

I. REGLAMENTO VIGENTE

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

CAPÍTULO I

PERSONALIDAD, FINES Y PRINCIPIOS

ARTÍCULO 1. Se establece dentro de la Coordinación General de Investigación y Posgrado de la Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, el Comité Institucional de Bioética. Por la naturaleza de sus funciones, la sede será el Instituto de Ciencias Biomédicas.

ARTÍCULO 2. El Comité Institucional de Bioética es un Organismo multidisciplinario de personas dentro de una institución de educación superior, que se ha establecido específicamente para cumplir con funciones consultiva, docente, normativa y otras según su propia naturaleza, en apoyo a los investigadores y académicos con sus decisiones sobre las cuestiones bioéticas planteadas en el desarrollo de los protocolos de investigación.

ARTÍCULO 3. El Comité Institucional de Bioética tiene como fines cumplir con las siguientes funciones:

I.- Consultiva

Consiste en el estudio y solución de casos concretos que se planteen, estableciéndose un dictamen orientador o decisivo, más nunca impositivo.

II.- Docente

Se ejercerá en tres niveles:

- a) *Función educativa interna:* Dirigida hacia los integrantes del propio comité, en relación a problemas relacionados con la investigación.
- b) *Función educativa externa:* Dirigida hacia la formación del resto del personal de la institución.
- c) *Función de modelo ejemplar:* Búsqueda de hacer homogéneas las decisiones en torno a problemáticas específicas, con la intención de trascender las fronteras de la propia Institución.

III.- Normativa

Consiste en la elaboración de criterios generales o modelos básicos para enfrentarse a problemas determinados.

IV. Otras

Consistirán en las que no se contemplan dentro de las previas (consideradas como funciones básicas). Corresponderían a:

- a) Investigación bioética.
- b) Apoyo a otras Instituciones de Educación Superior.

- c) Apoyo y retroalimentación de comités hospitalarios y/o de bioética clínica.

PRINCIPIOS DEL COMITÉ

ARTÍCULO 4. El Comité Institucional de Bioética se inspira en el respeto por la vida, manifestado por los códigos jurídicos sanitarios de nuestro país (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Ley General de Salud, Normas Oficiales Mexicanas correspondientes), y los códigos deontológicos teniendo como base la Declaración Universal de los Derechos Humanos, las revisiones actualizadas de la Declaración de Helsinki, las Pautas de CIOMS y recomendaciones de organismos internacionales (Nuffield Council, etc.).

CAPÍTULO II ESTRUCTURA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA

ARTICULO 5. El Comité Institucional de Bioética será un organismo consultor adscrito a la Dirección General de Investigación y Posgrado de la UACJ.

ARTICULO 6. El Comité Institucional de Bioética estará constituido por:

I. Miembros Titulares:

Son los miembros activos del Comité con voz y voto para conclusiones y recomendaciones a la propuesta de investigación/proyecto evaluado. Corresponden a:

- a) Un representante del Departamento de Ciencias de la Salud
- b) Un representante del Departamento de Ciencias Químico-Biológicas
- c) Un representante del Departamento de Estomatología
- d) Un representante del Departamento de Ciencias Veterinarias
- e) Un representante del Departamento de otro instituto (Cuando así lo amerite la propuesta de investigación/proyecto)
- f) Un representante de la Coordinación de Investigación y Posgrado del Instituto de Ciencias Biomédicas
- g) Un representante del Hospital General, Hospital de la Mujer, Hospital Pediátrico, Hospital Psiquiátrico, según la propuesta de investigación que se presente.

II. Miembros Suplentes:

Son miembros que reemplazarán a los titulares en su ausencia con voz pero sin voto. Estos corresponden a:

- a) Un representante del Programa de Médico Cirujano
- b) Un representante del Programa de Enfermería
- c) Un representante del Programa de Odontología
- d) Un representante del Programa de Nutrición
- e) Un representante del Programa de Educación Física

- f) Un representante del Programa de Optometría
- g) Un representante del Programa de Biología
- h) Un representante del Programa de Química
- i) Un representante del Programa de Médico Veterinario
- j) Un representante de la Maestría en Ciencias de la Salud Pública
- k) Un representante de la Maestría en Ciencias Odontológicas
- l) Un representante del Programa de Psicología
- m) Un representante del Programa de Derecho (Cuando así lo amerite la propuesta de investigación/proyecto).

III. Consultores profesionales externos.

Son miembros de otros Comités Institucionales de Bioética, Comités de Ética Hospitalaria, Comités de Bioética Clínica, etc. con voz, pero sin voto.

IV. Consultores eventuales.

No son miembros permanentes del Comité. Sin embargo, son expertos de algún área (tanto de la investigación básica como de la clínica), con características similares al perfil de un aspirante, que intervendrán por la necesidad del caso problema específico. Por ejemplo, un biólogo de la reproducción en cuestiones de técnicas de reproducción asistida, un ingeniero ambiental en una propuesta de investigación/proyecto que involucre medio ambiente.

ARTÍCULO 7. El perfil del aspirante a pertenecer al Comité debe incluir:

- I.- Formación básica en bioética.
- II.- Participación voluntaria.
- III.- Prestigio y responsabilidad profesional.
- IV.- Capacidad de diálogo, manejo de relaciones humanas y trabajo en equipo.
- V.- Capacidad de servicio y entrega.
- VI.- Probidad comprobada.

CAPÍTULO III DEL PRESIDENTE

ARTÍCULO 8. El Presidente del Comité Institucional de Bioética será el representante oficial del Comité.

ARTÍCULO 9. El Presidente será elegido por el Consejo Universitario, de una terna propuesta por el/la Coordinador/a General de Investigación y Posgrado y escogido por éste, luego de convocatoria pública para recabar documentación probatoria del perfil solicitado.

ARTÍCULO 10. Son atribuciones del Presidente:

- I.- Convocar a las reuniones del Comité.
- II.- Establecer el Orden del Día.
- III.- Moderar las reuniones del Comité.
- IV.- Mantener las relaciones con los sujetos externos al Comité.
- V.- Convocar a la comunidad universitaria a participar en el Comité.
- VI.- Firmar junto con el Secretario, las recomendaciones finales en las reuniones.

CAPÍTULO IV DEL SECRETARIO TÉCNICO

ARTÍCULO 11. El Secretario técnico fungirá como suplente del Presidente en ausencia de éste.

ARTÍCULO 12. El Secretario será elegido por el Consejo Universitario, de una terna propuesta por el/la Coordinador/a General de Investigación y Posgrado, y escogidos por éste luego de convocatoria pública para recabar documentación probatoria del perfil solicitado.

ARTÍCULO 13. Son atribuciones del Secretario:

- I.- Redactar las actas de las reuniones.
- II.- Redactar las deliberaciones.
- III.- Enviar documentación, orden del día, y convocatorias a todos los miembros.
- IV.- Recoger y archivar todos los documentos del Comité.
- V.- Firmar, junto con el Presidente, las recomendaciones finales en las reuniones

CAPÍTULO V DE LOS MIEMBROS TITULARES

ARTÍCULO 14. Los Miembros Titulares tendrán voz y voto dentro de las reuniones del Comité.

ARTÍCULO 15. Los Miembros Titulares del Comité serán aprobados por el Consejo Universitario, a propuesta del Presidente del Comité, una vez cubiertos los siguientes requisitos:

- I.- Curriculum vitae.
- II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VI DE LOS MIEMBROS SUPLENTE

ARTÍCULO 16. Los Miembros Suplentes tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité.

ARTÍCULO 17. Los Miembros Suplentes serán aprobados por el Consejo Universitario, a propuesta del Presidente del Comité, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

- I.- Curriculum vitae.
- II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VII DE LOS CONSULTORES PROFESIONALES EXTERNOS

ARTÍCULO 18. Los Consultores Profesionales Externos tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité. Serán 2 consultores.

ARTÍCULO 19. Los Consultores Profesionales Externos serán aprobados por el Consejo Universitario, a propuesta del Presidente del Comité, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

I.- Curriculum vitae.

II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VIII DE LOS CONSULTORES EVENTUALES

ARTÍCULO 20. Los Consultores Eventuales tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité. No hay un número, su participación dependerá de la propuesta de investigación/proyecto a analizar.

ARTÍCULO 21. Los Consultores Eventuales serán aprobados por el Consejo Técnico del Instituto del cual provenga la propuesta de investigación/proyecto a evaluar, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

I.- Curriculum vitae.

II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO IX DEL NOMBRAMIENTO

ARTICULO 22. El nombramiento de cada uno de los miembros del Comité será por un período de seis años, los que serán aprobados por el Consejo Universitario una vez reunidos los requisitos que señala el artículo quince (15) de este Reglamento.

ARTICULO 23. Cualquier miembro del Comité podrá renunciar a sus funciones, notificándolo por escrito 60 días previos a que se separe de sus funciones.

ARTICULO 24. Un miembro del Comité puede ser sustituido solamente bajo un mecanismo similar a la elección ordinaria: lanzamiento de convocatoria, evaluación del perfil por el resto de los miembros del Comité, y elección por parte del Consejo Universitario.

CAPÍTULO X DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTAR UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN-PROYECTO A EVALUACIÓN

ARTICULO 25. La solicitud debe de hacerse llegar a la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB, que incluirá el nombre e información del investigador responsable de la propuesta/proyecto, con copia a cada integrante del Comité.

ARTICULO 26. La solicitud debe de consistir en:

- I.- Formato de solicitud.
- II.- Protocolo completo del trabajo de investigación.
- III.- Un resumen de lo que, a juicio del responsable del proyecto, represente la posibilidad de un problema ético.
- IV.- Curriculum vitae actualizado del responsable del proyecto y de cada uno de los integrantes del grupo.
- V.- Consideraciones especiales de información adicional a la investigación, en caso de recolección de información personal y datos bioquímicos, como se manejará la misma para asegurar la confidencialidad de todos y cada uno de los participantes
- V.- Consideraciones especiales de información adicional a la investigación (por ejemplo, en el caso de un fármaco citar en qué fase experimental se encuentra, etc.).
- VI.- Consideraciones especiales según el organismo vivo que participará como sujeto de experimentación (por ejemplo, en el caso de procariotas aclarar aspectos de seguridad en su manejo en el laboratorio; en el caso de animales, que se cumpla con la Norma Oficial Mexicana, alternativas de experimentación cuando existan y especificar el manejo completo del mismo; en el caso de humanos, formato de carta de consentimiento informado y forma de obtenerlo, compensación, indemnización o cobertura de seguro en caso de aplicar).

CAPÍTULO XI

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL MÉTODO DE TRABAJO DE REVISIÓN

ARTICULO 27. Toda solicitud recibida deberá de ser revisada a la brevedad posible, de acuerdo al proceso establecido. Se deberá entregar la propuesta de investigación/proyecto a la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB, la cual hará llegar una copia al Comité. La decisión y de lo que ello se derive de informarán se dará al Coordinador de Investigación y Posgrado del ICB quien a su vez la hará llegar al investigador que presento la propuesta.

ARTICULO 28. Las reuniones ordinarias se llevarán a cabo una vez por mes, pudiendo celebrarse tantas extraordinarias como el o los casos lo ameriten.

ARTICULO 29. Los miembros del Comité deberán de contar con la copia del proyecto y los documentos mínimos más importantes por lo menos una semana antes de la reunión para la revisión grupal.

ARTICULO 30. Los elementos que se considerarán de cada proyecto, en la medida de su aplicabilidad, son:

- I. Objetivo y preguntas de investigación
- II. Diseño del estudio y metodología propuesta
- III. Criterios de inclusión y exclusión.
- IV. Confidencialidad y protección de la información y de cada participante.
- V. Consideraciones especiales de acuerdo a la especie involucrada en el diseño experimental (NOM-062-ZOO-1999, declaración de Helsinki y pautas CIOMS, etc.).
- VI. Consideraciones globales.

CAPÍTULO XII

PROCEDIMIENTOS PARA LA DECISIÓN DEL PARECER

ARTICULO 31. La decisión se deberá tomar solo cuando se ha dispuesto de tiempo adecuado para la revisión completa del protocolo de investigación/ proyecto, y demás documentos necesarios.

ARTICULO 32. Se recomienda que la toma de decisiones se dé por consenso; de lo contrario, se someterá a votación.

ARTICULO 33. En caso de aprobación, se pueden adjuntar a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatoriedad para el investigador.

ARTICULO 34. Si una decisión está condicionada, debe de especificarse el tiempo y el procedimiento mediante el cual se someterá a revisión nuevamente el protocolo.

ARTICULO 35. Si una decisión es negativa, debe de fundamentar claramente con razones manifestadas por escrito al responsable del protocolo de investigación/ proyecto. El análisis del Comité será plasmado en el informe de la forma más completa y concreta posible.

CAPÍTULO XIII PROCEDIMIENTOS PARA COMUNICAR EL PARECER

ARTICULO 36. La decisión debe ser comunicada por escrito al responsable del protocolo, dentro de un periodo no mayor a una semana posterior a la toma de la decisión del Comité.

ARTICULO 37. La decisión del Comité debe de incluir como mínimo lo siguiente:

- I. Título del protocolo de investigación/ proyecto tal como aparece en la solicitud.
- II. Título del documento utilizado, de una forma general en caso de ser positiva la resolución, y muy específica en caso de ser negativa.
- III. La decisión tomada, escrita de forma clara.
- IV. En el caso de una resolución positiva, incluir las responsabilidades del responsable del protocolo.
- V. En el caso de una resolución condicionada, incluir sugerencias en forma clara y precisa para su replanteamiento y/o revisión.
- VI. En el caso de una resolución negativa, incluir claramente las razones para ello.

CAPÍTULO XIV PROCEDIMIENTOS PARA EL MONITOREO DE LA EXPERIMENTACIÓN

ARTICULO 38. En el caso de los protocolos aprobados, se nombrará una comisión dentro de los integrantes del Comité, que vigile el desarrollo de la investigación en los aspectos bioéticos.

ARTICULO 39. El seguimiento y la forma de implementar el protocolo de investigación/ proyecto se deberá de notificar por escrito al responsable del mismo al momento de emitir la resolución.

ARTICULO 40. En caso de suspensión/terminación del protocolo de investigación/ proyecto de forma prematura, el responsable del mismo deberá de informarlo y explicar el por qué al Comité.

ARTICULO 41. El Comité deberá de recibir copia del resumen final del proyecto, o la publicación en su caso.

CAPÍTULO XV

PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO Y ACCESO A LA DOCUMENTACIÓN

ARTÍCULO 42. Toda documentación debe de clasificarse y archivar en la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB y solo tendrán acceso a ella el Presidente y el Secretario del Comité.

ARTÍCULO 43. Todos las comunicaciones elaboradas por del Comité deberán de tener numero progresivo.

ARTÍCULO 44. Para tener acceso a la recuperación de información, se deberá de hacer solicitud por escrito, dirigida al Presidente del Comité, con copia la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB.

ARTÍCULO 45. La documentación mínima que debe incluirse en los reportes periódicos es: reglamentos, procedimientos operativos, curriculum vitae de los integrantes, estado financiero (si aplica), guías elaboradas (si aplica, programación de reuniones, minutas de las reuniones, copia de material enviado por los solicitantes, correspondencia enviada y recibida, copia de decisiones y sugerencias comunicadas, notificación de consumación o suspensión prematura de un protocolo, etc.

ARTÍCULO 46. El Comité se reserva el derecho de evaluar la posibilidad de que otros puedan acceder a la documentación con base en motivaciones aducidas en petición escrita.

CAPÍTULO XVI

PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

ARTÍCULO 47. Las Normas y Procedimientos serán sujetos a revisión periódica, dependiendo de cambios en normatividad bioética (nacional o internacional) o biojurídica (nacional).

CAPÍTULO XVII

DE LOS ANEXOS

ARTÍCULO 48. A fin de facilitar todos los procesos citados, los miembros del Comité elaborarán Guías de Normas y Procedimientos para cada apartado. Quedarán como Anexos, con la posibilidad de ser sometidos a revisión cuando sea necesario, para actualización o enmienda.

TRANSITORIO

ARTICULO UNICO.- Este Reglamento entrara en vigor al día siguiente de la fecha de su aprobación.

II. CUADRO COMPARATIVO

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ	
Artículo (s) anteriores a la reforma	Actualización de Artículo
ARTÍCULO 2. El Comité Institucional de Bioética es un Organismo multidisciplinario de personas dentro de una institución de educación superior, que se ha establecido específicamente para cumplir con funciones consultiva, docente, normativa y otras según su propia naturaleza, en apoyo a los investigadores y académicos con sus decisiones sobre las cuestiones bioéticas planteadas en el desarrollo de los protocolos de investigación.	ARTÍCULO 2. El Comité Institucional de Bioética es un Organismo multidisciplinario de personas dentro de una institución de educación superior, que se ha establecido específicamente para cumplir con funciones consultiva, docente, normativa y otras según su propia naturaleza, en apoyo a quienes sea investigadores (as) y académicos (as) con sus decisiones sobre las cuestiones bioéticas planteadas en el desarrollo de los protocolos de investigación.
ARTICULO 6. El Comité Institucional de Bioética estará constituido por: I. Miembros Titulares: Son los miembros activos del Comité con voz y voto para conclusiones y recomendaciones a la propuesta de investigación/proyecto evaluado. Corresponden a: a) Un representante del Departamento de Ciencias de la Salud b) Un representante del Departamento de Ciencias Químico-Biológicas c) Un representante del Departamento de Estomatología d) Un representante del Departamento de Ciencias Veterinarias e) Un representante del Departamento de otro instituto (Cuando así lo amerite la propuesta de investigación/proyecto) f) Un representante de la Coordinación de Investigación y Posgrado del Instituto de Ciencias Biomédicas g) Un representante del Hospital General, Hospital de la Mujer, Hospital Pediátrico, Hospital Psiquiátrico, según la propuesta de investigación que se presente. I. Miembros Suplentes: Son miembros que reemplazaran a los titulares es su ausencia con voz pero sin voto. Estos corresponden a: a) Un representante del Programa de Médico Cirujano b) Un representante del Programa de Enfermería	ARTICULO 6. El Comité Institucional de Bioética estará constituido por: II. Miembros (as) Titulares: Son miembros (as) activos del Comité con voz y voto para conclusiones y recomendaciones a la propuesta de investigación/proyecto evaluado. Corresponden a: a) Un (una) representante del Departamento de Ciencias de la Salud b) Un (una) representante del Departamento de Ciencias Químico-Biológicas c) Un (una) representante del Departamento de Estomatología d) Un (una) representante del Departamento de Ciencias Veterinarias e) Un (una) representante del Departamento de otro instituto (Cuando así lo amerite la propuesta de investigación/proyecto) f) Un (una) representante de la Coordinación de Investigación y Posgrado del Instituto de Ciencias Biomédicas g) Un (una) representante del Hospital General, Hospital de la Mujer, Hospital Pediátrico, Hospital Psiquiátrico, según la propuesta de investigación que se presente. II. Miembros (as) Suplentes: Son miembros (as) que reemplazaran a quienes sean titulares en su ausencia con voz pero sin voto. Estos corresponden a: a) Un (una) representante del Programa de Médico Cirujano

- c) Un representante del Programa de Odontología
- d) Un representante del Programa de Nutrición
- e) Un representante del Programa de Educación Física
- f) Un representante del Programa de Optometría
- g) Un representante del Programa de Biología
- h) Un representante del Programa de Química
- i) Un representante del Programa de Médico Veterinario
- j) Un representante de la Maestría en Ciencias de la Salud Pública
- k) Un representante de la Maestría en Ciencias Odontológicas
- l) Un representante del Programa de Psicología
- m) Un representante del Programa de Derecho (Cuando así lo amerite la propuesta de investigación/proyecto).

III. Consultores profesionales externos.

Son miembros de otros Comités Institucionales de Bioética, Comités de Ética Hospitalaria, Comités de Bioética Clínica, etc. con voz, pero sin voto.

IV. Consultores eventuales.

No son **miembros** permanentes del Comité. Sin embargo, son **expertos** de algún área (tanto de la investigación básica como de la clínica), con características similares al perfil de **un aspirante**, que intervendrán por la necesidad del **caso problema específico**. Por ejemplo, **un biólogo** de la reproducción en cuestiones de técnicas de reproducción asistida, **un ingeniero** ambiental en una propuesta de investigación/proyecto que involucre medio ambiente.

ARTÍCULO 7. El perfil del aspirante a pertenecer al Comité debe incluir:

- I.- Formación básica en bioética.
- II.- Participación voluntaria.
- III.- Prestigio y responsabilidad profesional.
- IV.- Capacidad de diálogo, manejo de relaciones humanas y trabajo en equipo.
- V. Capacidad de servicio y entrega.
- VI.- Probidad comprobada.

- b) Un (una) representante del Programa de Enfermería
- c) Un (una) representante del Programa de Odontología
- d) Un (una) representante del Programa de Nutrición
- e) Un (una) representante del Programa de Educación Física
- f) Un (una) representante del Programa de Optometría
- g) Un (una) representante del Programa de Biología
- h) Un (una) representante del Programa de Química
- i) Un (una) representante del Programa de Médico Veterinario
- j) Un (una) representante de la Maestría en Ciencias de la Salud Pública
- k) Un (una) representante de la Maestría en Ciencias Odontológicas
- l) Un (una) representante del Programa de Psicología
- m) Un (una) representante del Programa de Derecho (Cuando así lo amerite la propuesta de investigación/proyecto).

III. Consultores (as) profesionales externos.

Son miembros (as) de otros Comités Institucionales de Bioética, Comités de Ética Hospitalaria, Comités de Bioética Clínica, etc. con voz, pero sin voto.

IV. Consultores (as) eventuales.

No son **miembros (as)** permanentes del Comité. Sin embargo, son **expertos (as)** de algún área (tanto de la investigación básica como de la clínica), con características similares al perfil de un **(una) aspirante**, que intervendrán por la necesidad del caso **o** problema específico. Por ejemplo, **un (una) biólogo (a)** de la reproducción en cuestiones de técnicas de reproducción asistida, **un (a) ingeniero (a)** ambiental en una propuesta de investigación/proyecto que involucre medio ambiente.

ARTÍCULO 7. El perfil de quien aspire a pertenecer al Comité debe incluir:

- I.- Formación básica en bioética.
- II.- Participación voluntaria.
- III.- Prestigio y responsabilidad profesional.
- IV.- Capacidad de diálogo, manejo de relaciones humanas y trabajo en equipo.
- V. Capacidad de servicio y entrega.
- VI.- Probidad comprobada.

CAPÍTULO III DEL PRESIDENTE	CAPÍTULO III DE QUIEN SEA PRESIDENTE (A)
ARTÍCULO 8. El Presidente del Comité Institucional de Bioética será el representante oficial del Comité.	ARTÍCULO 8. El (la) Presidente (a) del Comité Institucional de Bioética será el (la) representante oficial del Comité.
ARTÍCULO 9. El Presidente será elegido por el Consejo Universitario, de una terna propuesta por el/la Coordinador/a General de Investigación y Posgrado y escogido por éste, luego de convocatoria pública para recabar documentación probatoria del perfil solicitado.	ARTÍCULO 9. El (la) Presidente (a) será elegido (a) por el Consejo Universitario, de una terna propuesta por el/la Coordinador/a General de Investigación y Posgrado y escogido por éste, luego de convocatoria pública para recabar documentación probatoria del perfil solicitado.
ARTÍCULO 10. Son atribuciones del Presidente: I.- Convocar a las reuniones del Comité. II.- Establecer el Orden del Día. III.- Moderar las reuniones del Comité. IV.- Mantener las relaciones con los sujetos externos al Comité. V.- Convocar a la comunidad universitaria a participar en el Comité. VI.- Firmar junto con el Secretario, las recomendaciones finales en las reuniones.	ARTÍCULO 10. Son atribuciones de quien sea Presidente (a): I.- Convocar a las reuniones del Comité. II.- Establecer el Orden del Día. III.- Moderar las reuniones del Comité. IV.- Mantener las relaciones con los sujetos externos al Comité. V.- Convocar a la comunidad universitaria a participar en el Comité. VI.- Firmar junto con quien sea Secretario (a), las recomendaciones finales en las reuniones.
CAPÍTULO IV DEL SECRETARIO TÉCNICO	CAPÍTULO IV DE QUIEN SEA SECRETARIO (A) TÉCNICO (A)
ARTÍCULO 11. El Secretario técnico fungirá como suplente del Presidente en ausencia de éste.	ARTÍCULO 11. Quien sea Secretario (a) técnico (a) fungirá como suplente de quien sea Presidente (a) en ausencia de éste (a).
ARTÍCULO 12. El Secretario será elegido por el Consejo Universitario, de una terna propuesta por el/la Coordinador/a General de Investigación y Posgrado, y escogidos por éste luego de convocatoria pública para recabar documentación probatoria del perfil solicitado.	ARTÍCULO 12. Quien sea Secretario (a) será elegido (a) por el Consejo Universitario, de una terna propuesta por el/la Coordinador/a General de Investigación y Posgrado, y escogidos por éste luego de convocatoria pública para recabar documentación probatoria del perfil solicitado.
ARTÍCULO 13. Son atribuciones del Secretario: I.- Redactar las actas de las reuniones. II.- Redactar las deliberaciones. III.- Enviar documentación, orden del día, y convocatorias a todos los miembros. IV.- Recoger y archivar todos los documentos del Comité. V.- Firmar, junto con el Presidente, las recomendaciones finales en las reuniones.	ARTÍCULO 13. Son atribuciones de quien sea Secretario (a): I.- Redactar las actas de las reuniones. II.- Redactar las deliberaciones. III.- Enviar documentación, orden del día, y convocatorias a todos los miembros. IV.- Recoger y archivar todos los documentos del Comité. V.- Firmar, junto con quien sea Presidente (a), las recomendaciones finales en las reuniones.
CAPÍTULO V DE LOS MIEMBROS TITULARES	CAPÍTULO V DE QUIENES SEAN MIEMBROS TITULARES
ARTÍCULO 14. Los Miembros Titulares tendrán voz y voto dentro de las reuniones del Comité.	ARTÍCULO 14. Quienes sean Miembros Titulares tendrán voz y voto dentro de las reuniones del Comité.

ARTÍCULO 15. Los Miembros Titulares del Comité serán aprobados por el Consejo Universitario, a propuesta del **Presidente** del Comité, una vez cubiertos los siguientes requisitos:

- I.- Curriculum vitae.
- II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

ARTÍCULO 15. Quienes sean Miembros Titulares del Comité serán aprobados por el Consejo Universitario, a propuesta **del (de la) Presidente (a)** del Comité, una vez cubiertos los siguientes requisitos:

- I.- Curriculum vitae.
- II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VI
DE LOS MIEMBROS SUPLENTES

ARTÍCULO 16. Los Miembros Suplentes tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité.

ARTÍCULO 17. Los Miembros Suplentes serán aprobados por el Consejo Universitario, a propuesta del **Presidente del Comité**, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

- I.- Curriculum vitae.
- II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VI
DE QUIENES SEAN MIEMBROS SUPLENTES

ARTÍCULO 16. Quienes sean Miembros Suplentes tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité.

ARTÍCULO 17. Quienes sean Miembros Suplentes serán aprobados por el Consejo Universitario, a propuesta **del Presidente o de la Presidenta** del Comité, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

- I.- Curriculum vitae.
- II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VII
DE LOS CONSULTORES PROFESIONALES EXTERNOS

ARTÍCULO 18. Los Consultores Profesionales Externos tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité. Serán 2 **consultores**.

ARTÍCULO 19. Los Consultores Profesionales Externos serán aprobados por el Consejo Universitario, a propuesta **del Presidente** del Comité, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

- I.- Curriculum vitae.
- II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VII
DE QUIENES SEAN CONSULTORES (AS) PROFESIONALES EXTERNOS (AS)

ARTÍCULO 18. Quienes sean Consultores (as) Profesionales Externos (as) tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité. Serán 2 **consultores (as)**.

ARTÍCULO 19. Quienes sean Consultores (as) Profesionales Externos (as) serán aprobados **(as)** por el Consejo Universitario, a propuesta **del Presidente o de la Presidenta** del Comité, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

- I.- Curriculum vitae.
- II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VIII
DE LOS CONSULTORES EVENTUALES

ARTÍCULO 20. Los Consultores Eventuales tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité. No hay un número, su participación dependerá de la propuesta de investigación/proyecto a analizar.

CAPÍTULO VIII
DE QUIENES SEAN CONSULTORES (AS) EVENTUALES

ARTÍCULO 20. Quienes sean Consultores (as) Eventuales tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité. No hay un número, su participación dependerá de la propuesta de investigación/proyecto a analizar.

ARTÍCULO 21. Los Consultores Eventuales serán aprobados por el Consejo Técnico del Instituto del cual provenga la propuesta de investigación/proyecto a evaluar, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

I.- Curriculum vitae.

II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

ARTICULO 22. El nombramiento de cada **uno de los miembros** del Comité será por un período de seis años, los que serán aprobados por el Consejo Universitario una vez reunidos los requisitos que señala el artículo quince (15) de este Reglamento.

ARTICULO 24. Un **miembro** del Comité puede ser **sustituido** solamente bajo un mecanismo similar a la elección ordinaria: lanzamiento de convocatoria, evaluación del perfil por el resto **de los miembros** del Comité, y elección por parte del Consejo Universitario.

ARTICULO 25. La solicitud debe de hacerse llegar a la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB, que incluirá el nombre e información **del investigador responsable** de la propuesta/proyecto, con copia a cada integrante del Comité.

ARTICULO 26. La solicitud debe de consistir en:

III.- Un resumen de lo que, a juicio **del responsable** del proyecto, represente la posibilidad de un problema ético.

IV.- Curriculum vitae actualizado **del responsable** del proyecto y de cada **uno de los integrantes** del grupo.

V.- Consideraciones especiales de información adicional a la investigación, en caso de recolección de información personal y datos bioquímicos, como se manejará la misma para asegurar la confidencialidad de **todos y cada uno de los participantes**

V.- Consideraciones especiales de información adicional a la investigación (por ejemplo, en el caso de un fármaco citar en qué fase experimental se encuentra, etc.).

VI.- Consideraciones especiales según el organismo vivo que participará como sujeto de experimentación (por ejemplo, en el caso de procariotas aclarar aspectos de seguridad en su manejo en el laboratorio; en el caso de animales, que se cumpla con la Norma Oficial Mexicana, alternativas de experimentación cuando existan

ARTÍCULO 21. Quienes sean Consultores (as) Eventuales serán aprobados (as) por el Consejo Técnico del Instituto del cual provenga la propuesta de investigación/proyecto a evaluar, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

I.- Curriculum vitae.

II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

ARTICULO 22. El nombramiento de cada **uno (a) de los (las) miembros** del Comité será por un período de seis años, los que serán aprobados por el Consejo Universitario una vez reunidos los requisitos que señala el artículo quince (15) de este Reglamento.

ARTICULO 24. Un **(una) integrante** del Comité puede ser **sustituido (a)** solamente bajo un mecanismo similar a la elección ordinaria: lanzamiento de convocatoria, evaluación del perfil por el resto de **quienes sean miembros** del Comité, y elección por parte del Consejo Universitario.

ARTICULO 25. La solicitud debe de hacerse llegar a la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB, que incluirá el nombre e información **de quien sea investigador (a) responsable** de la propuesta/proyecto, con copia a cada integrante del Comité.

ARTICULO 26. La solicitud debe de consistir en:

III.- Un resumen de lo que, a juicio **de quien sea responsable** del proyecto, represente la posibilidad de un problema ético.

IV.- Curriculum vitae actualizado **de quien sea responsable** del proyecto y de cada **uno (a) de quienes sean** integrantes del grupo.

V.- Consideraciones especiales de información adicional a la investigación, en caso de recolección de información personal y datos bioquímicos, como se manejará la misma para asegurar la confidencialidad de **todas y cada una de las personas que participen**

VI.- Consideraciones especiales de información adicional a la investigación (por ejemplo, en el caso de un fármaco citar en qué fase experimental se encuentra, etc.).

VII.- Consideraciones especiales según el organismo vivo que participará como sujeto de experimentación (por ejemplo, en el caso de procariotas aclarar aspectos de seguridad en su manejo en el laboratorio; en el caso de animales, que se cumpla con la Norma Oficial Mexicana, alternativas de experimentación cuando existan

y especificar el manejo completo del mismo; en el caso de humanos, formato de carta de consentimiento informado y forma de obtenerlo, compensación, indemnización o cobertura de seguro en caso de aplicar).

ARTICULO 27. Toda solicitud recibida deberá de ser revisada a la brevedad posible, de acuerdo al proceso establecido. Se deberá entregar la propuesta de investigación/proyecto a la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB, la cual hará llegar una copia al Comité. La decisión y de lo que ello se derive **de** informarán se dará **al Coordinador** de Investigación y Posgrado del ICB quien a su vez la hará llegar **al investigador** que presento la propuesta.

ARTICULO 29. Los miembros del Comité deberán de contar con la copia del proyecto y los documentos mínimos más importantes por lo menos una semana antes de la reunión para la revisión grupal.

ARTICULO 33. En caso de aprobación, se pueden adjuntar a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatoriedad para **el investigador**.

ARTICULO 35. Si una decisión es negativa, de debe de fundamentar claramente con razones manifestadas por escrito **al responsable** del protocolo de investigación/ proyecto. El análisis del Comité será plasmado en el informe de la forma más completa y concreta posible.

ARTICULO 36. La decisión debe ser comunicada por escrito **al responsable** del protocolo, dentro de un periodo no mayor a una semana posterior a la toma de la decisión del Comité.

ARTICULO 38. En el caso de los protocolos aprobados, se nombrará una comisión dentro de **los integrantes** del Comité, que vigile el desarrollo de la investigación en los aspectos bioéticos.

ARTICULO 39. El seguimiento y la forma de implementar el protocolo de investigación/ proyecto se deberá de notificar por escrito **al responsable** del mismo al momento de emitir la resolución.

ARTICULO 40. En caso de suspensión/terminación del protocolo de investigación/ proyecto de forma prematura, **el responsable** del mismo deberá de informarlo y explicar el por qué al Comité.

ARTÍCULO 42. Toda documentación debe de clasificarse y archivarse en la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB y solo tendrán

y especificar el manejo completo del mismo; en el caso de humanos, formato de carta de consentimiento informado y forma de obtenerlo, compensación, indemnización o cobertura de seguro en caso de aplicar).

[Se modifican las fracciones por ser erróneas y no seguir correctamente una secuencia progresiva]

ARTICULO 27. Toda solicitud recibida deberá de ser revisada a la brevedad posible, de acuerdo al proceso establecido. Se deberá entregar la propuesta de investigación/proyecto a la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB, la cual hará llegar una copia al Comité. La decisión y de lo que ello **se** derive **se** informarán y se dará **a la Coordinación** de Investigación y Posgrado del ICB quien a su vez la hará **llegar a la investigadora o investigador** que presento la propuesta.

ARTICULO 29. Quienes sean miembros del Comité deberán de contar con la copia del proyecto y los documentos mínimos más importantes por lo menos una semana antes de la reunión para la revisión grupal.

ARTICULO 33. En caso de aprobación, se pueden adjuntar a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatoriedad para **el (la) investigador (a)**.

ARTICULO 35. Si una decisión es negativa, de debe de fundamentar claramente con razones manifestadas por escrito **al (la) responsable** del protocolo de investigación/ proyecto. El análisis del Comité será plasmado en el informe de la forma más completa y concreta posible.

ARTICULO 36. La decisión debe ser comunicada por escrito **al (la) responsable** del protocolo, dentro de un periodo no mayor a una semana posterior a la toma de la decisión del Comité.

ARTICULO 38. En el caso de los protocolos aprobados, se nombrará una comisión dentro de **los (las) integrantes**del Comité, que vigile el desarrollo de la investigación en los aspectos bioéticos.

ARTICULO 39. El seguimiento y la forma de implementar el protocolo de investigación/ proyecto se deberá de notificar por escrito **al (la) responsable** del mismo al momento de emitir la resolución.

ARTICULO 40. En caso de suspensión/terminación del protocolo de investigación/ proyecto de forma prematura, **el (la) responsable** del mismo deberá de informarlo y explicar el por qué al Comité.

ARTÍCULO 42. Toda documentación debe de clasificarse y archivarse en la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB y solo tendrán

acceso a ella **el Presidente y el Secretario** del Comité.

ARTÍCULO 44. Para tener acceso a la recuperación de información, se deberá de hacer solicitud por escrito, dirigida **al Presidente** del Comité, con copia la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB.

ARTÍCULO 45. La documentación mínima que debe incluirse en los reportes periódicos es: reglamentos, procedimientos operativos, curriculum vitae de **los integrantes**, estado financiero (si aplica), guías elaboradas (si aplica, programación de reuniones, minutas de las reuniones, copia de material enviado por **los solicitantes**, correspondencia enviada y recibida, copia de decisiones y sugerencias comunicadas, notificación de consumación o suspensión prematura de un protocolo, etc.

ARTÍCULO 46. El Comité se reserva el derecho de evaluar la posibilidad de que **otros** puedan acceder a la documentación con base en motivaciones aducidas en petición escrita.

ARTÍCULO 48. A fin de facilitar todos los procesos citados, **los miembros** del Comité elaborarán Guías de Normas y Procedimientos para cada apartado. Quedarán como Anexos, con la posibilidad de ser sometidos a revisión cuando sea necesario, para actualización o enmienda.

acceso a ella **quienes sean Presidente (a) y Secretario (a)** del Comité.

ARTÍCULO 44. Para tener acceso a la recuperación de información, se deberá de hacer solicitud por escrito, dirigida **al (a la) Presidente (a)** del Comité, con copia la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB.

ARTÍCULO 45. La documentación mínima que debe incluirse en los reportes periódicos es: reglamentos, procedimientos operativos, curriculum vitae **de quienes sean** integrantes, estado financiero (si aplica), guías elaboradas (si aplica, programación de reuniones, minutas de las reuniones, copia de material enviado por **los (las) solicitantes**, correspondencia enviada y recibida, copia de decisiones y sugerencias comunicadas, notificación de consumación o suspensión prematura de un protocolo, etc.

ARTÍCULO 46. El Comité se reserva el derecho de evaluar la posibilidad de que **otros (as)** puedan acceder a la documentación con base en motivaciones aducidas en petición escrita.

ARTÍCULO 48. A fin de facilitar todos los procesos citados, **quienes sean** miembros del Comité elaborarán Guías de Normas y Procedimientos para cada apartado. Quedarán como Anexos, con la posibilidad de ser sometidos a revisión cuando sea necesario, para actualización o enmienda.

III.PROPUUESTA DE REGLAMENTO ACTUALIZADO

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

CAPÍTULO I

PERSONALIDAD, FINES Y PRINCIPIOS

ARTÍCULO 1. Se establece dentro de la Coordinación General de Investigación y Posgrado de la Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, el Comité Institucional de Bioética. Por la naturaleza de sus funciones, la sede será el Instituto de Ciencias Biomédicas.

ARTÍCULO 2. El Comité Institucional de Bioética es un Organismo multidisciplinario de personas dentro de una institución de educación superior, que se ha establecido específicamente para cumplir con funciones consultiva, docente, normativa y otras según su propia naturaleza, en apoyo a quienes sean investigadores (as) y académicos (as) con sus decisiones sobre las cuestiones bioéticas planteadas en el desarrollo de los protocolos de investigación.

ARTÍCULO 3. El Comité Institucional de Bioética tiene como fines cumplir con las siguientes funciones:

I.- Consultiva

Consiste en el estudio y solución de casos concretos que se planteen, estableciéndose un dictamen orientador o decisivo, más nunca impositivo.

II.- Docente

Se ejercerá en tres niveles:

- d) *Función educativa interna:* Dirigida hacia los integrantes del propio comité, en relación a problemas relacionados con la investigación.
- e) *Función educativa externa:* Dirigida hacia la formación del resto del personal de la institución.
- f) *Función de modelo ejemplar:* Búsqueda de hacer homogéneas las decisiones en torno a problemáticas específicas, con la intención de trascender las fronteras de la propia Institución.

III.- Normativa

Consiste en la elaboración de criterios generales o modelos básicos para enfrentarse a problemas determinados.

IV. Otras

Consistirán en las que no se contemplan dentro de las previas (consideradas como funciones básicas). Corresponderían a:

- d) Investigación bioética.
- e) Apoyo a otras Instituciones de Educación Superior.
- f) Apoyo y retroalimentación de comités hospitalarios y/o de bioética clínica.

PRINCIPIOS DEL COMITÉ

ARTÍCULO 4. El Comité Institucional de Bioética se inspira en el respeto por la vida, manifestado por los códigos jurídicos sanitarios de nuestro país (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Ley General de Salud, Normas Oficiales Mexicanas correspondientes), y los códigos deontológicos teniendo como base la Declaración Universal de los Derechos Humanos, las revisiones actualizadas de la Declaración de Helsinki, las Pautas de CIOMS y recomendaciones de organismos internacionales (Nuffield Council, etc.).

CAPÍTULO II ESTRUCTURA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA

ARTICULO 5. El Comité Institucional de Bioética será un organismo consultor adscrito a la Dirección General de Investigación y Posgrado de la UACJ.

ARTICULO 6. El Comité Institucional de Bioética estará constituido por:

III. Miembros (a) Titulares:

Son los miembros (as) activos del Comité con voz y voto para conclusiones y recomendaciones a la propuesta de investigación/proyecto evaluado. Corresponden a:

- a) Un (una) representante del Departamento de Ciencias de la Salud
- b) Un (una) representante del Departamento de Ciencias Químico-Biológicas
- c) Un (una) representante del Departamento de Estomatología
- d) Un (una) representante del Departamento de Ciencias Veterinarias
- e) Un (una) representante del Departamento de otro instituto (Cuando así lo amerite la propuesta de investigación/proyecto)
- f) Un (una) representante de la Coordinación de Investigación y Posgrado del Instituto de Ciencias Biomédicas
- g) Un (una) representante del Hospital General, Hospital de la Mujer, Hospital Pediátrico, Hospital Psiquiátrico, según la propuesta de investigación que se presente.

IV. Miembros (as) Suplentes:

Son miembros (as) que reemplazarán a quienes sean titulares en su ausencia con voz pero sin voto. Estos corresponden a:

- a) Un (una) representante del Programa de Médico Cirujano
- b) Un (una) representante del Programa de Enfermería
- c) Un (una) representante del Programa de Odontología
- d) Un (una) representante del Programa de Nutrición
- e) Un (una) representante del Programa de Educación Física
- f) Un (una) representante del Programa de Optometría
- g) Un (una) representante del Programa de Biología
- h) Un (una) representante del Programa de Química

- i) Un (una) representante del Programa de Médico Veterinario
- j) Un (una) representante de la Maestría en Ciencias de la Salud Pública
- k) Un (una) representante de la Maestría en Ciencias Odontológicas
- l) Un (una) representante del Programa de Psicología
- m) Un (una) representante del Programa de Derecho (Cuando así lo amerite la propuesta de investigación/proyecto).

III. Consultores (as) profesionales externos.

Son miembros (as) de otros Comités Institucionales de Bioética, Comités de Ética Hospitalaria, Comités de Bioética Clínica, etc. con voz, pero sin voto.

IV. Consultores (as) eventuales.

No son miembros (as) permanentes del Comité. Sin embargo, son expertos (as) de algún área (tanto de la investigación básica como de la clínica), con características similares al perfil de un (una) aspirante, que intervendrán por la necesidad del caso problema específico. Por ejemplo, un (una) biólogo (a) de la reproducción en cuestiones de técnicas de reproducción asistida, un (una) ingeniero (a) ambiental en una propuesta de investigación/proyecto que involucre medio ambiente.

ARTÍCULO 7. El perfil de quien aspire a pertenecer al Comité debe incluir:

- I.- Formación básica en bioética.
- II.- Participación voluntaria.
- III.- Prestigio y responsabilidad profesional.
- IV.- Capacidad de diálogo, manejo de relaciones humanas y trabajo en equipo.
- V.- Capacidad de servicio y entrega.
- VI.- Probidad comprobada.

CAPÍTULO III DE QUIEN SEA PRESIDENTE (A)

ARTÍCULO 8. El (la) Presidente (a) del Comité Institucional de Bioética será el (la) representante oficial del Comité.

ARTÍCULO 9. El (la) Presidente(a) será elegido (a) por el Consejo Universitario, de una terna propuesta por el/la Coordinador/a General de Investigación y Posgrado y escogido por éste, luego de convocatoria pública para recabar documentación probatoria del perfil solicitado.

ARTÍCULO 10. Son atribuciones de quien sea Presidente (a):

- I.- Convocar a las reuniones del Comité.
- II.- Establecer el Orden del Día.
- III.- Moderar las reuniones del Comité.
- IV.- Mantener las relaciones con los sujetos externos al Comité.
- V.- Convocar a la comunidad universitaria a participar en el Comité.
- VI.- Firmar junto con quien sea Secretario (a), las recomendaciones finales en las reuniones.

CAPÍTULO IV

DE QUIEN SEA SECRETARIO (A) TÉCNICO (A)

ARTÍCULO 11. Quien sea Secretario (a) técnico (a) fungirá como suplente de quien sea Presidente (a) en ausencia de éste (a).

ARTÍCULO 12. Quien sea Secretario (a) será elegido (a) por el Consejo Universitario, de una terna propuesta por el/la Coordinador/a General de Investigación y Posgrado, y escogidos por éste luego de convocatoria pública para recabar documentación probatoria del perfil solicitado.

ARTÍCULO 13. Son atribuciones de quien sea Secretario (a):

- I.- Redactar las actas de las reuniones.
- II.- Redactar las deliberaciones.
- III.- Enviar documentación, orden del día, y convocatorias a todos los miembros.
- IV.- Recoger y archivar todos los documentos del Comité.
- V.- Firmar, junto con el Presidente, las recomendaciones finales en las reuniones.

CAPÍTULO V DE QUIENES SEAN MIEMBROS TITULARES

ARTÍCULO 14. Quienes sean Miembros Titulares tendrán voz y voto dentro de las reuniones del Comité.

ARTÍCULO 15. Quienes sean Miembros Titulares del Comité serán aprobados por el Consejo Universitario, a propuesta del (de la) Presidente (a) del Comité, una vez cubiertos los siguientes requisitos:

- I.- Curriculum vitae.
- II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VI DE QUIENES SEAN MIEMBROS SUPLENTE

ARTÍCULO 16. Quienes sean Miembros Suplentes tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité.

ARTÍCULO 17. Quienes sean Miembros Suplentes serán aprobados por el Consejo Universitario, a propuesta del Presidente o de la Presidenta del Comité, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

- I.- Curriculum vitae.
- II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VII

DE QUIENES SEAN CONSULTORES (AS) PROFESIONALES EXTERNOS (AS)

ARTÍCULO 18. Quienes sean Consultores (as) Profesionales Externos (as) tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité. Serán 2 consultores (as).

ARTÍCULO 19. Quienes sean Consultores (as) Profesionales Externos (as) serán aprobados (as) por el Consejo Universitario, a propuesta del Presidente o de la Presidenta del Comité, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

I.- Curriculum vitae.

II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VIII DE QUIENES SEAN CONSULTORES (AS) EVENTUALES

ARTÍCULO 20. Quienes sean Consultores (as) Eventuales tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité. No hay un número, su participación dependerá de la propuesta de investigación/proyecto a analizar.

ARTÍCULO 21. Quienes sean Consultores (as) Eventuales serán aprobados (as) por el Consejo Técnico del Instituto del cual provenga la propuesta de investigación/proyecto a evaluar, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

I.- Curriculum vitae.

II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO IX DEL NOMBRAMIENTO

ARTICULO 22. El nombramiento de cada uno (una) de los (las) miembros del Comité será por un período de seis años, los que serán aprobados por el Consejo Universitario una vez reunidos los requisitos que señala el artículo quince (15) de este Reglamento.

ARTICULO 23. Cualquier miembro del Comité podrá renunciar a sus funciones, notificándolo por escrito 60 días previos a que se separe de sus funciones.

ARTICULO 24. Un (una) integrante del Comité puede ser sustituido (as) solamente bajo un mecanismo similar a la elección ordinaria: lanzamiento de convocatoria, evaluación del perfil por el resto de quienes sean miembros del Comité, y elección por parte del Consejo Universitario.

CAPÍTULO X DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTAR UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN-PROYECTO A EVALUACIÓN

ARTICULO 25. La solicitud debe de hacerse llegar a la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB, que incluirá el nombre e información de quien sea investigador (a) responsable de la propuesta/proyecto, con copia a cada integrante del Comité.

ARTICULO 26. La solicitud debe de consistir en:

- I.- Formato de solicitud.
- II.- Protocolo completo del trabajo de investigación.
- III.- Un resumen de lo que, a juicio de quien sea responsable del proyecto, represente la posibilidad de un problema ético.
- IV.- Curriculum vitae actualizado de quien sea responsable del proyecto y de cada uno (una) de quienes integrantes del grupo.
- V.- Consideraciones especiales de información adicional a la investigación, en caso de recolección de información personal y datos bioquímicos, como se manejará la misma para asegurar la confidencialidad de todas y cada una de las personas que participen
- VI.- Consideraciones especiales de información adicional a la investigación (por ejemplo, en el caso de un fármaco citar en qué fase experimental se encuentra, etc.).
- VII.- Consideraciones especiales según el organismo vivo que participará como sujeto de experimentación (por ejemplo, en el caso de procariotas aclarar aspectos de seguridad en su manejo en el laboratorio; en el caso de animales, que se cumpla con la Norma Oficial Mexicana, alternativas de experimentación cuando existan y especificar el manejo completo del mismo; en el caso de humanos, formato de carta de consentimiento informado y forma de obtenerlo, compensación, indemnización o cobertura de seguro en caso de aplicar).

CAPÍTULO XI PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL MÉTODO DE TRABAJO DE REVISIÓN

ARTICULO 27. Toda solicitud recibida deberá de ser revisada a la brevedad posible, de acuerdo al proceso establecido. Se deberá entregar la propuesta de investigación/proyecto a la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB, la cual hará llegar una copia al Comité. La decisión y de lo que ello se derive de informarán se dará a la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB quien a su vez la hará llegar a la investigadora o al investigador que presento la propuesta.

ARTICULO 28. Las reuniones ordinarias se llevarán a cabo una vez por mes, pudiendo celebrarse tantas extraordinarias como el o los casos lo ameriten.

ARTICULO 29. Quienes sean miembros del Comité deberán de contar con la copia del proyecto y los documentos mínimos más importantes por lo menos una semana antes de la reunión para la revisión grupal.

ARTICULO 30. Los elementos que se considerarán de cada proyecto, en la medida de su aplicabilidad, son:

- VII. Objetivo y preguntas de investigación
- VIII. Diseño del estudio y metodología propuesta
- IX. Criterios de inclusión y exclusión.

- X. Confidencialidad y protección de la información y de cada participante.
- XI. Consideraciones especiales de acuerdo a la especie involucrada en el diseño experimental (NOM-062-ZOO-1999, declaración de Helsinki y pautas CIOMS, etc.).
- XII. Consideraciones globales.

CAPÍTULO XII

PROCEDIMIENTOS PARA LA DECISIÓN DEL PARECER

ARTICULO 31. La decisión se deberá tomar solo cuando se ha dispuesto de tiempo adecuado para la revisión completa del protocolo de investigación/ proyecto, y demás documentos necesarios.

ARTICULO 32. Se recomienda que la toma de decisiones se dé por consenso; de lo contrario, se someterá a votación.

ARTICULO 33. En caso de aprobación, se pueden adjuntar a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatoriedad para el (la) investigador (a).

ARTICULO 34. Si una decisión está condicionada, debe de especificarse el tiempo y el procedimiento mediante el cual se someterá a revisión nuevamente el protocolo.

ARTICULO 35. Si una decisión es negativa, debe de fundamentar claramente con razones manifestadas por escrito al (la) responsable del protocolo de investigación/ proyecto. El análisis del Comité será plasmado en el informe de la forma más completa y concreta posible.

CAPÍTULO XIII

PROCEDIMIENTOS PARA COMUNICAR EL PARECER

ARTICULO 36. La decisión debe ser comunicada por escrito al (la) responsable del protocolo, dentro de un periodo no mayor a una semana posterior a la toma de la decisión del Comité.

ARTICULO 37. La decisión del Comité debe de incluir como mínimo lo siguiente:

- VII. Título del protocolo de investigación/ proyecto tal como aparece en la solicitud.
- VIII. Título del documento utilizado, de una forma general en caso de ser positiva la resolución, y muy específica en caso de ser negativa.
- IX. La decisión tomada, escrita de forma clara.
- X. En el caso de una resolución positiva, incluir las responsabilidades del responsable del protocolo.
- XI. En el caso de una resolución condicionada, incluir sugerencias en forma clara y precisa para su replanteamiento y/o revisión.
- XII. En el caso de una resolución negativa, incluir claramente las razones para ello.

CAPÍTULO XIV

PROCEDIMIENTOS PARA EL MONITOREO DE LA EXPERIMENTACIÓN

ARTICULO 38. En el caso de los protocolos aprobados, se nombrará una comisión dentro de los (las) integrantes del Comité, que vigile el desarrollo de la investigación en los aspectos bioéticos.

ARTICULO 39. El seguimiento y la forma de implementar el protocolo de investigación/ proyecto se deberá de notificar por escrito al (a la) responsable del mismo al momento de emitir la resolución.

ARTICULO 40. En caso de suspensión/terminación del protocolo de investigación/ proyecto de forma prematura, el (la) responsable del mismo deberá de informarlo y explicar el por qué al Comité.

ARTICULO 41. El Comité deberá de recibir copia del resumen final del proyecto, o la publicación en su caso.

CAPÍTULO XV PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO Y ACCESO A LA DOCUMENTACIÓN

ARTÍCULO 42. Toda documentación debe de clasificarse y archivar en la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB y solo tendrán acceso a ella quienes sea Presidente (a) y Secretario (a) del Comité.

ARTÍCULO 43. Todas las comunicaciones elaboradas por el Comité deberán de tener número progresivo.

ARTÍCULO 44. Para tener acceso a la recuperación de información, se deberá de hacer solicitud por escrito, dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité, con copia a la Coordinación de Investigación y Posgrado del ICB.

ARTÍCULO 45. La documentación mínima que debe incluirse en los reportes periódicos es: reglamentos, procedimientos operativos, curriculum vitae de quienes sean integrantes, estado financiero (si aplica), guías elaboradas (si aplica, programación de reuniones, minutas de las reuniones, copia de material enviado por los (las) solicitantes, correspondencia enviada y recibida, copia de decisiones y sugerencias comunicadas, notificación de consumación o suspensión prematura de un protocolo, etc.

ARTÍCULO 46. El Comité se reserva el derecho de evaluar la posibilidad de que otros (as) puedan acceder a la documentación con base en motivaciones aducidas en petición escrita.

CAPÍTULO XVI PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

ARTÍCULO 47. Las Normas y Procedimientos serán sujetos a revisión periódica, dependiendo de cambios en normatividad bioética (nacional o internacional) o biojurídica (nacional).

CAPÍTULO XVII DE LOS ANEXOS

ARTÍCULO 48. A fin de facilitar todos los procesos citados, quienes sean miembros del Comité elaborarán Guías de Normas y Procedimientos para cada apartado. Quedarán como Anexos, con la posibilidad de ser sometidos a revisión cuando sea necesario, para actualización o enmienda.

TRANSITORIO

ARTICULO UNICO.- Este Reglamento entrara en vigor al día siguiente de la fecha de su aprobación.