplan las medidas para garantizar el cumplimiento de las normas éticas que rigen la investigación científica, conforme a los ordenamientos jurídicos y códigos éticos nacionales e internacionales correspondientes.

ART. 10. En el marco de los principios y códigos éticos internacionales (Nuremberg, 1947, Belmont 1979, Nagoya 2010) y los 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 PI cumplan con los siguientes lineamientos:

10.1. 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 substancias tóxicas o contaminantes, la

transferencia de tecnología y la protección del patrimonio cultural y del conocimiento tradicional;

10.2. 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. Cuando los usos y costumbres lo requieran, deberá contarse con la aprobación de las autoridades comunitarias. En los proyectos que por su naturaleza deban incluir una carta de consentimiento previo e informado, que la información sea clara, completa y que la carta esté anexa junto con el procedimiento de su obtención.

10.3. Que los instrumentos de trabajo de campo y las estrategias de su aplicación cumplan con los principios de protección, seguridad física, moral y psicológica de los participantes en el estudio, de los medios de producción, de la conservación de la diversidad biológica, la protección de especies de flora y fauna que están en peligro de extinción, y de la riqueza genética. Que cuenten con permisos de colector y de colecta científica de la Secretaría de Medio ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT). Si el trabajo involucra especies en peligro de extinción o se realiza en áreas naturales protegidas, que se cuente con permiso especial de colecta de la SEMARNAT.

10.4. 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;

ART. 11. Es facultad del CEI:

11.1. Revisar, aprobar y recomendar cambios de naturaleza ética en cualquier proyecto de investigación que involucre la participación de sujetos humanos, plantas y animales silvestres, sus órganos y tejidos, material genético y germoplasma nativo, así como el conocimiento tradicional;

11.2. En caso necesario, y a solicitud del Director General, CTC, los usuarios o participantes del proyecto, con fundamento en las leyes correspondientes, solicitar a los investigadores responsables de los proyectos la presentación de reportes del estado de su(s) investigaciones y/o revisar cualquiera de los estudios que se esté llevando a cabo, en lo concerniente a los aspectos éticos. Recibir de los participantes las dudas o quejas relacionadas con posibles violaciones sobre sus derechos por incumplimiento del Articulo 10 y secciones del mismo de este reglamento, o por supuestas lesiones o perjuicios causados por la investigación;

11.3. Recomendar la suspensión o modificación de un estudio, o la finalización anticipada del mismo, cuando existan condiciones que así lo ameriten o violen y potencialmente alteren los principios de integridad y

respeto a los derechos humanos, y/o la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, o se arriesgue el desarrollo de futuras investigaciones.

El estudio podrá ser reanudado siempre que a juicio del Comité, las mencionadas condiciones sean modificadas, y exista la salvaguarda e integridad hacia los derechos humanos de los participantes, la conservación de la biodiversidad, o la relación cordial, respetuosa y confiable con ECOSUR.

ART. 12. Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.

ART. 13. Promover la capacitación continua en conocimientos de ética en investigación entre sus integrantes.

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

ART. 14. La Presidencia tendrá las siguientes funciones:

14.1. Representar al CEI;

14.2. Coordinar las actividades del CEI;

14.3. Convocar, organizar y presidir las sesiones del CEI;

14.4. Solicitar los nombramientos de los integrantes del CEI a la Dirección General;

14.5. Comunicar acuerdos e información relacionada con las actividades del CEI;

14.6. Fomentar las capacitaciones;

14.7. Firmar y notificar los dictámenes de CEI a los interesados y organismos que se requieran;

14.8. Emitir informes de las actividades del CEI.

ART. 15. La Secretaría Técnica tendrá las siguientes funciones:

15.1. Elaborar el plan de trabajo del CEI, el cual dará a conocer en enero, y proponer la agenda de las sesiones;

15.2. Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las sesiones del CEI;

15.3. Elaborar o conjuntar los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del CEI y enviarlos a los integrantes del CEI con 7 días hábiles de anticipación en sesiones ordinarias y 3 días hábiles en extraordinarias;

15.4. Elaborar la minuta de las sesiones realizadas y ponerlas a consideración de los integrantes del CEI para su aprobación y firma y llevar registro, archivo y control de las mismas;

15.5. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en las agendas.

15.6. Realizar el registro del cumplimiento de acuerdos.

15.7. Crear y administrar una base de datos e integrar los expedientes de los PI con las solicitudes y los informes correspondientes a los que las y los miembros del CEI darán seguimiento.

15.8. Elaborar el informe anual de las actividades realizadas por el CEI;

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

15.10. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente dentro del marco del CEI.

ART. 16. Son funciones de los vocales:

16.1. Revisar y evaluar los PI y emitir dictámenes y recomendaciones sobre los aspectos éticos de los mismos en consenso con todo el CEI; y

16.2. Suplir y representar al presidente o secretario en situaciones extraordinarias, según designe el presidente.

ART. 17. Son obligaciones de los miembros del CEI:

17.1. Asistir a las reuniones;

17.2. Guardar confidencialidad de los asuntos tratados;

17.3. Manifestar y actuar conforme el consenso al que ha llegado con los demás representantes e integrantes del comité; y

17.4. Realizar la evaluación de los PI de manera objetiva, imparcial y aplicando los principios de la normatividad ética.

Capítulo V. De las sesiones del CEI

ART. 18. Las sesiones podrán ser ordinarias y extraordinarias y serán válidas por lo menos con la mitad más uno de sus integrantes. Las sesiones ordinarias tendrán lugar al menos una vez al año. Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el presidente a petición de la mayoría de los integrantes del CEI. Es obligación que el presidente o secretario estén presentes para dar inicio a las sesiones.

ART. 19. Se buscará que las resoluciones sean por consenso. De no lograrse, se tomarán por mayoría de los miembros presentes.

ART. 20. Si alguno de los/las integrantes del CEI presentara conflicto de interés, de acuerdo al art. 6 del presente Reglamento, y se viera excluido por tal motivo de la evaluación del PI, no contará para completar el *quorum*, todo lo cual deberá quedar constatado en el acta correspondiente.

ART. 21. Cuando el CEI requiera de la opinión de expertos en áreas específicas podrá invitar a asesores externos al mismo. También en caso de necesitar la opinión de un representante de la comunidad involucrada en el PI, el CEI podrá invitar a éste a participar de la sesión. Esta asesoría no será determinante de la decisión final y tanto el consultor externo como el representante de la comunidad deberán guardar confidencialidad.

ART. 22. El CEI podrá invitar al/a la investigador/a a presentar el PI o a profundizar en cuestiones éticas específicas del mismo para abreviar tiempos y optimizar la comunicación.

Capítulo VI. De la evaluación de los PI por el CEI

ART. 23. Dada la amplia naturaleza de los proyectos de investigación que se realizan en ECOSUR, es responsabilidad y decisión del propio personal de investigación y de los consejos tutelares de los estudiantes declarar mediante oficio (O REGISTRO EN LÍNEA) el objeto de estudio y el cumplimiento estricto de los principios éticos en la investigación científica se refieren en el Artículo 10 de este reglamento, antes de iniciar actividades. Otro caso será cuando el CTC o integrantes de la comunidad académica de ECOSUR soliciten cartas de aval del cumplimiento de los principios éticos enunciados, pero no limitativos, en el Articulo 10.

ART. 24. Los PI sujetos a evaluación del CEI serán todos aquellos que el personal académico y estudiantes desarrollen en temas u objetos de estudio contemplados en el Artículo 10.

ART. 25. Los PI registrados o en su caso evaluados y en consecuencia avalados por el CEI deberán contemplar la entrega de carta de consentimiento previo e informado, cuando el caso lo requiera, y/o los permisos correspondientes de las autoridades o el compromiso de su tramitación en un tiempo dado y su posterior debido cumplimiento y presentación ante el CEI.

ART. 28. El dictamen técnico sobre los PI podrá ser:

28.1. Se aprueba;

28.2. Se aprueba con sugerencias menores; y

28.3. No se aprueba mientras no se atiendan las sugerencias, por lo que en este caso deberán someterlo nuevamente al CEI.

ART. 29. La Presidencia informará por escrito del dictamen a la o el responsable del PI como máximo en 30 días hábiles siguientes al dictamen.

Capítulo VII. De las modificaciones del Reglamento

ART. 30. Este Reglamento podrá modificarse cada dos años a propuesta de los integrantes del CEI o de la comunidad académica, por acuerdo en sesión extraordinaria. Las modificaciones deberán ser aprobadas por el CTC.

Transitorios

ART. 1. Este Reglamento entrará en vigor a partir del 1° de enero del 2018 y hasta el 30 de diciembre del 2019. ,

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

ECOSUR