



**COLEGIO DE
POSTGRADUADOS**

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



2024

CONTENIDO

PRESENTACIÓN	3
CAPÍTULO PRIMERO. DISPOSICIONES GENERALES	4
DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS	4
GLOSARIO.....	6
CAPÍTULO SEGUNDO. MARCO JURÍDICO.....	7
CAPÍTULO TERCERO. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON POBLACIONES HUMANAS DEL COLEGIO DE POSTGRADUADOS	9
CAPÍTULO CUARTO. DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON POBLACIONES HUMANAS DEL COLEGIO DE POSTGRADUADOS	9
SUBCAPÍTULO I. FUNCIONES.....	9
SUBCAPÍTULO II. INTEGRACIÓN.....	11
SUBCAPÍTULO III. OBLIGACIONES Y DERECHOS	12
SUBCAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA	13
SUBCAPÍTULO V. DE LAS FUNCIONES DE LA SECRETARÍA	14
SUBCAPÍTULO VI. DE LAS FUNCIONES DE LAS VOCALÍAS	14
SUBCAPÍTULO VII. DE LAS SESIONES	15
CAPÍTULO QUINTO. DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SUJETOS A APROBACIÓN	16
CAPÍTULO SEXTO. DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	17
CAPÍTULO SÉPTIMO. DE LOS INFORMES	20
CAPÍTULO OCTAVO. DE LAS SANCIONES.....	21
TRANSITORIOS	21

PRESENTACIÓN

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 requiere proteger la privacidad de las personas participantes o coparticipes en cualquier investigación. 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.

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 las personas 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.

El Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas en el Colegio de Postgraduados (CEI-CP), se constituirá como una instancia colegiada que tendrá como propósito velar por el respeto de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas 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.

CAPÍTULO PRIMERO. DISPOSICIONES GENERALES

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 de la persona

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 de las personas 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, los cuales son:

Principio de no maleficencia: El principio de no maleficencia es la obligación de no hacer daño intencionadamente a las personas y comunidades participantes de las investigaciones; y de minimizar la probabilidad de daño que la investigación pueda implicar.

Principio de beneficencia: El principio de beneficencia busca procurar el bienestar de las personas participantes y sus comunidades; y aspira a que la investigación sea diseñada teniendo en cuenta su cultura, intereses y derechos. En la medida de lo posible la investigación resultará en beneficio directo o indirecto de las personas o comunidades participantes.

Principio de justicia: El principio de justicia implica atender a cuestiones de equidad en la selección de las personas participantes y en la realización de las investigaciones, asegurando que no se elijan personas o poblaciones vulnerables por la facilidad de acceder a ellas, a menos que su inclusión en el estudio cuente con su consentimiento informado y permita obtener información relevante de y para esos grupos y personas.

Principio de respeto a las personas: El respeto por las personas destaca la importancia de considerar que todas las personas participantes de una investigación deben ser tratadas como agentes autónomos y que todas las personas cuya autonomía esté disminuida tienen derecho a ser protegidas. Las personas servidoras públicas deberán otorgar un trato cordial a las personas en general, incluyendo a aquellas con quienes comparten espacios de trabajo, de todos los niveles jerárquicos, propiciando un a comunicación efectiva.

GLOSARIO

Beneficencia: En investigación, el principio de beneficencia exige asegurar la pertinencia científica, la competencia de los(as) investigadores(as) y la protección de las personas 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.

Beneficio: Es el resultado de la investigación, que para justificar la imposición de cualquier riesgo a las personas participantes en una investigación debe tener valor social y científico. El beneficio o conocimiento científico obtenido se distribuirá y estará disponible en beneficio de la población humana con la que se trabajó.

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 Servidores Públicos en razón de intereses personales, familiares o de negocios.

Consentimiento informado: Es un proceso en dos sentidos que empieza cuando se establece el contacto inicial con un(a) posible participante y finaliza cuando se proporciona y documenta el consentimiento, pero este consentimiento puede ser revisado posteriormente durante la realización del estudio. Para este proceso existe la pauta de conocimiento informado y la pauta de asentimiento informado, en caso de que así se requiera.

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 las personas participantes en la investigación y/o dar a conocer la identidad de los sujetos de estudio, sin contar con la autorización expresa de los(as) participantes.

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(as) y personas con discapacidades cognitivas, en cuyo caso debe existir un consentimiento proporcionado por sus padres o tutores.

Privacidad: Derecho humano del cual se tiene la facultad de excluir o negar a las demás personas del conocimiento de ciertos aspectos de la vida de cada persona que solo a ésta le incumben.

CAPÍTULO SEGUNDO. MARCO JURÍDICO

- 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 D.O.F., 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 D.O.F. 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.
- 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.
- Código de Ética de la Administración Pública Federal. Publicada en el D.O.F. el 08 de febrero del 2022.
- Código de Conducta Institucional del Colegio de Postgraduados. 2023.
- El Código de Nüremberg, 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 TERCERO. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON POBLACIONES HUMANAS DEL COLEGIO DE POSTGRADUADOS

Artículo 1. El objetivo del presente reglamento es crear y establecer un marco de actuación para la operación del **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, 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 las personas participantes.

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

SUBCAPÍTULO I. FUNCIONES

Artículo 2. 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, por parte de personal académico y estudiantes, tomando como marco de referencia el respeto a la privacidad y los derechos de terceros, aplicables a

- seres humanos 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 las personas participantes que se presenten en la investigación.
 - III. Recomendar modificaciones a una investigación en caso de que la integridad de las personas 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(a) 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 las personas participantes.
espacio
 - 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 II. INTEGRACIÓN

Artículo 3. El Comité estará conformado por un número impar de personas académicas de la Institución que cuenten con experiencia en áreas de trabajo relacionadas con seres humanos, a propuesta de la/el Titular de la Dirección General y aprobadas por los(as) integrantes del Consejo General Académico. En su composición, se guardará, en lo posible, la paridad de género.

Cada Director(a) de Campus o responsable/encargado(a) de esa función, propondrá a el(la) Titular de la Dirección General al menos un(a) candidato(a) con experiencia en áreas de investigaciones relacionadas con seres humanos. Un miembro adicional 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(a) profesional en Medicina humana, este(a) profesional será invitado(a) por la Presidencia de este Comité.

Se designarán al menos nueve académicos(as), al menos uno(a) por cada Campus del Colegio de Postgraduados (dos en el caso de Campus Montecillo).

Artículo 4. La(el) Titular de la Dirección General, designará a las personas integrantes del Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados, después de que estas hayan sido aprobadas en el CGA. Asimismo, será la/el Titular de la Dirección General quien designará la Presidencia del Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas de entre los integrantes.

Artículo 5. El CEI-CP estará conformado por un(a) Presidente(a) 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, con derecho a voz, pero sin voto, a personas académicas especialistas o integrantes de la comunidad institucional, expertos en proyectos de investigación, para la obtención de recomendaciones, siempre que no se actúe bajo conflicto de intereses.

Artículo 6. La persona Titular de la Dirección General emitirá el nombramiento del Presidente(a), el Secretario(a) y los Vocales integrantes del CEI-CP, quienes durarán en el cargo cuatro años. Los integrantes del CEI-CP tendrán cargos honoríficos, sin percibir remuneración económica alguna por su desempeño, pero su actividad podrá ser contabilizada en los procesos de evaluación de la productividad académica, conforme a lo previsto normativamente.

Artículo 7. Las personas integrantes del CEI-CP con derecho a voz y voto, para asegurar su permanencia, no podrán gozar de licencias, año sabático, incapacidad médica por periodos superiores a seis meses, o desempeñar cargo administrativo alguno.

SUBCAPÍTULO III. OBLIGACIONES Y DERECHOS

Artículo 8. Los/las integrantes del CEI-CP tendrán los derechos siguientes:

- 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.
- V. Presentar proyectos e iniciativas para normar temas relacionados con las funciones del CEI-CP.
- VI. Aportar ideas y enfoques novedosos acordes con las funciones del CEI-CP.
- VII. Ser reconocido(a) y considerado(a) en los procesos de evaluación de la productividad académica conforme a lo previsto normativamente.
- VIII. Presentar su renuncia por escrito al CEI-CP, cuando alguna situación personal o profesional lo(a) imposibilite a seguir participando en el CEI-CP.

Artículo 9. Las(los) integrantes del CEI-CP tendrán las obligaciones siguientes:

- I. Actuar acorde con los principios universales de la ética en la investigación.

- II. Capacitarse en temas de ética y de ética en investigación, contando con el apoyo institucional, debiendo participar en al menos un evento de capacitación anual.
- III. Mantener apertura al diálogo y mostrar una conducta conciliadora.
- IV. Evitar la actuación bajo conflicto de interés, adoptando, en su caso, los mecanismos legales de gestión respectivos.
- V. Respetar la posición ideológica de los integrantes del CEI-CP.
- VI. Abstenerse de difundir información reservada o confidencial.
- VII. Acatar el presente Reglamento y los acuerdos del CEI-CP.
- VIII. Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI-CP.

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. Proponer el programa anual de actividades del Comité a los integrantes, que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento, solicitando las aportaciones de los(as) integrantes.
- III. Calendarizar el programa anual de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado a más tardar el mes de febrero.
- IV. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
- V. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya la comunidad académica.
- VI. 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.
- VII. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.
- VIII. Emitir la información de las actividades y reportes del Comité y proporcionarlos a las instancias que correspondan.

- IX. Presentar el informe anual según corresponda el Reglamento del CEI-CP a las autoridades del Colegio de Postgraduados en tiempo y forma.
- X. Presidir las reuniones del Comité de manera física o virtual.
- XI. 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 SECRETARÍA

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

- I. Recibir los asuntos que se propongan y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo del Comité.
- II. Proporcionar las agendas de trabajo a los integrantes del Comité con la documentación necesaria, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- III. Colaborar con la Presidencia en la elaboración de los procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las actividades del Comité.
- IV. Elaborar el acta de las sesiones para su formalización y distribución donde proceda.
- V. Colaborar en actividades de formación, actualización en ética en la investigación y difusión entre el personal de la Institución.
- VI. Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso.
- VII. Elaborar los informes parciales o anuales de las actividades del Comité, para emitirlos en tiempo y forma a quienes proceda.
- VIII. Asistir a las sesiones, de manera presencial o virtual.
- IX. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- X. 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 VOCALÍAS

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.

SUBCAPÍTULO VII. DE LAS SESIONES

Artículo 13. El CEI-CP podrá sesionar de forma ordinaria -conforme a las fechas establecidas en el programa anual de trabajo correspondiente- o extraordinaria -en función de situaciones urgentes o imprevistas. Los asuntos tratados en las sesiones del CEI-CP serán registrados en el acta correspondiente.

Artículo 14. Las sesiones del CEI-CP se ajustarán a lo siguiente:

- I. El CEI-CP deberá sesionar ordinariamente por lo menos cuatro veces al año y podrá sesionar de forma extraordinaria las veces que considere necesarias.
- II. Las sesiones ordinarias serán previstas en el calendario anual de trabajo, mismo que deberá presentarse ante los integrantes del CEI-CP en el mes de febrero de cada año, para su aprobación.
- III. Las sesiones ordinarias serán convocadas con al menos siete días hábiles de antelación, mientras que las extraordinarias se convocarán con al menos tres días hábiles de anticipación. Al momento de remitirse la convocatoria, se

- presentará la carpeta pertinente, integrada con el Orden del Día y los documentos soporte de los asuntos a tratar.
- IV. El quórum para sesionar se integrará por la concurrencia de la mitad más uno de sus integrantes con derecho a voto.
 - V. Para iniciar la sesión se requerirá la presencia de la persona Titular de la Presidencia o de la Secretaría, quien fungirá como su suplente.
 - VI. En caso de existir conflicto de interés de alguno de los integrantes con derecho a voto, deberán adoptarse los mecanismos legales de gestión respectivos, a fin de evitar que se presente una posible actuación bajo conflicto de interés. Esta situación deberá enunciarse en el acta correspondiente.
 - VII. La información clasificada como reservada o confidencial deberá tener una administración archivística adecuada, acorde con la normatividad en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.

CAPÍTULO QUINTO. DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SUJETOS A APROBACIÓN

Artículo 15. Cada una de las personas que conforman el personal académico y el estudiantado de la Institución, que proponga el desarrollo de un proyecto de investigación que involucre a seres humanos como sujetos de estudio, deberá someterlo al CEI-CP para aprobación, al menos con un mes de antelación respecto al inicio del mismo, independientemente de haberlo presentado para su registro ante la Subdirección de Investigación de su Campus correspondiente.

Artículo 16. En todos los casos el personal académico y el estudiantado de la Institución, al momento de registrar un proyecto de Investigación ante las Subdirecciones de Educación o Investigación de su Campus, deberá manifestar si el proyecto de Investigación está o no sujeto a la aprobación del Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados.

Artículo 17. Los estudios e investigaciones científicas que realiza la Institución en los cuales se involucran a los seres humanos como sujetos de estudios son:

- a) Problemas sociales, económicos, psicológicos, demográficos y etnográficos en donde se tenga conocimiento y uso de información personal y familiar de los(as) participantes.
- b) Sobre prueba de alimentos o suplementos en sujetos humanos.
- c) Estudios biomédicos como: herbolaria, nutraceuticos, nutrición humana, etnobotánicos, etnozootécnicos, estudios sensoriales.
- d) Daño y depredación de recursos naturales (agua, suelo, aire) donde exista contacto directo con las y los campesinos/ productores, actores que viven en la zona de estudio.
- e) Manejo y expropiación de recursos biológicos, o tecnología tradicional de todo tipo de grupo, en particular de grupos originarios.
- f) Y las que la Comisión de Ética en Investigación del Colegio de Postgraduados determine.

Artículo 18. 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 diferentes a los humanos; como son: animales, microorganismos o plantas.

CAPÍTULO SEXTO. DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 19. 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 que colaboran 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.

El Comité podrá solicitar al investigador responsable y al solicitante la aclaración de dudas para la valoración del protocolo.

Artículo 20. 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, 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 21. 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 22. 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 establecido en acta 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 el(la) 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 23. 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(as) 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 24. 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 25. 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 26. 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 27. 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 será presentado a la H. Junta Directiva del Colegio de Posgraduados para su aprobación y entrará en vigor el día siguiente de su publicación en la Normateca Interna del Colegio de Postgraduados por parte de la Unidad Administrativa emisora.

SEGUNDO. La primera sesión del Comité se llevará a cabo dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha de que se emitan los nombramientos de los(as) integrantes del CEI-CP por parte de la/el Titular de la Dirección General.

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

CUARTO. Los asuntos no previstos en el presente Reglamento serán analizados por el Consejo General Académico con el apoyo de la Secretaría Académica y en su caso, con los cuerpos colegiados competentes y/o la Dirección Jurídica del Colegio de Postgraduados para emitir la recomendación que corresponda a la Dirección General.

QUINTO. Este Reglamento estará sujeto a revisiones periódicas en función del avance del conocimiento y de nuevas necesidades sociales en materia de cumplimiento de los principios éticos vinculados con el desarrollo de la investigación con seres humanos, por parte del Comité de Ética en Investigación con Poblaciones Humanas del Colegio de Postgraduados.

SEXTO. Este Reglamento es emitido el _____ de _____ del año 202__, por el Director de Investigación en términos de lo dispuesto por el artículo 31 fracción II del Reglamento General del Colegio de Postgraduados.

DR. JOSE ABEL LOPEZ BUENFIL
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN