

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE SONORA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

ANTECEDENTES

La Ley Número 4, Orgánica de la Universidad de Sonora, contempla como una de las funciones sustantivas de la institución estimular el desarrollo de proyectos de investigación orientados a la atención de las principales necesidades del entorno. Entre los asuntos que merecen la atención de los investigadores destacan: los concernientes al problema del agua, a la producción y consumo de alimentos, la preservación de la salud, el cuidado del ambiente y el desarrollo sustentable, la producción y administración de la energía, el comportamiento de los núcleos demográficos y el desarrollo de la ingeniería, la tecnología, los procesos educativos, las humanidades, así como la atención a los procesos educativos, históricos y organizacionales. Además, con el desarrollo de la investigación, la institución busca aliviar la pobreza, promover la equidad de género, incidir en la prevalencia de los derechos humanos y contribuir en el logro de la democracia y la consolidación del buen gobierno.

Con base en esta legislación y en la atención a los reclamos de la situación actual, el Plan de Desarrollo Institucional 2009-2013 propone una serie de acciones dentro de la tarea investigativa sustentadas en un cuerpo de valores. Entre esos valores destaca de forma privilegiada el compromiso con la naturaleza, en tanto que se busca mejorar el entorno, impulsar la formación de una sólida conciencia ecológica y ofrecer soluciones a problemas ambientales para posibilitar e impulsar el desarrollo sustentable.

El ejercicio de las funciones sustantivas por parte de la Universidad de Sonora, responde a las necesidades de la sociedad y tiene efectos positivos sobre ella, lo cual reafirma la responsabilidad social de la Institución. En este

sentido es fundamental reconocer y aceptar, dentro de un ambiente de respeto y tolerancia, el importante factor de la multiculturalidad presente en el entorno social. De igual manera, la Universidad de Sonora sustenta el logro de sus fines esenciales en la integridad, que se refiere al compromiso de los universitarios por desempeñarse con rectitud y probidad.

La Máxima Casa de Estudios del estado de Sonora no puede permanecer ajena a la tendencia cada vez más presente en el concierto de los países del orbe, y reconoce que la innovación científica y tecnológica con la que se ha pretendido abatir los problemas mencionados previamente, ha generado situaciones que entran en conflicto con aspectos de orden bioético. Es por ello que la investigación que se realiza amerita un cuidadoso examen multidisciplinario que privilegie el respeto a los derechos humanos, la protección del medio ambiente, la biósfera y la biodiversidad.

Si se observa el ámbito internacional, se encuentra que la UNESCO, mediante la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* del 19 de octubre de 2005, en su artículo 19, consigna que:

Se deberán crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito del presente reglamento;
- d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Con el mismo propósito de las iniciativas emprendidas a nivel internacional, se debe señalar que en el ámbito nacional -por Acuerdo

Presidencial publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de octubre de 2000-, se creó con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética, que tiene por objeto promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud.

En este contexto, que por un lado contempla el panorama particular y específico de la vida interna de la universidad y el cumplimiento de su compromiso con la comunidad a la que se debe, y que por otro no pierde de vista lo que ocurre en espacios que le son externos pero que a su vez le dan un marco de referencia, se crea la Comisión de Bioética en Investigación de la Universidad de Sonora.

El antecedente inmediato de una Comisión que institucionalmente se ocupara de los asuntos referentes a la bioética, se encuentra en el área de Ciencias de la Salud, cuando en septiembre de 2008 se da existencia a la Comisión de Bioética e Investigación del Departamento de Medicina y Ciencias de la Salud. Esta medida tenía el objetivo de satisfacer la imperiosa necesidad de revisar y dictaminar proyectos de investigación clínica, biomédica, epidemiológica o de salud pública, particularmente en lo referente al cumplimiento de los principios éticos vinculados con el desarrollo de la investigación con humanos y animales. Con ello se dio respuesta a los requerimientos de los organismos internacionales a los que todas las instituciones educativas de salud deben sujetarse. Esta comisión está registrada en la Comisión Nacional de Bioética y en la COFEPRIS.

Con la creación de una comisión institucional que preste atención a los aspectos de bioética en la investigación, se retoma también lo establecido en el Plan de Desarrollo Institucional, en tres de sus rubros:

- 1) Dentro del programa estratégico *Generación y aplicación innovadora del conocimiento, social, científico, humanístico y tecnológico*, que contempla en su objetivo general "Fomentar, fortalecer y reorientar la investigación, científica, social, humanística y tecnológica" el programa

Fomento a la investigación, el cual requiere como séptima línea de acción consolidar el programa permanente de recursos para la realización de proyectos de investigación aplicada en áreas estratégicas para el desarrollo del estado y de la región.

- 2) En el mismo Programa Estratégico coexiste el Programa de Fomento a la Investigación, que procura propiciar condiciones favorables para el desarrollo de la investigación que se realiza en las diversas áreas y disciplinas de la Institución, en búsqueda de la consolidación de los estándares de calidad académica y producción científica, cuya primera línea de acción consiste precisamente en apoyar las actividades que realizan los órganos colegiados e instancias académicas en el establecimiento de criterios y disposiciones generales, dirigidas a mejorar la organización de la investigación y mantener la contribución al ordenamiento, seguimiento y evaluación de la función de investigación y además, gestionar recursos externos para apoyar el financiamiento de proyectos de investigación.
- 3) Así también, el Programa Estratégico denominado “Gestión Administrativa eficiente, eficaz y transparente al servicio de la academia” tiene contemplado como objetivo general, el de garantizar la viabilidad financiera y el uso óptimo de los recursos a través de la *Gestión de Recursos*, cuya segunda Línea de Acción consiste precisamente en integrar comisiones técnicas y académicas cuya tarea sea la supervisión de la calidad de los proyectos a presentarse para su aprobación y financiamiento a los fondos concursables, así como los distintos fondos extraordinarios federales de la Subsecretaría de Educación Superior.

Además, tomando como punto de partida que la Bioética se dedica a proveer los principios para la correcta conducta humana respecto a la vida, tanto de la vida humana como de los animales y vegetales, así como del ambiente en el que pueden darse condiciones aceptables para la vida, los

proyectos de investigación generados en la Universidad de Sonora, deben garantizar una alta calidad académica y asegurar de manera prioritaria el cumplimiento de la legislación aplicable en materia ecológica, de protección a la bioseguridad y la biodiversidad; asimismo, deben atender las convenciones internacionales, nacionales e institucionales en materia de ética aplicada a la investigación, tal como lo dispone el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología o la instancia equivalente.

Sobre todas estas bases habrán de definirse la forma y alcances en que la Comisión de Bioética en Investigación deberá desarrollarse, de ahí la pertinencia del Reglamento que ahora aquí se presenta.

MARCO LEGAL

Para la elaboración de presente documento, se han retomado los dos instrumentos normativos rectores de la vida Universitaria, pues éstos otorgan el techo legal bajo el cual se subordina toda reglamentación.

- 1) De la Ley Número 4, Orgánica de la Universidad de Sonora, se han tomado en consideración los siguientes artículos, con los contenidos que se transcriben:

Artículo 4, La Universidad de Sonora es una institución autónoma de servicio público, con personalidad jurídica y capacidad para autogobernarse, elaborar sus propios estatutos, reglamentos y demás aspectos normativos, así como para adquirir y administrar sus bienes y recursos. Es una institución de educación superior y ejercerá la libertad de enseñanza, investigación y difusión de la cultura.

Artículo 5, fracción III, que contempla que la Institución tiene entre sus objetivos organizar, realizar y desarrollar la investigación humanística, científica y tecnológica, teniendo en

cuenta las condiciones y requerimientos regionales, nacionales y del contexto internacional.

Artículo 6, fracción III, que indica que para el cumplimiento de sus objetivos, la Universidad vinculará la docencia con la investigación para la formación de recursos humanos de alto nivel y con conciencia social que requiere el desarrollo del país y del Estado de Sonora.

Artículo 7, fracciones II y IV, cuyo contenido precisa las facultades que la Universidad tiene para adoptar la forma de organización académica, financiera y administrativa que requiera el cumplimiento de sus funciones sustantivas de investigación, vigilar su funcionamiento, elaborar sus propios planes y programas de investigación y realizar los proyectos que aprueben sus órganos de gobierno.

Artículo 11, que indica que las actividades de investigación deberán contar con un Comité de Evaluación y tendrá un Coordinador.

2) Del Estatuto General, cuyo artículo 3 establece la forma de operar de las instancias de administración académica en lo relativo a la investigación, se retoma que:

- A) Las Divisiones tienen a su cargo la operación de los programas de investigación.
- B) Los Departamentos están constituidos fundamentalmente para la investigación en disciplinas específicas o en conjuntos homogéneos de éstas, conforme a la normatividad administrativa expedida por los órganos competentes.
- C) Las Academias, como parte de la organización interna de los Departamentos, tienen el propósito fundamental de desarrollar

proyectos de investigación disciplinaria, en una especialidad o en especialidades afines; por ello deben estar formadas por un número conveniente de miembros del personal académico relacionados con programas y proyectos de investigación definidos y con resultados publicados y reconocidos.

CAPITULADO

Este Reglamento está constituido por nueve capítulos. Los dos primeros se refieren a la definición y ámbito de competencia de la Comisión. Los capítulos comprendidos del tercero al sexto se reservan para aspectos relativos a la conformación de la Comisión y las funciones de sus integrantes. Los últimos tres capítulos incluyen aspectos técnicos fundamentales para la revisión de los proyectos de investigación y la emisión de dictámenes.

CAPÍTULO I

DE LA CREACIÓN, DENOMINACIÓN, OBJETIVO Y DOMICILIO

Artículo 1. Se crea la Comisión de Bioética en Investigación de la Universidad de Sonora como una instancia de valoración, dictaminación y en su caso, seguimiento de los proyectos de investigación propuestos por profesores-investigadores de la institución, a fin de garantizar que éstos se apeguen al Marco Legal Institucional, referente al cumplimiento de los principios éticos vinculados con el desarrollo de la investigación con organismos vivos.

Artículo 2. La Comisión tiene como objetivos generales promover y fomentar los valores universitarios de compromiso con la naturaleza, responsabilidad social, respeto, tolerancia e integridad, y coadyuvar en el cumplimiento de las normas bioéticas internacionales, nacionales e institucionales, relacionadas con las tareas de investigación.

Artículo 3. Los objetivos específicos de la Comisión son los siguientes:

- i. Garantizar que la comunidad científica de la Universidad tenga a su disposición la información oportuna y suficiente que le permita considerar los principios de la bioética en la postulación y desarrollo de sus proyectos de investigación.
- ii. Apoyar a los investigadores en la integración de propuestas de proyectos de investigación con implicaciones bioéticas, para la aprobación de organismos e instituciones auspiciantes de recursos, y su posterior ejecución.
- iii. Generar y mantener actualizados los mecanismos y procedimientos para la revisión y, en su caso, aprobación de proyectos de investigación en términos de sus implicaciones bioéticas.
- iv. Verificar que los proyectos de investigación generados en la Universidad de Sonora cumplan con los criterios nacionales y/o internacionales de bioética.

Artículo 4. La Comisión estará integrada por académicos de las diferentes Unidades Regionales de la Universidad de Sonora. El nombramiento de los miembros de la Comisión será honorífico y será otorgado por el Colegio Académico. Asimismo, la Comisión podrá nombrar los asesores técnicos necesarios para el tratamiento de asuntos específicos, señalándose el tiempo durante el cual desempeñarán sus funciones.

Artículo 5. Domicilio

El domicilio de la Comisión quedará ubicado en las instalaciones de la Unidad Regional Centro de la Universidad de Sonora.

CAPÍTULO II

PRECEPTOS ÉTICOS Y LEGALES

Artículo 6. Los preceptos éticos que la Comisión de Bioética en Investigación deberá tomar en cuenta para la emisión de sus decisiones, serán aquellos establecidos sobre la base de la preservación y dignidad de los seres vivos y el mantenimiento de la vida sustentable, que se encuentren contenidos en acuerdos de organismos nacionales e internacionales.

Artículo 7. La Comisión de Bioética en Investigación deberá apegar sus decisiones y formas de actuación, en lo que resulte aplicable, en la Constitución General de la República, en los Tratados y Acuerdos Internacionales en Materia de Bioética, en la Constitución del Estado de Sonora, en las normas oficiales mexicanas, leyes y reglamentos federales, estatales y municipales, así como en la normatividad universitaria.

CAPÍTULO III

CONFORMACIÓN DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 8. La Comisión estará conformada por dos integrantes del personal académico de carrera por cada División de la Unidad Regional Centro y por un académico de carrera de las unidades regionales Norte y Sur.

Artículo 9. Los académicos que integren la Comisión deberán tener experiencia en investigación; asimismo los asesores técnicos serán académicos con reconocido prestigio y competencia en asuntos sobre bioética.

Artículo 10. Los académicos que se encuentren en licencia, año sabático, incapacidad médica por períodos prolongados en la institución, no podrán ser miembros de la Comisión.

Artículo 11. Las Unidades Académicas a las que estén adscritos los miembros de la Comisión deberán otorgarles las facilidades necesarias para el ejercicio de sus funciones como comisionados, sin menoscabo del desarrollo de los

planes, programas y demás actividades que de acuerdo con la categoría y nivel deben llevar a cabo en las propias Unidades Académicas.

Artículo 12. Para el cumplimiento de sus funciones la Comisión contará con una estructura integrada por un Presidente, un Secretario y tres Vocales que deberán estar identificados en sus respectivas designaciones como Primer Vocal, Segundo Vocal y Tercer Vocal, quienes serán seleccionados por voto libre y directo, por mayoría simple, de entre los miembros de la propia Comisión. Estos cargos serán rotativos, debiendo renovarse cada doce meses. La coordinación de la Comisión recaerá en el Presidente.

Artículo 13. El Secretario Técnico del Colegio Académico convocará a los integrantes de la Comisión a la primera sesión de trabajo en un plazo no mayor de 10 días hábiles, en donde se elegirá al presidente, el secretario y los tres vocales.

Artículo 14. Las ausencias de los miembros de la Comisión, motivadas por separaciones definitivas de la Universidad, serán cubiertas por otro miembro del personal académico de la División o Unidad Regional correspondiente, que designe el Colegio Académico.

Artículo 15. Los integrantes de la Comisión serán reemplazados de las mismas cuando dejen de asistir injustificadamente a tres reuniones consecutivas o a cinco no consecutivas. El Presidente de la Comisión comunicará esta situación a quienes tengan que ser reemplazados y al Colegio Académico, para que se realice la designación en sustitución.

Artículo 16. Los miembros de la Comisión durarán en su cargo dos años y no podrán desempeñarlo por más de dos períodos consecutivos.

Artículo 17. Con el objeto de garantizar la continuidad de las labores de la Comisión, la renovación de sus miembros se hará conforme al siguiente mecanismo: la designación de la mitad o fracción menor de sus miembros se realizará con un año de diferencia a la designación del resto. Excluyendo los integrantes de la primera Comisión.

Será facultad exclusiva del Colegio Académico hacer la designación y renovación correspondientes. Sin embargo, tanto la Comisión actuando de manera colegiada, como el Rector, podrán proponer candidatos a ocupar tales designaciones, acompañando a dicha propuesta argumentos y documentación que avalen la experiencia y méritos para ocupar tales cargos.

CAPÍTULO IV

FUNCIONES DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 18. La Comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) Dar a conocer a la comunidad universitaria la información relativa al funcionamiento de la Comisión, así como los requisitos que deben cumplirse para la aprobación de proyectos que impliquen a la bioética.
- b) Revisar y dictaminar proyectos de investigación que involucren aspectos de bioética.
- c) Dictaminar sobre la realización de proyectos que involucren aspectos de bioética, vigilando que todos estos proyectos cumplan con las normas del Código de Bioética Institucional que al efecto emita la propia Comisión y con las normas nacionales e internacionales vigentes.
- d) Dar seguimiento a las investigaciones evaluadas, a través de reportes de avance de los proyectos, en los casos que la Comisión lo requiera.
- e) Conformar y mantener actualizada una base de datos con información relacionada con la bioética en la investigación científica, de manera que esta base posibilite contar con información sobre el estado del arte en esta materia.
- f) Difundir en la Universidad de Sonora aspectos sobre la discusión y análisis de problemas relacionados con la bioética de la investigación científica.
- g) Organizar y promover la realización de foros con la temática de la bioética en investigación.

Artículo 19. La Comisión remitirá un informe anual de las actividades desarrolladas al Colegio Académico para su valoración.

El Colegio Académico podrá hacer observaciones acerca de las actividades reportadas, siempre que tengan como propósito optimizar las funciones de la Comisión.

Artículo 20. Los informes de actividades de la Comisión se expondrán a la comunidad universitaria, por lo que, tan pronto como sean aprobados por el Colegio Académico, deberán publicarse en la página institucional de internet de la Universidad de Sonora.

Artículo 21. La Comisión contará, para la realización de sus funciones, con el apoyo administrativo y logístico de la Universidad. Asimismo, deberá considerársele como Unidad Presupuestal adscrita a la Dirección de Investigación y Posgrado y le serán aplicables todas las políticas, normas y demás disposiciones que rigen en materia administrativa, en cuanto a presupuestación, manejo y control del ejercicio de los recursos y de los bienes que se le asignen para el desempeño de sus tareas.

CAPÍTULO V

FUNCIONES DEL PRESIDENTE, SECRETARIO Y VOCALES

Artículo 22. Las funciones y responsabilidades del Presidente de la Comisión serán:

- i. Representar y llevar la firma de la Comisión en las comunicaciones que de ella emanen, así como ante las instancias universitarias y demás dependencias públicas y organismos gubernamentales y no gubernamentales, sean de carácter nacional o internacional, con el

- objeto de cumplir con las funciones encomendadas y la ejecución de los acuerdos que se tomen colegiadamente por sus integrantes.
- ii. Recibir los protocolos de investigación, registrarlos en el libro que se autorice para ese efecto, e incluirlos en el orden del día de la próxima reunión de la Comisión.
 - iii. Cotejar las copias con los documentos originales que integran el expediente que analizará la Comisión.
 - iv. Recibir las comunicaciones de instancias y personas que intervienen en los procedimientos de valoración bioética de los proyectos.
 - v. Entregar a los demás miembros de la Comisión la documentación necesaria para tratar y desahogar los asuntos de la comisión.
 - vi. Conducir las sesiones con orden, precisión y fluidez.
 - vii. Recibir las réplicas que se presenten en respuesta a los dictámenes de la Comisión.
 - viii. Todas las demás que coadyuven al cumplimiento de los objetivos de la Comisión.

Artículo 23. El secretario de la Comisión tendrá las siguientes funciones:

- I. Suplir al Presidente en sus ausencias.
- II. Resguardar y mantener actualizado el directorio de los miembros de la Comisión.
- III. Certificar el quórum en cada sesión.
- IV. Computar los votos emitidos en la sesión.
- V. Levantar las actas de las sesiones.
- VI. Redactar las notificaciones de la Comisión a quien corresponda, según el presente marco normativo.
- VII. Integrar el expediente de cada caso.
- VIII. Llevar el control del archivo de la Comisión.
- IX. Todas aquellas actuaciones afines a las anteriores.

Artículo 24. Los Vocales colaborarán con el Presidente y el Secretario en el desarrollo de sus funciones y en la ejecución de los acuerdos tomados de manera colegiada por la Comisión; además, en las sesiones los sustituirán en caso de ausencia. Para ello deberá respetarse el orden respectivo en el que los Vocales fueron designados

CAPÍTULO VI

DE LAS SESIONES

Artículo 25. La Comisión se reunirá con la frecuencia que su trabajo lo demande. Las reuniones serán privadas, y en cada una de ellas deberá integrarse la minuta, acta y demás documentos y materiales que conformarán el archivo de la misma.

Artículo 26. Las sesiones podrán ser de dos tipos: ordinario y extraordinario.

Artículo 27. Para las sesiones ordinarias, los miembros de la Comisión y los asesores serán citados por el Presidente de la misma por lo menos con tres días hábiles de anticipación a la fecha de la sesión.

Artículo 28. Las reuniones ordinarias requieren un quórum de la mitad más uno de los integrantes de la comisión para celebrarse. En caso de que esta condición no se cumpla, el presidente de la Comisión podrá disolver la reunión cuando hayan transcurrido 15 minutos a partir de la hora citada.

Artículo 29. Existen dos casos por los cuales podrán celebrarse sesiones extraordinarias:

- 1) Porque la sesión ordinaria no se haya podido celebrar, según lo estipulado en el artículo 28, y
- 2) Cuando existan asuntos urgentes que tratar, ya sea porque la naturaleza del asunto o proyecto de investigación a dictaminar lo requiera, o bien porque el plazo para presentarlo a las instancias patrocinadoras de recursos lo amerite.

Para las sesiones extraordinarias, la convocatoria deberá hacerse por lo menos con veinticuatro horas de anticipación y será válido que la citación se realice vía electrónica, como fax, telefax, correo electrónico, mensajería electrónica u otro similar. Los miembros citados deberán acusar recibo de la citación, preferentemente por el mismo medio que se les haya citado. De esta situación, el Secretario de la Comisión deberá dejar constancia detallada.

En las sesiones extraordinarias, el presidente de la Comisión podrá dar inicio a la reunión con los miembros que se encuentren presentes, aún cuando, pasados 15 minutos de la hora a la que se hubiera citado, no existiera quórum.

Artículo 30. Los integrantes de la Comisión tendrán derecho a voz y a voto. En ningún caso se tomarán en cuenta los votos de los miembros ausentes, quienes tampoco podrán hacerse representar por personas que elijan de manera personal.

Los asesores podrán participar como invitados en las reuniones, por lo que tendrán derecho a voz pero no a voto.

Artículo 31. Las resoluciones de la Comisión se adoptarán válidamente por el voto de la mitad más uno de sus integrantes cuando sean sesiones ordinarias, y se asentarán en los registros que para tales efectos lleve el Secretario de la Comisión. En los casos de sesiones extraordinarias, la Comisión podrá tomar resoluciones válidas con el voto mayoritario de los presentes.

Quienes voten en disidencia podrán expresar sus votos particulares en el propio dictamen.

CAPÍTULO VII

EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, EMISIÓN Y ENTREGA DE DICTÁMENES

Artículo 32. La Comisión de Bioética en Investigación de la Universidad de Sonora se sujetará, para emitir sus resoluciones, a lo establecido en este Reglamento, en la normatividad institucional relacionada y en sus propios Códigos de Ética.

Artículo 33. El académico responsable del proyecto de investigación deberá enviar a la Comisión un ejemplar impreso y otro en formato electrónico de los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de evaluación del proyecto, dirigida al Presidente de la Comisión.
2. Protocolo de la investigación propuesta, junto con documentos de apoyo y anexos, en los que se deberá incluir descripción detallada por escrito de las herramientas de investigación y cuando se requiera, formato de reporte de casos y manejo de especímenes biológicos.
3. Carta en que se avale la realización del proyecto, firmada por el Presidente de academia y el Jefe de Departamento.
4. En el caso de proyectos cuyo objeto de investigación sean seres humanos, se incluirá formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en el idioma español con terminología entendible por los participantes potenciales en la investigación y, cuando sea necesario, en otros idiomas. Asimismo, deberá describirse el proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
5. *Curriculum vitae* actualizado del investigador o investigadores responsables del proyecto sometido a evaluación.
6. Un resumen ejecutivo del protocolo de investigación.
7. Una descripción explícita y detallada de las consideraciones bioéticas que involucra la investigación.
8. Cuando una investigación implique el estudio de un producto (por ejemplo, fármacos bajo investigación y sus efectos en organismos vivos y en el ambiente), se deberá incluir un resumen de la experiencia clínica previa del producto a la fecha y las medidas de seguridad (por ejemplo, apuntes recientes del investigador y datos publicados).
9. Cuando sea necesario, una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a

atención médica), y una descripción de los acuerdos para indemnización, en caso de que fuese requerida.

10. Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro (para sujetos e investigadores) de acuerdo al riesgo que la investigación implique para el sujeto.
11. Una declaración del compromiso del investigador responsable para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes -Formato 1572 de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) y Formulario de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).
12. Informar plenamente de los riesgos y molestias, personales o poblacionales, previsibles en la realización del proyecto.

Artículo 34. La recepción de solicitudes de evaluación y los documentos comprobatorios podrá realizarse durante los días hábiles, en horario de 8:00 a 15:00 h, en la sede de la Comisión. Las solicitudes serán revisadas dentro de las tres semanas posteriores a su recepción.

Artículo 35. El dictamen de la Comisión será notificado por escrito al investigador solicitante dentro de los tres días hábiles posteriores a la fecha en la que haya sido concluida la revisión. Sin embargo, la fecha de emisión y entrega del dictamen podrá ser prorrogada cuando existan causas que lo justifiquen a juicio de la Comisión.

CAPÍTULO VIII

MODALIDADES DE DICTAMEN

Artículo 36. Los protocolos o trabajos de investigación evaluados por la Comisión, serán dictaminados de acuerdo con las siguientes modalidades:

- a) Dictamen favorable. Cuando el protocolo de investigación, además de cumplir con los aspectos listados en el artículo 31 de este Reglamento, no infrinjan principios éticos que tiendan a proteger a los seres biológicos.
- b) Dictamen desfavorable. Cuando el protocolo presentado a la Comisión no cumpla con alguno de los requisitos listados en el artículo 31 de este Reglamento, no se apegue a la normatividad de la Comisión o a

las disposiciones en materia de bioética que resulten aplicable al protocolo de investigación dictaminado.

En el caso de dictámenes desfavorables la Comisión deberá fundamentar y motivar la situación concreta que los llevó a votar por tal determinación. En este caso, el solicitante podrá someter nuevamente su proyecto a revisión, subsanando las deficiencias indicadas en el dictamen.

Para determinar el nivel de riesgo implicado en el desarrollo del proyecto, la Comisión se asesorará con expertos en seguridad competentes en el área correspondiente.

CAPÍTULO IX

DE LA INTERVENCION DEL ABOGADO GENERAL

ARTICULO 37. En el ámbito de su competencia, el Abogado General de la Universidad de Sonora podrá intervenir con su opinión, a petición de parte interesada, por lo que ésta sólo constituirá un apoyo en la toma de las resoluciones de la Comisión.

ARTICULO 38. El Secretario General Académico, con las facultades que le confiere la Normatividad Universitaria podrá gestionar ante el Abogado General alguna opinión en caso de duda, o bien, cuando se presentara alguna situación no prevista en las disposiciones aplicables en materia de bioética. De igual forma podrá concurrir a esta instancia jurídica la Comisión actuando de manera colegiada o representada por su Presidente e, inclusive, el propio Rector.

ARTICULO 39. El Académico-Investigador, cuando considere que alguna determinación o acción por parte de la Comisión resultara adversa al desarrollo o gestión de su proyecto, podrá acudir al Abogado General, promoviendo el Recurso de Revisión, el cual mínimamente deberá cumplirse con las siguientes condiciones.

- I. El escrito de Recurso de Revisión deberá contener:
 - I.1 Nombre y firma del Académico-Investigador
 - I.2 Datos del Proyecto, acompañando el dictamen o notificación de la Comisión
 - I.3 Manifestación de la parte del acto de la Comisión que le cause agravio
 - I.4 En qué consisten el o los agravios
 - I.5 Los argumentos que tiendan a destruir el acto que recurre
 - I.6 La relatoría de las pruebas que deban estar en el expediente y que hubieran servido para la emisión del acto, dictamen o resolución por la Comisión, siempre que no hubieran sido aportados con fecha posterior al dictamen, acto o resolución que trata de revertir.
- II. El inconforme tendrá un plazo de 15 días naturales para presentar el Recurso de Revisión en la propia Oficina del Abogado General. Transcurrido dicho tiempo, se considerará prescrito el derecho.
- III. Al día siguiente de que se reciba el Recurso de Revisión, el Abogado General solicitará a la Comisión el envío del expediente, corriéndole traslado con copia del escrito en donde se planteó el Recurso, así como de los documentos que acompañó el quejoso. Junto con el envío del expediente solicitado, la Comisión enviará un resumen de lo actuado en el asunto, así como de la respuesta a lo expresado por el quejoso, pudiendo agregar todos aquellos argumentos que considere necesarios y que deban tomarse en cuenta para la resolución del Recurso.

La Comisión tendrá 5 días hábiles contados a partir de la recepción del escrito del Abogado General para atender esta solicitud.
- IV. Transcurrido este plazo, aunque no se recibiera por la Comisión el expediente y el informe, el Abogado General con los elementos que

tenga del caso resolverá el recurso, misma resolución que sistemáticamente se comunicará al inconformc y a la Comisión.

- V. Cuando la resolución del recurso recomiende un nuevo análisis en donde se consideren cuestiones o aspectos que a juicio del Abogado General no se detectaron en la actuación recurrida, la Comisión tendrá la opción de atender o no tal recomendación.

CAPÍTULO X

NORMAS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Para seres humanos. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Ley General de Salud, México 2010; Ley General de las Personas con Discapacidad, 2005. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, México 1986; Normas de seguridad, salud y de organización en el trabajo de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social; Código de Ética del Psicólogo, Sociedad Mexicana de Psicología, 2007; Normas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos, emitidas por Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud [OPS/OMS], Washington, 1996; Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO 2006; Códigos de ética reconocidos por colegios profesionales mexicanos para cada disciplina.

Para animales. Ley General de Pesca y Acuicultura Sustentables, 2007; Ley General de Vida Silvestre, 2000; Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 1988; Norma Oficial Mexicana NOM-033-ZOO-1995, Sacrificio humanitario de los animales domésticos y silvestres; Norma Oficial Mexicana NOM-051-ZOO-1995, Trato humanitario en la movilización de animales; Norma Oficial Mexicana NOM-059-SEMARNAT-2001 Protección

ambiental- especies nativas de México de flora y fauna silvestre; Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio; Código de Ética del Psicólogo, Sociedad Mexicana de Psicología, 2007; Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica, Hong Kong 1989; Códigos de ética reconocidos por colegios profesionales mexicanos para aquellas disciplinas involucradas.

Para plantas y otros organismos vivos. Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, 2003; Ley General de Vida Silvestre, 2000; Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, 2007; Ley Federal de Variedades Vegetales, 1996; Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 1988; Norma Oficial Mexicana NOM-059-SEMARNAT-2001 Protección ambiental- especies nativas de México de flora y fauna silvestre; Códigos de ética reconocidos por Colegios de Profesionales mexicanos para aquellas disciplinas involucradas.

Para organismos genéticamente modificados. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), México 2005; Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, 2007; Norma Oficial Mexicana NOM 056-FITO-1995. Requisito para el movimiento interestatal, importación y establecimiento de pruebas de campo con OGMS; Artículo 420 Ter.-Código Penal, México; Códigos de ética reconocidos por Colegios de Profesionales Mexicanos para aquellas disciplinas involucradas.

Para el medio ambiente. Ley de Aguas Nacionales 1992; Ley Minera, 1992; Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 1988; Ley que Declara Reservas Mineras Nacionales los Yacimientos de Uranio, Torio y las Demás Substancias de las Cuales se Obtengan Isótopos Hendibles que Puedan Producir Energía Nuclear, 1950; Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos 2003; Ley Orgánica del Instituto Nacional de Antropología e Historia, 1939; Norma Oficial Mexicana NOM-059-

SEMARNAT-2001 Protección ambiental- especies nativas de México de flora y fauna silvestre; Normas para prevenir la contaminación de la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales; Normas de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas; Códigos de Ética reconocidos por Colegios de Profesionales Mexicanos para aquellas disciplinas involucradas.

Preservación y diversidad cultural. Ley Orgánica del Instituto Nacional de Antropología e Historia, 1939; Códigos de ética reconocidos por Colegios de Profesionales Mexicanos para aquellas disciplinas involucradas.

Aprobado por Colegio Académico en sesión celebrada el
11 de Diciembre de 2012