



CENTRO DE ESTUDIOS SUPERIORES DE TEPEACA  
CLAVE DE INCORPORACIÓN 21MSU1038V



---

POR EL FOMENTO DE LA  
CIENCIA Y LA CULTURA

---

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA**

**LICENCIATURA EN MÉDICO CIRUJANO Y  
PARTERO**



## ÍNDICE

### CAPITULO I

DEL ESTABLECIMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA ..... 3

### CAPITULO II

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA ..... 3

### CAPITULO III

DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA ..... 4

### CAPÍTULO IV

DEL ANÁLISIS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ..... 5

### CAPÍTULO V

DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA ..... 6

### CAPÍTULO VI

DE LA CONFIDENCIALIDAD ..... 6

### CAPÍTULO VII

TRANSITORIOS ..... 7

## CAPITULO I

### DEL ESTABLECIMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA.

**ARTÍCULO 1.** EL CEST ha establecido de acuerdo con la normatividad Nacional un Comité de Bioética (CB).

**ARTÍCULO 2.** EL Comité de Bioética del C.E.S.T. fue establecido de acuerdo con la Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, en la cual se establece que: *“Los comités de ética en investigación representan:*

- *Una guía y un apoyo de la conciencia del investigador.*
- *Protección a los participantes de una investigación*
- *La garantía pública de respeto a la dignidad y derechos humanos*
- *Parte esencial de la conciencia bioética institucional”*

## CAPITULO II

### DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

**ARTÍCULO 3.** El CB tiene por objetivos:

- a) Asegurar el bienestar de los participantes en las diversas investigaciones que se realicen en el C.E.S.T.
- b) Proporcionar asesoría en aspectos bioéticos, a los titulares o responsables de los proyectos de investigación.
- c) Vigilar la aplicación de las reglas y disposiciones en tema de bioética.
- d) Evaluar los protocolos de investigación propuestos por miembros de la comunidad estudiantil y/o docente de la Licenciatura en Médico Cirujano y Partero (LMCyP) del C.E.S.T.



### CAPITULO III

#### DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

**ARTÍCULO 4.** El Comité de Bioética, estará integrado por cinco miembros: un Presidente, un Secretario, un Vocal Docente, un Vocal Alumno y un docente externo.

- a) El Presidente, será el encargado de presidir las sesiones y el responsable de las actividades o decisiones del Comité. Emitir su evaluación a través de la elaboración de la matriz de revisión. Informar por escrito al investigador principal el dictamen de su proyecto, así como firmar los dictámenes emitidos por el Comité. En su caso, podrá otorgar voto de calidad en caso de ser necesario en cualquier evaluación.
- b) El Secretario será el encargado de suplir en sus funciones al presidente del Comité cuando esté ausente. Enviar los proyectos de investigación que requieran de autorización a los miembros del Comité de Bioética. Programar y convocar las sesiones del Comité. Concentrar sus comentarios en la matriz de revisión correspondiente. Levantar las actas y recabar las firmas de los asistentes, así como elaborar los dictámenes del Comité.
- c) El Vocal Docente y el Vocal Alumno deberán tener una participación activa revisando y evaluando los proyectos que se le asignen y elaborar la matriz de revisión correspondiente para su discusión durante la sesión del Comité.
- d) El docente externo será un académico de reconocido prestigio que asesorará al Comité en materia de Bioética, en los proyectos que así lo requieran, ya sea personalmente o enviando sus comentarios técnicos.



## CAPÍTULO IV

### DEL ANÁLISIS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

**ARTÍCULO 5.** El Secretario del Comité de Bioética recibirá los protocolos de investigación para su revisión los terceros lunes de cada mes. Una vez recibidos, se entregará una copia a cada integrante del Comité de Bioética para su lectura y revisión. Los comentarios y/o sugerencias realizadas por cada miembro del Comité serán concentrados en la Matriz de Revisión de Protocolos de Investigación y serán entregadas en la sesión ordinaria correspondiente a realizarse los cuartos lunes de cada mes para hacer entrega del dictamen los jueves siguientes a la reunión del Comité.

**ARTÍCULO 6.** El Comité de Bioética podrá dictaminar los protocolos de investigación en tres modalidades diferentes:

- a) **ACEPTADO:** Se considerará como aceptado a todo protocolo que cumpla con más de 10 parámetros afirmativos de la matriz de revisión por cada miembro del CB. El dictamen será entregado por el presidente del CB en original y dos copias. El original será para el interesado, una de las copias para el Departamento de Tesis y Titulación cuando así lo requiera y otra para el control interno del CB.
- b) **ACEPTADO CON MODIFICACIONES:** Cuando el protocolo no cumpla los 10 parámetros para ser aceptado, es decir que tenga entre 8 y 9 parámetros afirmativos y considerando la relevancia de las observaciones realizadas en los apartados correspondientes, se entregará un dictamen con las observaciones para realizar las correcciones necesarias por parte del responsable del protocolo, quien deberá entregarlas en un lapso de 3 días hábiles al secretario del Comité de Bioética quién lo entregará al presidente para su verificación y obtener el dictamen final de aceptado.



- c) **RECHAZADO:** Cuando el protocolo obtenga 7 o menos parámetros afirmativos, éste será rechazado y contará con cinco días hábiles para presentar las correcciones realizadas al secretario del Comité de Bioética quién lo entregará al presidente para su verificación y obtener el dictamen final de aceptado. En caso contrario, se reprogramará su revisión para la siguiente reunión del Comité.

**ARTÍCULO 7.** El Comité de Bioética tiene autoridad para solicitar a los autores del protocolo, información relacionada con la seguridad de los sujetos que participen en la investigación (con el entendido de que por su propia voluntad los sujetos autorizaron participar voluntariamente en la investigación a través de la firma de la carta de consentimiento informado).

## **CAPÍTULO V**

### **DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA**

**ARTÍCULO 8.** EL CB tendrá tres tipos de reuniones:

- a) Asamblea General, una vez al año.
- b) Sesiones Ordinarias, una vez al mes.
- c) Sesiones Extraordinarias solicitadas por la mitad más uno de los miembros o citadas por el secretario.

## **CAPÍTULO VI**

### **DE LA CONFIDENCIALIDAD**

**ARTÍCULO 9.** La información contenida dentro de los protocolos de investigación, incluidos los nombres, los resultados, los datos de los pacientes, entre otros serán mantenidos en forma confidencial dentro y fuera del comité.



**ARTÍCULO 10.** Todos los protocolos sujetos a revisión deberán contener las siguientes leyendas:

“El presente estudio se apega a las normas éticas, institucionales, a los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y Tokio, al reglamento general de salud en materia de investigación para la salud, así mismo a lo establecido en el Comité de Bioética y el Comité de Investigación del Centro de Estudios Superiores de Tepeaca”

“El autor de éste protocolo se compromete a guardar la privacidad y confidencialidad de los datos obtenidos y a los que tuviera acceso para el desarrollo de este trabajo, así como hacer uso de ellos sólo con fines estadísticos y/o descriptivos”

## **CAPÍTULO VII**

### **TRANSITORIOS**

**ARTÍCULO 11.** Todos los puntos no aclarados en el presente documento se turnarán al Departamento de Investigación para su análisis, discusión y resolución.

**ARTÍCULO 12.** El presente reglamento entrará en vigor a partir del semestre “A” del ciclo escolar 2017-2018