

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y PROGRAMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD CUAUHTÉMOC SAN LUIS POTOSÍ

I.- OBLIGACIONES DEL ESTABLECIMIENTO.

La Universidad Cuahtémoc San Luis Potosí (UCSLP) tiene como misión formar profesionales en el ámbito de la salud, incluyendo médicos cirujanos, odontólogos, fisioterapeutas, psicólogos clínicos y nutriólogos, así como especialistas, maestros y doctores en ciencias de la salud. Su enfoque se centra en proporcionar una formación científica y ética, asegurando que sus egresados estén comprometidos y vinculados con la sociedad en el ejercicio de su profesión. Además, la Universidad promueve la docencia, la investigación y la difusión del conocimiento y la cultura de la salud.

Este compromiso se traduce en una educación integral que no solo busca la excelencia académica, sino también el desarrollo de valores que fomenten el servicio a la comunidad.

II.- CALENDARIO Y CONDUCCIÓN DE LAS SESIONES

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad Cuahtémoc San Luis Potosí opera bajo la guía nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, emitida por la Comisión Nacional de Bioética de la Secretaría de Salud (CONBIOÉTICA) en su versión 2018.

Según lo estipulado por CONBIOÉTICA, el comité se reunirá de manera ordinaria al menos seis veces al año y podrá convocar sesiones extraordinarias a solicitud del Presidente. Las reuniones podrán ser presenciales, virtuales o híbridas, y se podrán realizar sesiones expeditas exclusivamente para tratar cambios administrativos. El calendario de las sesiones ordinarias será publicado en la página web del Comité, en el apartado correspondiente del sitio oficial de la Universidad Cuahtémoc San Luis Potosí. Las reuniones extraordinarias o expeditas se notificarán a los miembros del Comité con un mínimo de 48 horas de anticipación a través de medios electrónicos.

Los integrantes del Comité están obligados a asistir al menos al 80% de las sesiones. Para llevar a cabo una sesión, es necesario cumplir con el quorum legal: en las sesiones ordinarias, se requiere la presencia de al menos cinco miembros, incluyendo al Presidente y/o al vocal secretario; para las sesiones extraordinarias y expeditas, el quorum se establece con cuatro miembros bajo las mismas condiciones. Antes de iniciar cada sesión, los miembros deben enviar su evaluación firmada al Presidente o al Vocal Secretario.

Durante las reuniones del Comité, se discutirá la documentación presentada para emitir un dictamen. Las decisiones se tomarán por consenso, evitando que algún miembro considere inaceptable la decisión; no se utilizará el voto como mecanismo decisorio. Es importante que durante la deliberación no estén presentes personas directamente involucradas en el estudio ni patrocinadores del proyecto.

Se levantarán minutas en cada sesión que incluirán: lugar y fecha, tipo de sesión, numeración consecutiva, nombre del proyecto a revisar (si aplica), asuntos tratados con comentarios de los asistentes, acuerdos alcanzados y el dictamen emitido sobre la aprobación o modificación del protocolo. Estas minutas incluirán los nombres de los asistentes y serán firmadas por ellos; se archivarán en los documentos del Comité durante un periodo mínimo de diez años años tras la finalización de la investigación o tema correspondiente.

III.- COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El Comité está integrado por un(a) Presidente, un(a) Vocal Secretario(a), al menos tres Vocales y un Representante del Núcleo Afectado. En la siguiente tabla se detallan los nombres de los integrantes del Comité de Ética en Investigación, así como sus respectivos cargos y grados académicos.

Integrantes del Comité de Ética en Investigación		
Nombre	Cargo	Profesión/grado
Andreu Comas García	Presidente	Médico, Maestro en Ciencias de la Salud, Doctor en Ciencias
Carlos Agustín Rodríguez Paz	Vocal secretario	Médico especialista
Mauricio Orellana Centeno	Vocal	Estomatólogo, Maestría
Silvia Paulina Martínez Contreras	Vocal	Estomatólogo, Maestría
Alejandra Loyola Leyva	Vocal	Nutrióloga, Maestría en Ciencias, Doctorado
Juan Pablo Cruz Hervert	Vocal	Estomatóloga, Maestría en Ciencias, Doctorado
María del Carmen Flores Gómez	Vocal	Médico, Maestría
Jeimy Ibeth Galván Orellana	Vocal	Médico, Especialidad, Maestría, Doctorado

María Aldanely Govea Valladares.	Representante del núcleo afectado	Licenciatura.
----------------------------------	-----------------------------------	---------------

IV.- CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES

Presidente

- Ser profesor de tiempo completo en la Universidad Cuauhtémoc San Luis Potosí.
- Contar con un mínimo de cuatro años de experiencia en actividades relacionadas con la investigación en salud, divulgación científica, ética o bioética.
- Poseer experiencia previa en comités de ética y/o investigación.
- Tener una licenciatura afín al área de la salud.
- Acreditar más de cuatro años de experiencia laboral.
- Contar con un grado de especialidad médica, maestría o doctorado, y manifestar disposición para capacitarse en temas de investigación y bioética.
- Comprometerse a asistir al menos al 80% de las sesiones del comité.
- No desempeñar el cargo de rector, vicerrector, director de licenciatura o coordinador de licenciatura.

Vocal secretario

- Ser profesor de tiempo completo en la Universidad Cuauhtémoc San Luis Potosí.
- Contar con al menos dos años de experiencia en actividades relacionadas con la investigación en salud, divulgación científica, ética o bioética.
- Poseer experiencia previa en comités de ética y/o investigación.
- Tener una licenciatura relacionada con el área de la salud.
- Acreditar más de tres años de experiencia laboral.
- Contar con un grado de especialidad médica, maestría o doctorado.
- Manifestar disposición para capacitarse en temas de investigación y bioética.
- Comprometerse a asistir al menos al 80% de las sesiones del comité.
- No desempeñar el cargo de rector, vicerrector, director de licenciatura o coordinador de licenciatura.

Vocales

- Ser profesor de tiempo completo o por hora clase en la Universidad Cuauhtémoc San Luis Potosí.
- Contar con al menos dos años de experiencia en actividades relacionadas con la investigación en salud y/o bioética.
- Poseer un grado de licenciatura afín al área de la salud.

- Manifestar disposición para capacitarse en temas de investigación y bioética.
- Comprometerse a asistir al menos al 80% de las sesiones del comité.
- No desempeñar el cargo de rector, vicerrector, director de licenciatura o coordinador de licenciatura.

Representante del núcleo afectado

- Ser empleado de la Universidad Cuauhtémoc San Luis Potosí.
- No haber tenido previamente actividades relacionadas con la investigación en salud y/o bioética.
- Contar con al menos un grado de licenciatura.
- Manifestar disponibilidad para capacitarse en temas de investigación y bioética.
- Comprometerse a asistir al menos al 80% de las sesiones del comité.
- No desempeñar el cargo de rector, vicerrector, director de licenciatura o coordinador de licenciatura.

V.- FUNCIONES Y OBLIGACIONES DE LOS INTEGRANTES

Presidente

- Coordinar las actividades del Comité de Ética en Investigación (CEI), convocando, organizando y presidiendo las sesiones de acuerdo con los criterios establecidos en los lineamientos del CEI.
- Implementar mecanismos para la prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.
- Establecer procedimientos para la prevención y detección de conductas que infrinjan la normativa vigente en materia de investigación en salud.
- Gestionar el proceso de asignación y renovación de los integrantes, conforme al reglamento interno del CEI.
- Promover actividades de capacitación continua para los miembros del CEI.
- Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI a las instancias correspondientes.
- Proporcionar información sobre las actividades del CEI a las entidades que tengan facultades legales y administrativas para solicitarla.
- Realizar todas aquellas funciones que sean afines a las mencionadas anteriormente.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, ya sea de manera presencial o virtual; el mandato tendrá una duración de tres años, con posibilidad de reelección para un segundo periodo en calidad de presidente.

Vocal Secretario

- Convocar a los vocales a las reuniones del Comité de Ética en Investigación (CEI) a solicitud expresa del presidente.
- Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo para las reuniones, así como remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria, de acuerdo con los lineamientos de operación, salvo en el caso de las sesiones expeditas.
- Coordinar la redacción de documentos e instrumentos normativos que faciliten la integración y desarrollo de las actividades del CEI.
- Elaborar el acta de cada sesión, asegurando la recopilación de las firmas de los participantes para su formalización y distribución correspondiente.
- Recibir las propuestas de asuntos a tratar en las sesiones del CEI, revisando que la información sea adecuada y suficiente para su inclusión en las agendas de trabajo.
- Integrar el programa anual de actividades que contemple acciones consultivas, capacitación y seguimiento, solicitando las aportaciones de los miembros del CEI.
- Colaborar en actividades de formación y actualización en bioética, así como en la difusión de estos temas entre el personal de la institución o establecimiento.
- Asegurar que la documentación relacionada con las decisiones tomadas durante las sesiones esté disponible para revisión cuando sea necesario.
- Elaborar informes sobre evaluaciones y dictámenes solicitados al CEI, asegurando su emisión oportuna a las partes correspondientes.
- Integrar y remitir a las instancias pertinentes los dictámenes y resoluciones emitidos por el CEI en tiempo y forma.
- Establecer mecanismos para informar al presidente y a los integrantes sobre las comunicaciones recibidas en el CEI.
- Registrar las asignaciones, donaciones y valores destinados al CEI.
- Mantener actualizados los archivos del CEI mediante el registro de actividades y la recopilación de evidencia documental.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente relacionada con el CEI.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, ya sea de manera presencial o virtual; el mandato tendrá una duración de tres años, con posibilidad de reelección para un segundo periodo en calidad de secretario.

Vocales

- Revisar de manera sistemática los protocolos de investigación y cualquier otro documento o información que le sea asignada por el Presidente, con el fin de cumplir con las funciones y objetivos del Comité de Ética en Investigación (CEI).

- Participar en las reuniones dedicadas al análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, contribuyendo a la emisión de resoluciones consensuadas por el Comité.
- Dar seguimiento a los acuerdos adoptados e identificar temas que puedan ser objeto de deliberación por parte del CEI.
- Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del Comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos para su designación.
- Participar en actividades de formación y actualización en bioética, así como en otras acciones del CEI dirigidas al personal y a la población del área de influencia del establecimiento.
- Desempeñar cualquier otra función relacionada con el Comité que le asigne el Presidente.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, ya sea de manera presencial o virtual; el mandato tendrá una duración de tres años, con posibilidad de reelección para un segundo periodo en calidad de vocal.

Representante del núcleo afectado

- Garantizar que el formato de consentimiento informado sea lo suficientemente claro y comprensible para los posibles participantes en la investigación.
- No forman parte de la vocalía; su mandato tendrá una duración de un año, con posibilidad de reelección para un segundo periodo en calidad de representante del núcleo afectado.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, ya sea de manera presencial o virtual.

VI.- OBLIGACIONES DE LA UNIVERSIDAD CUAUHTÉMOC SAN LUIS POTOSÍ.

- Proporcionar un espacio físico adecuado para que el CEI pueda recibir y almacenar documentación, así como llevar a cabo sus sesiones.
- Suministrar papelería necesaria para que el CEI pueda emitir su documentación.
- Facilitar acceso a servicios de internet y correo electrónico para que el CEI pueda desempeñar sus funciones de manera eficiente.
- Asegurar la cobertura de las necesidades financieras requeridas para el funcionamiento del CEI.

VII.- OBLIGACIONES DE RECTOR DE LA UNIVERSIDAD CUAUHTÉMOC SAN LUIS POTOSÍ.

- Revisar y firmar la documentación necesaria para los trámites y procesos requeridos para el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI).

- Revisar y firmar la documentación necesaria para los trámites y procesos que permitan al CEI obtener su registro ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).
- Facilitar los procesos y trámites necesarios para que el CEI pueda llevar a cabo sus funciones de manera efectiva.

VIII.- CONDUCCIÓN DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS Y ELEMENTOS DE REVISIÓN

La conducción de la revisión de los protocolos de investigación se apega a las políticas, lineamientos y guías de buenas prácticas de la Escuela de Medicina de la Universidad Cuauhtémoc San Luis Potosí.

Esto quiere decir que el actuar del comité además de basarse en la normatividad internacional y nacional, se apega a lo estipulado en los siguientes documentos internos:

- **PUNTOS CLAVE PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (VERSIÓN 1.0).**
- **INSTRUCCIONES PARA EL PROCESO DE SOMETIMIENTO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD CUAUHTÉMOC SAN LUIS POTOSÍ (VERSIÓN 2.0).**
- **ELEMENTOS MÍNIMOS QUE DEBE DE CONTENER UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (VERSIÓN 1.0).**
- **REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TESIS E INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD CUAUHTÉMOC SAN LUIS POTOSÍ (versión 1.0)**

El Comité de ética se reserva el derecho de evaluar si la investigación carece de pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes (pertinencia científica). Los proyectos sometidos al comité deberán ser enviados al Presidente del Comité de Ética en Investigación en las fechas correspondientes de acuerdo al cronograma anual establecido, en horas hábiles. Todos los formatos estarán disponibles en la página web de la Universidad Cuauhtémoc o pueden ser solicitados a la Escuela de Medicina.

El investigador principal tendrá la investigación de entregar en físico el protocolo y todos los formatos correctamente llenos. Además, tendrá que enviar el protocolo en versión Word y PDF al correo andreu.comas@ucslp.net. Los participantes deberán de enviar una carta dirigida al CEI en la cual solicitan de manera expresa la evaluación del proyecto de investigación. Cada vez que exista cambio de presidente, se le notificará a alumnos,

profesores e investigadores. Así mismo, se realizarán las modificaciones pertinentes en manuales, instructivos y página web.

Los proyectos de investigación serán entregados a los miembros del Comité de Ética para su revisión de 7 a 10 días antes de la fecha establecida para la sesión ordinaria. Para la entrega de documentos al Comité de Ética, el investigador principal deberá revisar la hoja de documentos mínimos que debe entregar para revisión la cual se encuentra en la página web del Comité

Los miembros del Comité deberán revisar el protocolo y llenar el formato de evaluación (ver anexo en la página web del Comité) así como el formato de no conflicto de interés (descargar formato en la página web del Comité) para la evaluación de dicho protocolo. Los integrantes del CEI deberán revisar que el protocolo sometido a evaluación cumpla con los criterios y disposiciones de la Ley General de Salud en Materia de Investigación vigente en el país, así como las recomendaciones internacionales y valores culturales e instrumentos de derechos humanos. Si el miembro del CEI considera que debe fundamentar su resolución, lo podrá expresar dentro del formato de evaluación, mostrando evidencia concreta en el comentario emitido.

Los puntos para evaluar serán (ver los documentos **FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS** y **ELEMENTOS MÍNIMOS QUE DEBE DE CONTENER UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**):

- Valor científico y social del protocolo de investigación,
- Pertinencia científica del diseño,
- Conducción del estudio desde el punto de vista ético,
- Criterios de selección de los participantes para que sea de forma equitativa y que sea la ciencia lo que determine a los posibles participantes,
- Proporcionalidad entre riesgo y beneficio de la investigación,
- Asegurar que la evaluación es independiente y que el integrante del CEI no tiene participación en el estudio a evaluar,
- Respeto a los participantes protegiendo su privacidad y la posibilidad de retirarse del estudio si así lo desea y el consentimiento informado, el cual debe constar de dos partes:
 - Información sobre la investigación y,
 - Aceptación con la firma del sujeto de investigación (para más información sobre el consentimiento informado se puede revisar el Anexo 5 de la Guía de CONBIOÉTICA en su versión 2018).

La evaluación de cada protocolo debe registrarse en el documento titulado **FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS**. Este documento incluye un checklist y un cuestionario que permiten evaluar el cumplimiento de los requisitos mínimos vigentes, conforme a la **Guía Nacional de Ética en Investigación (GNIF-CEI)**, el **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**, y la **NOM-012-SSA3-2012**, así como el documento interno denominado **ELEMENTOS MÍNIMOS QUE DEBE CONTENER UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**.

Todos los documentos recibidos por el CEI, así como aquellos generados por el mismo, se resguardarán en el archivo del CEI en formato impreso y se mantendrán en dicho archivo durante un periodo de hasta diez años. Además, todos los documentos mencionados en este Manual de Procedimientos, a los que se hace referencia en la página web del CEI, deberán actualizarse de acuerdo con la vigencia de la Guía Nacional de CONBIOÉTICA.

IX.- MECANISMO PARA LA TOMA DE DECISIONES.

Durante las sesiones del Comité de Ética en Investigación (CEI), el Presidente será responsable de coordinar y dirigir la reunión de acuerdo con el orden del día establecido. En caso de que el Presidente no pueda asistir —lo cual se considera válido únicamente para sesiones extraordinarias— el Vocal Secretario asumirá sus funciones.

Durante la sesión, el Presidente presentará las características del proyecto de investigación. Cada miembro tendrá la oportunidad de leer su evaluación del protocolo, la cual debe haber sido enviada previamente al Presidente utilizando el documento titulado **FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS**.

Si algún miembro no puede asistir pero ha enviado su evaluación, esta será leída en su totalidad por el Vocal Secretario. Una vez que todas las evaluaciones hayan sido leídas, se llevará a cabo una discusión consensuada para determinar si hay sugerencias, correcciones o modificaciones al protocolo.

Al finalizar esta etapa, se registrarán todas las observaciones y se tomará una decisión sobre la resolución del protocolo, conforme a lo estipulado en el apartado de **Notificación de la Decisión del CEI**. Todo lo discutido y acordado será documentado en la minuta de la sesión. Además, cada evaluación de protocolo se archivará junto con los dictámenes emitidos por el CEI, los cuales serán custodiados durante un período mínimo de 10 años.

X.- NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DEL CEI

Después de la reunión del Comité, se emitirá el dictamen correspondiente al Investigador Principal en un plazo máximo de 10 días. Este dictamen deberá ser por escrito e incluirá la resolución del CEI y el periodo de seguimiento, que será anual. Las posibles resoluciones son las siguientes:

- **Aprobado** (incluyendo la vigencia de la aprobación, que puede ser de hasta un año).
- **Pendiente de aprobación** (especificando si: a) requiere modificaciones mayores, b) requiere modificaciones menores, o c) está condicionado a la entrega de más información para su deliberación).
- **No aprobado** (especificando si la decisión se debe a razones éticas, metodológicas o normativas que requieren una reestructuración significativa).

El Investigador Principal o un representante autorizado deberá presentarse en el lugar indicado por correo electrónico, en el horario correspondiente, para recoger la carta de decisión original en la fecha señalada según el cronograma previamente mencionado. La decisión incluirá el dictamen y las especificaciones sobre los reportes que el Investigador Principal deberá entregar al CEI, tales como desviaciones al protocolo, modificaciones que incrementen el riesgo para los sujetos de investigación y reportes de eventos adversos.

El Investigador Principal está obligado a informar al Comité de Ética sobre cualquier desviación del protocolo, modificaciones que puedan incrementar el riesgo para los sujetos o que afecten significativamente la conducción del estudio, así como sobre eventos adversos graves o cualquier nueva información que pueda influir negativamente en la seguridad de los participantes. Esta información deberá comunicarse por escrito al Comité. Además, deberá presentar un informe anual donde se detalle si el proyecto sigue activo y si se han presentado alguno de los eventos mencionados anteriormente.

XI.- MECANISMOS PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS PREVIAMENTE APROBADOS.

El control y seguimiento de los protocolos de investigación aprobados son fundamentales para garantizar la integridad ética y la seguridad de los participantes. A continuación, se describen los mecanismos establecidos para llevar a cabo este proceso.

Todos los protocolos aprobados se registrarán ante el CEI, donde se archivarán tanto los dictámenes como las minutas de las sesiones del Comité de Ética en Investigación (CEI). Esta documentación será custodiada durante un periodo mínimo de diez años, asegurando su disponibilidad para auditorías futuras.

Los investigadores responsables deberán presentar informes de seguimiento al CEI al menos una vez al año. Estos informes incluirán:

- **Avances del Proyecto:** Un resumen del progreso realizado hasta la fecha.
- **Desviaciones del Protocolo:** Cualquier cambio significativo respecto al protocolo original.
- **Eventos Adversos:** Reportes sobre cualquier evento adverso que haya ocurrido durante la investigación.

El CEI podrá realizar auditorías periódicas o a solicitud de la autoridad competente. Durante estas auditorías, se revisarán aspectos clave como:

- **Consentimientos Informados:** Verificación del proceso utilizado para obtener el consentimiento de los participantes.
- **Cumplimiento del Protocolo:** Evaluación de si el estudio se está llevando a cabo conforme a lo estipulado en el protocolo aprobado.
- **Aspectos Éticos:** Identificación de riesgos potenciales y evaluación de cómo se están manejando.

Los investigadores están obligados a notificar al CEI cualquier cambio en el protocolo que pueda afectar la seguridad o el bienestar de los participantes, así como cualquier evento adverso grave. Esta notificación debe hacerse por escrito y dentro de un plazo específico, asegurando que el CEI esté informado en tiempo real sobre cualquier situación que pueda comprometer la investigación.

El CEI llevará a cabo una evaluación continua del cumplimiento ético durante la ejecución del protocolo. Esto incluye la revisión regular de informes y la verificación del cumplimiento con las normativas nacionales e internacionales aplicables a la investigación en salud. Los protocolos deberán ser reevaluados anualmente para determinar si continúan cumpliendo con los estándares éticos requeridos. Esta reevaluación incluirá la emisión de un dictamen que confirme su vigencia o que indique la necesidad de modificaciones.

En caso de incumplimiento por parte del investigador, el CEI tiene la autoridad para imponer sanciones que pueden incluir la suspensión temporal o definitiva del protocolo, dependiendo de la gravedad del incumplimiento. Estos mecanismos aseguran un seguimiento riguroso y sistemático de los protocolos aprobados, promoviendo así una investigación ética y responsable que salvaguarde los derechos y bienestar de los participantes. Todo incumplimiento será informado a la Dirección de la Escuela de Medicina

y a la Vicerrectoría Académica, quienes serán la última instancia para la aplicación de sanciones adicionales a la suspensión temporal o definitiva del protocolo.

XII.- CAMBIO DE INTEGRANTES Y RENUNCIAS

Si alguno de los integrantes del CEI decide presentar su renuncia total o parcial, deberá hacerlo por escrito, especificando brevemente la causa de dicha renuncia. El Presidente o el Vocal Secretario propondrá al Titular de la Dependencia un candidato para reemplazar al integrante saliente, siendo este último quien tomará la decisión final sobre quién ocupará el puesto.

El Presidente del CEI también podrá sugerir cambios en la composición del Comité al Titular de la Dependencia, quien decidirá si estos cambios son procedentes. El Titular tiene la facultad de realizar modificaciones en los integrantes del CEI para mejorar su funcionamiento o en función de las necesidades de la Dependencia.

XIII.- PREVENCIÓN Y MANEJO DE CONFLICTO DE INTERÉS.

Se considera un conflicto de interés cuando los intereses laborales, personales, profesionales, familiares o comerciales de una persona pueden afectar el desempeño imparcial y objetivo de sus funciones. Por esta razón, todo participante en un proyecto de investigación debe declarar por escrito (utilizando el **FORMATO DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS**) la presencia o ausencia de un conflicto de interés, ya sea en relación con la ejecución del protocolo o su evaluación por parte del CEI. Esto incluye aspectos como fuentes de financiamiento, obtención o análisis de datos y reclutamiento de participantes.

En el caso de los integrantes del CEI, al recibir un protocolo para evaluación, también deberán declarar la presencia o ausencia de un conflicto de interés mediante el **FORMATO DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS**. Si algún miembro del CEI indica que existe un conflicto de interés, deberá ausentarse durante la evaluación y dictaminación del protocolo. Una vez finalizada esta etapa, el miembro podrá reincorporarse a la sesión.

XIV.- MECANISMOS PARA LA CAPACITACIÓN Y DIFUSIÓN CONTINUA EN MATERIA DE BIOÉTICA, ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.

La capacitación y difusión continua en bioética y ética en investigación son esenciales para asegurar que los profesionales de la salud y los investigadores actúen conforme a los más

altos estándares éticos. A continuación, se describen los mecanismos establecidos para facilitar este proceso.

Se implementarán programas de capacitación formal que incluyan cursos, talleres y seminarios sobre bioética, ética en investigación y buenas prácticas clínicas a profesores y participantes. Estos programas estarán diseñados para:

- **Proporcionar Conocimientos Actualizados:** Asegurar que los participantes estén al tanto de las normativas vigentes y las mejores prácticas.
- **Desarrollar Habilidades Prácticas:** Fomentar el desarrollo de habilidades críticas para la toma de decisiones éticas en situaciones complejas.
- **Sensibilizar sobre Temas Éticos:** Abordar dilemas bioéticos actuales y su impacto en la práctica clínica.
- **Fomentar una Cultura Bioética:** Promover la importancia de la ética en todas las actividades relacionadas con la salud.

XV.- USO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACION Y COMUNICACION DEL CEI.

Utilizando el dominio y las credenciales de la Universidad Cuauhtémoc San Luis Potosí, el Comité de Ética en Investigación (CEI) cuenta con un espacio en la plataforma Google Classroom. En esta plataforma, se realizan reuniones de carácter virtual o híbrido, lo que facilita la participación de todos los miembros, independientemente de su ubicación.

Además, se ha creado un grupo de mensajería en WhatsApp para asegurar una comunicación fluida entre los integrantes del CEI. Este sistema permite compartir avisos, noticias, información sobre capacitaciones y cualquier otro tipo de comunicación necesaria. Gracias a estas herramientas digitales, se optimiza la coordinación y el intercambio de información entre los miembros del Comité, promoviendo un ambiente colaborativo y eficiente. Todas las comunicaciones se consideran confidenciales.

Asimismo, la página web de la Universidad Cuauhtémoc San Luis Potosí contará con un espacio dedicado al CEI. En este espacio digital se transparentará la información sobre los integrantes del CEI, así como los manuales, reglamentos, procedimientos y documentos necesarios para el sometimiento y evaluación de protocolos. También se incluirán medios de contacto, fechas de reuniones e información sobre capacitación en investigación, ética y bioética.

XVI.- MECANISMO PARA EL RESGUARDO Y CONTROL DEL ARCHIVO DEL CEI.

El adecuado resguardo y control del CEI es fundamental para garantizar la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la documentación generada durante el proceso de evaluación de protocolos. A continuación, se describen los mecanismos establecidos para este propósito.

- **Clasificación y organización de documentos:** Todos los documentos generados por el CEI, incluidos dictámenes, actas de sesiones y correspondencia, serán clasificados y organizados en expedientes específicos en físico y de manera digital. Esta clasificación facilitará la localización rápida y eficiente de la información necesaria.
- **Formato electrónico y físico:** Los documentos se almacenarán tanto en formato electrónico como físico. Los archivos electrónicos estarán resguardados en un sistema seguro, con acceso restringido a personal autorizado (drive de acceso con las credenciales de la UCSLP). Los documentos impresos se archivarán dentro de las oficinas de la Coordinación de Medicina, asegurando su protección contra daños físicos y accesibilidad.
- **Acceso controlado:** El acceso a los archivos del CEI estará limitado a los miembros del Comité y a personal autorizado. Para solicitar el acceso a los documentos, este deberá de ser solicitado por escrito al Presidente del CEI. Quien acceda a dichos documentos tendrá que firmar un acuerdo de protección de datos y confidencialidad.
- **Respaldo de información:** Sobre los archivos electrónicos, se realizar copias de seguridad periódicas en un disco duro externo. Esta copia se almacenará en un llave en la Coordinación de Medicina.
- **Plazos de conservación:** La documentación generada por el CEI será conservada durante un periodo mínimo de diez años después de la finalización del protocolo o la cancelación de la investigación. Posteriormente, se evaluará su relevancia para determinar si debe ser archivada permanentemente o eliminada.
- **Procedimientos de eliminación:** Los documentos que ya no sean necesarios se eliminarán siguiendo un procedimiento que garantice la destrucción segura de la información sensible. Esto incluye la destrucción física de documentos impresos y la eliminación definitiva de archivos electrónicos.
- **Auditorías internas.** Se llevarán a cabo auditorías internas anuales para evaluar el cumplimiento de las políticas de resguardo y control del archivo. Estas auditorías permitirán identificar áreas de mejora y asegurar que se sigan las mejores prácticas en gestión documental.
- **Capacitación:** Se proporcionará capacitación a los miembros del CEI sobre las políticas y procedimientos relacionados con el manejo y resguardo de documentos. Esto incluirá temas sobre confidencialidad, manejo seguro de información sensible y cumplimiento normativo.

- **Documentación actualizada:** Todos los procedimientos relacionados con el archivo del CEI estarán documentados en un manual accesible para los miembros del Comité. Este manual será revisado y actualizado periódicamente para reflejar cambios en las normativas o mejores prácticas. Estos mecanismos aseguran que el archivo del CEI esté debidamente resguardado y controlado, promoviendo una gestión documental eficiente que respete los principios éticos y legales aplicables a la investigación en salud.

XVII.- CALENDARIO DE SESIONES ORDINARIAS PARA EL AÑO NATURAL 2024

SESIÓN	FECHA LIMITE PARA ENTREGA DE DOCUMENTOS	FECHA DE LA SESIÓN	FECHA LÍMITE PARA ENTREGA DE DECISIÓN
1	16 de marzo del 2024	23 de marzo del 2024	2 de abril del 2024
2	13 de abril del 2024	20 de abril del 2024	27 de abril del 2024
3	18 de mayo del 2024	25 de mayo del 2024	1 de junio del 2024
4	15 de junio del 2024	22 de junio del 2024	20 de junio del 2024
5	13 de julio del 2024	20 de julio del 2024	27 de julio del 2024
6	17 de agosto del 2024	24 de agosto del 2024	31 de agosto del 2024
7	14 de septiembre del 2024	21 de septiembre del 2024	28 de agosto del 2024
8	19 de octubre del 2024	26 de octubre del 2024	5 de noviembre del 2024
9	16 de noviembre del 2024	23 de noviembre del 2024	30 de noviembre del 2024

XVIII.- CALENDARIO DE SESIONES ORDINARIAS PARA EL AÑO NATURAL 2025

SESIÓN	FECHA LIMITE PARA ENTREGA DE DOCUMENTOS	FECHA DE LA SESIÓN	FECHA LÍMITE PARA ENTREGA DE DECISIÓN
1	10 de febrero del 2025	15 de febrero del 2025	25 de febrero del 2025
2	10 de marzo del 2025	15 de marzo del 2025	25 de marzo del 2025
3	7 de abril del 2025	12 de abril del 2025	22 de abril del 2025
4	12 de mayo del 2025	17 de mayo del 2025	27 de mayo del 2025
5	16 de junio del 2025	21 de junio del 2025	1 de julio del 2025

6	14 de julio del 2025	19 de julio del 2025	29 de julio del 2025
7	11 de agosto del 2025	16 de agosto del 2025	26 de agosto del 2025
8	22 de septiembre del 2025	27 de septiembre del 2025	4 de octubre del 2025
9	20 de octubre del 2025	25 de octubre del 2025	30 de octubre del 2025
10	24 de noviembre del 2025	25 de noviembre del 2025	3 de diciembre del 2025

Elaborado por:
Comité de Ética en Investigación

Aprobado por:
Francisco Martínez Becker
Rector
Universidad Cuauhtémoc San Luis potosí