

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

Aprobados en la Tercera sesión del Consejo Académico, celebrada el día
14 de diciembre de 2023



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

Contenido

- 1. Introducción4
- 2. Glosario.....5
- 3. Principios éticos generales en el proceso de investigación6
- 4. Principios éticos del Comité de Ética en Investigación de El Colegio de la Frontera Norte A.C. (CEI-Colef).....7
- 5. Objetivos8
- 6. Funciones.....8
- 7. Integrantes e instalación del CEI-Colef.....10
 - 7.1. Integración del CEI-Colef10
 - 7.2. Designación, permanencia y sustitución de los integrantes13
 - 7.3. Funciones de los/as integrantes.....14
 - 7.3.1. Presidente/a14
 - 7.3.2. Vocal secretario/a.....15
 - 7.3.3. Vocales.....16
 - 7.3.4. Integrantes no académicos.....17
 - 7.3.5. Consultores.....17
 - 7.4. De la remoción o suspensión del cargo como integrante de CEI-Colef 18
- 8. De las sesiones18
 - 8.1. Quorum.....19
- 9. Procedimientos para el funcionamiento del CEI-Colef.....19
 - 9.1. Procedimiento para el envío de protocolos de investigación19
 - 9.2. Procedimientos para la revisión de protocolos de investigación.....20
- 10. Criterios mínimos que el CEI-COLEF debe considerar al evaluar un protocolo21
- 11. Resultados de los dictámenes de las evaluaciones de los protocolos.....22





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

12.	Situaciones especiales.....	22
13.	Seguimiento de proyectos aprobados.....	23
14.	Confidencialidad	24
15.	Asuntos no previstos.....	24
16.	Referencias	24





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

1. Introducción

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

La investigación en ciencias sociales y en ocasiones en el área de humanidades generalmente involucra la participación de personas que responden encuestas, participan en entrevistas -ya sea individuales y/o grupales, cara a cara, telefónicas o por videoconferencia-, grupos focales, o como sujeto de observación y eventualmente por medio de obtención de muestras biológicas. A diferencia de la ética de la investigación biomédica que está ampliamente regulada por la Comisión Nacional de Bioética en México, la regulación de los aspectos éticos de la investigación en ciencias sociales y humanidades está en proceso de desarrollo. Destaca en este campo el reporte elaborado por la American Association of University Professors (Institutional Review Boards and Social Science Research) a nivel internacional, y el Código de Ética elaborado por el Colegio de Etnólogos y Antropólogos Sociales A.C. en México.

Para la elaboración de este documento se tomaron como fuentes principales:

- i) Comités de ética de investigación: conceptos básicos para la construcción de capacidades, documento de la Organización Mundial de Salud; y
- ii) Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018, de la Comisión Nacional de Bioética.



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

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

2. Glosario

Para efectos de los presentes lineamientos se entenderá por:

Consentimiento informado: procedimiento por medio del cual una persona, en pleno uso de sus facultades mentales y legales, acepta participar como sujeto/a de una investigación, bajo el entendido que comprende y acepta los alcances y posibles riesgos que esto implica.

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

DGAA. Dirección General de Asuntos Académicos.

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





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

Participantes: personas sujetas de investigación.

SGA. Secretaría General Académica.

3. Principios éticos generales en el proceso de investigación

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

Beneficencia y no maleficencia: Estos principios están contenidos en el imperativo ético de maximizar los posibles beneficios y minimizar los daños o riesgos potenciales. En investigación, este principio exige asegurar la pertinencia científica, la competencia del personal investigador y la protección de las personas participantes en las investigaciones. Debe considerarse que, si bien las investigaciones confieren un riesgo potencial, éste sólo debe asumirse cuando no exista otra opción con resultados similares. La proporcionalidad entre los riesgos y beneficios es fundamental en la ética de la investigación con seres humanos y sólo debe aprobarse la investigación si no existen riesgos o daños, ya sean físicos y/o psicológicos, en relación con los beneficios, tanto para quien participa como para la sociedad, aún en





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

aquellos casos cuando una persona haya consentido participar en la investigación. Se trata de no hacer correr riesgos injustificados a las personas que participan en investigación, y para cumplir con este principio, los investigadores e investigadoras deben identificar y reconocer los riesgos potenciales, y describir la manera en que estos serán atendidos.

Justicia: Este principio implica que la investigación responda a las necesidades de una población específica, además de que la distribución de cargas y beneficios sea equitativa entre las personas sujetas de investigación, a fin de asegurar que sea la ciencia y no la vulnerabilidad la que dicte quién participe como sujeto de estudio. La selección puede considerarse equitativa únicamente cuando: a) las personas reclutadas estén en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo, y b) se reduzca al mínimo la posibilidad de riesgos para las personas, a la vez que se maximicen los beneficios sociales y científicos de la investigación.

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

El CEI-Colef es un órgano colegiado que forma parte del compromiso de ética y transparencia institucional con la comunidad académica, con la sociedad en su conjunto y en particular con las y los participantes en un proyecto de investigación científica. Tiene como objetivo principal proteger los derechos, dignidad y bienestar de las personas que participen en el desarrollo de la ciencia como sujetos de investigación y de las personas responsables de llevar a cabo la investigación, particularmente durante la etapa de recolección de información a través de la evaluación y dictaminación ética de los protocolos de investigación.

El CEI-Colef cumple los siguientes principios:

- **Autonomía.** Opera de forma autónoma e imparcial y delibera en forma transparente e independiente respecto de las y los investigadores, patrocinadores y patrocinadoras, y de la propia institución.



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

- **Multidisciplinariedad.** Fomenta la convergencia de conocimientos de distintas disciplinas al involucrar a personal académico de diferentes Departamentos y Unidades de la institución, así como a académicas y académicos externos a El Colef.
- **Pluralidad.** Reconoce y promueve la diversidad, generando consenso para alcanzar acuerdos entre posturas diversas, mediante un proceso de deliberación.
- **Consultivo.** Es un órgano asesor de las y los investigadores en el cumplimiento de los principios de ética en investigación con sujetos/as humanos/as, lo que se lleva a cabo a través de la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general o específico a los protocolos de investigación.

5. Objetivos

Los objetivos del CEI-Colef son:

- Brindar apoyo en el análisis, revisión, evaluación y dictaminación de los protocolos de investigación, cuando las/os investigadoras/es principales de los proyectos así lo soliciten.
- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad, la garantía de cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales y el bienestar de las personas que participan en proyectos de investigación.
- Actuar en interés de las y los participantes y de las comunidades involucradas en la investigación, tomando en consideración las guías nacionales e internacionales existentes en materia de ética en la investigación.
- Contribuir al cumplimiento de El Colef con las normas nacionales e internacionales en materia de protección de sujetos humanos de investigación

6. Funciones

Las funciones del CEI-Colef son:

1. A solicitud del personal investigador responsable de los proyectos, analizar, revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que involucran seres humanos.





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

2. Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia institucional, profesional y comercial, así como fomentar su integridad científica y calidad.
3. Evaluar si la propuesta cumple con los principios de privacidad, autonomía de la participación, equilibrio y distribución de riesgos y beneficios, y justicia, de acuerdo con la Declaración de Helsinki, el Reporte Belmont y otras recomendaciones internacionales y nacionales.
4. Evaluar y dictaminar el procedimiento y formato de consentimiento informado de conformidad con los lineamientos establecidos por el CEI-Colef.
5. Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético con énfasis en la protección de grupos en condiciones de vulnerabilidad.
6. Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
7. Dar seguimiento al desarrollo de la investigación, asegurando la seguridad y protección de los y las participantes en la investigación, incluyendo a las y los investigadores.
8. Orientar a las y los investigadores en situaciones de emergencia o eventualidades no previstas.
9. Recomendar la interrupción o suspensión de una investigación cuando la integridad de los y las participantes en el estudio o de las y los investigadores este gravemente comprometida.
10. Asegurar que, en caso de la ocurrencia de eventos adversos serios, éstos sean informados por las personas investigadoras principales a la DGAA, SGA y patrocinador/a.
11. Organizar y/o gestionar eventos de capacitación o difusión para integrantes y usuarios/as internos/as o externos/as del CEI-Colef.
12. Contribuir a establecer un programa institucional de educación continua en materia de ética en investigación y promover acciones de difusión en materia de ética de investigación al interior y exterior de la institución.





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

- 13. Abrir un expediente por cada proyecto dictaminado, así como asegurar su resguardo, en los términos de la normatividad aplicable en materia de Transparencia y Archivos.
- 14. Actualizar periódicamente los formatos de seguimiento anual.
- 15. Recibir y revisar los informes de seguimiento que presenten los/las investigadores/as.
- 16. Elaborar un Programa Anual de Trabajo (PAT) y un Informe Anual de Actividades (IAA) para presentarlos ante el Consejo Académico.

7. Integrantes e instalación del CEI-Colef

7.1. Integración del CEI-Colef

El CEI-Colef estará integrado por ocho personas:

- Cinco personas internas, electas a partir de convocatoria abierta a la comunidad de El Colef
- Tres personas externas electas por las integrantes del CEI-Colef

Integrante	Área	Protocolo de designación
Presidente/a	Académica de El Colef	Electo/a por los/as integrantes del CEI-Colef a partir de convocatoria abierta a la comunidad de El Colef*
Secretario/a	Académica de El Colef	Electo/a por los/as integrantes del CEI-Colef a partir de convocatoria abierta a la comunidad de El Colef*
Vocal 1	Académica de El Colef	Electo/a por los/as integrantes del CEI-Colef a partir de convocatoria abierta a





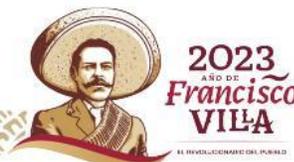
LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE EL COLEGIO DE LA FRONTERA NORTE A.C.

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

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

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

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





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAHCYT
CONSEJO NACIONAL DE HUMANIDADES
CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS



**El Colegio
de la Frontera
Norte**

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

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

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

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

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

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

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

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



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

7.2. Designación, permanencia y sustitución de los integrantes

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

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

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

La persona Titular de la SGA de El Colef expedirá una constancia de designación al/la presidente/a, vocales, integrante externo/a al área académica y consultores/as con información sobre el nombramiento, duración del encargo, las funciones a desempeñar, el señalamiento





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

expreso de que la incorporación al CEI-Colef será con carácter honorífico y una cláusula de confidencialidad en relación con los proyectos de investigación que recibirá y las reuniones del comité donde participará. Los/as integrantes y los/as consultores/as deberán firmar de recibido.

Con relación a los participantes institucionales, el período de participación en el CEI-Colef será de tres años, con opción de renovarse hasta por dos periodos inmediatos consecutivos. Al término de su participación, los/as integrantes del Comité votarán una terna que será propuesta, a través de la SGA, al Consejo Académico, donde se designarán a los/as nuevos/as integrantes del CEI-Colef. La renovación del Comité se hará de manera escalonada, remplazando al menos dos integrantes a la vez. Se procurará que los cargos de presidente/a y vocal secretario/a desempeñen estas funciones hasta en dos ocasiones.

Para la sustitución de los/as integrantes del CEI-Colef que son personal académico de El Colef que terminen su periodo, los/as integrantes en funciones abrirán una convocatoria a la planta académica de El Colef, para invitar a sus miembros a postularse como nuevos/as integrantes del CEI-Colef. Tras la revisión de las candidaturas recibidas, los/as integrantes en funciones presentarán una terna razonada, a través de la SGA, al Consejo Académico de El Colef, quien otorgará el nombramiento a las/os nuevas/os integrantes.

Para la sustitución de los consultores/as del CEI-Colef que terminen su periodo, los/as integrantes seleccionarán, votarán y nombrarán al/la nuevo/a consultor/a, y el CEI-Colef les otorgará el nombramiento.

7.3. Funciones de los/as integrantes

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

7.3.1. Presidente/a



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

- Coordinar las actividades del CEI-Colef, así como convocar, organizar y presidir las sesiones físicas o virtuales conforme al procedimiento operativo interno del CEI-Colef.
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI-Colef.
- Realizar el proceso de designación y renovación de las/os integrantes conforme a los procedimientos operativos internos del CEI-Colef.
- Firmar los dictámenes o resoluciones emitidas por el CEI-Colef.
- Elaborar un plan de trabajo anual para fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa de los/as integrantes y consultores/as del CEI-Colef, y de la población estudiantil y de investigación de El Colef y presentarlo para su aprobación al Consejo Académico en la última sesión ordinaria del año.
- Presentar un informe anual de actividades del CEI-Colef al Consejo Académico, a través de la SGA, a más tardar en el mes de enero.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.
- Asistir a todas las sesiones ordinarias, a menos que exista causa justificada para su inasistencia y por lo menos al 80% de las extraordinarias.

7.3.2. Vocal secretario/a

- Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEI-Colef.
- Proponer a los/as integrantes el calendario de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado en el mes de enero.
- Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI-Colef y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en las agendas de trabajo.
- Establecer los mecanismos de información y comunicación con todos/as los/as integrantes.
- Actuar como interlocutor en ausencia del/la presidente/a y como representante del CEI-Colef en lo referente a la comunicación con la planta académica y las autoridades de El Colef, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.





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

- Convocar a todos/as los/as integrantes, a petición expresa del/la presidente/a, a las reuniones del CEI-Colef, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Elaborar el acta de cada sesión y recabar la firma de quienes participen. Resguardar el acta, de conformidad a la normatividad vigente en materia de Transparencia y Archivos.
- Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso, atendiendo la normatividad aplicable en materia de Transparencia y Archivos y garantizando la confidencialidad de la información.
- Organizar actividades de formación, actualización y difusión entre el personal de El Colef.
- Elaborar de manera coordinada con el/la presidente/a del CEI-Colef el informe anual de las actividades del CEI-Colef y ponerlo a consideración de los/las integrantes del CEI-Colef, para presentarlo en tiempo y forma al Consejo Académico, a través de la SGA.
- Mantener actualizado el archivo del CEI-Colef, incluyendo las actas y documentación de las sesiones, los casos recibidos, el registro de actividades y cualquier evidencia documental que surja en el desarrollo de las funciones del Comité.
- Realizar las funciones del/la presidente/a del CEI-Colef en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad o cuando exista algún conflicto de interés relativo a los proyectos de investigación del/la presidente/a.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el/la presidente/a en relación con el funcionamiento del CEI-Colef.
- Asistir a todas las sesiones ordinarias, a menos que exista causa justificada para su inasistencia y por lo menos al 80% de las extraordinarias.

7.3.3. Vocales

- Evaluar sistemáticamente los protocolos de investigación y cualquier otra información o documento que sean puestos a su consideración a través del/la vocal secretario/a para dar



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

cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del CEI-Colef, en el tiempo previsto en los lineamientos operativos.

- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI-Colef.
- Dar seguimiento al desarrollo de la investigación.
- Participar en la selección y renovación de los/las integrantes del CEI-Colef, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, experiencia y formación.
- Proponer y participar en actividades de formación, actualización en ética de la investigación y otras acciones del CEI-Colef con el personal y la población del área de afluencia de El Colef.
- Asistir a todas las sesiones ordinarias, a menos que exista causa justificada para su inasistencia y por lo menos al 80% de las extraordinarias.

7.3.4. Integrante no académico

- Revisar el formato de consentimiento informado y cualquier otra información referente a los sujetos de investigación, para garantizar que dichos documentos sean lo suficientemente explícitos y que usen un lenguaje comprensible para los/as potenciales participantes en la investigación.
- Emitir recomendaciones de manera escrita al/la presidente/a y secretario/a vocal, para que las mismas sean incorporadas en el dictamen o resoluciones emitidas
- Argumentar especialmente sobre los elementos de privacidad, confidencialidad, autonomía y justicia de los protocolos presentados

7.3.5. Consultores

- Asesorar al CEI-Colef en aspectos específicos en la revisión de un protocolo y que a su juicio los comentarios pudieran enriquecer la discusión y protección de las personas involucradas. Podrá participar personalmente en la sesión o enviando sus comentarios técnicos.





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

- Participar con probidad y sin tener conflictos de interés en las sesiones a las que se convoque a expresamente convocado.

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

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

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

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

8. De las sesiones

Las decisiones del CEI-Colef deberán ser tomadas de manera colegiada, por mayoría simple de sus integrantes con derecho a voto presentes en cada una de sus sesiones, las cuales podrán ser celebradas de manera presencial o virtual, conforme a lo siguiente:

- Sesiones ordinarias. El CEI-Colef deberá sesionar en forma ordinaria al menos una vez al mes.



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

En el mes de enero deberán aprobarse el Programa Anual de Trabajo del año en curso y el Informe Anual de Actividades del año inmediato anterior.

Serán convocadas con cinco días hábiles de anticipación.

El orden del día de las sesiones ordinarias, contendrá entre otros apartados, la lectura y aprobación del acta anterior, el seguimiento de acuerdos adoptados en sesiones anteriores y los asuntos generales, en este último sólo podrán incluirse temas de carácter informativo.

Habrà un calendario de recepción de protocolos y de revisión de los mismos. La revisión de los protocolos se lleva a cabo de manera colegiada por los miembros del CEI-COLEF.

- Sesiones extraordinarias. Se celebrarán en cualquier momento a solicitud del/la presidente/a o de la mayoría de sus integrantes. Serán convocadas con tres días hábiles de anticipación. El orden del día de las sesiones extraordinarias comprenderá asuntos específicos y no incluirá seguimiento de acuerdos ni asuntos generales.

8.1. Quorum

El CEI-COLEF podrá sesionar con al menos el 50% más una de las personas que lo integran. En ningún supuesto podrán sesionar sin la presencia del/la presidente/a y/o del/el vocal secretario/a.

9. Procedimientos para el funcionamiento del CEI-Colef

9.1. Procedimiento para el envío de protocolos de investigación

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



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

Las instrucciones sobre el procedimiento de envío de protocolos de investigación estarán disponibles en la página web de El Colef en el enlace [\[https://www.colef.mx/informacion-interna/comite-de-etica-en-investigacion-cei-colef/\]](https://www.colef.mx/informacion-interna/comite-de-etica-en-investigacion-cei-colef/). Asimismo, en dicha página estarán los lineamientos del CEI-Colef, el formato de presentación de protocolos, un ejemplo de una carta de consentimiento informado, y el formato de evaluación de protocolos.

9.2. Procedimientos para la revisión de protocolos de investigación

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

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





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

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

- Selección de los y las participantes: se requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los y las posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan razones que restrinjan su elegibilidad.
- Proporcionalidad en los riesgos y beneficios: el riesgo se define como la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. La investigación en seres humanos solo se justifica cuando:
 - Los riesgos potenciales se minimizan.
 - Los posibles beneficios para los/as participantes o para la sociedad se maximizan.
 - Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.
- Evaluación independiente: los posibles conflictos de intereses para la autorización de un protocolo se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente, haciendo que la investigación sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan autoridad para aprobar, condicionar o cancelar la investigación cuando no se atiendan las modificaciones señaladas por el CEI.
- Respeto a los y las participantes: es importante proteger el anonimato de los y las participantes de la investigación e informarles que tienen el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento y que pueden acudir en cualquier momento al CEI-COLEF si tienen preguntas o quieren hacer alguna denuncia de alguna irregularidad en la investigación.
- Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar o no en la investigación en curso. El consentimiento informado puede registrarse de manera escrita o en aquellos casos donde lo determine el CEI puede obtenerse de forma verbal.





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

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

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

- Aprobado. Cumple con todos los requisitos establecidos.
- Sujeto a nueva revisión. El/la investigador/a tendrá un periodo máximo de dos meses para enviar la versión revisada del mismo. El/la presidente/a hará llegar los cambios al protocolo a los revisores, quienes emitirán su dictamen en un tiempo máximo de dos semanas, después de la fecha de recepción del protocolo. En este caso, ya no será necesario presentar nuevamente al protocolo al pleno del CEI-COLEF, y se aceptará el dictamen final de los revisores.
- No aprobado. Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

12. Situaciones especiales

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





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

13. Seguimiento de proyectos aprobados

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

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

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

- i. Informar al CEI-Colef cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera afectar los derechos, seguridad o bienestar de los/as participantes en la investigación
- ii. Presentar anualmente al CEI-Colef un informe de seguimiento en el formato previsto para este fin, al menos 15 días antes de la fecha en que se cumple un año del inicio
- iii. Informar al CEI-Colef si se modifica la fecha de finalización del proyecto, incluyendo la suspensión o terminación prematura de estudio, y las razones de esta modificación
- iv. Informar al CEI-Colef cualquier situación o nuevo conocimiento, incluyendo cualquier situación no prevista que mostrara un mayor riesgo para los/las participantes
- v. Informar al CEI-Colef cuando el estudio haya finalizado.

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

- I. Dar seguimiento a los informes recibidos, ya sea renovando la aprobación del proyecto, solicitando modificaciones, o, en caso necesario, recomendando la suspensión temporal hasta que se atiendan las recomendaciones emitidas por el CEI-Colef en caso en que haya riesgos graves a la integridad de los participantes en el estudio". Lo anterior para proteger la libertad de investigación y poder cumplir con los tiempos comprometidos de proyectos.
- II. Actualizar periódicamente los formatos de seguimiento anual.



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

14. Confidencialidad

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

15. Asuntos no previstos

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

16. Referencias

Comisión Nacional de Bioética (2018). Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018.

Comisión Nacional de Bioética. http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_pagina_nada_con_forros.pdf

Michelini, D.J. (2010). Dignidad humana en Kant y Habermas.

<https://losapuntesdefilosofia.files.wordpress.com/2017/09/v12n1a03.pdf>

Secretaría de la Función Pública (2020). ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos Generales para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética (Diario Oficial de la Federación: 28/12/2020).

https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5608925&fecha=28/12/2020#gsc.tab=0

UNICEF, 2020. Instrucciones para los entrevistadores.

file:///C:/Users/Usuario/Downloads/ECD-Interview-Guidelines-SP-2_2.pdf



GOBIERNO DE
MÉXICO



CONAHCYT
CONSEJO NACIONAL DE HUMANIDADES
CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS



El Colegio
de la Frontera
Norte

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

UNICEF, 2017. información básica para entrevistas

<https://www.unicef.org/mexico/media/1281/file/Informaci%C3%B3n%20b%C3%A1sica%20para%20entrevistas.pdf>

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