



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

FACULTAD DE CIENCIAS DEL DEPORTE

“Innovación en las Ciencias para la Salud y el Desarrollo del Deporte”



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

LINEAMIENTO INTERNO PARA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DEL DEPORTE

Aprobación:

Fecha de publicación:





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
CONSIDERACIONES	4
CAPÍTULO I.....	5
DISPOSICIONES GENERALES	5
CAPÍTULO II.....	6
OBJETO DEL CEI-FCD.....	6
CAPÍTULO III.....	7
DE LA INTEGRACIÓN DEL CEI-FCD.....	7
CAPÍTULO IV	9
DE LOS CARGOS DENTRO DEL CEI-FCD	9
CAPÍTULO V	10
LAS FUNCIONES DEL CEI-FCD	10
CAPÍTULO VI	12
PRESIDENTE DEL CEI-FCD	12
CAPÍTULO VII	13
EL SECRETARIO DEL CEI-FCD	13
CAPITULO VIII	15
LOS VOCALES DEL CEI-FCD	15
CAPITULO IX	15
DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-FCD.....	15
CAPITULO X.....	17
DE LA ORGANIZACIÓN DE LA SESIONES DEL CEI-FCD.....	17
CAPITULO XI	18
DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS	18
CAPITULO XII	22
DEL DICTAMEN EMITIDO POR EL CEI-FCD	22
CAPITULO XIII	25
DEL SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS.....	25
CAPITULO XII	25
DE LAS MODIFICACIONES A LOS LINEAMIENTOS	25
TRANSITORIOS.....	26
ANEXO A.....	26
COMPONENTES DEL FORMATO DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	26





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



LINEAMIENTO INTERNO PARA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y DE LA PREVENCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DEL DEPORTE

INTRODUCCIÓN

La Facultad de Ciencias del Deporte (FCD) realiza investigaciones en las cuales participan diversos miembros de la comunidad académica y que tienen como objetivo evaluar distintos efectos del deporte y actividad física, en individuos, poblaciones y comunidad en general y pueden llegar a involucrar, animales de laboratorio, tejidos y células. Dado lo anterior y de acuerdo con la Ley general de Salud, se decide crear y poner en funcionamiento el Comité de ética en Investigación de la FCD (CEI-FCD) que será el garante de la calidad y rigor metodológico en aspectos éticos de la investigación científica relacionada con la actividad física y deporte, que se pretenda iniciar en el ámbito universitario y externo.

El presente Lineamiento Interno busca normar las tareas y actividades a seguir para el correcto funcionamiento del CEI-FCD perteneciente a la Universidad Autónoma del Estado de Morelos (UAEM). Será un órgano colegiado autónomo conformado por docentes investigadores de la UAEM, con experiencia en el tema, que se encarga de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que tengan presencia de seres humanos, formular recomendaciones, elaborar lineamientos y guías de carácter ético para la investigación, así como dar seguimiento a los dictámenes ya elaborados.





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

CONSIDERACIONES

La FCD, en virtud a la Ley General de Salud, que ha establecido los lineamientos y principios generales a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, con el fin de proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; atendiendo aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de las personas que estén sujetas a la investigación y en conformidad a lo dispuesto por los artículos 41 bis, y artículo 100 de la Ley General de Salud, la ley federal de transparencia y acceso a la información pública, el Reglamento de la ley general de salud en Materia de Investigación para la Salud, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, a la NOM-062-ZOO-1999 y al Manual de Integración y Funcionamiento de los Comités de Investigación, establece en el presente lineamiento el objetivo, funcionamiento y atribuciones del CEI-FCD de la UAEM.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. DE LOS TÉRMINOS MÁS UTILIZADOS EN EL PRESENTE LINEAMIENTO.

Para los efectos de estos lineamientos se entenderá por:

- I. UAEM: Universidad Autónoma del Estado de Morelos.
- II. FCD: Facultad de ciencias del deporte.
- III. CEI-FCD: Comité de Ética en Investigación de la FCD.
- IV. Proyecto: Estudio de investigación científica que realice personal adscrito a la institución o externo o estudiantes de diferentes áreas del conocimiento que quieran vincularse en la investigación en ciencias aplicadas a la actividad física, el ejercicio y el deporte.

Artículo 2. DEL OBJETIVO. El presente lineamiento tiene como objeto regular el funcionamiento del Comité de ética en Investigación.

Artículo 3. DE LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA. Existen algunos principios generales en el ámbito de la ética biomédica y que deben ser respetados cuando se plantean conflictos éticos en la investigación o en la práctica clínica.

I. Autonomía

Establece que una persona es respetada cuando se le reconoce el derecho a mantener puntos de vista, a hacer elecciones y a realizar acciones basadas en valores y creencias personales. El respeto por la autonomía del paciente obliga a los profesionales a revelar información, a asegurar la comprensión y la voluntariedad y a potenciar la participación del paciente en la toma de decisiones.

II. No-maleficencia

El principio de no-maleficencia hace referencia a la obligación de no infringir daño intencionadamente. Este principio se inscribe en la tradición de la máxima clásica *primum non nocere* («lo primero no dañar»). Una persona daña a otra cuando lesiona los intereses de ésta. Estos intereses pueden considerarse como la reputación, la propiedad, la privacidad o la libertad.





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



III. Beneficencia

Consiste en prevenir el daño, eliminar el daño o hacer el bien a otros. En el lenguaje habitual, la beneficencia hace referencia a actos de buena voluntad, amabilidad, caridad, altruismo, amor o humanidad. La beneficencia puede entenderse, de manera más general, como todo tipo de acción que tiene por finalidad el bien de otros.

IV. Justicia

Es el tratamiento equitativo y apropiado a la luz de lo que es debido a una persona. Una injusticia se produce cuando se le niega a una persona el bien al que tiene derecho o no se distribuyen las cargas equitativamente.

CAPÍTULO II

OBJETO DEL CEI-FCD

Artículo 4. DEL OBJETIVO PRINCIPAL DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FCD. El CEI-FCD es un cuerpo colegiado de asesoría, análisis, evaluación, consulta y apoyo para determinar el apego de los procesos de investigación, a los lineamientos nacionales e internacionales de ética y bioética en investigación, con la finalidad de salvaguardar los derechos humanos de los participantes en investigaciones en las ciencias aplicadas a la actividad física y deporte.

Artículo 5. DE LOS OBJETIVOS SECUNDARIO DEL CEI-FCD. El CEI-FCD tendrá como objetivos secundarios, los siguientes:

- I. Velar por la dignidad, los derechos y la seguridad de los participantes en la investigación científica, pudiendo recomendar la toma de decisiones sobre la conclusión o la suspensión de un proyecto.
- II. Asesorar al director de la FCD en las decisiones sobre el visto bueno desde el punto de vista ético, para el desarrollo de proyectos de investigación.





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



- III. Participar en la Capacitación, enseñanza y difusión de los parámetros y normas éticas para la investigación científica.

Artículo 6. DEL RESPALDO INSTITUCIONAL. El trabajo académico realizado por los integrantes del CEI tendrá el respaldo y reconocimiento por parte de la dirección de la Facultad de Ciencias del Deporte y sus programas académicos.

CAPÍTULO III DE LA INTEGRACIÓN DEL CEI-FCD

Artículo 7. DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-FCD. Los/las integrantes del CEI-FCD deberán representar los valores comunitarios, culturales, y morales de la sociedad y estarán calificados para realizar la evaluación ética de los estudios. No deberán presentar impedimentos legales, ni conflictos de interés para desarrollar las labores en el momento de su designación.

Artículo 8: DE LA CONFORMACIÓN DEL CEI-FCD. El comité estará compuesto por 5 miembros, podrá estar conformado tanto por personal de la propia unidad académica, así como investigadores externos que se desarrollen en las ciencias aplicadas a la actividad física y deporte, los cuales deberán contar con conocimientos y experiencia en investigación, docencia y comprueben la capacitación pertinente para pertenecer a dicho comité. La conformación se sujetará a las siguientes consideraciones:

- I. El comité tendrá un presidente un secretario y mínimo tres vocales.
- II. Al menos 3 deben de formar parte de la comunidad de la Facultad en Ciencias del Deporte, con la finalidad de asegurar una coordinación óptima entre la Facultad y el CEI-FCD
- III. Se deberá de procurar el equilibrio de género entre los integrantes del CEI-FCD.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

- IV. Ser multidisciplinario incluyendo integrantes de las distintas especialidades y profesiones, relacionadas con ciencias del deporte que cuenten con cédula profesional, acrediten capacitación a través de instituciones reconocidas y experiencia en ética y aquella relativa al campo de investigación.

Artículo 9. DE LA CONVOCATORIA PARA PERTENECER AL CEI-FCD. El director de la Facultad de Ciencias del Deporte, a través de la secretaria de investigación, emitirá la Convocatoria cada 2 años para constituir el CEI-FCD.

Artículo 10. DE LA ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS. Posterior a la recepción de solicitudes de incorporación, los expedientes de los aspirantes a formar parte del CIE-FCD se evaluarán en una sesión del Consejo de investigación de la FCD, con base en la experiencia y preparación en investigación en ciencias del deporte, los cursos y certificaciones obtenidas en Bioética avaladas por instituciones reconocidas como: CONBIOETICA; realizándose una elección por votación simple, la cual deberá de ser ratificada por el Consejo técnico y notificado por escrito el resultado a cada uno de los participantes, de los términos de la convocatoria emitida.

Artículo 11. DE LAS CERTIFICACIONES DE LOS MIMBROS DEL CEI-FCD. Los miembros del CEI-FCD deberán entregar la documentación que avale las certificaciones en materia de ética en investigación. Los miembros de nuevo ingreso deberán presentar dicha documentación antes de cumplir un mes de haberse incorporado.

Artículo 12. DE LA TRANSPARENCIA. El CEI-FCD publicará constantemente la lista de los miembros vocales que lo conforman.





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



CAPÍTULO IV

DE LOS CARGOS DENTRO DEL CEI-FCD

Artículo 13. DE LOS CARGOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-FCD, estará integrado por 5 miembros fijos, el CEI-FCD deberá de ser multidisciplinario e incluir representantes en cada sublinea de generación y aplicación del conocimiento de interés para la FCD, los integrantes del mite podrán tener alguno de los siguientes cargos, siendo en todos los casos un cargo honorífico:

- I. Presidente
- II. Secretario
- III. Vocales
- IV. Asesores externos.

Artículo 14. DE LA ASIGNACIÓN DE LOSOS CARGOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-FCD. Una vez conformado el CEI-FCD, en la primera sesión de este se designarán los cargos de la siguiente manera.

- I. Presidente. Se elegirá al presidente por votación simple, tomando en cuenta las postulaciones dentro del mismo comité y la experiencia de cada uno de los candidatos.
- II. Secretario. Se designará a uno/a de los integrantes del CEI-FCD con el cargo de vocal secretario/a, por votación simple, tomando en cuenta las postulaciones dentro del mismo comité y la experiencia de cada uno de los candidatos.
- III. Vocales. El resto de los integrantes serán designados como vocales.
- IV. Asesor Externo. Podrán asistir asesores externos al Comité, asesores ad hoc, y/o personas de la sociedad civil que determine invitar el comité por medio del presidente, con la finalidad de una correcta evaluación de los proyectos.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

Artículo 15. DE LA VIGENCIA DEL CARGO. Los miembros del CEI-FCD permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados por períodos adicionales de igual duración.

Artículo 16. DE LAS CAUSAS DE DESTITUCIÓN DE ALGÚN MIEMBRO DEL CEI-FCD. Serán motivos de destitución las siguientes:

- I. Incumplimiento en la entrega de los documentos que comprueben la realización del curso de ética en investigación.
- II. No asistir a tres sesiones consecutivas sin aviso o justificación y/o no asistir al 70% de las sesiones.
- III. Revelar a personal ajeno al CEI-FCD, información discutida en las sesiones.
- IV. No exponer oportunamente situaciones de conflicto de interés.
- V. Otras situaciones que el CEI-FCD en pleno considere pertinente.

Artículo 17. DE LA RENUNCIA VOLUNTARIA DE LOS MIEMBROS DEL CEI-FCD. Los miembros del CEI-FCD podrán renunciar voluntariamente al cargo en caso de convenir a sus intereses. Está renuncia tendrá que ser presentada por escrito ante el presidente y con un mes de anticipación. En ese momento, el presidente del CEI-FCD tendrá la obligación de gestionar el reemplazo.

CAPÍTULO V LAS FUNCIONES DEL CEI-FCD

Artículo 18. Las funciones del CEI-FCD son las siguientes:

- I. Revisar, evaluar y dictaminar los estudios de investigación relacionados con actividad física, ejercicio y deporte, en los cuales se involucre a sujetos humanos, el uso o disposición de tejidos y células, desde el punto de vista ético.





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

- II. Emitir opinión sobre aspectos éticos de estudios científicos que acepte revisar el CEI-FCD, que involucren sujetos humanos.
- III. Evaluar éticamente todos los documentos (impresiones, videos, audio, material de apoyo) que sean parte de una investigación.
- IV. Revisar las cartas de consentimiento informado y los procedimientos de obtención, entre ellos el lugar, los individuos participantes, el lenguaje, las remuneraciones, además de la información relacionada con riesgos y beneficios.
- V. Dictaminar sobre modificaciones, enmiendas o cambios en general que se vayan a realizar a las investigaciones científicas que se presenten ante esta comisión y que involucren sujetos humanos que puedan ser afectados y del consentimiento informado previo a la implementación de la investigación.
- VI. Dar seguimiento a los procesos que hayan sido aprobados por el CEI-FCD, analizando los riesgos, los beneficios y los derechos de los participantes a través de los procedimientos propuestos por el mismo.
- VII. Presentar a los investigadores las sugerencias de modificaciones al protocolo de estudio de investigación científica cuando sea necesario.
- VIII. Dar apoyo a los grupos de investigación pertenecientes a la FCD o externos, en el desarrollo de manera ética de sus estudios para la realización óptima de los mismos a través de los procedimientos propuestos por el CEI-FCD.
- IX. Suspender un dictamen aprobatorio ante la presencia de cualquier evento adverso que sea impedimento, desde el punto de vista ético, para continuar con el estudio, cuando existan condiciones que violen o potencialmente alteren los principios de integridad y respeto a los derechos humanos.
- X. Dar seguimiento a las quejas de los participantes, relacionadas con posibles violaciones sobre los derechos o supuestos daños causados por la investigación.
- XI. Informar al responsable de la FCD acerca de situaciones de incumplimiento de los principios éticos o de violación a la integridad y/o los derechos de las personas participantes en los estudios;





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

- XII. De ser necesario, informara a las autoridades de los centros de investigación externas, donde se lleven a cabo proyectos evaluados por el CEI-FCD, acerca de situaciones de incumplimiento de los principios éticos o de violación a la integridad y/o los derechos de las personas participantes en los estudios;
- XIII. Revisar y proponer las modificaciones a los presentes Lineamientos;
- XIV. Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite,

CAPÍTULO VI PRESIDENTE DEL CEI-FCD

Artículo 19. DE LAS FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEN CEI-FCD. El presidente del CEI-FCD tendrá como funciones:

- I. Ser el representante oficial del CEI-FCD;
- II. Convocar y presidir las sesiones del CEI-FCD.
- III. Validar los acuerdos tornados en el CEI-FCD.
- IV. Recibir los estudios de investigación científica de personal de la FCD o proveniente de alguna otra institución, así como protocolos de tesis/proyectos de titulación y proyectos de estudiantes de los distintos programas de la UAEM que tengan relación con actividad física, ejercicio y deporte, ya sea en forma electrónica o impresa y hacerlos llegar a las personas vocales del CEI-FCD.
- V. Asignar a los vocales del CEI-FCD, la realización de la evaluación y la presentación correspondiente frente al resto del Comité, en función de su área de conocimiento.
- VI. Comunicar por escrito el dictamen emitido por el CEI-FCD a la persona designada como responsables del proyecto, así como a los responsables de programas, en el caso del dictamen de protocolos de tesis y proyectos de titulación, en un lapso no mayor a 30 días hábiles.





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



- VII. Elaborar y presentar el informe anual de las actividades realizadas por el Comité a la dirección de la FCD.
- VIII. Asistir, al menos al 80% de las sesiones mensuales;
- IX. Apoyar en la evaluación de los estudios de investigación científica o enmiendas;
- X. Implementar mecanismos de prevención y de detección de conflictos de interés dentro del CEI-FCD.
- XI. Proponer y participar en actividades de actualización en ética de la investigación y difundir dichos conocimientos en la FCD
- XII. Proponer, evaluar y en su caso aprobar formatos y sistemas de comunicación que serán utilizados para el cumplimiento eficiente de las tareas del propio CEI-FCD.
- XIII. El presidente del comité en todo momento podrá, por consenso de los integrantes de este, poner a consideración del director del establecimiento la ampliación del comité.

CAPÍTULO VII EL SECRETARIO DEL CEI-FCD

Artículo 20. DE LAS FUNCIONES DEL SECRETARIO. El secretario/a tendrá las siguientes funciones:

- I. Revisar y solicitar la documentación correspondiente al personal de investigación responsable de cada proyecto, antes de la asignación de los estudios a los vocales del CEI-FCD;
- II. Determinar, en común acuerdo con el presidente, los estudios de investigación científica, protocolos de tesis, proyectos de titulación que serán evaluados por los vocales del CEI-FCD, a partir de los componentes mínimos;





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



- III. Elaborar y proporcionar a los vocales del CEI-FCD, la agenda de las reuniones;
- IV. Realizar las actividades logísticas necesarias para que se lleve a cabo las reuniones del CEI-FCD;
- V. Elaborar y divulgar el Acta de las sesiones realizadas, para su revisión y en su caso aprobación,
- VI. Participar en la evaluación de estudios de investigación científica, enmiendas, protocolos de tesis, proyectos de titulación.
- VII. Asistir al menos al 80% de las sesiones del CEI-FCD,
- VIII. Suplir y representar al presidente del CEI-FCD cuando por alguna razón extraordinaria, no pueda estar presente en alguna de las reuniones ordinarias o extraordinarias relacionadas con las funciones del CEI-FCD;
- IX. Realizar el seguimiento de los acuerdos tomados durante las reuniones e informar de su cumplimiento al presidente;
- X. Vigilar que el registro del CEI-FCD y el de las personas vocales, se mantenga actualizado ante las diferentes instancias nacionales e internacionales;
- XI. Proponer, evaluar y en su caso aprobar formatos y sistemas de comunicación que serán utilizados para el cumplimiento eficiente de las tareas del propio CEI-FCD.
- XII. Las demás que le encomiende el CEI-FCD para el cabal cumplimiento de sus funciones.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



CAPITULO VIII LOS VOCALES DEL CEI-FCD

Artículo 21: DE LAS FUNCIONES DE LOS VOCALES

Las funciones de los vocales serán:

- I. Evaluar desde el punto de vista ético, de forma transparente y competente, los estudios de investigación científica, protocolos de tesis, proyectos de titulación asignados y enviar oportunamente el dictamen correspondiente y dar seguimiento a cualquier documentación relacionada con los asuntos a tratar en las reuniones;
- II. Asistir, de manera presencial, al menos al 80% de las sesiones y emitir sus opiniones sobre los asuntos que se discutan. Cuando de forma extraordinaria no le sea posible asistir personalmente, podrá hacerlo vía electrónica
- III. Cumplir con las actividades de actualización en ética de la investigación propuestas por el presidente y difundir dichos conocimientos en la FCD;
- IV. Asegurarse de que el formato de Consentimiento Informado utilizado en los proyectos evaluados, sea lo suficientemente explícito para ser comprendido por las potenciales personas participantes de los estudios evaluados;
- V. Proponer, evaluar y en su caso probar los formatos y sistemas de comunicación que serán utilizados para el cumplimiento eficiente de las tareas del propio CEI-FCD.
- VI. Las demás que le encomiende el CEI-FCD para el cabal cumplimiento de sus funciones.

CAPITULO IX DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-FCD

Artículo 22. DE LOS DERECHOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-FCD. Son derechos de los miembros activos los siguientes:

- I. Emitir su voto en todos los puntos establecidos en la orden del día de una sesión, ordinaria o extraordinaria, a la que asista





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

- II. Proponer acciones correctivas o preventivas para fortalecer los procesos de investigación que le sean turnados como parte del CEI-FCD y
- III. Proponer acciones tendientes al fortalecimiento del CEI-FCD
- IV. Separarse de su cargo en el momento que así lo decida.

Artículo 23. DE LAS OBLIGACIONES DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-FCD Son obligaciones de los miembros activos del CEI-FCD

- I. Firmar una carta de confidencialidad de la información, relacionada con los asuntos que se discutan en las sesiones, así como los relacionados con los estudios de investigación científica sometidos a evaluación.
- II. Firmar una carta, mediante la cual asegura que en el caso de existir cualquier conflicto de interés relacionado con un estudio de investigación científica y/o con personal de investigación en particular, se abstendrá de participar en la evaluación correspondiente.
- III. Toda persona invitada a participar en el CEI-FCD como asesor externo, consultores o representante del núcleo afectado, deberán firmar una carta de confidencialidad y de no conflicto de interés,
- IV. Realizar la lectura y evaluación de la minuta de la reunión anterior del CEI-FCD y proceder a su firma en caso de no tener alguna observación;
- V. De acuerdo con lo solicitado por disposiciones oficiales (CONBIOÉTICA), aprobar el curso de ética en investigación propuesto por la persona designada presidente del CEI-FCD y actualizarlo cada 2 años;
- VI. Realizar la evaluación de los proyectos de manera objetiva, desinteresada, libre y aplicando los principios científicos y éticos que rigen la investigación científica;





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



CAPITULO X DE LA ORGANIZACIÓN DE LA SESIONES DEL CEI-FCD

Artículo 24. DEL TIPO DE SESIONES. El Comité de ética en investigación tiene dos tipos de sesiones: Ordinarias y Extraordinarias, teniendo las siguientes características:

- I. Sesiones ordinarias: El CEI-FCD tendrá la obligación cumplir por lo menos con dos sesiones ordinarias, misma que deberán desarrollarse dos veces al año, teniendo verificativo una en cada semestre.
- II. Sesiones extraordinarias: El CEI-FCD tendrá la obligación de reunirse siempre que se le requiera para cumplir sus funciones, de acuerdo con las necesidades de trabajo, independientemente de haber cumplido con las sesiones ordinarias.

ARTÍCULO 25. DE LA CONVOCATORIA A LAS SESIONES. La convocatoria para las sesiones ordinarias será emitida tres días hábiles previos a la fecha convocada. Para lo cual se utilizarán los medios disponibles para su difusión. En caso de las sesiones extraordinarias éstas serán convocadas cuando así lo proponga el presidente o cuando lo consideren necesaria al menos tres de los integrantes, con al menos 24 horas de anticipación.

ARTÍCULO 26. DEL QUORUM PARA SESIONES ORDINARIOS Y EXTRAORDINARIAS. Para poder llevar a cabo las reuniones del CEI-FCD se requiere la presencia de la mitad más uno de los integrantes, incluido el presidente y/o el secretario/a.

ARTÍCULO 27. DE LA INTEGRACIÓN CON EL CONSEJO DE INVESTIGACIÓN. El CEI-FCD podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para valorar de manera integral los estudios de investigación científica que involucren seres humanos. De igual forma, el CEI-FCD podrá sesionar de forma conjunta con los CEI de otras instituciones, que lleven a cabo investigación, cuando se trate de la evaluación de estudios multicéntricos, para la valoración y dictamen de estos protocolos, respetando la normatividad de cada una de las instituciones participantes.





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

Artículo 28. DE LAS DECISIONES. Las decisiones del CEI-FCD se basarán en la discusión y deliberación incluyente. El presidente o el secretario/a en ausencia del presidente, determinará cuando exista el consenso para la toma de decisiones. Todos los miembros activos tendrán voz y voto en las sesiones.

Artículo 29. DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES. El CEI-FCD vigilará la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y supervisará que ésta sea tratada con carácter confidencial. Para ello, no deberán comentarse con personas ajenas al propio CEI-FCD los contenidos de los estudios de investigación científica, cuando por razones de propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de las personas participantes, y en general, cuando puedan causar daños o perjuicios al FCD o terceros. Para esto se solicitará lo siguiente:

- I. Los integrantes del CEI-FCD deberán firmar una carta de confidencialidad, en la que se hará explícita la obligación de resguardar la confidencialidad de la información manejada en los procesos de revisión de los estudios de investigación científica.
- II. Las personas que asistan como especialistas internas y externas/ consultores externos y/o integrantes ad-hoc, se les solicitará la firma de una carta de confidencialidad de la información que se discutirá durante la reunión.

CAPITULO XI DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

Artículo 30. DE LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS. A cada estudio de investigación científica a revisar, le será asignado un folio de identificación único.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

Artículo 31. DEL TIPO DE PROYECTOS. Todos los proyectos recibidos serán evaluados previo a la sesión del CEI-FCD, por el presidente y el secretario/a para determinar a cuáles las siguientes clasificaciones pertenecen

- I. Estudios sin riesgo o de revisión expedita: De acuerdo a la clasificación de riesgos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud se consideran estudios "sin riesgo" aquellos que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de las personas que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. Del mismo modo se considerarán dentro de este grupo las evaluaciones de enmiendas administrativas, la inclusión de un nuevo Centro el cual no implica algún cambio en los documentos previamente evaluados por el Comité en sesión ordinaria, correcciones tipográficas o de cambio de personal de investigación responsable o de título, entre otros.
- II. Estudios Con riesgo o de revisión completa: Todos aquellos que no se encuentren en la categoría anterior, como: Los estudios de investigación científica con población vulnerable, menores de edad, mujeres embarazadas, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que desconocen los conceptos de la investigación y cualquier grupo social vulnerable.

Artículo 32. DE LOS PROYECTOS DE REVISION EXPEDITA. Con fundamento en la Guía Nacional CEI, en la cual se establece que el Comité de ética tiene la facultad de definir los mecanismos de evaluación de investigaciones sin riesgo, se establece en el presente reglamento, que la evaluación de este tipo de estudios estará a cargo de un miembro del CEI-FCD, designado por el presidente y secretario/a. El dictamen será de Exento de revisión completa, y quedará diferido a la aprobación del Consejo de



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Investigación de esta Institución, para asegurar que cumplan con el rigor metodológico necesario.

Artículo 33. DE LOS PROYECTOS DE REVISION COMPLETA. Una vez determinada la necesidad de una revisión completa, el presidente y/o vocal, lo asignara a uno o varios miembros del CEI-FCD, de acuerdo con el campo de conocimiento de los miembros y las disciplinas comprendidas en el proyecto.

Artículo 34. DE LA NECESIDAD DE INCORPORAR ASESORES EXTERNOS. Cuando el CEI-FCD lo considere necesario, podrá solicitar la asesoría de personas especialistas internas y externas, las cuales podrán asistir personalmente a las sesiones, en las cuales tendrá derecho a voz, pero no a voto, o enviar sus comentarios técnicos relacionados con un estudio de investigación científica en particular.

Artículo 35. DE LOS CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS. Para la evaluación de cada estudio de investigación científica el CEI-FCD deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos éticos:

- I. La relevancia científica.
 - a. Fases del estudio.
 - b. Tipo de estudio.
 - c. Duración.
 - d. Necesidades sanitarias de la región.
 - e. Potenciales beneficios en la población o comunidad.

- II. La idoneidad del proyecto.
 - a. Objetivo.
 - b. Justificación del estudio.
 - c. Técnicas clínicas, de laboratorio, de recolección de datos y/o generación de información.
 - d. Metodología de análisis.
 - e. Criterios de inclusión y exclusión de los participantes en el estudio.
 - f. Justificación del grupo de control.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

- g. Riesgos que deben asumir las personas participantes de los estudios de investigación.
 - h. Tratamientos alternativos.
 - i. Evaluación riesgo - beneficio de los participantes de los estudios y para la comunidad.
 - j. Retiro anticipado de las personas participantes del estudio.
- III. La idoneidad del personal de investigación responsable, quien deberá tener la formación académica y capacitación en aspectos éticos para la dirección del trabajo a realizar.
- a. Verificar que el personal de investigación responsable sea un profesional con formación y experiencia adecuada;
 - b. Cuando se tenga alguna duda respecto al estudio, se debe invitar al personal de investigación responsable, para profundizar en cuestiones específicas del mismo;
 - b. El presidente del CEI-FCD, el secretario/a del CEI-FCD, estarán encargados de establecer contacto con el personal de investigación responsable, en cualquier momento que se requiera;
- IV. La información sobre las características del estudio que se entregará a los participantes de la investigación, así como la forma en que será proporcionada la información para que pueda ser comprendida:
- a. Procedimiento de información a que permita identificar que el sujeto tiene un conocimiento claro del estudio a ser realizado, de los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, de las molestias y riesgos esperados, los beneficios y los procedimientos alternativos.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

- V. Revisar el documento de consentimiento informado y el proceso de entrega
- a. Carta de consentimiento informado que cumpla con todos los requisitos de ley.
 - b. Verificar que la persona participante en la investigación reciba respuesta a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación.
 - c. Verificar que quede estipulado el retiro de la persona participante en cualquier momento de la investigación, siempre y cuando se asegure que no presente algún daño o perjuicio para continuar con su tratamiento y cuidado, así como asegurar que no perderá ningún beneficio de los programas en los que participa y/o que no se le afectará en su ámbito laboral/escolar.

CAPITULO XII DEL DICTAMEN EMITIDO POR EL CEI-FCD

Artículo 36. DE LOS TIPOS DE DICTAMEN QUE PODRA EMITIR EL CEI-FCD, Posterior a la evaluación de los proyectos, en un plazo no mayor a 30 días hábiles, el presidente del CEI-FCD, deberá de emitir de forma escrita un dictamen, con base en los acuerdos tomados por el comité, pudiendo ser uno de los siguientes:

- a. No aprobado/rechazado, el Comité ha emitido observaciones de naturaleza mayor en el pleno de La reunión y el estudio amerita una reestructuración mayor. Se envían los comentarios al personal de investigación responsable aclarando que el proyecto no podrá Llevarse a cabo de la manera en la que esté planteado y por consiguiente deberá registrar una nueva propuesta:
- b. Aprobado, El Comité, durante el pleno de la reunión, no ha emitido observaciones. Se envían los comentarios al personal de investigación responsable aclarando que el proyecto podrá Llevarse a cabo de la manera en la que esté planteado;



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



- c. Pendiente de aprobación o aprobación condicionada. El Comité, durante el pleno de la reunión, ha emitido observaciones de naturaleza menor y/o mayor. Se envían los comentarios al personal de investigación responsable aclarando que el proyecto requiere modificaciones menores para poder llevarse a cabo;
- d. Recomendación de Suspensión. En caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte de la persona participante o problemas no previstos, relacionados con aspectos éticos, Se recomendará que la ejecución del proyecto sea detenida de forma inmediata, ya sea momentánea o definitivamente, según sea el caso, Reglamento Art. 14, fracción IX; Art 64 fracción III;

Artículo 37. DE LOS COMPONENTES DEL DICTAMEN, El dictamen deberá de contener los siguientes elementos:

- I. En caso de proyectos aprobados.
 - a. Fecha y lugar de expedición del dictamen;
 - b. Título y número de registro del protocolo ante el Comité de Ética;
 - c. Nombre del personal de investigación responsable;
 - d. Descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, citando versión y fecha (protocolo, consentimiento/asentimiento, material para personas participantes del estudio;
 - e. Tipo y temporalidad del seguimiento, en caso de ser necesario.
 - f. En el caso de los Formatos de consentimiento de estudios con riesgo mayor al mínimo, que obtuvieron la aprobación, incluirán tanto la fecha de aprobación como la del periodo de vigencia;
 - g. Nombre y firma del presidente o secretario/a del Comité



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



- II. En el caso de los protocolos condicionados o no aprobados:
- a. Razones por las cuales se toma la decisión;
 - b. Condiciones que son necesarias para su aprobación;
 - c. En este caso, el CEI evaluará la pertinencia de incluir o no comentarios al Formato de Consentimiento Informado en esta parte del proceso de evaluación;

Artículo 38. DEL PERIODO PARA CUMPLIR CON LOS REQUERIMIENTOS DEL CEI-FCD. Cuando el dictamen sea Pendiente de aprobación, se establecerá un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha de notificación al personal de investigación responsable, para que presente su respuesta a las observaciones o presente las objeciones correspondientes. Un protocolo podrá ser evaluado y dictaminado como condicionado a cambios mayores, como máximo en tres ocasiones, previo a la consecución de la aprobación, de lo contrario el personal de investigación responsable deberá someter una nueva propuesta.

Artículo 39. DE LA TEMPORALIDAD DE LA APROBACIÓN. Las aprobaciones emitidas por el Comité tendrán validez máxima de un año. En el caso de aquellos estudios de riesgo mayor, el CEI podrá determinar que la aprobación sea por un tiempo menor, de considerarlo conveniente.

Artículo 40 DE LA RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN. Los proyectos con una duración mayor a 1 año podrán solicitar la renovación de la aprobación, los trámites para solicitar la renovación se realizarán de forma electrónica, se deberá de enviar toda la documentación con anticipación a su vencimiento. La aprobación anual no aplica para aquellos estudios sin riesgo dictaminados como exentos de revisión completa y de riesgo mínimo.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



CAPITULO XIII DEL SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS

Artículo 41. DEL SEGUIMIENTO A LOS PROYECTOS APROBADOS. En el caso de los estudios de riesgo, el Comité realizará un seguimiento de manera periódica, que permita evaluar el curso del estudio hasta su culminación, ya que cuenta con la atribución de suspender o rescindir la aprobación emitida en el momento que así lo considere.

Artículo 42. DE LAS CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN O RESECIÓN DE LA APROBACIÓN. El presente reglamento considerará causas de suspensión o rescisión de la aprobación, las siguientes:

- a. No presentar en tiempo y forma la documentación solicitada por el CEI-FCD, para el aseguramiento del apego a los procesos aprobados.
- b. Si durante la ejecución de la investigación se detecta un efecto adverso, capaz de ser considerado un impedimento ético para continuar con el estudio.
- c. Cambios en la población objetivo del estudio, que ameriten una nueva evaluación.
- d. Cualquier otra que en dependencia del proyecto el CEI.FCD, considere.

Artículo 43. DE LA NOTIFICACIÓN DE LA SUSPENSIÓN O RESECIÓN DE LA APROBACIÓN. El presidente del CEI-FCD notificará de inmediato y por escrito la emisión de un dictamen de suspensión de la aprobación, al Titular de la FCD y al responsable del proyecto. De ser necesario se avisará a las autoridades responsables del centro en el cual se lleva a cabo el proyecto, autoridades jurídicas y/o sanitarias correspondientes.

CAPITULO XII DE LAS MODIFICACIONES A LOS LINEAMIENTOS

Artículo. 44. DE LA PERIODICIDAD DEL PROCESO DE REESTRUCTURACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS. El Comité revisará cada dos años los lineamientos y de ser necesario pondrá a consideración del Titular de la FCD, la calidad regulatoria de las modificaciones del documento.





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



TRANSITORIOS

Artículo 1. Este reglamento entrará en vigor a partir de su aprobación por el consejo Técnico de la FCD.

Artículo 2. Las sanciones con motivo de la violación de este Reglamento serán las que imponga el Consejo Técnico del FCD.

Artículo 3. Inmediato posterior a la aprobación del presente lineamiento por parte del Consejo técnico, entra en operación el comité de bioética en investigación de la FCD, este será transitorio y estará conformado por los secretarios de academias de la facultad, como representantes electos de cada sublínea de generación y aplicación del conocimiento, este comité de transición tendrá la finalidad de comenzar los trabajos administrativos para que posterior al primer poseso de elección del Comité de bioética de investigación esté pueda funcionar a plena capacidad.

Artículo 4. Los casos no previstos en este Reglamento serán resueltos por el Consejo Técnico de la FCD o turnado a la instancia correspondiente, conforme a la Ley Orgánica y Reglamentos de la UAEM.

ANEXO A COMPONENTES DEL FORMATO DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Logotipos de la(s) institución(es) a cargo (o instituciones colaboradoras) de la investigación.
2. Tipo de carta (consentimiento/ asentimiento/ oral/ escrito, para menores y/o adultos).
3. Título del Estudio.
4. Objetivos. Descripción de los objetivos del estudio, acorde al nivel educativo de los participantes.





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

5. Procedimientos.

- Descripción clara y sin vocabulario técnico de los procedimientos que se aplicarán a cada grupo de participantes, en orden secuencial.
- Explicar el mecanismo de aleatorización o use de placebo (cuando aplique)
- Especificar el sitio en donde se realizarán los procedimientos y la duración del estudio.
- Mencionar quién será el personal a cargo de realizar los procedimientos y si cuenta con la capacitación o experiencia necesaria.

6. Riesgos. Describir los riesgos potenciales de los procedimientos que se aplicaran.

- Mencionar cuál es el nivel de riesgo del estudio.
- Describir los riesgos esperados y los no esperados.

7. Beneficios. Descripción de los beneficios para la persona participante del estudio y/o para la comunidad. Describir los beneficios directos, si los hay. En caso contrario, hay que mencionar que no habrá un beneficio directo por su participación en el estudio. Una remuneración económica, estudios clínicos gratuitos o el equivalente, no puede usarse como beneficio.

8. Voluntariedad. Especificar en un párrafo que su participación es voluntaria y que tiene derecho a negarse a participar. Señalar el derecho de la persona participante a retirar su voluntad de participar en el momento en que lo estime conveniente, aun cuando en un inicio haya dado su aceptación.

9. Señalar expresamente que la NO aceptación a participar en el estudio, NO interferirá con los servicios o beneficios que habitualmente recibe por parte de los servicios de salud o de los programas sociales en los que está inscrito, 'ni le afectará en su situación laboral o escolar.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

10. Confidencialidad. Garantía de la confidencialidad de la información que otorga la persona participante del estudio, así como de las fotografías o videos que se usen dentro de la investigación.

- Describir los mecanismos que se seguirán para asegurar el manejo confidencial de la información.
- Especificar quienes serán las personas que tendrán acceso a los datos y bajo que circunstancias.
- Especificar los mecanismos que se seguirán para salvaguardar la identidad de la persona participante.

11. Compensación.

- Descripción de la indemnización en caso de daño físico o psicológico derivado de los procedimientos realizados en el proyecto.
- Descripción de la indemnización, en términos de lugar en el que será atendido y/o médicos que estarán a cargo de dar la atención y/o seguimiento; tratamiento disponible y costo.
- Reembolso: Pago justo por tiempo, viaje o incomodidades: presentar una justificación por escrito de los montos que se asignan a las personas participantes, por este concepto, de acuerdo con las necesidades del proyecto y en beneficio de las personas participantes.
- El pago justo por tiempo, viaje o incomodidades; así como el reembolso, serán evaluados y en su caso aprobados por el Comité, el cual podrá proponer ajustes, en el interés de evitar la coacción a las personas participantes.





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Facultad de Ciencias
del Deporte

12. Derecho a la información

- Señalar expresamente a la persona participante que tiene el derecho a ser informada de todos los procedimientos del estudio que involucren su participación.
- Aclarar que tiene derecho a recibir respuesta a cualquier pregunta que plantee.

13. Contactos.

- Incluir el nombre completo del personal de investigación responsable, teléfono y horarios en los que se le puede contactar para el caso de aclaración o solicitud de atención de la persona participante en el estudio.
- Incluir el nombre, teléfono y horarios de contacto de la persona designada.
- Presidente del Comité de Ética de la institución responsable, así como la dirección de correo electrónico del Comité, especificando que deberá ser contactado para el caso de dudas relacionadas con sus derechos como persona participante en un estudio de investigación.

14. Firma de la persona participante.

a. Consentimiento por escrito:

- Registrar el nombre y firma de la persona participante, y fecha en la que se firma el consentimiento
- Registrar el nombre, firma y dirección de dos personas designadas testigos, especificando su relación con la persona participante, y la fecha en la que se firma el consentimiento.
- Registrar el nombre y firma de la persona que obtiene el consentimiento.

b. En el caso de las personas menores de edad:

- La participación de las personas menores de edad debe estar respaldada por el consentimiento escrito del padre/madre o tutor legal.





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



- Las personas menores de edad que puedan comprender la investigación propuesta deben ser informadas sobre la investigación y expresar sus dudas. Se debe considerar la firma del asentimiento en el caso de personas menores de 7 a 18 años.
- Cuando la capacidad mental y estado psicológico de la persona menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser participante de un estudio de investigación.
- El asentimiento no reemplaza el consentimiento de las personas responsables de los menores, por lo que se deberá respetar la decisión de la persona menor de edad, aun cuando las personas a cargo del menor hayan firmado el consentimiento.
- Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de una persona menor de edad, solo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida de la persona menor a incapaz,
- Estas disposiciones no aplican en el caso de personas mayores de 16 años emancipados,

15. Aviso de privacidad simplificado en la carta de consentimiento incluir en la carta de consentimiento un párrafo relativo al aviso de privacidad.