

Universidad Continente Americano



Manual del Comité de Bioética en Investigación

Celaya, Guanajuato, Octubre 2022

Universidad Continente Americano

Rectoría

Dr. Filadelfo Durán González

Comité de Bioética en Investigación

Presidente

Dra. Laura Maricela Macias Arreguín

Secretaria

Mc. Paulina Muñoz Mújica

Vocales Ciencias Administrativas

Dra. Fabiola Erazo Ordaz

Dra. Alma Delia Navarrete Leal

Vocales Ciencias Jurídicas

Mtro. Andrés Guillermo Macías Ruíz

Mtro. Carlos Alberto Facio Guerrero

Vocales Ingenierías

Mtra. Magdalena Valadéz Camacho

Vocales Ciencias de la Educación

Dr. Roberto José Muñoz Mújica

Dr. Salatiel Ávila Serrato

Vocales Arquitectura

Mtra Beatriz Elena Oliver Guerra

Vocales Ciencias Biomédicas y de la Conducta

Dr. Luis Enrique Guerrero González

Mtra. María Fernanda Arias Montecillo

Dra. María de los Ángeles Ramírez Trujillo

© Universidad Continente Americano

Universidad Continente Americano, 2022

Av Irrigación 430, Cuauhtémoc, 38034 Celaya, Guanajuato, México.

Todos los derechos reservados. La reproducción parcial o total de esta obra en cualquier tipo de soporte está prohibida sin la autorización expresa de los editores.

Índice

Introducción	4
1. Propósito	5
2. Ámbito de aplicación	6
3. Objetivo General y Específicos	6
4. Glosario	7
5. Marco Jurídico Vigente	8
6. Estructura funcional del Comité de Bioética e Investigación	11
7. Integración, funciones, renovación, renuncia y destitución de los integrantes del CBI	11
8. Responsabilidad de los miembros del comité	16
9. Organización y funcionamiento del comité	19
10. Procedimiento de evaluación de protocolos	21
11. Resultado y evaluación de protocolos	21
12. Comunicación del resultado de la revisión del protocolo	22
13. Atención a situaciones que comprometan el cumplimiento del Código de ética en investigación	24
Anexos	25

Introducción

La creciente importancia de la ética en la investigación, exige que la aplicación de la ciencia se rija por principios éticos y reglamentarios, que garanticen el conocimiento en los diferentes enfoques de la investigación, respetando la dignidad del ser humano, protección de sus datos, el bienestar animal, así como preservar el medio ambiente.

La bioética es una de las ramas de la ética, la cual se basa en principios aplicables a la conducta humana y la interacción con los seres vivos. Surge ante los conflictos del cambio tecnológico y los valores humanos que se generan en los años sesenta. Van Rensselaer Potter lo incorporó al discurso académico contemporáneo y la cultura general en el artículo *Bioethics, the science of survival*, publicado en 1970 y en su libro *Bioethics: bridge to the future*. Así pues en la conferencia general 2005 se establecen criterios respecto a los derechos humanos y la bioética en la investigación, citando la declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos por parte de la 33° Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO, 2005).

Para ello la Universidad Continente Americano crea y desarrolla el Manual del Comité de bioética en investigación (CBI), con el fin de contribuir y fortalecer a la comunidad científica a considerar aspectos éticos, normativos basados en principios, responsabilidad, respeto y justicia humana, en el desarrollo de sus investigaciones.

La investigación científica en la universidad se lleva de manera libre y autónoma, pero, se basa en principios y lineamientos éticos, que deben acatar los protocolos de investigación, respetando los principios universales en estudios con seres humanos los cuales son:: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, que son propios de la investigación.

1. Propósito

El presente manual tiene como propósito dar a conocer la estructura y funciones del CBI que sirva de directriz para el diseño, implementación y seguimiento de todas las investigaciones científicas que involucren la participación de seres humanos y que se desarrollen dentro y fuera de la Universidad Continente Americano. Así mismo se pretende que este documento sirva como apoyo para que los asesores investigadores y los estudiantes conozcan la normatividad institucional y jurídica que rige las actividades de investigación.

2. Ámbito de aplicación

El presente manual es de aplicación y seguimiento obligatorio para todos los miembros del CBI y para todo el personal dentro y fuera de la Universidad Continente Americano que realice actividades de investigación o docencia en donde se involucren sujetos humanos. Así mismo sirven como elemento de revisión y control para las instancias regulatorias como la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Aunado a lo anterior el manual se revisará cuando se considere necesario por motivos normativos y operativamente se revisará cada dos años con el fin de mantener actualizados los procesos y normatividad en la investigación.

3. Objetivo General y Específicos

Objetivo General

- Dar una visión completa del manejo de la ética en la investigación, analizando y promoviendo los valores universales en el desarrollo de la investigación científica, coadyuvando con las normas éticas, bioética, biomédica, fisiológica, social y conductual con el fin de promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos.

Objetivos específicos

- Coadyuvar a la comunidad científica de la Universidad Continente Americano, aplicando los principios éticos que den el desarrollo de proyectos de investigación.
- Apoyar las investigaciones, en la pertinencia social y científica, integrando propuesta de proyectos con ética y profesionalismo.
- Actualizar los procedimientos en la revisión y aprobación de proyectos de investigación desde el punto de vista ético, según las Declaraciones Universales relacionadas con los derechos humanos que correspondan a los sujetos que participan en los proyectos.
- Velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de los (las) participantes que intervienen en las actividades vinculadas con la investigación científica, pudiendo suspender o dar por terminada una investigación, en caso de que se considere de manera motivada y fundada la violación a tales derechos o a la falta de seguridad de los sujetos participantes en el proyecto.
- Auxiliar a los asesores investigadores de la Universidad Continente Americano y, en su caso, a los investigadores asesores externos al en los aspectos éticos en investigación, para la realización óptima de sus proyectos
- Asegurar que las consideraciones bioéticas a las que dé lugar determinado proyecto se encuentran resueltas satisfactoriamente tanto en principio como en la práctica. Por lo que podrá revisar periódicamente los avances y progresos de dichos proyectos, así como el proceso de consentimiento informado a través de monitoreos.
- Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la Institución, que oriente la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones.

4. Glosario

Asesor Investigador: Profesional, responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de una investigación.

Asentimiento informado: Consentimiento del menor de edad para ser sujeto investigado.

CBI: Comité de Bioética en Investigación

Consentimiento Informado: Se entiende como el acuerdo por escrito, donde el sujeto de investigación o su representante legal, autoriza su participación en la investigación.

Consentimientos mayores: Individuo que otorga consentimiento, por sí mismo para que en su persona sean practicado procedimientos con fines de investigación.

Confidencialidad: No revelar a otros, la información e identidad de un sujeto.

Eventos adversos: Es cualquier signo, síntoma o enfermedad asociado con el uso de un producto medicinal, independientemente de que pudiera estar relacionado con el medicamento.

Eventos adversos serios: se definen como cualquier evento médico, asociado con el uso de un producto medicinal, independientemente de que pudiera estar relacionado con el medicamento que resulte en la muerte del individuo o ponga en peligro su vida. (Reglamento de Ley de la salud)

Informe anual de actividades: Es el documento que contiene información de las actividades a desarrollar por el comité de bioética.

Monitoreo: Acto de vigilar el proceso de investigación, y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo de la institución.

5. Marco Jurídico Vigente

Declaración universal sobre bioética y derechos Humanos

En la Conferencia General de la UNESCO aprobó esta Declaración en su 33ª reunión, el 19 de octubre de 2005, la cual se llevó a cabo en París, Francia, se cita lo siguiente:

“Consciente de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos, que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales”

Asimismo menciona:

“Que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante, elaborando nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología que contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad, donde todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida”

Por ello en la misma declaración UNESCO Aprueba los principios que se distribuyen en artículos de la siguiente manera; Artículo 3 al artículo 13, menciona; *el respeto a la dignidad humana y derechos humanos en las investigaciones*. En el artículo 14 define el *manejo ético de la responsabilidad social y la salud*, En el artículo 15 al 17, establece el *aprovechamiento compartido de los beneficios en las investigaciones*. Logrando con ello cuidar la dignidad humana, la responsabilidad social y el derecho de los beneficios compartidos en las investigaciones.

Código de Nuremberg

Considerado el primer código promulgado, en Alemania en el año de 1947 donde se establecieron normas éticas sobre experimentación en seres humanos, como producto del Juicio de Nüremberg (agosto 1945 a octubre 1946), en el que, junto con la jerarquía nazi, resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos. Dicho texto tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente. (Martínez, 1997)

Con este Código de Nuremberg, surge, la Declaración de Ginebra de 1948, que no es más que una actualización del juramento Hipocrático propuesto por la asamblea mundial de medicina.

En 1949 se establecen los derechos y obligaciones de los médicos con el Código Internacional de Ética Médica.

La declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki fue creada por la Asociación Médica Mundial (AMM) durante la 18ª Asamblea Médica Mundial en 1964, convirtiéndose en uno de los documentos de excelencia en materia de protección y regulación ética de la investigación en seres humanos.

Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación. Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad.

México, en 1992 se crea la CONBIOÉTICA y en el 2005, por decreto presidencial, adquiere su carácter como órgano desconcentrado de la secretaría de salud. En la actualidad Conbioética cuenta con un consejo consultivo constituido por expertos de varias disciplinas del ámbito de ciencias de la vida, la investigación y la educación. (Raul Jimenez Piña, 2021)

Normatividad Nacional en materia de bioética e investigación

El CBI de la Universidad Continente Americano con fundamento en lo dispuesto por los artículos 41 bis frac. II, 98 frac. I y II; y 100 de la Ley General de Salud. 14, 16, 18 y 19 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 14,

fracción VII, 99, fracción I, 100, 103, 104, 107, 108, 109, 112 y 116 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 ; Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de lo Particulares, DOF 05-07-2010. Ley Federal de responsabilidades administrativas de los servidores públicos y con el acuerdo de la Función Pública por el que se emiten los lineamientos generales para la integración y funcionamiento de los comités de ética.

6. Estructura funcional del Comité de Bioética e Investigación

En el desarrollo de sus funciones y en el conocimiento de sus asuntos, se debe de basar en el Código de Ética de la Universidad Continente Americano. Los miembros del comité actuarán con reserva y discreción y ajustarán sus determinaciones a criterios de legalidad, imparcialidad, objetividad, transparencia, ética e integridad, apegándose a los principios de la bioética:

1. **Respeto** por las personas (Autonomía): Proceso de consentimiento, procedimientos claros de información, su propósito, riesgos y beneficios de la investigación.
2. **Dignidad** que implica el respeto por los derechos y el bienestar de la persona que participa voluntariamente en la investigación.
3. **Beneficencia y no maleficencia** se centra en lo ético ya que se deben de minimizar los riesgos y maximizar los beneficios. En lo que respecta a la beneficencia en la investigación, debe estar clara la pertinencia científica, el perfil de los investigadores y la protección de los participantes.
4. **Justicia** La investigación con seres humanos debe contemplar la equidad e igualdad.

7. Integración, funciones, renovación, renuncia y destitución de los integrantes del CBI

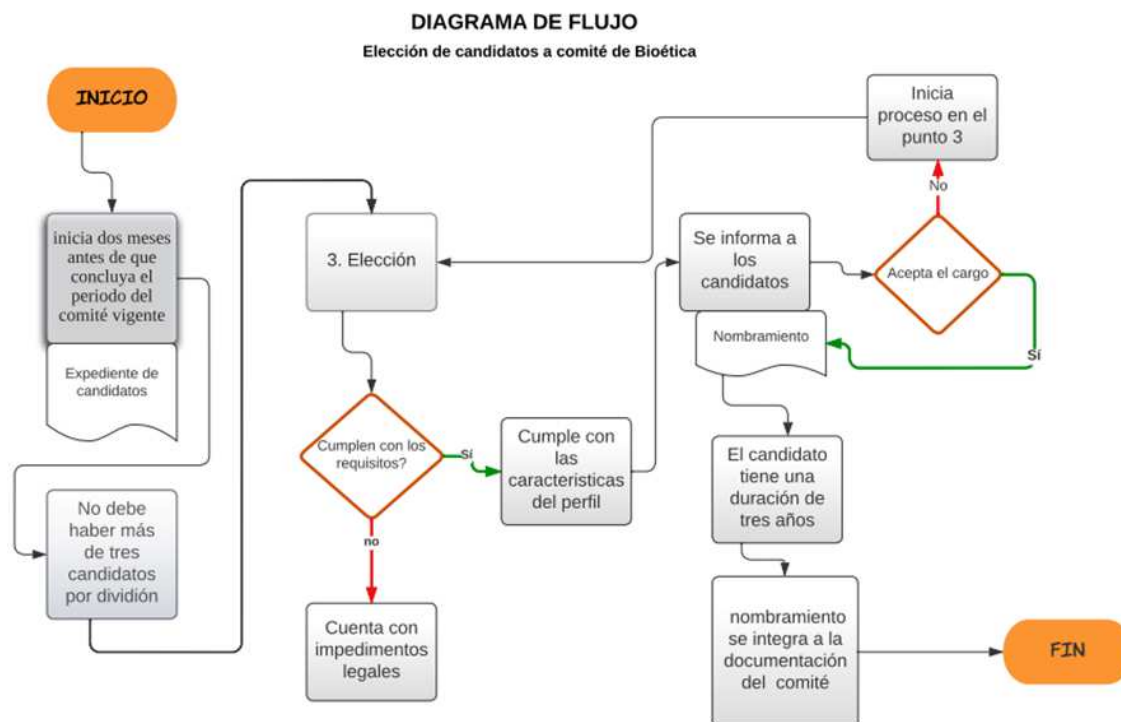
a) Elección de los miembros del comité

1. El proceso de elección de los miembros del comité se llevará a cabo mediante la votación del personal que la Universidad Continente Americano asigne para dicho proceso.
2. Los miembros del comité tendrán una duración en su cargo mínimo tres años y deberán ser reconocidos por su respeto, responsabilidad, confiabilidad, lealtad, trabajo en equipo y compromiso.
3. La elección será en dos etapas:
 - a) Se nominará a la persona que satisfaga las características del perfil y requisitos de elegibilidad.
 - b) En la etapa de elección: Aquella persona que cubra los perfiles emitidos por el comité y la Universidad para dar seguimiento a la elección del candidato electo a participar en el comité. (Anexo 1)
4. Los candidatos que resulten electos u/o decidan declinar su participación en el comité, deberán manifestarlo por escrito al presidente del comité. En el supuesto de que un miembro rompa relaciones laborales para la universidad Continente Americano, se realizará el proceso de elección para cubrir la vacante. (Anexo 2)
5. Ninguna división deberá tener más de tres representantes en el comité.
6. El proceso de elección iniciará dos meses antes de que concluya el periodo de terminación del comité actual.
7. El presidente recibirá propuestas por escrito de candidatos de cada división o especialización de carrera.
8. La participación en el comité es de carácter honorífico, lo cual implica que no se percibe remuneración económica.
9. Los miembros propuestos no deberán presentar impedimentos legales o conflicto de intereses para el desarrollo de sus funciones al momento de su designación.
10. El Comité podrá invitar a los investigadores(as) principales cuando existan dudas en relación a los aspectos éticos del proyecto y a asesores expertos en el tema cuando la situación así lo amerite. La asesoría del miembro ad hoc será sólo en situaciones particulares y será únicamente complementaria para la toma de las decisiones del Comité, estos invitados(as) no tendrán derecho a voto.

b) Momento de ejecución de elección de candidatos a comité de Bioética:

Actividad	Paso	Responsable	Documento
El proceso inicia dos meses antes de que concluya el periodo del comité vigente	1	Presidente de comité	
Las divisiones envían sugerencias	2	Presidente de comité	
El comité recibe propuestas de candidatos por escrito.	3	División y especialización de carreras.	Documento generado por las Divisiones
Ninguna división debe tener más de 3 candidatos.	4	Comité de bioética, dirección de plantel	
Los miembros propuestos no deben presentar impedimentos legales o conflicto de interés	5	Comité de bioética, dirección de plantel y recursos humanos	
Se nominará a la persona que cubra el perfil y los requisitos de elegibilidad	6	Rectoría Comité de bioética, dirección de plantel.	
El proceso de votación se lleva a cabo por el personal que la universidad designe	7	Rectoría	
Se informa a los nuevos integrantes electos por escrito	8	Rectoría y Comité de bioética	Documento acta integrantes de comité (1)
Los candidatos que declinen o renuncien a su cargo será por escrito	9	Presidente de comité	Formato de renuncia o declinación a comité (2)
La participación en comité es de carácter honorífico	10	Comité de bioética	
Los miembros del comité tienen una duración de tres años.	11		
Invitación a investigadores externos	12	Presidente de comité	Documento escrito de invitación.

c) Diagrama de flujo.



Destitución y renuncia de los integrantes del comité

1. No haber aceptado el cargo como miembro del CBI.
2. No asistir a 2 sesiones consecutivas sin autorización o justificación ante la Presidencia del CBI.
3. Descuidar o incumplir las funciones o tareas que sean asignadas por el CBI.
4. Revelar y difundir información a terceras personas discutidas en las sesiones del CBI.
5. No haber expresado oportunamente alguna situación que involucre conflicto de intereses.
6. Aquellas faltas que a juicio del CBI se consideren pertinentes.
7. En caso de destitución o renuncia de algún integrante del CBI, la Presidencia nombrará a otro integrante como suplencia por el periodo de tiempo comprendido entre la sustitución o renuncia y el nombramiento que haga el CBI.

8. Los miembros del CBI tendrán derecho a renunciar de manera voluntaria a su cargo y su renuncia debe ser presentada a la Presidencia por escrito con 30 días naturales de anticipación. (Anexo 2)

Funciones Generales del comité

1. Establecer bases para su integración, organización y funcionamiento.
2. Elaborar y aprobar durante el primer trimestre de cada año su programa anual de trabajo que deberá contener por lo menos, objetivos, metas y actividades específicas que tengan previsto llevar a cabo, así como enviar copia del mismo a coordinación de posgrados y dirección de plantel de la Universidad Continente Americano, dentro de los 15 días hábiles de su aprobación. (Anexo 3)
3. Participar en la elaboración, revisión y actualización de los procesos y criterios en la elaboración de los protocolos de investigación científica.
4. Determinar criterios e indicadores de cumplimiento de los Códigos de ética e investigación científica.
5. Fomentar la comunicación y cooperación interinstitucional.
6. Fomentar acciones permanentes sobre el respeto a los derechos humanos, prevención sobre la discriminación y promoción de igualdad de género e inclusión de la investigación.
7. Analizar los métodos de contactos en la búsqueda de la elección de los participantes de un estudio mediante cartas de asentimiento y consentimiento informado. (Anexo 4)
8. Estar atentos a los conflictos de interés internos, entre el investigador, participantes en el estudio.
9. Examinar y vigilar el planteamiento científico y ético de los protocolos presentados por maestros y doctores.
10. Evaluar y dictaminar desde el punto de vista libre y ético, en forma transparente e independiente, oportuna de calidad y profesionalismo, las investigaciones de la Universidad Continente Americano.
11. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
12. Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación en caso de que la integridad de los sujetos investigados esté amenazada.
13. Promover un marco de principios éticos y valores, procesos universales en la investigación científica respetando la dignidad humana y sus derechos.

14. Dar informe de actividades programadas en la planeación anual, así como las actividades no planeadas que impactaron en el desarrollo de la investigación al finalizar el año.
15. Formar subcomités y comisiones que estime necesarias para el cumplimiento de sus funciones, así como sus bases respectivas.
16. Las demás análogas a las anteriores y que resulten necesarias para el cumplimiento de sus funciones.

El comité para efectos de sus funciones, se apoyará de los recursos humanos, materiales y financieros que cuente la Universidad Continente Americano.

8. Responsabilidad de los miembros del comité

Los miembros del comité deberán:

Generales

- a) Asistir a sesiones de comité cuando le sea indicado por escrito o algún medio electrónico;(Anexo 5)
- b) Aportar ideas, conocimiento, experiencia para el logro y mejora del comité;
- c) Firmar lista de asistencia a sesiones y acta correspondiente de la sesión; (Anexo 6)
- d) Firma de confiabilidad de los investigadores en sus procesos de estudio. (Anexo 7)
- e) Proponer al comité temas para discusión en la programación de sesiones;
- f) Participar en grupos de trabajo y aportaciones individuales;
- g) Presentar informe breve en el comité, y en su caso a los asuntos que están en proceso, en caso de separación voluntaria o en término de su mandato;
- h) Conservar la debida discreción de los asuntos que se presenten ante comité, en cuanto estos sean resueltos y se le dé la debida difusión, en estricto apego en lo establecido en las disposiciones en el marco legal y social que regula los procesos bioéticos en materia de investigación;
- i) Promover el cumplimiento, del código de ética generado por el propio comité de Bioética e Investigación de la Universidad Continente Americano, alineado

con las reglas de integridad y el código de conducta nacionales e internacionales;

- j) Vigilar que las actividades del comité se apliquen conforme a la Normatividad Internacional y Nacional en materia de Investigación.
- k) Hacer uso responsable de la información que tenga acceso, protegiendo en todo momento los datos personales que estén bajo su custodia;
- l) En cualquier asunto que tuviere o conociere de un posible conflicto de interés, personal o de alguno de los demás miembros del comité, debe manifestarlo por escrito, y el que tuviere el conflicto abstenerse de toda intervención;
- m) Capacitarse en los temas propuestos del comité o de carácter institucional;

Específicas

Del presidente del comité

- a) Realizar el plan de trabajo del comité de Bioética con una proyección a tres años.
- b) Realizar los informes de resultados para ser entregados en el mes de enero.
- c) Establecer procedimientos para la recepción de propuestas y la subsecuente elección miembros en la integración del comité;
- d) Convocar a sesión ordinaria, por medio de la secretaría;
- e) Dirigir de manera imparcial y modular los debates durante las sesiones;
- f) De manera conjunta con el comité la valoración integral de los protocolos de investigación.
- g) Autorizar la presencia de invitados en la sesión para contribuir en la atención y solución de asuntos que requieran intervención especializada;
- h) Analizar si los asuntos tratados en la orden del día, están suficientemente discutidos y en su caso proceder a solicitar la votación;
- i) Solicitar Propuestas al comité en puntos detallados en sesión de reuniones;
- j) Enviar las cartas de aceptación de los protocolos de investigación a los autores y asesores vía correo institucional;
- k) En general, ejercer las acciones necesarias para el mejor desarrollo de sesiones;

El presidente podrá convocar a sesión extraordinaria, cuando haya asuntos de importancia que lo ameriten, o a petición de por lo menos cinco miembros del comité.

De la Secretaría de comité

- a) Elaborar orden del día de los asuntos que serán tratados en la sesión;
- b) Enviar con oportunidad a los miembros del comité, la convocatoria y orden del día de cada sesión, lo cual podría ser vía electrónica, anexando copia de los documentos que deben conocerse en la sesión requerida;
- c) Verificar la asistencia del quórum;
- d) Mostrar para aprobación del comité el orden del día de la sesión, procediendo a dar lectura al mismo; (Anexo 8)
- e) Recabar las votaciones;
- f) Apoyar a la presidencia durante las sesiones;
- g) Elaborar los acuerdos que tomé el comité;
- h) Levantar las actas de las sesiones y consignarlas en el registro respectivo, que quedará bajo su resguardo;
- i) Llevar asuntos de quejas y asuntos tratados en el comité;
- j) Difundir los acuerdos, observaciones y recomendaciones que establezca el comité;

Vocales

- a) Opinar y orientar sobre los asuntos que se traten en la sesión del comité, de acuerdo a lo conferido en el campo de su competencia;
- b) Constituir elementos de comunicación con las diferentes áreas disciplinares en la evaluación conjunta de protocolos de investigación.
- c) Dar seguimiento, evaluación y reporte de dictamen a las investigaciones puestas a su consideración;
- d) Dar cumplimiento a los principios éticos, previstos en la normativa institucional de la Universidad Continente Americano en materia de Bioética e investigación.
- e) Evaluar los protocolos de investigación, manuscritos para publicación, trabajos a presentarse en congresos de forma ética, metodológica, transparente, competente y normativa, en el ámbito de su competencia, fomentando la calidad científica, garantizando que la propuesta de investigación contribuya a la resolución de problemas sociales en la población;

- f) Vigilar la entrega de evaluación del desempeño del estudiante en su investigación a término de cada cuatrimestre. (Anexo 9)

De los invitados

- Opinar y orientar, con base en la experiencia y conocimientos, sobre los temas o asuntos a tratar en el comité en el ámbito de su competencia.
- Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, un representante de la comunidad involucrada en el estudio específico a evaluar, así como los consultores externos quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los integrantes del comité.

9. Organización y funcionamiento del comité

1. El comité celebrará por lo menos dos sesiones ordinarias programadas en los meses de noviembre y marzo, de igual manera podrán celebrar sesiones extraordinarias en cualquier momento que se amerite, podrán ser presenciales o por medios electrónicos;
2. Las convocatorias podrían ser enviadas vía electrónica por la presidencia del comité o por la secretaría, con una antelación mínima de cinco días hábiles a la fecha de sesión ordinaria y dos días hábiles a la fecha de la sesión extraordinaria correspondiente;
3. En la convocatoria se hará constar el lugar, fecha y hora de reunión, así como el orden del día de la misma, así como los documentos necesarios para la sesión del orden del día que serán enviados vía correo electrónico;
4. El orden del día de las sesiones ordinarias contendrá entre otros apartados, el de seguimiento de acuerdos adoptados en sesiones anteriores y en asuntos generales.

Excepcionalmente, si se produjera algún hecho que alterarse de forma sustancial el buen orden de la sesión, o se diera otra circunstancia extraordinaria que impida su normal desarrollo, la presidencia del comité podrá acordar la suspensión de ésta durante el tiempo que sea necesario para restablecer las condiciones que permitan su continuación.

Del Quórum

1. El comité quedará válidamente constituido cuando asistan a la sesión, como mínimo, ocho de los miembros, entre los cuales se encuentre presente el presidente;
2. En la convocatoria respectiva, se comunicará la necesidad de contar con un quórum, en su caso, se celebrará una segunda convocatoria en la que se fijará, lugar, fecha y hora de celebración de la sesión, en caso de que no hubiera quórum para celebrar la primera.

Desarrollo de sesiones

1. En las sesiones ordinarias, el comité deliberará sobre las cuestiones contenidas en el orden del día y éste comprenderá asuntos generales. Con la excepción de las sesiones extraordinarias, en las cuales no habrá asuntos generales;
2. En las sesiones se tratarán los asuntos en el orden siguiente:
 - a) Verificación del quórum, por la secretaría;
 - b) Consideraciones y aprobación, en su caso, del orden del día;
 - c) Lectura y aprobación, en su caso, de la acta de sesión anterior, y
 - d) Discusión y aprobación, en su caso, de asuntos comprendidos en el orden del día.
3. Los asuntos debatidos y los acuerdos adoptados por el comité se harán constar en acta (minuta) y se turnará la información correspondiente a cada miembro de comité;

4. El comité deberá de generar reporte del número de protocolos revisados, aprobados, rechazados, el seguimiento y cualquier otra información pertinente.
5. El comité dará seguimiento puntual en cada sesión a todos los compromisos y acuerdos contraídos en sesiones anteriores;
6. Las sesiones del comité pueden darse de forma presencial o virtual a través de cualquier medio o recurso electrónico según lo determine la presidencia.
7. Todas las sesiones deberán ser fechadas, numeradas y archivadas.

10. Procedimiento de evaluación de protocolos

- El autor deberá entregar al comité una solicitud de revisión de protocolo de investigación con fecha y firma.
- Evaluar problemas y determinar los cursos de acción.
- Los protocolos deben apegarse a los criterios establecidos por el Departamento de Investigación.
- Deben basarse en una metodología coherente y consistente.
- Es importante considerar que los protocolos serán evaluados con base en formato para la evaluación de aspectos bioéticos en la investigación. (Anexo 10)
- Será enviado debidamente al comité de Bioética para su aprobación cuya resolución será enviada vía correo institucional en un plazo de quince días hábiles como aprobado, pendiente de aprobación o no aprobado.
- En caso de ser aprobado con cambios o no aprobado el autor y el asesor, deben de realizar las modificaciones y enviarlas al comité de bioética e investigación en un máximo de siete días hábiles.

11. Resultado y evaluación de protocolos

- **Aceptación:** Cumple con todos los requisitos establecidos.
- **Aceptación con cambios:** Requiere modificaciones metodológicas, debido a que no especifica o no cuenta con suficiente evidencia científica que respalde el

diseño de la investigación, instrumentos para la recolección de los datos, manejo y protección de datos personales, cumplimiento de principios bioéticos, apego a los derechos humanos y a la no discriminación.

- **No aprobación:** El protocolo no cumple con las consideraciones metodológicas, debido a que no cuenta con suficiente evidencia científica que respalde el diseño de la investigación, instrumentos para la recolección de los datos, manejo y protección de datos personales, cumplimiento de principios bioéticos, apego a los derechos humanos y a la no discriminación.

12. Comunicación del resultado de la revisión del protocolo

- La decisión debe ser notificada por escrito al solicitante en un lapso de quince días hábiles después de que el comité haya sesionado.
- Las decisiones tomadas en el comité serán válidas cuando exista un quórum de por lo menos el cincuenta por ciento de los integrantes más uno.
- La presidente del comité de bioética emitió una carta de aceptación, aceptación con cambios o de no aprobación al autor y al asesor, después de haber revisado minuciosamente los puntos anteriores.(Anexo 11)

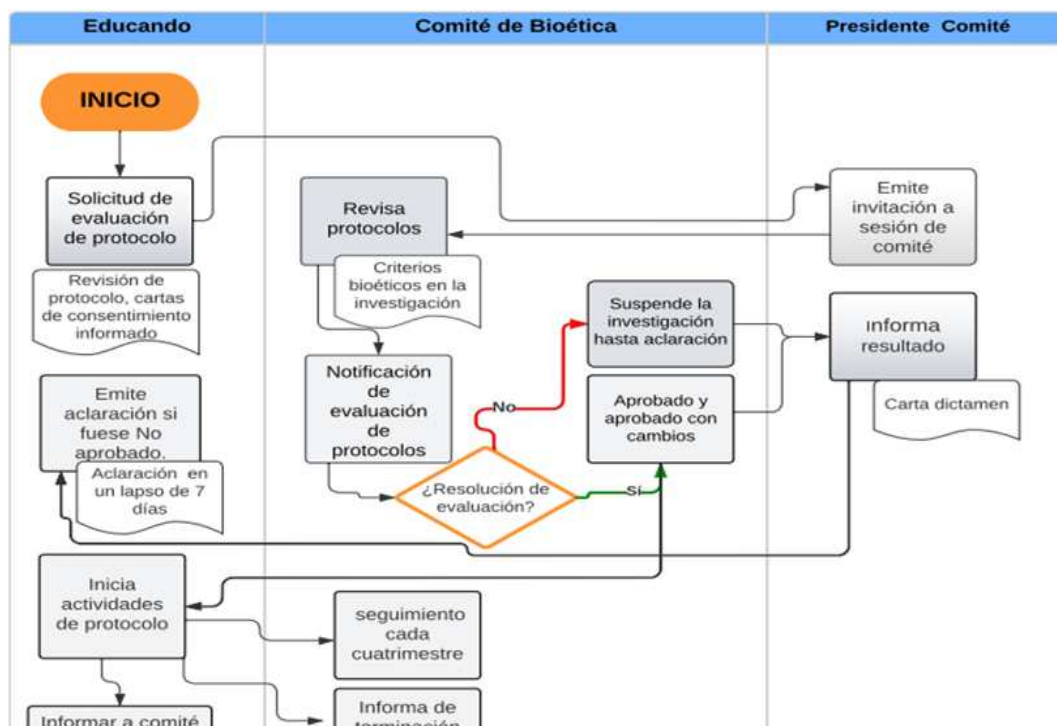
Momento de ejecución del proceso de revisión de protocolo a comité de Bioética:

Actividad	Paso	Responsable	Documento
El autor entrega solicitud de revisión de protocolo	1	Educando	Solicitud de revisión protocolo
Se reciben protocolos de investigación	2	Educando-presidente de comité	
Se asigna número al protocolo	3	Presidente y secretario de comité	
El comité genera sesión de revisión de protocolos	4	Comité de bioética	Minuta acta de reunión de comité
La evaluación de protocolos deben apegarse a los criterios establecidos por el comité	5	Comité de bioética	Formato “ evaluación de aspectos bioéticos en la investigación”

La resolución de resultado de evaluación debe ser notificada en un lapso de 15 días después de la sesión de comité	6	Presidente de comité	Formato de “Aprobado, aprobado con cambios y no aprobado”
En caso de que la resolución sea aprobado con cambios o no aprobado	7	Educando	Dar respuesta en un lapso de siete días
Si hay alguna enmienda o suspensión al estudio del protocolo que afecte los derechos, seguridad o riesgos de los participantes, informar al comité	8	Educando	Formato de enmienda o suspensión
Se deberá informar en un plazo no mayor a 5 días algún evento adverso serio	9	Educando-asesor	
Si se incurre en una falta al código de ética, se realizará sanción	10	Comité de bioética	
Informar la culminación del estudio de investigación.	9	Educando	Envío de resumen de resultados.
Informar la publicación del mismo	10	Educando y comité	Envío de estructura de publicación
La base de datos y expedientes de protocolos serán archivados por lo menos 5 años.	11	Presidente de comité	Protocolo terminado.
Seguimiento de protocolos	12	Comité de bioética	Actualizar base de datos

Diagrama de flujo

Diagrama de flujo
Proceso de revisión de protocolos de Investigación



13. Atención a situaciones que comprometan el cumplimiento del Código de ética en investigación

- Es responsabilidad del investigador; comunicar al comité cualquier enmienda del protocolo que pudiera afectar los derechos, seguridad, o el bienestar de los participantes de la investigación, así también deberá informar al comité cualquier situación o nuevo conocimiento que mostrará riesgo para los participantes, la terminación o suspensión prematura del estudio, las razones y los resultados obtenidos, informar que se culminó el estudio y enviar resumen final de los resultados e informar la publicación el mismo. (Anexo 12)
- El estudiante y el asesor deberán informar al comité en un periodo no mayor a cinco días cuando ocurra un evento de adversos serios y no mayor de quince días a la autoridad pertinente o sanitaria.
- Si el estudiante y/o asesor incurren en una falta al código de ética de la Universidad Continente Americano y dependiendo de la gravedad de la falta, el comité en sesión extraordinaria establecerá la sanción correspondiente.
- Todas las bases de datos y los expedientes de investigación de cada sujeto de estudio serán archivados por lo menos cinco años, a partir de que termine el protocolo.

El comité debe actuar transparente, cuidar la confiabilidad en los asuntos, salvaguardar los valores contenidos en el comité, además de las reglas de integridad y los códigos de ética de conducta. El vínculo entre la CONBIOÉTICA y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), busca asegurar que la investigación en seres humanos se lleve a cabo con estándares éticos y científicos.

Todos los integrantes del comité se comprometen a mantener la reserva, confidencialidad, así como no utilizar la información directa e indirecta en beneficio propio o de terceros la información precisa y trabajada en el comité.

Rectoría

Dirección

Coordinación de Posgrado

Presidente de comité

Anexos

- I. Formato para integrantes del comité
- II. Formato de declinación y aceptación a comité..
- III. Formato de plan y programa anual de trabajo..
- IV. Formato de Carta de asentimiento y consentimiento informado para investigación
- V. Formato convocatoria a sesión.
- VI. Formato de acta de sesión de comité
- VII. Formato de confiabilidad.
- VIII. Formato de minuta u orden del día de sesión.
- IX. Formato de Evaluación de desempeño del educando..
- X. Formato de evaluación de aspectos bioéticos de protocolos.
- XI. Formato de resultados de la evaluación de protocolos (Aceptación, aceptación con observaciones y no aprobado).
- XII. Formato de enmienda a protocolo.

Carta designación de miembros de comité de bioética

Celaya, Gto a ____ de _____ del 20__

Asunto:

Designación del (anotar según corresponda: Vocal Secretario/Vocal/Presidente) del Comité de Bioética de Investigación en la Universidad del Continente Americano.

El que suscribe C. (**Director o Titular del Establecimiento**), por medio del presente documento y en función de las atribuciones que me confiere el cargo de Director o Titular del Establecimiento de la Universidad Continente Americano se nombra al C. (**anotar nombre completo del integrante**) de profesión (**anotar profesión principal**) como (**anotar según corresponda: Presidente/secretario/Vocal**) del Comité de Bioética en Investigación de la Universidad Continente Americano. El cargo tendrá una duración de 3 años y estará sujeto a los procedimientos internos reglamentados por el mismo Comité para efectos de renovación, sustitución y/o renuncia del cargo.

El nombramiento del C. (**anotar nombre completo del integrante**) es de carácter honorífico, y le compromete a cumplir con las funciones y obligaciones inherentes al cargo, incluyendo la aceptación del acuerdo de confidencialidad, por lo que no deberá hacer mal uso de la información a la que tenga acceso en apego a la legislación aplicable. Además, se ha comprobado que no tiene algún conflicto de interés en este momento que le impida participar como integrante del Comité; pero, en caso de que el comité evalúe posteriormente proyectos o protocolos con los que tenga conflicto de interés, deberá notificarlo de inmediato para que se apliquen los mecanismos correspondientes que prevengan la influencia indebida.

La importante actitud ciudadana de aceptar el cargo antes referido, honra y demanda realizar las acciones necesarias, para promover el desarrollo de la cultura bioética, en la investigación en seres humanos y merece la gratitud sincera en esta encomiable asignación que el día de hoy Usted inicia.

Atentamente,

Nombre y firma
Director de la institución
Universidad Continente Americano

c.c.p Archivo de comité

ANEXO II FORMATO CARTA DE DECLINACIÓN, RENUNCIA O ACEPTACIÓN DE MIEMBROS DE COMITÉ DE BIOÉTICA.

Carta de declinación o aceptación de miembros de comité de bioética

Celaya, Gto a ____ de _____ del 20__

COMITÉ DE BIOÉTICA.
Universidad Continente Americano
Sede Celaya.

Por este medio reciba un cordial saludo, quien suscribe el C. _____, desempeñando el puesto de _____ en el comité de bioética de la Universidad Continente Americano; me permito manifestar mi: **DECLINACIÓN o ACEPTACIÓN**, ante el resultado de la elección para ocupar el cargo de integrante del Comité Interno de Bioética en la institución.

Externo **declinación O aceptación**, con base en lo establecido en los Lineamientos Generales Comités Internos de Ética de la universidad.

Sin otro particular por el momento, reciba mi más sinceros saludos..

Atentamente,

Nombre y firma

ccp. secretaría de comité

Carta renuncia a miembro de comité de bioética

Celaya, Gto a ____ de _____ del 20__

Renuncia al Comité de Bioética de Investigación.

C. xxxxxxxx

Presidente/secretario/vocal

P r e s e n t e.

El que suscribe C. _____, en mi carácter de ciudadano (a) y con cargo de Presidente, secretario o vocal, del comité de bioética en la Universidad Continente Americano. Por motivo de: _____..., y por así convenir a mis intereses me permito renunciar al comité de bioética por la que fui postulado(a) en: ____ fecha, para ser parte honorable del comité de bioética de la institución ya mencionada.

Por lo antes expuesto y fundado, solicito se tenga por presentada y admitida la renuncia al cargo señalado.

Sin otro particular, reciba un respetuoso saludo.

Atentamente,

Nombre y firma

c.c.p Archivo de comité

ANEXO III FORMATO DEL PLAN Y PROGRAMA DE TRABAJO DE COMITÉ DE BIOÉTICA.

Ciudad y fecha.

Introducción.

Objetivo general del plan de trabajo.

Metas generales.

Número de protocolos:

Actividades específicas:

Objetivo de la actividad:				
Meta de la actividad:				
Actividad	Fecha de inicio de actividad	Fecha de conclusión de actividad	Proceso de verificación de la actividad, evidencia.	Riesgo de actividad. (Si hubiese)
Objetivo de la actividad:				
Meta de la actividad:				
Actividad	Fecha de inicio de actividad	Fecha de conclusión de actividad	Proceso de verificación de la actividad, evidencia.	Riesgo de actividad. (Si hubiese)

Glosario: (si fuese necesario)

Acuerdos de comité:

1.

Firmas de comité.

ANEXO IV FORMATO CARTA DE ASENTIMIENTO Y CONSENTIMIENTO



Carta de asentimiento informado para investigación

Dirigido a: personas menores de 18 años

Título de proyecto: XXX Licenciatura/Posgrado: XXX Nombre del Asesor: XXX Nombre del Estudiante: XXX Fecha aprobación por el Comité de ética: (La fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el comité de ética y la carta sea enviada para sello al Departamento de Investigación)
--

(Describir el objetivo del estudio y los procedimientos de forma clara y sencilla).

Hola mi nombre es _____ y (estudio o trabajo) en la Universidad Continente Americano.. Actualmente la Universidad está realizando un estudio para conocer acerca de...y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento decides no continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporciones/ las mediciones que realicemos nos ayudarán a ...Esta información será confidencial, esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas (o resultados de mediciones), solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

(SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE MENCIONARLO EN LA CARTA)

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (X) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

Carta de consentimiento informado para investigación

Dirigido a personas mayores de 18 años

Título de proyecto: XXX
Licenciatura/Posgrado: XXX
Nombre del Asesor: XXX
Nombre del Estudiante: XXX
Fecha aprobación por el Comité de ética: (La fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el comité de ética y la carta sea enviada para sello al Departamento de Investigación)

Apreciable Señor/Señora:

Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por la Universidad Continente Americano en colaboración con (incluir el nombre de la institución con la que se colabora, puede ser pública y/o privada). El estudio se realizará en (describir el lugar: esta comunidad/esta clínica, en varias comunidades/clinicas, institución educativa, institución hacendaria etc).

Si Usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

El propósito del presente estudio es... (Describir de forma sencilla el objetivo principal de su estudio y la población objetivo)

Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte de...(describir los criterios de elegibilidad)

Procedimientos:

(Se sugiere utilizar frases cortas y lenguaje sencillo, para facilitar la comprensión de la información, así como también, se sugiere utilizar bullets y/o diagramas).

Su participación consistirá en:

Carta de consentimiento informado para investigación

Dirigido a: Padres, Madres y sus hijos

Título de proyecto: XXX Licenciatura/Posgrado: XXX Nombre del Asesor: XXX Nombre del Estudiante: XXX Fecha aprobación por el Comité de ética: (La fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el comité de ética y la carta sea enviada para sello al Departamento de Investigación)
--

Estimado(a) Señor/Señora:

Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por la licenciatura/posgrado de la Universidad Continente Americano. El estudio se realizará en **(describir el lugar: esta comunidad/esta clínica/ está escuela/en varias comunidades/clínicas/ escuelas)**. Si usted decide participar y que su hijo(a) participe también en el estudio, es importante que considere la siguiente información. Si algunos de los puntos que se describen a continuación no le quedan claros usted es libre de preguntar en cualquier momento.

El propósito del presente estudio es... **(Describir de forma sencilla el objetivo principal de su estudio y la población objetivo)** Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte de...**(describir los criterios de inclusión)**

Procedimientos: (Es importante que se utilicen frases cortas, lenguaje sencillo y culturalmente apropiado para facilitar la comprensión de la información, es recomendable hacer uso de viñetas y/o diagramas de flujo para explicar con mayor claridad los procedimientos a realizar para la obtención de la información)

Su participación consistirá en:

- **Mencionar el instrumento o herramienta que se aplicará al padre y/o al hijo(a) y una breve explicación de la técnica)**.
- La **(entrevista/cuestionario/grupo focal)** durará alrededor de **(XX minutos)** y abarcará varias preguntas sobre **(detallar los temas que serán consultados)**.
- La entrevista será realizada en el lugar, día y hora determinada por **(mencionar la institución o lugar dónde se realizará la intervención)**.

- Para facilitar el análisis, esta (**entrevista/grupo focal**) será grabada. En cualquier caso, usted y/o su hijo(a) podrá interrumpir la grabación en cualquier momento y retomarla cuando quiera.

Beneficios: Anotar los beneficios directos si los hay, de lo contrario mencionar No hay un beneficio directo por su participación ni la de su hijo(a) en el estudio, sin embargo, si usted acepta participar y que su hijo(a) participe, estará colaborando con la Universidad Continente Americano para (**describir el uso potencial de la información en términos de beneficio social**).

Confidencialidad: Toda la información proporcionada para el presente estudio será confidencial, utilizada únicamente para fines académicos y de investigación teniendo acceso a los datos solo el estudiante y asesor de proyecto. A usted y su hijo(a) se les asignará un código alfanumérico, para asegurar la privacidad de los datos. Los resultados derivados del presente estudio serán publicados con fines académicos y científicos.

Participación Voluntaria/Retiro: La participación de usted y su hijo(a) en el presente proyecto de investigación es voluntaria, ustedes cuentan con la libertad de negarse a participar o retirar su participación en cualquier momento.

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación y la de su hijo(a) en este estudio son: (**Indicar si los riesgos son mínimos o mayores al mínimo**). Si alguna de las preguntas le hiciera sentir un poco incómodo(a) a usted y su hijo(a), tienen el derecho de no responder. (**Si se realizan toma de muestras biológicas tomar en cuenta el formato de consentimiento informado para estudios que utilizan muestras biológicas para investigación**). En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, (**Aclarar las medidas que se tomarán para disminuir el riesgo o reparar los daños si se llegara a dar el caso**). Usted y su hijo(a) no recibirán ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implica algún costo para ustedes.

Aviso de Privacidad Simplificado: EL/La investigador/a principal de este estudio, Dr./Dra. Mc, Especialista, XXX, es responsable del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione usted y su Hijo(a), los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**. Los datos personales que les solicitaremos serán utilizados exclusivamente para fines académicos. Usted y su hijo(a) pueden solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos les pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo xxx.

Consulta el aviso de privacidad extenso en: https://uca.edu.mx/AvisoPrivacidadUCA_L.pdf

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la investigador/a) responsable del proyecto: Dr./Dra. _____ al siguiente número de teléfono (461) _____ ext: ___ en un horario de _____ ó al correo electrónico _____.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la Presidenta del Comité de Ética, Bioética e Investigación de la Universidad Continente Americano la Esp. Magnolia Peralta Pérez al teléfono

(461) 6088173 de 9:00 am a 16:00 hrs. ó si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico c.magnolia.perez@uca.edu.mx

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Declaración de la persona que da el consentimiento

- Se me ha leído esta Carta de consentimiento.
- Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.
- He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

PARTICIPANTE:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

ANEXO V. FORMATO DE CONVOCATORIA A SESIÓN DE COMITÉ

Convocatoria a la sesión

Ref/No. _____

Celaya, Gto., a _____ de _____ del _____

C. _____

Integrante de comité bioética
P r e s e n t e.

Estimado (a). _____:

Por este conducto me es grato saludarlo y convocar a la: _____ sesión ordinaria del comité de bioética que se llevará a cabo el día: _____ a las, con el siguiente orden del día:

- I. Lectura de minuta de la _____ sesión ____ del comité de bioética UCA.
- II. Revisión de protocolos
- III. Asuntos varios.

La reunión se llevará a cabo en la sala _____

C. _____
Presidente del comité de bioética UCA.

Relación de documentos enviados.

1.

.

ANEXO VI FORMATO ACTA DE SESIÓN DE COMITÉ BIOÉTICA..

ACTA

Comité de bioética de la Universidad Continente
Americano

En la ciudad de Celaya, Gto, siendo las: ____ del día_____ en la sala de juntas_____ (poner también domicilio), se reunieron los integrantes del comité de bioética, con el fin de llevar a cabo, la sesión ____del comité de bioética de la universidad Continente Americano_____

Lista de asistencia y verificación del Quórum legal-----conforme a la orden del día el
C_____, (presidente / secretario) del comité de bioética, procedió a pasar lista de asistencia
a_____ los _____ participantes, encontrándose presentes la _____ los C.
_____, _____, _____, _____, _____,
-----secretario o vocales de
comité.....

Habiendo asistido el número de integrantes con derecho a voz y voto requerido, se declaró Quórum legal para llevar a cabo la sesión _____

El _____ objetivo _____ de _____ esta _____ sesión
fue: _____
_____, presentado a este comité, el día
_____ por
el _____

-----Habiendo revisado el caso siendo las ----- del día -----, durante la sesión se llegaron a las siguientes recomendaciones por censo:

- 1.
- 2.

Listado de asuntos generales:

- 1.
- 2.

Las resoluciones emitidas por el comité son el resultado del consenso de los miembros presentes en esta sesión de análisis y deliberación. Estas son sugerentes y no vinculantes.

Presidente

Secretario

Vocales:

ccp. secretaria de comité.

ANEXO VII FORMATO CARTA DE CONFIABILIDAD DE MIEMBROS DE COMITÉ DE BIOÉTICA Y REVISORES DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

CARTA DE CONFIABILIDAD

Celaya, Gto., a de del

C. M.C./DR O DRA. _____ Registro Federal de Contribuyentes (número), _____, Cédula Profesional. _____ me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter de miembro del Comité de Bioética instalado bajo la responsabilidad de la institución denominada, Universidad Continente Americano, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones dentro del Comité.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

Nombre y firma

C.c.p.

ANEXO VIII FORMATO DE MINUTA U ORDEN DEL DÍA DE SESIÓN DE COMITÉ

Minuta de la Primera Sesión Ordinaria del (DÍA) de (MES) de 20

Comité de Ética en Investigación

No. de minuta. 001

Lugar:		Fecha:		Hora de inicio:	
Asunto :		Coordinador de reunión:		Hora de terminación :	

Orden del día		
Tema	Responsable	Tiempo de exposición
puede cambiar según la sesión 1. Anuncio de la presencia de invitados (aunque no participarán en las de liberaciones ni podrán formular preguntas durante la reunión).	1.Presidente de comité	

A. Evaluación de Estudios de Investigación

Evaluación de Estudios de investigación	Votos
--	--------------

Título de Estudio	Código de comité	Documentos revisados	Discusiones relevantes	Favor	Contra	Abst'n
1.						

B. Presentación al comité de documentos aprobados

Estudio	Documento
1.	

Narración del desarrollo de la reunión

Acuerdos tomados en sesión			
Tema	Responsable	Tiempo y fecha de entrega	Observaciones
1.			

Otras discusiones			
Tema	Responsable	Tiempo y fecha de entrega	Observaciones
1.			

Acta preparada por. _____ Cargo: _____

La secretaria del comité de bioética de investigación de la Universidad Continente Americano, confirma que la presente acta ha sido sometida a la consideración del comité y que los miembros han dado su conformidad a su redacción.

Firma de secretario:

Fecha:

Asistencia a sesión				
Nombre	Cargo	Asistencia		Firma
		Sí	No	

ANEXO IX FORMATO DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL ESTUDIANTE.

Nombre del estudiante:			Posgrado en _____ Grado: _____
_____	_____	Nombres	_____
Apellido Paterno Apellido Materno			
Nombre del Asesor: _____			
Nombre de la tesis: _____			
Período académico del informe: de: ____ / ____ /20____ a: ____ / ____ /20____ dd / mm / aaaa dd / mm / aaaa			

Actividades Realizadas (elegir una opción de calificación):

Favor de evaluar las siguientes criterios:	Excelente /completamente seguro	Bueno /seguro	Suficiente /casi seguro	No satisfactorio /No es seguro
Desempeño académico				
Cumplimiento del plan de estudios				
Obtención del grado dentro del tiempo oficial del plan de estudios				

Comentarios sobre la evaluación:

Señale cuál es el porcentaje de avance de la tesis: _____%

Fecha estimada de obtención de grado: _____

Nombre y firma del Asesor

Vo. Bo. Del Coordinador Académico de Posgrado e Investigación

Fecha de evaluación: ____ / ____ / 20____
dd mm aaaa

ANEXO X FORMATO PARA EVALUAR ASPECTOS BIOÉTICOS EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN..

Datos de identificación del Estudio de investigación.

Folio del estudio		
Nombre del estudio		
Nombre de investigador		
Área del conocimiento		
Nivel de riesgo: Art. 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	Sin riesgo :	
	Riesgo mínimo:	
	Riesgo Mayor.	
Fecha de evaluación		
Documentos de evaluación		

Evaluación científico / social

Aspectos	Resultados		Notas adicionales	Señale las adecuaciones que debe de llevar a cabo el investigador
	Si	No		

¿La investigación propuesta es novedosa y/o ayuda a generar información relevante?			
¿El conocimiento que se pretende alcanzar, podría obtenerse por otro medio idóneo?			
¿El proyecto propuesto tiene como objetivo intentar mejorar la calidad del contexto donde se desarrolla?			
¿Implica el proyecto comparar la propuesta de investigación con estándares de calidad?			
¿El proyecto implica hacer algo distinto en los procesos de lo que es la rutina desarrollada por la empresa o ambiente de lo habitual?			

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

¿Los métodos y técnicas seleccionados implican mayor riesgo o malestar para el participante, que otros conocidos que podrían conducir a resultados iguales o similares?			
---	--	--	--

Criterios de selección de participantes.

¿Los criterios de inclusión y exclusión se basan en razones científicas?			
¿Los resultados de la investigación contribuirán a fortalecer los estigmas o la discriminación de la población objetivo?			
¿La población que se pretende incluir es vulnerable (menores de edad, mujeres embarazadas, personas en situación de calle, grupos subordinados, etc.)?			
En el caso de menores de edad o personas incapaces, ¿se le explicará lo que se pretende hacer, y se contempla obtener su aceptación para ser sujeto de investigación, esto es el asentimiento informado?			
¿Se identifican con claridad los riesgos y beneficios potenciales (físicos, psicológicos, sociales y económicos), así como su probabilidad de ocurrencia y magnitud?			
¿Las medidas para monitorear el bienestar de los participantes, durante el desarrollo de la investigación, son adecuadas y proporcionales al nivel de riesgo de la investigación?			
¿La forma prevista para comunicar y diseminar los resultados de la investigación, supone algún riesgo para el participante?			

¿El material del instrumento de medición contiene información verídica e indica explícitamente que se trata de una investigación?			
Si se utilizarán datos de contacto para invitar a las personas a participar como sujetos, ¿se cuenta con la autorización expresa de la persona para poder utilizarlos con esos fines?, ¿el investigador describe el guión que seguirá?			

Consentimiento informado

¿Se describe el proceso de consentimiento informado completo, incluyendo el formato que se proporcionará al participante?			
¿Se prevé que el formato de consentimiento informado se obtenga de forma escrita, garantizando la capacidad de libre elección y sin coacción?			
El formato de consentimiento informado describe la justificación y los objetivos de la investigación			
El formato de consentimiento informado describe Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales			

El formato de consentimiento informado describe La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad			
¿El formato de consentimiento informado y los guiones para las explicaciones verbales son sensibles a la cultura, lenguaje y contexto de los participantes?			

Observaciones adicionales:

--

Miembros del comité

Nombre completo	cargo	Firma	Observaciones

Especialistas externos o internos que asesoran.

Nombre completo	Área de especialidad	Documento que avala su especialidad

Anexo XI FORMATO DICTAMEN DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE COMITÉ DE BIOÉTICA.

FORMATO DE DICTAMEN DE ACEPTACIÓN DE PROTOCOLO DE COMITÉ DE BIOÉTICA.

Comité de Bioética en investigación.

Memorándum.

Celaya, Gto a de de

C.: _____
Investigador principal.

Asunto: Dictamen del comité de bioética en investigación. **ACEPTADO.**

Título del estudio:	Código de Estudio:

Le informamos que su estudio de referencia ha sido evaluado por el comité, las opiniones acerca de los documentos presentados se encuentran a continuación:

	Nº o fecha versión	Decisión
Protocolo :		
Consentimiento informado:		

Este protocolo tiene una vigencia de (mes) de (año) a (mes) de (año)

En caso de requerir una ampliación, le rogamos tenga en cuenta que deberá enviar al comité un reporte de progreso al menos quince días antes de la fecha de término de su vigencia, lo anterior como forma de obligación del investigador.

Atentamente.

C. Dr. / Dra.
Presidente de comité.

FORMATO DICTAMEN DE OBSERVACIONES DE PROTOCOLO DE COMITÉ DE BIOÉTICA

Comité de Bioética en investigación.

Memorándum.

Celaya, Gto a de de

C. _____
Investigador principal.

Asunto: Dictamen del comité de bioética en investigación. **OBSERVACIONES.**

Título de Estudio:	Código de Estudio:

Le informamos que su Estudio de referencia ha sido evaluado por el comité, las opiniones acerca de los documentos presentados se encuentran a continuación:

	N° o fecha versión	Decisión
Protocolo :		
Consentimiento informado:		

El estudio tiene una valoración de observaciones por parte del comité, recuerde que es necesario cumplir con lo siguiente:

-
-

Su contestación debe entregarse impresa y vía electrónica a : correo contestando cada una de las observaciones y si es necesario reestructurar entregar con el mismo formato con los cambios resaltados.

Es necesario enviar respuesta antes de los siguientes quince días a partir de la recepción de este documento, de lo contrario se cancelará el trámite de revisión.

Atentamente.

Secretaria de comité / Vocales del comité.

FORMATO DICTAMEN DE RECHAZO DE PROTOCOLO DE COMITÉ DE BIOÉTICA.

Comité de Bioética en investigación.**Memorándum.**

Celaya, Gto a de de

C.: _____
Investigador principal.**Asunto:** Dictamen del comité de bioética en investigación. **RECHAZADO.**

Título de Estudio:	Código de Estudio:

Le informamos que su Estudio de referencia ha sido evaluado por el comité, las opiniones acerca de los documentos presentados se encuentran a continuación:

	Nº o fecha versión	Decisión
Protocolo :		RECHAZADO
Consentimiento informado:		RECHAZADO

El estudio tiene una valoración negativa por parte del comité, los motivos por los que su estudio no ha sido aprobado son los siguientes:

-
-

Le recordamos que usted puede apelar esta decisión enviando las alegaciones que estime conveniente antes de quince días tras recibir este escrito, en caso de no recibir noticias suyas antes de dicho plazo, el comité dará por archivado el proyecto, y cualquier reclamación posterior deberá hacerse en forma de una nueva solicitud.

Atentamente.

C. Dr. / Dra.
Presidente de comité.

ccp secretaria de comité

ANEXO XII FORMATO DE SOLICITUD DE ENMIENDA DE CAMBIOS A PROTOCOLOS.

Fecha:

Atte. Nombre de secretario / vocal.
Comité de Bioética
Universidad Continente Americano

Asunto: Solicitud de evaluación de cambios en investigación.

Título de Estudio:

Código de Estudio:

Investigador:

La presente es para solicitar la evaluación y aprobación de los siguientes cambios en el estudio de referencia, del cual soy investigador.

	Nº o fecha versión	No. de copias
Resumen de los cambios (en formato libre):		
Mencionar en cada línea los documentos nuevos que se envían para aprobación, pueden ser consentimientos, enmiendas al protocolo, entre otros.		

He leído y entiendo los nuevos formatos que estoy presentando y confirmo que tengo los medios humanos, materiales y la colaboración institucional necesaria para seguir llevando a cabo el estudio en estas nuevas condiciones.

Atentamente.

Firma y nombre del investigador

Bibliografía.

Bioética, S. d. (11 de Julio de 2015). *Secretaria de Salud*. Obtenido de Secretaria de Salud: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CHB_Final_Paginada_con_forros.pdf

Bioética, S. d. (7 de 09 de 2018). *Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los comités de ética en la investigación*. Obtenido de Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los comités de ética en la investigación: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CHB_Final_Paginada_con_forros.pdf

Federación, D. O. (10 de 12 de 2020). *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad*. Obtenido de ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad : https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5607368&fecha=10/12/2020#gsc.tab=0

Martínez, D. J. (25 de Noviembre de 1997). *Gaceta UNAM*. Obtenido de Gaceta UNAM: http://www.facmed.unam.mx/_gaceta/gaceta/nov2597/codigo.html

Mazzanti Di Ruggiero, M. d. (2011). Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres vivos. *Revista Colombiana de Bioética*, vol. 6, núm. 1, pp. 125-144.

Raul Jimenez Piña, A. M. (12 de diciembre de 2021). *Secretaria de Salud*. Obtenido de Secretaria de Salud: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/688121/Historieta_6.pdf

UNESCO. (21 de Octubre de 2005). *UNESCO.ORG*. Obtenido de UNESCO.ORG: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Unidas, O. d. (21 de 10 de 2005). *Unesdoc biblioteca digital*. Obtenido de Unesdoc biblioteca digital: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa