



**COLEGIO DE
POSTGRADUADOS**

**REGLAMENTO
DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN
CON POBLACIONES
HUMANAS (CEI-CP)**



2023

CONTENIDO

PRESENTACIÓN	3
DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS	5
OBJETIVO DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON POBLACIONES HUMANAS	6
CAPÍTULO PRIMERO. MARCO JURÍDICO	6
CAPÍTULO SEGUNDO. GLOSARIO	8
CAPÍTULO TERCERO. OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON POBLACIONES HUMANAS	10
CAPÍTULO CUARTO. DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON POBLACIONES HUMANAS	10
SUBCAPÍTULO I. OBJETIVOS	10
SUBCAPÍTULO II. FUNCIONES	11
SUBCAPÍTULO III. INTEGRACIÓN, OBLIGACIONES Y DERECHOS.....	12
SUBCAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA	14
SUBCAPÍTULO V. DE LAS FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA	15
SUBCAPÍTULO VI. DE LAS FUNCIONES DE LAS VOCALIAS	16
SUBCAPÍTULO VII. DE LAS SESIONES.....	17
CAPÍTULO QUINTO. DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SUJETOS A APROBACIÓN	19
CAPÍTULO SEXTO. DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	20
CAPÍTULO SÉPTIMO. DE LOS INFORMES	23
CAPÍTULO OCTAVO. DE LAS SANCIONES	24
TRANSITORIOS.....	24

PRESENTACIÓN

El Colegio de Postgraduados es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propio, autonomía de decisión técnica, operativa y administrativa. El objeto fundamental del Colegio de Postgraduados es realizar investigación científica y tecnológica en materia agroalimentaria, forestal y áreas afines e impartir educación de posgrado y prestar servicios y asistencia técnica en dichas materias.

La investigación científica es una actividad fundamental en la vida de nuestra Institución Académica. Con su práctica, en el Colegio de Posgraduados se fomenta el pensamiento crítico, lógico y la creatividad de nuestros egresados, así como la generación y la acumulación del conocimiento en favor de la sociedad rural para coadyuvar en la solución de problemas en el sector agroalimentario.

El Colegio de Postgraduados reconoce el beneficio de la investigación con la participación de seres humanos en el progreso de diversos campos de la ciencia como son la alimentación, las relaciones sociales, las relaciones socioeconómicas, salud humana, la salud animal, entre otras. Realizar investigaciones y/o estudios con participantes humanos con fines agroalimentarios, y con fines no estrictamente médicos, en ocasiones conlleva riesgos, en muchos casos imprevisibles y que, por muy remotos, resulta necesario establecer un marco de actuación que asegure la protección a los sujetos de estudio y garantice condiciones éticamente aceptables en el desarrollo de la investigación y la producción de conocimiento válido.

El abordaje del sector agroalimentario como eje de investigación, es de vital importancia como actividad científica útil para la sociedad y posee un carácter primordialmente humano. Por ello debe estar sometida a los principios éticos, relacionados con la moral y la conducta humana. La ética toma como propósito **normar las investigaciones científicas en temas agroalimentarios** en las que participan y se involucran seres humanos. Lo que impone proteger la privacidad de los participantes o coparticipes en cualquier investigación. El mismo sentido de la ética se guarda en investigaciones cuyo objeto de estudio son otros seres vivos, animales o plantas, donde el investigador debe

velar por evitarles estados de malestar o incomodidad en sus investigaciones y experimentos. Estos principios éticos deben prevalecer en el trato e interpretación de la información generada por otros investigadores, y de esta manera contribuir a un mejor nivel de vida de la sociedad.

La ética en investigación promueve la observancia de los principios de **autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, equidad, integridad científica y responsabilidad en el proceso de investigación**, desde su diseño hasta la publicación de resultados, para asegurar la protección de las personas en su integridad y derechos, contribuyendo asimismo al bienestar individual y social.

El Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas en el Colegio de Postgraduados (CEI-CP), se constituye como una instancia colegiada que tiene como propósito velar por el respeto de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes humanos actuales o potenciales de una investigación científica que se realice en sus Campus y Posgrados. El Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas en el Colegio de Postgraduados proporcionará evaluaciones y dictaminaciones de propuestas de investigaciones autónomas, competentes, profesionales, pertinentes y apropiadas; libres de influencias políticas, institucionales, profesionales, religiosas y comerciales en su composición, procedimientos y decisiones.

Uno de los principios fundamentales de toda investigación científica que involucra a seres humanos como sujetos de estudio (colaboradores de la investigación) es el respeto a la dignidad de los individuos participantes. Por lo tanto, aunque los objetivos de la investigación sean relevantes; siempre se debe priorizar la salud, la integridad, la privacidad y, en general, el bienestar de los participantes en la investigación, incluyendo también la preservación sostenible de los recursos naturales que forman parte de su ambiente vital.

Los avances en la ciencia involucran hoy la manipulación genética, molecular, el manejo de nanopartículas, que potencialmente modifican la realidad, y reclaman una valoración ética si involucran seres humanos y si los resultados son para su beneficio.

La investigación científica impulsa el desarrollo social y económico, con la tecnología y sus aplicaciones se convierte en el estudio de la ciencia de la vida, lo que tendrá impacto sobre los seres humanos en sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales. Por ello resulta importante identificar las consecuencias de los avances científicos sobre la sociedad y disponer de sus resultados para beneficio social.

La información que se genera con la investigación resulta muy importante para la sociedad en general, no solo para los investigadores, por lo que la UNESCO ha sugerido incorporar el enfoque de una ciencia abierta en la investigación, de manera que el conocimiento generado se encuentre disponible para todos.

DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS

Frecuentemente, los aspectos éticos de los protocolos de investigación no resultan evidentes y pasan inadvertidos, por lo que es imperativo apearse a los instrumentos normativos que definen los comportamientos éticamente aceptables. La existencia de una normatividad específica contribuye a que, en el contexto de la investigación, sobre todo cuando se realiza con seres humanos, no se vulneren los derechos del participante, brindándole el derecho a un trato justo y equitativo, respetando siempre su dignidad y privacidad. Lo anterior, con la finalidad de asegurar no sólo una correcta metodología de la investigación, sino también para tutelar la protección legal a los participantes en aras de la justa distribución de los beneficios para las comunidades con las que se llevan a cabo investigaciones.

En este sentido, es importante señalar los cuatro principios de la investigación social son:

1. Respeto a la integridad de los participantes, para no poner en riesgo la salud física o mental innecesariamente.
2. Protección a la dignidad de los participantes, a través de un proceso de consentimiento informado.
3. Salvaguardia de la privacidad de los datos de los participantes y no divulgar información confidencial.

4. Respeto al bienestar social para no hacer daño a la sociedad en general ni a sus comunidades.

OBJETIVO DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON POBLACIONES HUMANAS

El objetivo del presente Reglamento en el Colegio de Postgraduados es establecer un marco de actuación, para el desarrollo de las investigaciones científicas **en las cuales los sujetos de estudio son los seres humanos vivos y donde se hace uso de su carácter específicamente humano. Este hecho hace que los sujetos de estas investigaciones sean vulnerables al rastreo de sus identidades, involucrando potencialmente su privacidad;** por esta razón se requiere el reconocimiento de los riesgos y de la protección de las personas que participan en estos estudios, desde el diseño mismo de la investigación.

Para ello el Colegio de Postgraduados establece un Comité consultivo y autónomo que, desde un abordaje institucional, multidisciplinario, plural que evaluará la conducción ética de los estudios, los proyectos de investigación y las investigaciones científicas realizadas por los Académicos(as) y las/los estudiantes del Colegio de Postgraduados que involucren a los seres humanos como sujetos de estudio. El Propósito del comité de ética es proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de los sujetos humanos y sus comunidades, que participen en investigaciones con fines de generar y acumular conocimiento con pertinencia social.

CAPÍTULO PRIMERO. MARCO JURÍDICO

El Reglamento del Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados, se encuentra regulado por lineamientos nacionales e internacionales que establecen normas éticas que proporcionan el marco de actuación necesaria para realizar el análisis y toma de decisiones. Entre ellos se encuentran:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) 5 de febrero de 1917, y su última reforma 27 de enero de 2016.

- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. D.O.F. 29 de diciembre de 1976 y su última reforma 18 de julio de 2016.
- Ley General de Salud. D.O.F. 07 de febrero de 1984, y su última reforma 1 de junio de 2016.
- Ley General en Materia de Humanidades, Ciencia, Tecnología e Innovación, publicada en el DOF, el 09-05-2023.
- La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública. D.O.F. el 09 de mayo del 2016, última reforma publicada en DOF el 20-05-2021.
- El Decreto del Ejecutivo Federal, por el cual se crea el Colegio de Postgraduados como un organismo público descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, publicado en el D.O.F. el 17 de enero de 1979. con fundamento en el artículo 3, fracción V, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- El Decreto que reforma a su similar, por el cual se crea el Colegio de Postgraduados, publicado en el D.O.F. el 22 de noviembre de 2012, que en el artículo primero reafirma su carácter de organismo descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, autonomía de decisión técnica, operativa y administrativa.
- El Estatuto Orgánico del Colegio de Postgraduados, publicado en el D.O.F. el 25 de junio de 2014, donde se identifican a los principales órganos académicos y administrativos, individuales o colegiados que constituyen la base organizacional del Colegio de Postgraduados, con señalamiento enunciativo de las más destacadas facultades y funciones de cada uno de ellos.
- El Reglamento General del Colegio de Postgraduados. Versión aprobada por la H. Junta Directiva en su segunda reunión ordinaria celebrada el 18 de diciembre del 2015.
- La Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Comisión Nacional de Bioética.Sexta edición 2018.
- El Código de Núremberg, 20 de agosto de 1947.
- La Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU, 1948.
- La Declaración de Helsinki, AMM, 1964. Última enmienda octubre 2013.
- El Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta, NIH USA, 18 de abril de 1979.
- La Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.

- Las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, OMS, 2000.
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con seres humanos, CIOMS, 2002. Última enmienda 2016.
- La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- La Norma Oficial Mexicana Nom-012-SSAA3-2012, que establece los criterios para La Ejecución de Proyectos de Investigación para la salud en Seres Humanos.
- La Declaración de Ginebra de 1948, con enmiendas en 1968, 1983 y 1994, y revisado en 2005 y 2006.

CAPÍTULO SEGUNDO. GLOSARIO

Beneficencia: En investigación, el principio de beneficencia exige asegurar la pertinencia científica, la competencia de los investigadores y la protección de los participantes en las investigaciones. Debe considerarse que, si bien las investigaciones confieren un riesgo potencial, éste sólo debe asumirse cuando no exista otra opción con resultados similares.

CEI-CP: Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados.

CGA. Consejo General Académico del Colegio de Postgraduados.

CONBIOÉTICA. Comisión Nacional de Bioética.

Confidencialidad: No revelar a otros, a menos que sea personal autorizado por el Comité de Ética, la información o identidad de un sujeto de estudio (CONBIOÉTICA, 2018).

Conflicto de interés: La posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de las personas servidoras públicas en razón de intereses personales, familiares o de negocios.

Consentimiento Informado: Es el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Enmienda: Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del

investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, escalas de medición y cronograma.

Ensayo clínico: Investigación en seres humanos orientada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros farmacodinámicos de un producto; así como a identificar cualquier reacción adversa al mismo, su absorción, distribución, metabolismo y/o excreción para determinar su seguridad y eficacia.

Ética en la Investigación Científica. Es una rama de la ética que ofrece los principios de conducta moral que deben ser observados en el campo de la ciencia.

Evento adverso: Cualquier suceso médico indeseable o reacción adversa que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación.

Falta grave: Acción que afecta la respuesta, la salud, la integridad, la privacidad de los participantes en la investigación y/o dar a conocer la identidad de los sujetos de estudio, sin contar con la autorización expresa de los participantes.

Justicia: Este principio implica que la investigación responda a las necesidades de una población específica, además de que la distribución de riesgos y beneficios sea equitativa entre los sujetos de investigación, a fin de asegurar que sea la ciencia y no la vulnerabilidad la que dicte quién participe como sujeto de estudio.

Participantes: Son aquellas personas que, luego de recibir una explicación sobre la investigación, en la cual participan, expresan su consentimiento informado y acceden a colaborar en el estudio. También se considera que, en el caso de participantes como niños y personas con capacidades cognitivas, en cuyo caso debe existir un consentimiento proporcionado por sus padres o tutores.

Respeto: Reconocimiento de la capacidad de las personas para la toma de decisiones; este principio se materializa, a través del proceso del consentimiento informado. Es indispensable que el sujeto esté informado sobre la naturaleza de la investigación, descripción clara de los procedimientos, el propósito, los riesgos conocidos (de existir), los beneficios potenciales y demás información conocida, de tal manera que su decisión de participar en la investigación sea consiente, libre y voluntaria.

CAPÍTULO TERCERO. OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON POBLACIONES HUMANAS

Artículo 1. Se crea el Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados (CEI-CP) como una instancia consultiva multidisciplinaria, con autonomía de decisión en materia de ética en investigación, para la evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación con sujetos humanos, propuestos por Profesores, Investigadores y Estudiantes de la Institución, a fin de garantizar que los proyectos avalados por dicho Comité estén apegados a su marco normativo y al de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), particularmente en lo referente al cumplimiento de los principios éticos vinculados con el desarrollo de la investigación con seres humanos y se protejan los derechos de los participantes.

CAPÍTULO CUARTO. DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON POBLACIONES HUMANAS

SUBCAPÍTULO I. OBJETIVOS

Artículo 2. El Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados tiene como objetivos:

- a) Promover y fomentar los valores universales de compromiso con la sociedad, naturaleza, responsabilidad social, respeto, tolerancia e integridad ejercidos en la investigación científica, y coadyuvar en el cumplimiento de las normas éticas que los investigadores deben ejercer relacionadas con las tareas de investigación con seres humanos, que realice el Colegio de postgraduados en las áreas temáticas de agricultura, ambiente y sociedad.

- b) Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, actuales o potenciales participantes en las investigaciones que realice el Colegio de Posgraduados.

c) Analizar la concordancia de los proyectos de investigación científica que sean presentados según las declaraciones universales relacionadas con los derechos humanos, desde el punto de vista ético.

d) Evaluar, dictaminar y dar seguimiento a al desarrollo de los Proyectos de Investigación, presentados al CEI-CP por parte de las/ los académicos, y estudiantes, tomando como marco de referencia los valores de respeto a la privacidad y los derechos de terceros, aplicables a seres humanos.

SUBCAPÍTULO II. FUNCIONES

Artículo 3. El Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados tendrá las siguientes funciones:

- I. Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, y apoyar en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas éticos que se presenten en la investigación.
- II. Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, la integridad de los participantes que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial.
- III. Recomendar modificaciones a una investigación en caso de que la integridad de los participantes esté amenazada. Las modificaciones sugeridas pueden aumentar gradualmente hasta llegar hasta la suspensión temporal o definitiva del proyecto.
- IV. Suspender temporal o definitivamente una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada, previa denuncia o queja presentada por cualquier participante o ciudadano independiente.
- V. Suspender temporal o definitivamente la práctica de laboratorio de enseñanza, la práctica extramuros, o el proyecto de investigación cuando a juicio de este Comité, no se cumplan los requerimientos éticos señalados por este Comité, previa denuncia o queja correspondiente.
- VI. Dar continuidad y vigilar la ejecución de las resoluciones emitidas por el CEI-CP, en materia de modificaciones, y suspensiones temporales o permanentes.

- VII. Vigilar la aplicación de los lineamientos, enunciados en este Reglamento y sus futuras modificaciones.
- VIII. Dar seguimiento al desarrollo de la investigación que se realice en seres humanos para vigilar la protección de los participantes.
- IX. Informar las conductas realizadas en la ejecución de las investigaciones, que consideren deberían ser sancionadas en caso de rebasar los límites institucionales, a las autoridades competentes.
- X. Promover entre sus integrantes y la comunidad la cultura de la ética de la investigación de forma permanente.
- XI. Elaborar y/o actualizar lineamientos y guías éticas institucionales actualizadas en materia de investigación derivadas de este Reglamento.
- XII. Presentar en los primeros sesenta días naturales del año, un informe anual de actividades a la Dirección General.
- XIII. Otras funciones que considere necesarias para garantizar la observancia de los principios de ética en la Institución.

SUBCAPÍTULO III. INTEGRACIÓN, OBLIGACIONES Y DERECHOS

Artículo 4. El Comité estará conformado por Académicos de la Institución propuestos por la Dirección General y aprobados por el Consejo General Académico (CGA), siendo el número mínimo de 9 miembros con voz y voto y en caso de mayor número siempre se observará un número impar de miembros. Cada Campus propondrá al menos un candidato. Un décimo miembro será el/la titular de la Dirección de Investigación en calidad de secretario(a). En caso de proyectos que requieran de una opinión especializada en temas médicos, se podrá solicitar el apoyo de Comités de Ética en Investigación más acordes a temas médicos. O considerar la inclusión al menos un profesional en Medicina humana. Este participante será invitado por la Presidencia de este Comité.

Artículo 5. La Dirección General, designará a las personas integrantes del Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados, mismos que deberán tener experiencia en el área de trabajos relacionados con sujetos humanos. Las Direcciones de Campus y/o los(as) Responsables de las Funciones de las

Direcciones de Campus, someterán a la o el candidato a consideración de la Dirección General.

Se propondrán al menos nueve académicos(as), al menos uno(a) por cada Campus del Colegio de Postgraduados (Dos en el Caso de Campus Montecillo), considerando en lo posible mantener el equilibrio de género; asimismo, será la Dirección General quien designará la Presidencia del Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas de entre los integrantes.

Artículo 6. El CEI-CP estará conformado por un(a) presidente con voto de calidad en caso de definir, un(a) Secretario(a) (representado por el/la Titular de la Dirección de Investigación), quien solo tendrá derecho a voz y ocho o más vocales quienes tendrán derecho a voz y voto. El CEI-CP podrá invitar a sus sesiones a Académicos especialistas o miembros de la comunidad institucional, de los cuales considere que son expertos de la materia de los proyectos de investigación solo con derecho a voz, siempre y cuando no representen conflicto de interés, para aconsejar al Comité de Ética.

Artículo 7. La Dirección General emitirá el nombramiento de la/el presidente y las/los vocales integrantes del Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados con duración de 4 años. La/el presidente y las/los vocales integrantes ocuparán un cargo honorífico y no percibirán prestación económica por desempeñar esa actividad, pero su actividad podrá ser contabilizada en los procesos de evaluación de la Productividad Académica, conforme corresponda por la designación a esta actividad.

Artículo 8. La/el presidente y las/los vocales integrantes del CEI-CP no podrán continuar desempeñándose como miembros del CEI-CP, si se encuentran gozando de licencias, año sabático o incapacidad médica por períodos prolongados, o que desempeñen algún cargo administrativo en la Institución.

Artículo 9. Las/los integrantes del CEI-CP deberán adquirir las siguientes obligaciones:

- I. Actuar en concordancia con respecto a los principios universales de la ética en la investigación.
- II. Capacitarse continuamente en el conocimiento de la ética, y la ética en investigación, con el apoyo institucional, para ello, los integrantes del CEI-CP, deberán participar al menos en un evento de capacitación al año, en la temática de ética en investigación.
- III. Procurar el respeto, tolerancia, apertura al diálogo, la prudencia y demostrar honestidad en sus opiniones y mostrar una conducta conciliadora.
- IV. No tener conflictos de interés, con las funciones encomendadas dentro del Comité, ni conflicto académico o personal y en caso de atender un tema de investigación en el CEI-CP, relacionado con su persona deberá excusarse por escrito de participar en la evaluación y emisión del dictamen del proyecto.
- V. Respetar cualquier posición ideológica que asuman los miembros del Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas durante las reuniones.
- VI. Abstenerse y/o evitar participar en las discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses.
- VII. No divulgar información reservada originada o debatida en el CEI-CP, o suministrada durante las funciones de éste.
- VIII. Actuar con confidencialidad, resguardo y uso de la información.
- IX. Acatar y respetar el Reglamento del Comité y las decisiones que se tomen en éste.
- X. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias que se citen para efecto de sus funciones.

Esta actividad que realiza el académico(a) como integrante del CEI-CP será considerada en los procesos de evaluación de la Productividad Académica anual, según corresponda el Reglamento de Productividad Académica, por la atención de esta actividad.

SUBCAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA

Artículo 10. Las funciones de la Presidencia serán las siguientes:

- I. Coordinar las actividades del Comité, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del Comité.

- II. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
- III. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya la comunidad académica.
- IV. Gestionar el registro del Comité ante la Comisión Nacional de Bioética, así como a las instancias que proceda, y actualizar los procedimientos y el Reglamento de acuerdo a las directrices establecidas.
- V. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.
- VI. Emitir la información de las actividades y reportes del Comité y proporcionarlos a las instancias que correspondan.
- VII. Presentar el informe anual según corresponda el Reglamento del CEI-CP a las autoridades del Colegio de Postgraduados en tiempo y forma.
- VIII. Presidir las reuniones del Comité de manera física o virtual.
- IX. Designar a un vocal sustituto ante una eventual ausencia (por enfermedad, incapacidad médica, u otra de fuerza mayor).

SUBCAPÍTULO V. DE LAS FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA

Artículo 11. Las funciones de la Secretaría serán las siguientes:

- I. Convocar a los integrantes a las reuniones del Comité a petición expresa de la Presidencia, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- II. Recibir los asuntos que se propongan y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo del Comité.
- III. Proporcionar las agendas de trabajo a los integrantes del Comité con la documentación necesaria, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- IV. Coordinar la elaboración de los procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las actividades del Comité.
- V. Elaborar el acta de las sesiones para su formalización y distribución donde proceda.

- VI. Proponer el programa anual de actividades del comité a los integrantes, que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento, solicitando las aportaciones de los integrantes.
- VII. Calendarizar el programa anual de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado a más tardar el mes de febrero.
- VIII. Colaborar en actividades de formación, actualización en ética en la investigación y difusión entre el personal de la Institución.
- IX. Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso.
- X. Elaborar los informes parciales o anuales de las actividades del Comité, para emitirlos en tiempo y forma a quienes proceda.
- XI. Asistir a las sesiones, de manera presencial o virtual.
- XII. Integrar y remitir los dictámenes y resoluciones emitidos por el Comité a las instancias que correspondan.
- XIII. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- XIV. Actuar como interlocutor en ausencia del presidente y en representación del Comité en lo referente a la comunicación ante las instancias que corresponda.

SUBCAPÍTULO VI. DE LAS FUNCIONES DE LAS VOCALIAS

Artículo 12. Las funciones de las vocalías serán las siguientes:

- I. Evaluar los documentos (incluidos protocolos de investigación) para evaluar la participación de los sujetos humanos y que la respuesta planteada se deba exclusivamente a su carácter, específicamente, humano, asegurando que las identidades de los sujetos estén protegidas al rastreo de sus identidades
- II. Participar en las reuniones del comité para analizar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que se presenten en el comité
- III. Dar seguimiento a los acuerdos e identificar temas de deliberación por parte del comité.
- IV. Colaborar en formación, actualización en ética en la investigación con el personal y la población relacionada con los protocolos de investigación aprobados.

- V. Asistir a las sesiones, de manera presencial o virtual.
- VI. Desempeñar función relacionada con el funcionamiento del comité, que le asigne la presidencia.

Artículo 13. Los derechos de las y los integrantes de la Comisión serán los siguientes: sin perjuicio del estatuto y las disposiciones legales internas del Colegio de Postgraduados:

- I. Exponer libremente sus opiniones en torno a cualquier tema estudiado.
- II. Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del CEI-CP.
- III. Participar en la toma de decisiones alrededor de los dictámenes.
- IV. Ratificar libremente su voto en las decisiones, aún en disidencia de la mayoría.
- V. Presentar proyectos e iniciativas para normar temas relacionados con las funciones del CEI-CP.
- VI. Participar en el aporte regular de ideas y enfoques nuevos acordes con las funciones del comité.
- VII. Capacitarse en el área de la Ética en la Investigación, con el apoyo de la Institución.
- VIII. Su actividad dentro del CEI-CP, será reconocida y considerada en los procesos de la evaluación de la Productividad Académica, conforme se establezca en el Reglamento de Productividad Académica del Colegio de Postgraduados, para ese tipo de actividades.

SUBCAPÍTULO VII. DE LAS SESIONES

Artículo 14. Las sesiones del Comité de Ética en Investigación del Colegio de Postgraduados serán registradas mediante minutas, actas y demás documentos y materiales que deban conformar el archivo de la misma. El Comité podrá sesionar en forma ordinaria, extraordinaria, expedita:

Ordinarias: Sesiones establecidas en el programa anual de trabajo, con fechas, sesiones y convocatorias definidas.

Extraordinarias: Sesiones convocadas por la secretaría del comité, a solicitud de la Presidencia, en función de situaciones no previstas.

Artículo 15. La primera sesión del Comité se llevará a cabo dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha de su integración. Las sesiones posteriores se ajustarán para cumplir con los siguientes requerimientos:

- I. El CEI-CP deberá sesionar ordinariamente por lo menos cuatro veces al año y podrá sesionar de forma extraordinaria o expeditamente las veces que se considere necesaria.
- II. Las sesiones ordinarias serán anunciadas en el calendario anual en el mes de febrero de cada año. Para el caso de las sesiones Extraordinarias estas serán convocadas al menos con cinco días de anticipación.
- III. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión ordinaria, se entregarán con al menos siete días de anticipación. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
- IV. El mínimo de miembros requeridos para completar un quórum deberá ser mayor al 50% de los miembros, en cualquier modalidad de sesión. En el caso de reuniones expeditas, la Presidencia del Comité podrá declarar la inexistencia de quórum una vez transcurridos 15 minutos a partir de la hora citada, como primera convocatoria. Transcurridos 15 minutos más, a partir de que se declaró la inexistencia, el Comité podrá dar inicio a la reunión en segunda convocatoria, con los miembros que se encuentren presentes, siendo válida independientemente del número final de asistentes.
- V. Para dar inicio a las sesiones del Comité, en cualquier modalidad, se requiere la presencia de la Presidencia y/o la Secretaría del comité.
- VI. En el caso de existir conflictos de interés de alguno de los vocales del CEI-CP, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Esta condición deberá enunciarse en las actas correspondientes.

Todos los documentos abordados y los archivos gestionado por el CEI-CP, que incluyan información personal de los participantes, serán reservados en los términos que establezcan la normatividad aplicable a la protección de datos.

Artículo 16. Las y los integrantes del Comité tienen derecho a voz y voto, quienes no podrán hacerse representar por persona alguna. La Secretaría y las personas invitadas tendrá derecho a voz.

CAPÍTULO QUINTO. DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SUJETOS A APROBACIÓN

Artículo 17. Las y los Profesores, Investigadores (as) y las y los estudiantes de la Institución, que propongan el desarrollo de un proyecto de investigación que involucre a seres humanos como sujetos de estudio, deben someter su proyecto para aprobación al Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados, al menos con un mes de antelación respecto al inicio del proyecto, independientemente de presentar para registro su proyecto de Investigación ante la Subdirección de Investigación de su Campus correspondiente.

Artículo 18. En todos los casos al momento de registrar el proyecto de Investigación, deberá manifestar si el proyecto de Investigación está o no sujeto a aprobación del Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados.

Artículo 19. Los estudios e investigaciones científicas que realiza la Institución en los cuales se involucran a los seres humanos como sujetos de estudios son:

- a) Conocimiento y utilización de información personal y familiar de los participantes en problemas sociales, económicos, psicológicos, demográficos, etnográficos.
- b) Prueba de alimentos o suplementos.
- c) Estudios biomédicos como: herbolaria, nutraceuticos, nutrición humana, etnobotánicos, etnozootécnicos, estudios sensoriales.d) Daño y depredación de recursos naturales (agua, suelo, aire).
- e) Manejo y expropiación de tecnología tradicional y de grupos originarios.
- f) Y las que la Comisión de Ética en Investigación del Colegio de Postgraduados determine.

Artículo 20. No son sujetos a aprobación por este Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas, los Proyectos de investigación que involucren como sujetos de estudio otros seres vivos diferente a los humanos; como son: animales, microorganismos o plantas.

CAPÍTULO SEXTO. DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 21. Los proyectos de Investigación que se sometan para su aprobación al Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas deberán contener:

- I. Solicitud de evaluación del proyecto firmada por la/el responsable de la investigación (Profesor(a) o Consejero(a)), mediante carta dirigida a la Presidencia del Comité Ética en Investigación del Colegio de Postgraduados.
- II. Protocolo de investigación preparado de acuerdo con los requisitos establecidos en la *Guía para organizar y presentar el proyecto de Investigación del estudiante de Maestría o Doctorado* del Colegio de Posgraduados.
- III. Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas.
- IV. Formato de consentimiento informado y, cuando corresponda, formato de asentimiento informado según se establezca e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento.
- V. Declaración de no existencia de conflicto de interés por parte de los investigadores participantes en el proyecto de investigación.
- VI. Acuerdo, o convenio, las obligaciones, las actividades y las coautorías u otro documento comprobatorio para proyectos en colaboración con otras instituciones o investigadores externos correspondientes.
- VII. Convenio o documento comprobatorio de colaboración con una Institución de Salud en experimentación en sujetos humanos con fines de investigación médica, que señale el seguimiento a los sujetos de estudio y el nombre y cédula profesional del Médico especialista en el área de estudio que dará seguimiento al proyecto de investigación.

Artículo 22. Los protocolos de investigación evaluados por el Comité serán dictaminados de acuerdo con las siguientes modalidades:

- I. **Protocolo aprobado:** Después de analizado el protocolo de investigación durante la sesión ordinaria, es aceptado sin ninguna restricción, ya que cumple con todos los requisitos establecidos y sólo será sujeto al proceso de seguimiento.
- II. **Protocolo pendiente de aprobación:**
 - a) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones.
 - b) Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita.
 - c) Aplazado o en proceso de valoración, ya que el Comité requirió mayor información.
- III. **Protocolo no aprobado:** Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructuración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión. Los dictámenes deberán especificar el nivel de riesgo y beneficios de la investigación.

Artículo 23. Los dictámenes emitidos por el Comité solo serán válidos cuando exista el quórum establecido; asimismo, se observarán los requerimientos siguientes:

- I. Contar con toda la documentación necesaria y el tiempo suficiente para revisarla.
- II. El Comité podrá solicitar al investigador responsable y al solicitante la aclaración de dudas para la valoración del protocolo.
- III. Solo los miembros que intervienen en la revisión pueden participar en el acuerdo de dictamen.
- IV. Los dictámenes deben exponer las resoluciones con argumentos sólidos y fundamentados.
- V. Las decisiones se tomarán por mayoría de votos.
- VI. Las decisiones del Comité serán comunicadas por escrito al solicitante, mediante un documento de dictamen.
- VII. En caso de que el dictamen sea desfavorable, se deberán aportar sugerencias de mejora claras.

Artículo 24. El dictamen del Comité será notificado por escrito al solicitante dentro de un periodo no mayor a los 5 días hábiles posteriores a la fecha en la que haya sido concluida

la revisión del CEI-CP. La fecha de emisión y entrega del dictamen podrá ser prorrogada cuando existan causas que lo justifiquen, a juicio del Comité.

Artículo 25. El dictamen del comité contendrá lo siguiente:

- I. El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- II. El nombre del solicitante responsable del Proyecto y de los colaboradores.
- III. La ubicación geográfica de realización del Proyecto de Investigación.
- IV. El número de acuerdo de dictamen (acuerdo de minuta) y su clave de registro ante la Comisión Nacional de Bioética (de ser el caso cuando se cuente).
- V. La declaración del dictamen avalando la aprobación y respaldo del Comité en su caso; en el caso del dictamen “pendiente de aprobación”, especificar: motivos, requerimientos y sugerencias del Comité; y finalmente en el caso de un dictamen desfavorable, las razones de la decisión.
- VI. En el caso de un dictamen aprobatorio, declarar las responsabilidades del investigador responsable para con el Colegio de Postgraduados (informe de avances y periodicidad, además de cambios en el protocolo, en caso de que se presenten).
- VII. Un dictamen aprobatorio tendrá vigencia de un año y o del tiempo que se especifique en el proyecto como necesaria para culminar con la Investigación. El dictamen solo ampara el protocolo evaluado. En ningún caso, el dictamen amparará aquellos protocolos derivados del mismo.
- VIII. Lugar, fecha y firma de la Presidencia del Comité.
- IX. Deberá contar con copia para la Dirección de Investigación, Subdirección de Investigación y coordinación del Programa de Posgrado correspondiente.
- X. Si el dictamen es seguimiento de uno previo debería contener el número de acuerdo previo o de acuerdos previos.

En los casos de dictamen desfavorable la/el responsable del proyecto de investigación podrá someter nuevamente su protocolo con las observaciones y enmiendas realizadas; o podrá apelar este dictamen sólo en una ocasión. Después de la evaluación de la apelación, la decisión será inapelable.

Artículo 26. En el caso de dictámenes favorables, al momento de recibir el documento, el investigador responsable entregará una carta compromiso describiendo los mecanismos que implementará para:

- I. La entrega de reporte(s) de los avances o, en su caso, la terminación o cancelación del protocolo.
- II. La entrega de enmiendas al protocolo (no aplica en el caso de las enmiendas que involucren solo aspectos logísticos o administrativos del estudio).
- III. Notificar al Comité en los casos de enmiendas a: el material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado.
- IV. Mecánica de reporte de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o circunstancias imprevistas.
- V. Informe de los motivos de la suspensión o terminación anticipada del proyecto, al Comité en el caso de suspensión o terminación anticipada del proyecto de investigación.

CAPÍTULO SÉPTIMO. DE LOS INFORMES

Artículo 27. Durante el desarrollo de la investigación aprobada por el Comité, el investigador responsable informará los avances de su proyecto y emitirá un informe final al Comité.

En los informes se reportará el cumplimiento de las acciones comprometidas en la ética de la investigación, y los cambios técnicos o éticos aprobados previamente por el CEI-CP.

Artículo 28. El CEI-CP, tiene la facultad para solicitar un informe en cualquier momento del desarrollo de la investigación para efectos de supervisión, seguimiento, y verificación; asimismo los miembros del CEI-CP podrán supervisar el desarrollo de los protocolos autorizados.

El CEI-CP, podrá realizar auditorías de seguimiento a los proyectos que se aprobaron, considerando al menos la revisión del 10% de los proyectos aprobados.

Artículo 29. Sobre las enmiendas o ajustes de los protocolos o Proyectos de Investigación. Si el investigador lo considera pertinente podrá solicitar una enmienda cuando haya algún cambio no planeado en el protocolo, o en sus implicaciones éticas, y deberá evaluarse de manera conjunta en el seno del CEI-CP para su posible aprobación.

CAPÍTULO OCTAVO. DE LAS SANCIONES

Artículo 30. El CEI-CP puede suspender temporal o permanentemente un proyecto de investigación aprobado si durante la ejecución de la investigación existiera una falta grave. De determinarlo el Comité, se citará al investigador responsable para evaluar la situación.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente de su publicación en la Normateca Interna del Colegio de Postgraduados, previa aprobación de la Junta Directiva, quedando abrogadas las disposiciones anteriores existentes en la materia.

SEGUNDO. El Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados, elaborará y publicará los procedimientos y formatos que serán aplicados para la evaluación y dictamen de los proyectos de investigación que se presenten a este Comité y demás formatos de seguimiento de los proyectos. En un período máximo de un mes después de la conformación de este Comité.

TERCERO. Los asuntos no previstos en este Reglamento o dudas en la interpretación de algún artículo, serán analizados por el Consejo General Académico, con el apoyo de la Dirección Jurídica del Colegio de Postgraduados y los cuerpos colegiados competentes para emitir la recomendación que corresponda a la Dirección General.

CUARTO. El desconocimiento del presente Reglamento no exime de su cumplimiento, ni de las responsabilidades derivadas del mismo, de acuerdo a la Ley General de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, y las demás que apliquen.

QUINTO. Este Reglamento es emitido el _____ por el Director General del Colegio de Postgraduados en los términos de lo dispuesto en _____.

SEXTO. Este Reglamento estará sujeto a revisiones periódicas en función del avance del conocimiento y de nuevas necesidades sociales en materia de atención a la salud de humanos, y tiene el propósito de dar cumplimiento a los fines y funciones del Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados. Ante los casos no previstos por el marco legal y lineamientos actuales, el Comité velará la seguridad y bienestar de los participantes sujetos a una investigación científica, estudio técnico o práctica de laboratorio, basado en los principios de seguridad, beneficencia y justicia.