

LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

Aprobados en la xxx sesión del Consejo Académico, celebrada el día xx de xxxx
de 2023



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

Contenido

1. Introducción.....	4
2. Glosario.....	4
3. Principios éticos generales en el proceso de investigación.....	5
4. Principios éticos del Comité de Ética en Investigación de El Colegio de la Frontera Norte A.C. (CEI-Colef).....	6
5. Objetivos.....	7
6. Funciones.....	7
7. Integrantes e instalación del CEI-Colef.....	8
7.1. Integración del CEI-Colef.....	8
7.2. Designación, permanencia y sustitución de los integrantes.....	11
7.3. Funciones de los/as integrantes.....	12
7.3.1. Presidente/a.....	12
7.3.2. Vocal secretario/a.....	13
7.3.3. Vocales.....	14
7.3.4. Integrante no académico.....	14
7.3.5. Consultores.....	15
7.4. De la remoción o suspensión del cargo como integrante de CEI-Colef.....	15
8. De las sesiones.....	15
8.1. Quorum.....	16
9. Procedimientos para el funcionamiento del CEI-Colef.....	16
9.1. Procedimiento para el envío de protocolos de investigación.....	16
9.2. Procedimientos para la revisión de protocolos de investigación.....	17
10. Criterios mínimos que el CEI-COLEF debe considerar al evaluar un protocolo.....	17
11. Resultados de los dictámenes de las evaluaciones de los protocolos.....	18
12. Situaciones especiales.....	19
13. Seguimiento de proyectos aprobados.....	19





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAHCYT
CONSEJO NACIONAL DE HUMANIDADES
CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS



**El Colegio
de la Frontera
Norte**

**LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL
COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.**

14.	Confidencialidad.....	20
15.	Asuntos no previstos.....	20
16.	Referencias.....	20



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

1. Introducción

Los Comités de Ética en Investigación (CEI) constituyen un marco de actuación para las y los investigadores que aseguran la protección a las personas participantes en los estudios y garantizan las condiciones éticas en el desarrollo de la investigación. Según la Organización Mundial de la Salud un Comité de Ética en Investigación es un grupo de individuos que lleva a cabo la revisión ética de un protocolo de investigación en el área de las ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica donde participan sujetos humanos.

La investigación en ciencias sociales generalmente involucra la participación de personas respondiendo encuestas, participando en entrevistas, grupos focales, o como sujeto de observación y, eventualmente, por medio de obtención de muestras biológicas. A diferencia de la ética de la investigación biomédica que está ampliamente regulada por la Comisión Nacional de Bioética, en México, la regulación de los aspectos éticos de la investigación en ciencias sociales está en proceso de desarrollo.

Para la elaboración de este documento se tomaron en consideración dos fuentes de información: i) Comités de ética de investigación: conceptos básicos para la construcción de capacidades, documento de la Organización Mundial de Salud; y ii) Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018, de la Comisión Nacional de Bioética.

La investigación en ciencias sociales posee especificidades relacionadas con las estrategias de investigación, los temas que se abordan y al contexto en el que se lleva a cabo que puede generar problemas éticos y, potencialmente, afectar a las y los participantes, particularmente cuando la investigación involucra grupos en situación de vulnerabilidad. El Comité de Ética en Investigación se encarga de verificar que al momento de realizar una investigación se asegure la autonomía y el respeto de las y los participantes, se preserve su integridad, se anticipen posibles daños y se identifiquen alternativas para minimizarlos.

2. Glosario

Consentimiento informado: procedimiento por medio del cual una persona, en pleno uso de sus facultades mentales y legales, acepta participar como



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

sujeto/a de una investigación, bajo el entendido que comprende y acepta los alcances y posibles riesgos que esto implica.

Declaración de Helsinki: conjunto de principios éticos que deben cumplirse en la realización de investigación médica en seres humanos, tanto en el manejo del material humano, como de la información identificable.

DGAA. Dirección General de Asuntos Académicos.

Investigación con sujetos/as humanos/as: es aquella que involucra la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento donde las personas: 1) serán expuestas a la intervención tanto directa como través de la alteración de su ambiente, a la observación en su contexto natural o en un ambiente construido, alterado u artificial, u otra interacción con investigadores/as; o 2) pueden ser individualmente identificadas a través de la información recolectada por el investigador/a.

Participantes: personas que son los/las sujetos de investigación.

SGA. Secretaría General Académica.

3. Principios éticos generales en el proceso de investigación

Respeto a la autonomía: Este principio, promueve el respeto por las personas, por lo que reconoce la capacidad de éstas para la toma de decisiones; este principio se materializa a través del proceso del consentimiento informado. Los sujetos humanos de investigación deben estar informados sobre la naturaleza de la investigación, deben tener información clara y precisa de los procedimientos, el propósito, los riesgos conocidos, los beneficios potenciales y demás información conocida, de tal manera que su decisión de participar en la investigación sea libre y voluntaria. El consentimiento libre e informado implica que en la decisión de participar en la investigación no exista presión para ser parte del estudio o coerción. En el caso de investigaciones en las que participan individuos con alguna limitación para consentir, este principio exige considerar mecanismos adicionales de protección que garanticen la no vulneración de sus derechos humanos y la integridad humana.



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

Beneficencia y no maleficencia: Estos principios están contenidos en el imperativo ético de maximizar los posibles beneficios y minimizar los daños o riesgos potenciales. 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. La proporcionalidad entre los riesgos y beneficios es fundamental en la ética de la investigación con seres humanos y sólo debe aprobarse la investigación si no existen riesgos o daños irrazonables ya sean físicos o psicológicos en relación con los beneficios ya sea para quien participa o para la sociedad, aun en aquellos casos cuando una persona haya consentido participar en la investigación. Se trata de no hacer correr riesgos injustificados a las personas que participan en investigación, y para cumplir con este principio los investigadores e investigadoras deben identificar y reconocer los riesgos potenciales, y describir la manera en que estos serán atendidos.

Justicia: Este principio implica que la investigación responda a las necesidades de una población específica, además que la distribución de cargas 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. La selección puede considerarse equitativa únicamente cuando: a) las personas reclutadas como sujetos estén en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo, y b) se reduzca al mínimo la posibilidad de riesgos para los sujetos, a la vez que se maximicen los beneficios sociales y científicos de la investigación.

4. Principios éticos del Comité de Ética en Investigación de El Colegio de la Frontera Norte A.C. (CEI-Colef)

El CEI-Colef es un órgano colegiado que forma parte del compromiso de ética y transparencia institucional con la comunidad académica, con la sociedad en su conjunto y en particular con las y los participantes en las investigaciones. Tiene como finalidad principal proteger los derechos, dignidad y bienestar de las personas que participen en el desarrollo de la ciencia como sujetos de investigación, a través de la evaluación y dictaminación ética de los protocolos de investigación.



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

El CEI-Colef cumple los siguientes principios:

- **Autonomía.** Opera de forma autónoma e imparcial y delibera en forma transparente e independiente respecto de las y los investigadores, patrocinadores y patrocinadoras, y de la propia institución.
- **Multidisciplinariedad.** Fomenta la convergencia de conocimientos de distintas disciplinas al involucrar académicas y académicos de diferentes Departamentos y Unidades de la institución, así como académicas y académicos externos a El Colef e integrantes de la comunidad.
- **Pluralidad.** Reconoce y promueve la diversidad, generando consenso para alcanzar acuerdos entre posturas diversas, mediante un proceso de deliberación.
- **Consultivo.** Es un órgano asesor de las y los investigadores en el cumplimiento de los principios de ética en investigación con sujetos humanos, lo que se lleva a cabo a través de la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general o específico a los protocolos de investigación.

5. Objetivos

Los objetivos del CEI-Colef son:

- Brindar apoyo en el análisis, revisión, evaluación y dictaminación de los protocolos de investigación, cuando las/os investigadoras/es principales de los proyectos así lo soliciten.
- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan en proyectos de investigación.
- Actuar en interés de las y los participantes y de las comunidades involucradas en la investigación, tomando en consideración las guías nacionales e internacionales existentes en materia de ética en la investigación.

6. Funciones

Las funciones del CEI-Colef son:

1. A solicitud de el/la o los/as investigadores/as responsables de los proyectos, analizar, revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que involucren seres humanos.
2. Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia institucional, profesional y comercial, así como fomentar su integridad científica y calidad.



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

3. Evaluar si la propuesta cumple con los principios de autonomía de la participación, equilibrio y distribución de riesgos y beneficios, y justicia, de acuerdo con la Declaración de Helsinki, el Reporte Belmont y otras recomendaciones internacionales y nacionales.
4. Evaluar y dictaminar el procedimiento y formato de consentimiento informado de conformidad con los lineamientos establecidos por el CEI-Colef.
5. Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético con énfasis en la protección de grupos en condiciones de vulnerabilidad.
6. Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
7. Dar seguimiento al desarrollo de la investigación, asegurando la seguridad y protección de los participantes en la investigación.
8. Orientar a los investigadores en situaciones de emergencia o eventualidades no previstas.
9. Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación cuando la integridad de los participantes en el estudio o de los investigadores este comprometida.
10. Asegurar que, en caso de la ocurrencia de eventos adversos serios, éstos sean informados por el/la o los/as investigadores/as principales a la DGAA, SGA y patrocinador/a.
11. Organizar y/o gestionar eventos de capacitación o difusión para integrantes y usuarios internos o externos del CEI-Colef.
12. Contribuir a establecer un programa institucional de educación continua en materia de ética en investigación y promover acciones de difusión en materia de ética de investigación al interior y exterior de la institución.
13. Abrir un expediente por cada proyecto dictaminado, así como asegurar su resguardo, en los términos de la normatividad aplicable en materia de Transparencia y Archivos.
14. Actualizar periódicamente los formatos de seguimiento anual
15. Recibir y revisar los informes de seguimiento que presenten los investigadores
16. Elaborar un Programa Anual de Trabajo y un Informe Anual de Actividades y presentarlos ante el Consejo Académico.

7. Integrantes e instalación del CEI-Colef

7.1. Integración del CEI-Colef

El CEI-Colef estará integrado por ocho personas:

- Cinco personas internas, electas a partir de convocatoria abierta a la comunidad de El Colef

LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

- Tres personas externas electas por las integrantes del CEI-Colef

Integrante	Área	Protocolo de designación
Presidente/a	Académica de El Colef	Electo/a por los/as integrantes del CEI-Colef*
Secretario/a	Académica de El Colef	Electo/a por los/as integrantes del CEI-Colef*
Vocal 1	Académica de El Colef	Electo/a por los/as integrantes del CEI-Colef a partir de convocatoria abierta a la comunidad de El Colef
Vocal 2	Académica de El Colef	Electo/a por los/as integrantes del CEI-Colef a partir de convocatoria abierta a la comunidad de El Colef
Vocal 3	Académica de El Colef	Electo/a por los/as integrantes del CEI-Colef a partir de convocatoria abierta a la comunidad de El Colef
Vocal 4	Académica, externo a El Colef	Electo/a por los/as integrantes del CEI-Colef
Vocal 5	Académica, externo a El Colef	Electo/a por los/as integrantes del CEI-Colef
Vocal 6	No académica externa a El Colef, deberá ser integrante de o realizar trabajo con población vulnerable.	Electo/a por los/as integrantes del CEI-Colef

*Las cinco personas internas electas por la comunidad, decidirán entre sí, quién ocupará el cargo de Presidente/a y quién de secretario/a.

Las/os integrantes del área académica de El Colef incluyen a las/os participantes del *Programa de Investigadoras e Investigadores por México*.



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

Ninguno/a de los/as integrantes del CEI-COLEF deberá ser Titular de las Direcciones Generales, Secretarías Generales o Presidencia de la institución.

En su conjunto, los/as integrantes del comité (presidente/a y vocales) deberán incluir investigadores/as con experiencia en las áreas de salud, ciencias sociales y medio ambiente, y al menos una persona con experiencia en la problemática de migrantes.

La persona externa al área académica podrá contar con educación profesional, básica o formación técnica, y deberá ser integrante de o realizar trabajo con poblaciones vulnerables que se incluyen con mayor frecuencia en las investigaciones de El Colef (p. ej. migrantes, indígenas, adultos mayores).

La participación de los/as integrantes del CEI-Colef será de carácter honorífico procurando la paridad de género.

El CEI-Colef contará con una lista de al menos cinco consultores/as, que podrán fungir como revisores de protocolos, aún y cuando no sean integrantes activos/as del CEI-Colef. El/la presidente/a podrá solicitar apoyo a estas personas en la revisión de protocolos, cuando así lo considere necesario, para la toma de decisiones con respecto a alguno de los proyectos de investigación que son sometidos para la evaluación del Comité.

La lista de consultores/as estará integrada por ex integrantes del CEI-Colef o por otros/as investigadores/as de El Colegio que sean seleccionados/as y votados/as por los/as integrantes activos/as. La lista de estos consultores/as será ratificada cada dos años por el CEI-Colef, expidiéndoles una constancia de participación honorífica.

Los/as integrantes del CEI-Colef y/o consultores comisionados/as para realizar las evaluaciones deberán firmar una cláusula de confidencialidad y declaración de no conflicto de interés por cada proyecto encomendado.

El/la presidente/a del CEI-Colef, con el consenso de los/as vocales internos/as y externos/as, a través de la SGA, podrá poner a consideración del Consejo Académico de El Colef la ampliación en el número de integrantes de este comité.



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

7.2. Designación, permanencia y sustitución de los integrantes

El mecanismo para la designación de los/as integrantes del CEI-Colef debe ser transparente y libre de influencias que puedan comprometer su independencia con respecto a las evaluaciones en las que participan. Los/as integrantes del Comité decidirán quién fungirá como presidente/a, y quienes como vocales. El/la presidente debe ser un/a investigador/a de El Colef y tener por lo menos un año como integrante del CEI-COLEF, mientras que los/as vocales podrán ser internos y externos. Asimismo, los/as integrantes del comité seleccionarán por consenso al/la integrante no-académico/a. El/la presidente/a del Comité designará como vocal secretario/a a uno/a de los/as integrantes vocales.

Las personas candidatas a formar parte del CEI-Colef deberán cumplir las siguientes características:

- a) Contar con formación, capacitación y experiencia en ética en investigación o comprometerse a tomar un curso de ética de investigación.
- b) Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la ética en investigación y temas afines al tipo de investigación que se revisa;
- c) Ser respetuoso/a, tolerante, abierto/a al diálogo, flexible, prudente, honesto/a y de conducta conciliadora;
- d) No haber recibido en los últimos cinco años sanciones por el Órgano Interno de Control o recomendaciones por parte del Comité de Ética por presuntas violaciones al Código de Ética o al Código de Conducta.
- e) No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del CEI-Colef o en su caso declarar los conflictos de interés.

La persona Titular de la SGA de El Colef expedirá una constancia de designación al/la presidente/a, vocales, integrante externo/a al área académica y consultores/as con información sobre el nombramiento, duración del encargo, las funciones a desempeñar, el señalamiento expreso de que la incorporación al CEI-Colef será con carácter honorífico y una cláusula de confidencialidad con relación a los proyectos de investigación que recibirá y las reuniones del comité donde participará. Los/as integrantes y los/as consultores/as deberán firmar de recibido.

El período de participación en el CEI-Colef será de tres años, con opción de renovarse hasta por dos periodos inmediatos consecutivos. Al término de su





LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

participación, los/as integrantes del Comité votarán una terna que será propuesta, a través de la SGA, al Consejo Académico, donde se designarán a los/as nuevos/as integrantes del CEI-Colef. La renovación del Comité se hará de manera escalonada, remplazando a no más de dos integrantes a la vez. Se procurará que los cargos de presidente/a y vocal secretario/a desempeñen estas funciones hasta en dos ocasiones.

Para la sustitución de los/as integrantes del CEI-Colef que son personal académico de El Colef que terminen su periodo, los/as integrantes en funciones abrirán una convocatoria a la planta académica de El Colef, para invitarlos/as a postularse como nuevos/as integrantes del CEI-Colef. Las/os postulantes deberán acreditar o comprometerse a tomar por lo menos un curso en materia de ética en investigación. Tras la revisión de las candidaturas recibidas, los/as integrantes en funciones presentarán una terna razonada, a través de la SGA, al Consejo Académico El Colef, quien otorgará el nombramiento a las/os nuevas/os integrante.

Para la sustitución de los consultores/as del CEI-Colef que terminen su periodo, los/as integrantes en funciones presentarán una terna razonada, a través de la SGA, al Consejo Académico de El Colef, quien presentará la propuesta al Consejo Académico y otorgará el nombramiento al/la nuevo/a integrante.

7.3. Funciones de los/as integrantes

Los/as integrantes del CEI-Colef tendrán voz y voto de igual valor, los/as consultores/as tendrán voz, pero no voto.

7.3.1. Presidente/a

- Coordinar las actividades del CEI-, así como convocar, organizar y presidir las sesiones físicas o virtuales conforme al procedimiento operativo interno del CEI-Colef.
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI-Colef.
- Realizar el proceso de designación y renovación de las/os integrantes conforme a los procedimientos operativos internos del CEI-Colef.
- Firmar los dictámenes o resoluciones emitidas por el CEI-Colef.
- Elaborar un plan de trabajo anual para fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa de los/as integrantes y





LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

consultores/as del CEI-Colef, y de la población estudiantil y de investigación de El Colef y presentarlo para su aprobación al Consejo Académico en la última sesión ordinaria del año.

- Presentar un informe anual de actividades del CEI-Colef al Consejo Académico, a través de la SGA, a más tardar en el mes de enero.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.
- Asistir a todas las sesiones ordinarias, a menos que exista causa justificada para su inasistencia y por lo menos al 80% de las extraordinarias

7.3.2. Vocal secretario/a

- Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEI-Colef.
- Proponer a los/as integrantes el calendario de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado en el mes de enero.
- Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI-Colef y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en las agendas de trabajo.
- Establecer los mecanismos de información y comunicación con todos/as los/as integrantes.
- Actuar como interlocutor en ausencia del/la presidente/a y como representante del CEI-Colef en lo referente a la comunicación con la planta académica y las autoridades de El Colef, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Convocar a todos/as los/as integrantes, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI-Colef, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Elaborar el acta de cada sesión y recabar la firma de quienes participen. Resguardar el acta, de conformidad a la normatividad vigente en materia de Transparencia y Archivos.
- Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso, atendiendo la normatividad aplicable en materia de Transparencia y Archivos y garantizando la confidencialidad de la información.
- Organizar actividades de formación, actualización y difusión entre el personal de El Colef.
- Elaborar de manera coordinada con el presidente del CEI-Colef el informe anual de las actividades del CEI-Colef y ponerlo a consideración de los



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

integrantes del CEI-Colef, para presentarlo en tiempo y forma al Consejo Académico, a través de la SGA.

- Mantener actualizado el archivo del CEI-Colef, incluyendo las actas y documentación de las sesiones, los casos recibidos, el registro de actividades y cualquier evidencia documental que surja en el desarrollo de las funciones del Comité.
- Realizar las funciones del/la Presidente/a del CEI-Colef en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad o cuando exista algún conflicto de interés relativo a los proyectos de investigación del/la Presidente/a.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el/la Presidente/a en relación con el funcionamiento del CEI-Colef.
- Asistir a todas las sesiones ordinarias, a menos que exista causa justificada para su inasistencia y por lo menos al 80% de las extraordinarias.

7.3.3. Vocales

- Evaluar sistemáticamente los protocolos de investigación y cualquier otra información o documento que sean puestos a su consideración a través del/la vocal secretario/a para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del CEI-Colef, en el tiempo previsto en los lineamientos operativos.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI-Colef.
- Dar seguimiento al desarrollo de la investigación.
- Participar en la selección y renovación de los integrantes del CEI-Colef, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, experiencia y formación.
- Proponer y participar en actividades de formación, actualización en ética de la investigación y otras acciones del CEI-Colef con el personal y la población del área de afluencia de El Colef.
- Asistir a todas las sesiones ordinarias, a menos que exista causa justificada para su inasistencia y por lo menos al 80% de las extraordinarias.

7.3.4. Integrante no académico

- Revisar el formato de consentimiento informado y cualquier otra información referente a los sujetos de investigación, para garantizar que dichos documentos sean lo suficientemente explícitos y que usen un lenguaje comprensible para los/as potenciales participantes en la investigación.



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

- Emitir recomendaciones de manera escrita al/la presidente/a y secretario/a vocal, para que las mismas sean incorporadas en el dictamen o resoluciones emitidas
- Argumentar especialmente sobre los elementos de autonomía y justicia de los protocolos presentados

7.3.5. Consultores

- Asesorar al CEI-Colef en aspectos específicos en la revisión de un protocolo y que a su juicio los comentarios pudieran enriquecer la discusión y protección de las personas involucradas. Podrá participar personalmente en la sesión o enviando sus comentarios técnicos.
- Participar con probidad y sin tener conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

7.4. De la remoción o suspensión del cargo como integrante de CEI-Colef

Cuando alguno/a de los/as integrantes del CEI-Colef sea sujeto a un procedimiento de responsabilidad administrativa o penal, o sea denunciado ante el Comité de Ética institucional o ante el Órgano Interno de Control, será suspendido/a de sus funciones en el CEI-Colef, a través del/la Presidente/a o vocal secretario/a, hasta en tanto se emita la resolución o sentencia definitiva, o bien la recomendación correspondiente.

Serán causas de remoción del encargo como integrante del CEI-Colef, las siguientes:

- i) Cuando exista una sanción derivada de un procedimiento de responsabilidad administrativa o penal, cualquiera que sea la naturaleza de la falta o delito imputado, y cuya resolución o sentencia se encuentre firme;
- ii) Cuando el Comité de Ética institucional le dirija una recomendación por presuntas violaciones al Código de Ética o al Código de conducta;
- iii) Por no asistir al menos al 80 % de las sesiones del CEI-Colef durante el año sin causa justificada;
- iv) Incumplimiento reiterado de las obligaciones propias de su función.

8. De las sesiones

Las decisiones del CEI-Colef deberán ser tomadas de manera colegiada, por mayoría simple de sus integrantes con derecho a voto, presentes en cada una de



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

sus sesiones, las cuales podrán ser celebradas de manera presencial o virtual, conforme a lo siguiente:

- **Sesiones ordinarias.** El CEI-Colef deberá sesionar en forma ordinaria al menos una vez al mes.
En el mes de enero deberán aprobarse el Programa Anual de Trabajo del año en curso y el Informe Anual de Actividades del año inmediato anterior. Serán convocadas con cinco días hábiles de anticipación.
El orden del día de las sesiones ordinarias, contendrá entre otros apartados, la lectura y aprobación del acta anterior, el seguimiento de acuerdos adoptados en sesiones anteriores y los asuntos generales, en este último sólo podrán incluirse temas de carácter informativo.
Habrá un calendario de recepción de protocolos y de revisión de los mismos. La revisión de los protocolos se lleva a cabo de manera colegiada por los miembros del CEI-COLEF
- **Sesiones extraordinarias.** Se celebrarán en cualquier momento a solicitud del/la Presidente/a o de la mayoría de sus integrantes. Serán convocadas con tres días hábiles de anticipación. El orden del día de las sesiones extraordinarias comprenderá asuntos específicos y no incluirá seguimiento de acuerdos ni asuntos generales.

8.1. Quorum

El CEI-COLEF podrá sesionar con, cuando menos, la mitad más una de las personas que lo integran. En ningún supuesto podrán sesionar sin la presencia del/la Presidente/a y/o del/la vocal Secretario/a.

9. Procedimientos para el funcionamiento del CEI-Colef

9.1. Procedimiento para el envío de protocolos de investigación

Los/as investigadores/as que deseen someter sus proyectos a revisión enviarán al/la Presidente/a del CEI-Colef un oficio solicitando la revisión, y un resumen de su proyecto de investigación en un formato preelaborado que estará disponible en la página web de El Colef. Asimismo, deben enviar la carta de consentimiento informado, los instrumentos de recolección de información (i.e. cuestionario, guía de entrevista, etc.) y cualquier otro documento anexo que sea necesario.



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

Las instrucciones sobre el procedimiento de envío de protocolos de investigación estarán disponibles en la página web de El Colef en el enlace **[PENDIENTE]**. Asimismo, en dicha página estarán los lineamientos del CEI-Colef, el formato de presentación de protocolos, un ejemplo de una carta de consentimiento informado, y el formato de evaluación de protocolos.

9.2. Procedimientos para la revisión de protocolos de investigación

Los protocolos de investigación sometidos a evaluación a el CEI-Colef serán revisados y dictaminados por los/as integrantes de comité o por parte de los/as consultores/as externos/as cuando el/la presidente/a lo considere necesario.

- El/la presidente/a asignará el proyecto a dos revisores/as, considerando los siguientes:
 - 1) Que el proyecto corresponda al área de experiencia del revisor, y
 - 2) Que ningún/a revisor/a tenga en evaluación más de un protocolo de investigación por mes.
- Los/as revisores/as harán llegar su dictamen al/la presidente/a en un tiempo máximo de tres semanas a partir de la fecha de recepción del protocolo.
- Los/as revisores/as presentarán el protocolo y su dictamen en la sesión ordinaria del CEI-Colef más próxima a partir de la fecha de entrega del dictamen, para discusión y en su caso aprobación colegiada del dictamen (ver numeral 12)
- El/la presidente/a emitirá la carta de respuesta al investigador/a, en los términos que hayan definido los revisores: aprobado, sujeto a nueva revisión, o no aprobado.
- En la carta de aprobación se señalará que siempre que se hagan modificaciones al protocolo sometido será imperativo someter dichos cambios a nueva aprobación

10. Criterios mínimos que el CEI-COLEF debe considerar al evaluar un protocolo

- Selección de los participantes: se requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los/as posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a





LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.

- Proporcionalidad en los riesgos y beneficios: el riesgo se define como la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. La investigación en seres humanos solo se justifica cuando:
 - Los riesgos potenciales se minimizan.
 - Los posibles beneficios para los/as participantes o para la sociedad se maximizan.
 - Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.
- Evaluación independiente: los posibles conflictos de intereses para la autorización de un protocolo se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente, haciendo que la investigación sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan autoridad para aprobar, condicionar o cancelar la investigación.
- Respeto a los participantes: es importante proteger el anonimato de los/as participantes de la investigación e informarles que tienen el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento y que pueden acudir en cualquier momento al CEI-COLEF si tienen preguntas o quieren hacer alguna denuncia de alguna irregularidad en la investigación.
- Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar o no en la investigación en curso. El consentimiento informado puede registrarse por medio de un documento, u obtenerse de forma oral.

11. Resultados de los dictámenes de las evaluaciones de los protocolos

La revisión de los protocolos se hará de manera colegiada. Los revisores asignados presentarán el protocolo y sus propuestas de dictamen en la reunión ordinaria mensual del CEI-COLEF, y el CEI-COLEF emitirá un dictamen de manera colectiva, pudiendo ser de:

- Aprobado. Cumple con todos los requisitos establecidos.
- Sujeto a nueva revisión. El investigador tendrá un periodo máximo de dos meses para enviar la versión revisada del mismo. El presidente hará llegar los cambios al protocolo a los revisores, quienes emitirán su dictamen en un tiempo máximo de dos semanas, después de la





LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

fecha de recepción del protocolo. En este caso, ya no será necesario presentar nuevamente al protocolo al pleno del CEI-COLEF, y se aceptará el dictamen final de los revisores.

- No aprobado. Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

12. Situaciones especiales

Ningún/a integrante del CEI-Colef podrá participar como revisor/a de un protocolo en el que participe como investigador/a, o en relación con el cual tenga un conflicto de interés. Si el/la presidente/a del CEI-Colef participa en un proyecto de investigación cuyo protocolo será evaluado por el Comité, éste/a deberá dirigir la carta de solicitud al/la vocal secretario/a, quien se encargará de cumplir con las funciones de coordinación del seguimiento del proceso de revisión, y emitirá la carta de respuesta correspondiente. En aquellos casos que tanto el/la presidente/a del CEI-COLEF y la/el secretaria/o participen en un proyecto por evaluar, la carta de revisión del mismo debe dirigirse a uno de los vocales. Los miembros del CEI-COLEF se abstendrán de participar en las reuniones ordinarias en las que se discuta un protocolo en el que participen o en relación con el cual tengan conflicto de interés, y esta inasistencia no se considerará para el cálculo del 80% de asistencia mencionado en los numerales 7.3.1 a 7.3.3

13. Seguimiento de proyectos aprobados

El seguimiento de los proyectos aprobados se hará de la siguiente manera:

El seguimiento continuará hasta la fecha de finalización del proyecto (de acuerdo a lo establecido en el protocolo presentado)

Como parte de este seguimiento, será responsabilidad del/la investigador/a:

- i. Informar al CEI-Colef cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera afectar los derechos, seguridad o bienestar de los/as participantes en la investigación
- ii. Presentar anualmente al CEI-Colef un informe de seguimiento en el formato previsto para este fin, al menos 15 días antes de la fecha en que se cumple un año del inicio
- iii. Informar al CEI-Colef si se modifica la fecha de finalización del proyecto, incluyendo la suspensión o terminación prematura de estudio, y las razones de esta modificación



LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

- iv. Informar al CEI-Colef cualquier situación o nuevo conocimiento, incluyendo cualquier situación no prevista que mostrara un mayor riesgo para los participantes
- v. Informar al CEI-Colef cuando el estudio haya finalizado.

Como parte de este seguimiento, será responsabilidad del CEI-Colef:

- I. Dar seguimiento a los informes recibidos, ya sea renovando la aprobación del proyecto, solicitando modificaciones, o, en caso necesario, solicitando la suspensión temporal hasta que se atiendan las recomendaciones emitidas por el CEI-Colef
- II. Actualizar periódicamente los formatos de seguimiento anual

14. Confidencialidad

El CEI-Colef vigilará la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y supervisará que ésta sea tratada con carácter confidencial. Los/as integrantes del Comité no comentarán con personas ajenas a éste los contenidos y/o resultados de los proyectos.

15. Asuntos no previstos

Todos los asuntos no cubiertos por estos Lineamientos serán resueltos en reunión por los/as integrantes del CEI-Colef, respetando los principios de ética de la investigación considerados en las disposiciones nacionales e internacionales.

16. Referencias

Comisión Nacional de Bioética (2018). Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018. Comisión Nacional de Bioética.
http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf

Secretaría de la Función Pública (2020). ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos Generales para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética (Diario Oficial de la Federación: 28/12/2020).
https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5608925&fecha=28/12/2020#gsc.tab=0



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAHCYT
CONSEJO NACIONAL DE HUMANIDADES
CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS



**El Colegio
de la Frontera
Norte**

LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

World Health Organization. (2009). Research ethics committees : basic concepts for capacity-building. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44108>



2023
AÑO DE
**Francisco
VILLA**

EL REVOLUCIONARIO DEL NOROCCIDENTE