

UNIVERSIDAD DE SONORA



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE SONORA

Hermosillo, Sonora, noviembre del 2015

DIRECTORIO

Dr. Heriberto Grijalva Monteverde

Rector de la Universidad de Sonora

Dr. Enrique Fernando Velázquez Contreras

Secretario General Académico

M.C. María Magdalena González Agramón

Secretaria General Administrativa

Dra. Arminda Guadalupe García de León Peñuñuri

Vicerrectora Unidad Regional Centro

M.C. Luis Enrique Riojas Duarte

Vicerrector Unidad Regional Norte

Dra. Luz Haydee Cruz Morales

Vicerrector Unidad Regional Sur

Académicos que participaron en la elaboración del documento:

Dr. Cesar Avilés Icedo

Dr. Enrique Bolado Martínez

Dra. Maria del Carmen Candia Plata

Dra. María Teresa Certucha Barragán

Dr. Víctor Corral Verdugo

Dra. Dora Elvia Enríquez Licón

Dra. Patricia Guerrero Germán

Dra. Irene Marincic Lovhira

Dr. Francisco Abraham Paz Moreno

Dra. Laura Lorenia Yeomans Reyna

INDICE

	Página
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	3
Antecedentes	3
Marco legal	6
CAPITULO I	
De la creación, objetivos y domicilio	8
CAPÍTULO II	
Preceptos éticos y legales	9
CAPÍTULO III	
Conformación del Comité de Ética en Investigación	10
CAPITULO IV	
Funciones del Comité de Ética en Investigación	13
CAPITULO V	
Funciones del presidente, secretario y vocales	14
CAPITULO VI	
De las sesiones	16
CAPITULO VII	
Evaluación de los protocolos de investigación, emisión y entrega de dictámenes	18
CAPITULO VIII	
Dictámenes	21
CAPITULO IX	
Seguimiento de protocolos evaluados y resguardo de la documentación	24
CAPITULO X	
De la intervención del abogado general	26
CAPITULO XI	
Normas que deberán cumplir los protocolos de investigación	28

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 y 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 y las humanidades. 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 2013-2017 propone una serie de acciones dentro de la tarea investigativa sustentadas en un cuerpo de valores que deben ser orientados por un conjunto de normas y principios morales y valores que orienten el desarrollo de la Universidad, y que guíen las ideas y acciones de sus integrantes, teniendo como fin el bien común. 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 refiere al compromiso de los universitarios por desempeñarse con rectitud y probidad.

La Máxima Casa de Estudios del estado de Sonora no ha permanecido 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 han 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 de la presente Declaración; y
- d) Fomentar el debate, la educación y la sensibilización de la comunidad universitaria 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, se muestra que los universitarios observan, por un lado, la realidad particular y específica de la vida interna de la Universidad y el cumplimiento del compromiso que ésta tiene con la comunidad a la que se debe, y, por otro, no pierden de vista lo que ocurre en espacios que le son externos pero que a su vez le dan un marco de referencia. En este marco se crea la Comisión de Bioética en Investigación de la Universidad de Sonora, por acuerdo del H. Colegio Académico el 11 de diciembre de 2012.

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 Programas estratégicos:

- 1) Dentro del objetivo prioritario de *Consolidar la investigación científica, social, humanística y tecnológica, e incrementar su vinculación con las necesidades de los sectores público, social y privado del estado*, se contempla el objetivo general de "Orientar la investigación científica de la Universidad de manera pertinente

hacia la búsqueda de soluciones de los grandes problemas de la sociedad actual, y generar un importante impacto por sus resultados positivos en el desarrollo estatal y nacional”.

Este objetivo requiere como cuarta línea de acción: Impulsar el establecimiento de políticas institucionales para la investigación, con énfasis en su ordenamiento, desarrollo, seguimiento y evaluación dirigidos a mejorar la calidad y eficiencia de la investigación y desarrollo tecnológico que realiza la Institución. Asimismo y de forma paralela a este objetivo, se requiere 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) El *Programa de evaluación de resultados e impacto de la Investigación*, que procura propiciar acciones de evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación en proceso, a fin de que se mida el grado de avance de las investigaciones y su pertinencia para su culminación exitosa. La octava línea de acción de dicho programa consiste precisamente en promover las evaluaciones externas de organismos e instituciones de reconocimiento nacional e internacional que acrediten la calidad de los proyectos y programas que realiza la Universidad.

3) El objetivo prioritario de *Mejorar condiciones de gobernabilidad de la Institución*, el cual tiene contemplado como objetivo general impulsar la construcción de acuerdos para modernizar, actualizar, crear y derogar la normatividad institucional, que permitan consolidar las reformas académicas y estructurales y que den soporte adecuado al desarrollo de las funciones sustantivas. El *Programa de adecuación de la normatividad* en la primera y la segunda líneas de acción consisten precisamente en reformas de diversos documentos normativos, tratando de ajustarse a los nuevos requerimientos, o bien, crear nuevos documentos normativos para regular los nuevos procesos institucionales.

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 humana como la 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.

La presente reforma al marco normativo sobre Bioética en la Investigación en la Universidad de Sonora, contenida en este Reglamento, se realiza ajustándose a los cambios de carácter legal en la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). En diciembre de 2011 se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud. Esta reforma otorga a la CONBIOÉTICA la facultad de señalar los criterios bajo los cuales deben actuar tanto los Comités Hospitalarios de Bioética, como los de Ética en Investigación; estos últimos diseñados para promover los aspectos bioéticos en instituciones de salud públicas y privadas y en aquellos establecimientos en los que se realice investigación en seres humanos y/o sus productos, y que de conformidad con la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, están obligados a contar con un Comité de Ética en Investigación. En apego a esta disposición, la primera reforma que se realiza en la normatividad referente a la bioética, es el cambio de nombre del organismo revisor de los aspectos concernientes a ella: no será más “Comisión de Bioética en la Investigación de la Universidad de Sonora”, sino “Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Sonora”. Sobre todas estas bases, habrán de redefinirse la forma y alcances en que habrá de operar este Comité.

Marco legal

Para la elaboración de presente documento, se han tomado en consideración diversos instrumentos normativos, entre ellos, la Ley Número 4 Orgánica de la Universidad de Sonora, en sus artículos 4, en lo relativo a la capacidad jurídica que tiene la Institución para elaborar sus propios Reglamentos y ejercer la libertad de enseñanza, investigación y difusión de la cultura, 5 fracción III al tener 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; 6 fracción III para vincular 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, 7 fracciones II y IV al tener como facultades adoptar la forma de organización académica, financiera y administrativa que requiera el cumplimiento de sus funciones sustantivas de investigación y vigilar su funcionamiento y elaborar sus propios planes y programas de investigación y realizar los proyectos que aprueben sus órganos de gobierno y contemplar en su artículo 11 como forma de organización académico-administrativa que las actividades de investigación deberán contar con un Comité de Evaluación y tendrá un Coordinador; además,

en este Reglamento se ha respetado lo dispuesto por el artículo 3 del Estatuto General, al establecer que el propósito fundamental de las Divisiones es operar programas de investigación y que el Departamento, como parte de la organización académica básica de ellas, deben constituirse fundamentalmente para la investigación en disciplinas específicas o en conjuntos homogéneos de éstas, conforme a la normatividad administrativa expedidos por los órganos competentes, además que las Academias, como parte de la organización interna de los Departamentos, el propósito fundamental de ellas es desarrollar proyectos de investigación disciplinaria, en una especialidad o en especialidades afines y que 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.

Asimismo se han considerado la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, publicada por la Secretaría de Salud y la Comisión Nacional de Bioética en el 2012 y el *Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética*, publicado en el Diario Oficial el 31 de octubre de 2012.

Este Reglamento está constituido por once capítulos. Los dos primeros se refieren a la razón de ser del Comité de Ética de la Universidad de Sonora, sus objetivos, al marco legal que le da contexto y a su ámbito de competencia. Los capítulos comprendidos del tercero al sexto se reservan para aspectos relativos a la conformación del Comité y a las funciones de sus integrantes. Los siguientes tres capítulos (VII, VIII y XIX) establecen los lineamientos técnicos fundamentales para la revisión de los protocolos de los proyectos de investigación y la emisión de dictámenes. El capítulo diez dicta de qué manera intervendrá el Abogado General de la Institución, y el once y último marca las condiciones a los que deberán sujetarse los protocolos propuestos.

CAPÍTULO I

De la creación, objetivos y domicilio

Artículo 1:

Se crea el Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Sonora (CEI-UNISON) como una instancia de evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación propuestos por profesores-investigadores de la institución, a fin de garantizar que los proyectos avalados por dicho Comité estén apegados a su marco normativo y al de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), particularmente en lo referente al cumplimiento de los principios éticos vinculados con el desarrollo de la investigación con organismos vivos.

Artículo 2:

El Comité tiene como objetivos generales promover y fomentar los valores universales de compromiso con la naturaleza, responsabilidad social, respeto, tolerancia e integridad, y coadyuvar en el cumplimiento de las normas éticas relacionadas con las tareas de investigación.

Artículo 3:

Los objetivos específicos del Comité son los siguientes:

- I. Contribuir a que la comunidad científica de la Universidad de Sonora —que de aquí en adelante será referida como *la Universidad*— tenga a su disposición la información oportuna y suficiente que le permita considerar los principios de ética 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 éticas, para la aprobación por 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 éticas.
- IV. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes en los proyectos generados en la Universidad, de acuerdo con los criterios nacionales e internacionales de ética en investigación.

v. Fomentar que los beneficios de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

Artículo 4:

El Comité estará conformado por académicos de las diferentes Unidades Regionales de la Universidad de Sonora, manteniendo equilibrio de género y deberá incluir a un integrante no adscrito a la institución. El nombramiento de nuevos miembros será honorífico y será otorgado por el Colegio Académico, a propuesta del Comité. Asimismo, éste podrá consultar los asesores técnicos necesarios para el tratamiento de asuntos específicos. Estos asesores participarán con probidad y ajenos a conflictos de interés en las actividades a las que sean expresamente convocados.

Artículo 5:

Domicilio.

El domicilio del Comité quedará ubicado en la planta alta del edificio 9Q3, dentro de la sala de comisiones del Colegio Académico de la Universidad, Unidad Regional Centro, localizada en Blvd. Luis Encinas y Rosales S/N, Colonia Centro, C.P. 83000, Hermosillo, Sonora, México.

CAPÍTULO II

Preceptos éticos y legales

Artículo 6:

Los preceptos éticos que el Comité de Ética en Investigación deberá tomar en cuenta para la emisión de sus decisiones, serán aquellos construidos sobre la base de la preservación, dignidad y el mantenimiento de la vida sustentable, que se encuentren contenidos en acuerdos de organismos nacionales e internacionales.

Artículo 7:

El Comité de Ética en Investigación deberá apegar sus decisiones y formas de actuación, en lo que resulte aplicable en la Constitución General de la República, en la CONBIOÉTICA, en los tratados y acuerdos internacionales en materia de ética en investigación, 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 del Comité de Ética en Investigación

Artículo 8:

El Comité estará conformado por dos integrantes del personal académico de carrera por cada División de la Unidad Regional Centro, un académico de carrera de cada una de las Unidades Regionales y un integrante externo a la institución.

Artículo 9:

Para la selección de nuevos miembros, los candidatos deberán manifestar su aceptación por escrito y ser propuestos por el Comité ante el Colegio Académico, con base en la valoración de la trayectoria profesional y en los aspectos referidos en el artículo 15 del presente Reglamento. Es recomendable que los profesionales propuestos para formar parte del Comité, tengan conocimientos en el área de la salud y que al menos uno de ellos tenga conocimientos avanzados en bioética y/o ética en investigación, además de metodología cualitativa y cuantitativa.

Artículo 10:

No podrán ser miembros del Comité, académicos que se encuentren gozando de licencias, año sabático o incapacidad médica por períodos prolongados, desempeñen algún cargo administrativo o de gobierno en la institución.

Artículo 11:

Las Unidades Académicas a las que estén adscritos los miembros del Comité 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:

Las actividades del Comité serán coordinadas por un Presidente y cuatro Vocales. El Presidente estará facultado para elegir un Secretario de entre los cuatro Vocales y los tres Vocales restantes deberán estar identificados en sus respectivas designaciones como Primer Vocal, Segundo Vocal y Tercer Vocal. El Presidente y los Vocales serán seleccionados por los miembros del propio Comité mediante voto libre y directo, por mayoría simple.

Artículo 13:

Las ausencias de los miembros del Comité, 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, a propuesta de los integrantes del Comité.

Artículo 14:

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

Artículo 15:

Para la selección de integrantes del Comité, se deberán considerar las siguientes características de los candidatos:

- I. Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- II. Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
- III. Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
- IV. Contar con capacitación en la evaluación de protocolos de investigación.
- V. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.
- VI. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- VII. Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.
- VIII. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

Artículo 16:

El expediente de cada uno de los integrantes del Comité, evaluadores y asesores técnicos deberá incluir la siguiente documentación aceptada y firmada:

- I. Compromiso de velar por el interés de los participantes en la investigación.
- II. Compromiso de confidencialidad respecto al uso de la información contenida en proyectos e informes.
- III. Aceptación de las disposiciones de operación del Comité.
- IV. Aceptación expresa de que la incorporación al Comité será con carácter honorífico.
- V. Aceptación de las políticas referentes a conflictos de interés.

Artículo 17:

Con el objeto de garantizar la continuidad de las labores del Comité, sus miembros durarán en su cargo al menos tres años. La renovación del Comité se llevará a cabo de manera escalonada: mediante la sustitución anual de la tercera parte o fracción menor de sus miembros. Será facultad exclusiva del Colegio Académico hacer la designación y renovación correspondientes.

CAPÍTULO IV

Funciones del Comité de Ética en Investigación

Artículo 18:

El Comité tendrá las siguientes funciones:

- a) Dar a conocer a la comunidad universitaria la información relativa al funcionamiento del Comité, así como los requisitos que deben cumplirse para la aprobación de proyectos que impliquen la bioética.
- b) Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- c) Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación que involucran organismos vivos.
- d) Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.
- e) Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
- f) Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- g) Elaborar y entregar los informes de acuerdo a la normatividad establecida.
- h) Conformar y mantener actualizada una base de datos con información relacionada con la ética en la investigación científica, de manera que esta base posibilite contar con información sobre el estado del arte en esta materia.
- i) Difundir en la Universidad aspectos sobre la discusión y análisis de problemas relacionados con la ética de la investigación científica.
- i) Organizar y promover la realización de foros con la temática de la ética en investigación.

Artículo 19:

Los informes de actividades del Comité se expondrán ampliamente 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 20:

El Comité 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 Secretaría Técnica del H. Colegio Académico y le serán aplicables todas las políticas, normas y demás disposiciones que rigen en materia administrativa, en cuanto a presupuesto, 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 21:

Las funciones y responsabilidades del Presidente del Comité serán:

- I. Representar y llevar la firma del Comité en las comunicaciones que de él 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 del Comité.
- III. Cotejar las copias que integren el expediente con los documentos originales que analizará el Comité, y regresar éstos al Académico que haya sometido el proyecto.
- IV. Coordinar las actividades del Comité, así como organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en este Reglamento.
- V. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.

- VI. Instrumentar el proceso de asignación y renovación de los integrantes del Comité.
- VII. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya la población del área de influencia.
- VIII. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.
- IX. Emitir la información de las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
- X. Realizar el registro del Comité ante la Comisión Nacional de Bioética, así como a las instancias que proceda, y actualizar su status de acuerdo a las directrices establecidas.
- XI. Recibir las comunicaciones de instancias y personas que intervienen en los procedimientos de valoración bioética de los proyectos.
- XII. Recibir las réplicas que se presenten en respuesta a los dictámenes del Comité.
- XIII. Todas las demás que coadyuven al cumplimiento de los objetivos del Comité.

Artículo 22:

El Vocal Secretario del Comité tendrá las siguientes funciones:

- I. Suplir al Presidente en sus ausencias.
- II. Convocar, a petición expresa del Presidente, a las reuniones del Comité.
- III. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación, exceptuando las sesiones expeditas.
- IV. Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del Comité.
- V. Certificar el quórum en cada sesión.
- VI. Computar los votos emitidos en la sesión.
- VII. Levantar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.

- VIII. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- IX. Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del Comité.
- X. Colaborar en actividades de formación, actualización y difusión sobre bioética entre el personal de la Universidad.
- XI. Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al Comité para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.
- XII. Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el Comité en tiempo y forma.
- XIII. Establecer los mecanismos de información al Presidente y a los miembros, de las comunicaciones recibidas en el Comité.
- XIV. Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al Comité.
- XV. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y documentación evidencial.
- XVI Todas las demás que coadyuven al cumplimiento de los objetivos del Comité.

Artículo 23:

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 el Comité.

CAPÍTULO VI
De las sesiones

Artículo 24:

Las sesiones del Comité de Ética en Investigación de la Universidad serán privadas. Por cada una de ellas deberá ser registrada mediante minutas, actas y demás documentos y materiales que deban conformar el archivo de la misma.

El Comité podrá sesionar en forma ordinaria, extraordinaria, expedita o conjunta:

Ordinarias: Se establecen a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.

Extraordinarias: Se llevan a cabo mediante convocatoria del Secretario, a solicitud del Presidente, en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI-UNISON, los investigadores, los participantes o la institución.

Expeditas: Se realizan para presentar enmiendas urgentes a los proyectos aprobados o aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes, así como para la aprobación de proyectos de investigación con riesgo mínimo. La convocatoria deberá hacerse por lo menos con veinticuatro horas de anticipación y será válido que la citación sea vía electrónica.

Conjuntas: En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI-UNISON podrá sesionar con comités de otros establecimientos, para la valoración y dictamen de estos protocolos.

Artículo 25:

La primera sesión del Comité se llevará a cabo dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de su integración. Las sesiones posteriores se ajustarán para cumplir con los siguientes requerimientos:

- I. El CEI-UNISON deberá sesionar por lo menos seis veces al año.
- II. Las fechas programadas serán anunciadas con anticipación a los interesados. El calendario anual deberá darse a conocer en enero.
- III. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán con al menos siete días de anticipación. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
- IV. El mínimo de miembros requeridos para completar un quórum deberá ser mayor al 50% de los miembros. En el caso de reuniones expeditas, el Presidente del Comité podrá declarar la inexistencia de quórum una vez transcurridos 15 minutos a partir de la hora citada, como primera convocatoria. Transcurridos 15 minutos más, a partir de que se declaró la inexistencia, el Comité podrá dar inicio a la reunión en segunda convocatoria, con los miembros que se encuentren presentes.
- V. Para dar inicio a las sesiones del Comité, se requiere la presencia del Presidente y/o el Secretario.

VI. A consideración del Comité, el investigador solicitante podrá ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo.

VII. En el caso de existir conflictos de interés en alguno de los miembros del CEI-UNISON, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Esta condición deberá enunciarse en las actas correspondientes.

Artículo 26:

Los integrantes del Comité 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.

CAPÍTULO VII

Evaluación de los protocolos de investigación, emisión y entrega de dictámenes

Artículo 27:

El CEI-UNISON se sujetará, para emitir sus dictámenes, a lo establecido en este Reglamento, la normatividad institucional y la normatividad nacional vigente, como son las disposiciones generales para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación, publicadas en el Diario Oficial de la Federación, así como la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

Artículo 28:

El académico que someta a evaluación el proyecto de investigación (solicitante) deberá enviar al Comité un ejemplar impreso y otro en formato electrónico de los siguientes documentos:

I. Carta de solicitud de evaluación del proyecto, dirigida al Presidente del Comité.

II. Carta en que se avale la realización del proyecto, firmada por el Presidente de la Academia de adscripción.

III. Protocolo de investigación en idioma español y, cuando se requieran, formatos de reportes de casos y manejo de especímenes biológicos y otros anexos. El protocolo deberá incluir cronograma de actividades.

IV. Una descripción explícita y detallada de las consideraciones éticas que involucra la investigación.

V. Resumen ejecutivo en idioma español del protocolo de investigación.

VI. 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 debe presentar un resumen que incluya los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología estudiadas del producto y los resultados de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo (apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del fármaco o dispositivo).

VII. Una declaración del compromiso del investigador responsable para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), así como los de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

VIII. Documento que establezca cuáles son los compromisos que adquieren los investigadores, la Universidad de Sonora y —en su caso— el patrocinador hacia los participantes en la investigación. En este documento deben definirse los posibles beneficios, como la continuidad del seguimiento clínico del participante una vez concluido el estudio, así como las disposiciones para continuar el acceso de los participantes al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el establecimiento, la organización o la empresa que será responsable del financiamiento y la duración de acceso.

IX. En las investigaciones dictaminadas con riesgo mayor al mínimo, se deberá presentar un informe que incluya los detalles de las medidas de apoyo y soporte vital, así como de los acuerdos sobre las pólizas de seguros con la especificación de su financiamiento para proporcionar tratamiento en el caso de los daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la misma.

X. *Curriculum vitae* del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado), así como los nombres y direcciones de las instituciones a las que pertenecen (en caso de no estar adscritos a la Universidad de Sonora). El

curriculum vitae deberá especificar y sustentar la experiencia y pericia del investigador en el área de estudio donde se ubique el proyecto.

XI. En caso de existir una fuente de financiamiento externo se deberá presentar una declaración que contenga los montos aproximados del mismo, así como los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá la Universidad de Sonora, el investigador y el equipo de trabajo, a fin de revelar posibles conflictos de interés.

XII. Mecanismo que se seguirá para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación.

XIII. 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.

XIV. Mecanismo y procedimiento para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación.

XV. Los protocolos previamente rechazados por otros Comités deberán presentar un resumen de los estudios previos y evaluaciones significativas que dieron lugar a la decisión negativa, así como las sugerencias y modificaciones realizadas al protocolo para atender el motivo del rechazo anterior.

Artículo 29:

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 del Comité. Las solicitudes serán revisadas dentro de las tres semanas posteriores a su recepción.

Artículo 30:

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

Artículo 31:

Los dictámenes emitidos por el Comité sólo serán válidos cuando exista el quórum establecido, asimismo se observarán los requerimientos siguientes:

- I. Contar con toda la documentación necesaria y el tiempo suficiente para revisarla.
- II. El Comité podrá solicitar al investigador responsable y al solicitante la aclaración de dudas para la valoración del protocolo.
- III. Sólo los miembros que intervienen en la revisión pueden participar en el acuerdo de dictamen.
- IV. Los dictámenes deben exponer las resoluciones con argumentos sólidos y fundamentados.
- V. Las decisiones se tomarán por consenso.
- VI. Las decisiones del Comité deben ser comunicadas por escrito al solicitante, mediante un documento de dictamen, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- VII. En caso de que el dictamen sea desfavorable, aportar sugerencias claras para la nueva revisión, además de enunciar el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

CAPÍTULO VIII
Dictámenes

Artículo 32:

Los protocolos de investigación evaluados por el Comité, serán dictaminados de acuerdo con las siguientes modalidades:

- I. Aprobado: Cumple con los requisitos establecidos en el artículo 28 de este Reglamento.
- II. Pendiente de aprobación:
 - a. Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones.

b. Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo VII de este Reglamento.

c. Aplazado o en proceso de valoración ya que el Comité requirió mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

III. No aprobado: Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructuración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.

Los dictámenes deberán especificar el nivel de riesgo de la investigación. Para determinar el nivel de riesgo implicado en el desarrollo del proyecto, el Comité se asesorará con expertos competentes en el área correspondiente.

Artículo 33:

El dictamen del Comité debe ser comunicado por escrito al solicitante, dentro de un periodo no mayor a treinta días hábiles posteriores al registro de la solicitud y debe incluir lo siguiente:

I. El título exacto de la propuesta de investigación revisada.

II. La identificación clara del protocolo de la investigación propuesta o de la enmienda.

III. La fecha y el número de la versión -en su caso- sobre la que se basó el dictamen.

IV. Los nombres y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/fechas) de los documentos revisados.

V. El nombre y grado académico del solicitante.

VI. El nombre de la institución y sede de la investigación.

VII. La fecha y lugar de emisión del dictamen.

VIII. El nombre del Comité que dictaminó y su clave de registro ante la Comisión Nacional de Bioética.

IX. La declaración del dictamen y su nivel de riesgo.

X. En el caso del dictamen pendiente de aprobación, especificar: motivos, requerimientos y sugerencias del Comité.

XI. Las razones de la decisión, en el caso de un dictamen desfavorable.

XII. En el caso de un dictamen aprobatorio, declarar las responsabilidades del solicitante (por ejemplo: informe de avances y cambios en el protocolo, en caso de que se presenten).

XIII. En un dictamen aprobatorio se especificará que éste sólo ampara el protocolo evaluado y no aquellos que se deriven del mismo.

XIV. Vigencia del dictamen.

XV. La fecha y firma del Presidente y del Secretario del Comité.

Artículo 34:

En el caso de dictámenes favorables, al momento de recibir el documento, el solicitante entregará una carta compromiso con los siguientes apartados:

I. Mecanismo para la entrega de reporte(s) de los avances o en su caso la terminación o cancelación del protocolo.

II. Mecanismo para notificar al Comité en el caso de enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio).

III. Mecanismo para notificar al Comité en los casos de enmiendas a: el material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado.

IV. Mecanismo para reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o circunstancias imprevistas.

Artículo 35:

Los dictámenes aprobatorios tendrán vigencia de un año. Al cabo de dicho término, el investigador presentará un informe en el formato específicamente diseñado para esos fines en los que consignará el grado de avance del proyecto así como la información más relevante (resumen de los requisitos solicitados para la evaluación inicial). Se hará énfasis en los cambios técnicos o éticos aprobados previamente por el Comité. De contar con la documentación completa, se procederá al refrendo o renovación de la vigencia.

Artículo 36:

El solicitante podrá inconformarse, por única ocasión, por la decisión emitida por el CEI-UNISON, dentro de los siete días hábiles posteriores a la notificación del dictamen. El solicitante deberá aportar los elementos necesarios que apoyen su inconformidad. En caso de que no se aporten dichos elementos su solicitud será rechazada. En caso de ser admitida la solicitud de inconformidad, el CEI-UNISON revisará y resolverá dicha solicitud dentro de los 15 días hábiles siguientes. La resolución emitida por el CEI-UNISON a una solicitud de inconformidad será definitiva.

CAPÍTULO IX

Seguimiento de protocolos evaluados y resguardo de la documentación

Artículo 37:

El Presidente y el Secretario del CEI-UNISON deberán revisar periódicamente los registros de protocolos para verificar el correcto seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la culminación de la investigación. El reporte será presentado en sesión del CEI-UNISON y en el procedimiento de seguimiento debe tomarse en consideración lo siguiente:

- I. Los requisitos para celebrar estas sesiones no difieren de los requisitos para la evaluación inicial.
- II. El intervalo de las revisiones de seguimiento debe ser determinado por la naturaleza y por los eventos de los diversos proyectos de investigación, aun cuando cada protocolo deba someterse a una revisión de seguimiento, al menos una vez por año.
- III. Cualquier enmienda del protocolo, que eventualmente pudiera afectar o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.
- IV. Los eventos adversos serios e inesperados, relacionados con la conducción del estudio o el producto o dispositivo del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.

V. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.

VI. El investigador debe notificar al CEI-UNISON, en el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, las razones para la suspensión/terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.

VII. El CEI-UNISON debe recibir notificación del solicitante al momento de completar un estudio de investigación.

VIII. El CEI-UNISON debe recibir copia del reporte final de un estudio.

IX. La decisión surgida de la revisión de seguimiento deberá comunicarse por escrito al solicitante, en ella se debe indicar la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del CEI-UNISON o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

Artículo 38:

Los archivos deberán ser resguardados en la oficina del CEI-UNISON, conforme a lo estipulado en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, así como en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia. Toda la documentación y las comunicaciones del CEI-UNISON deben fecharse, numerarse y archivarse. Será responsabilidad del Presidente en turno del CEI-UNISON, resguardar los archivos de los protocolos de investigación durante cinco años a partir del término del mismo. Cumplido este periodo se trasladarán al archivo de la Secretaría Técnica del Colegio Académico de la Universidad de Sonora, dejando constancia en la base de datos del CEI-UNISON. La clasificación de la información contenida en el archivo de los Comités de información, para fines de acceso a la información pública gubernamental, deberá realizarse de acuerdo a lo que se prescribe en la normatividad aplicable. El acceso y recuperación de documentos, expedientes y archivos, estará a cargo del Presidente y Secretario del CEI-UNISON, así como la Secretaría Técnica del Colegio Académico de la Universidad de Sonora. En los archivos internos del CEI-UNISON se deberá resguardar:

I. Acta de instalación del Comité.

II. Reglamento del CEI-UNISON.

III. Manual de Procedimientos del CEI-UNISON.

- IV. Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
- V. Programación de las sesiones del CEI-UNISON.
- VI. Copia de los nombramientos de los miembros.
- VII. Lista de identificación y *curricula* actualizados de los integrantes del CEI-UNISON.
- VIII. Protocolos evaluados con toda la documentación analizada: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, consentimiento informado, *curricula* de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, correspondencia ordenada y debidamente identificados por fecha correlativa.
- IX. Informes de las decisiones, actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión (ordenadas correlativamente y foliadas por año).
- X. Reportes de eventos adversos serios en cada investigación o ensayo clínico.
- XI. Minutas de las reuniones enumeradas, correlativamente por año, y una copia de todo el material enviado por el solicitante.
- XII. Enmiendas, informes de seguimiento e informe final.
- XIII. Correspondencia recibida y enviada.
- XV. En su caso, documentos presentados por el patrocinador del proyecto.

CAPÍTULO X

De la intervención del abogado general

Artículo 39

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 del Comité.

Artículo 40

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 acudir a esta instancia jurídica el Comité actuando de manera colegiada o representada por su Presidente e, inclusive, el propio Rector.

Artículo 41

El Académico-Investigador, cuando considere que alguna determinación o acción por parte del Comité resultara adversa al desarrollo o gestión de su proyecto, podrá acudir al Abogado General, promoviendo el Recurso de Revisión, en 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 del Comité.
 - I.3 Manifestación de la parte del acto del Comité 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 el Comité, 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 al Comité 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, el Comité 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.

El Comité tendrá 5 días hábiles contados a partir de la recepción del escrito del Abogado General para atender esta solicitud.

- IV. Transcurrido este plazo, aunque el expediente y el informe no se recibieran por el Comité, el Abogado General resolverá el recurso con los elementos que tenga del caso, misma resolución que sistemáticamente se comunicará al inconforme y al Comité.

- 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, el Comité tendrá la opción de atender o no tal recomendación. Sin embargo, el Académico-Investigador responsable tendrá a salvo sus derechos de recurrir a las instancias que considere adecuadas para dirigir su proyecto de investigación.

CAPÍTULO XI

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 Acuacultura 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.