



H. CONSEJO DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS
UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA
PRESENTE

A esta Comisiones Permanentes de Educación y Normatividad ha sido turnado el oficio ClyP/062/2024, con fecha del 21 de junio de 2024, en el que el Coordinador de Investigación y Posgrado, propone la aprobación del reglamento para el funcionamiento de los comités internos de la Coordinación de Investigación y Posgrado así como la creación de los comités internos de **Ciencia Abierta y Repositorio Regional**, **Ética en la Investigación (CEI)**, **Bioseguridad (CB)** y **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)**, conforme a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Que la Universidad de Guadalajara es una institución pública con autonomía y patrimonio propio cuya actuación se rige en el marco del artículo 3 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Que la Universidad de Guadalajara, se constituye en una Red Universitaria en el Estado de Jalisco, por ello, para su organización interna está conformada por Centros Temáticos, Centros Regionales, los Sistemas de Educación Media Superior y de Universidad Virtual, así como de la Administración General.
3. Que los Centros Universitarios atienden la demanda de educación superior, desarrollan la investigación científica y tecnológica y prestan servicios con base en los requerimientos sociales específicos.
4. Que con fecha 29 de marzo de 2003, el Consejo General Universitario (CGU) aprobó con el dictamen número I/2003/303, la creación del Campus Universitario de los Lagos con sedes en Lagos de Moreno y San Juan de los Lagos, los cuales dejan de tener adscripción en el Centro Universitario de los Altos.
5. Que, con fecha del 16 de diciembre del 2004, el CGU aprobó con el dictamen número I/2004/369, la extinción del Campus Universitario de los Lagos y creó el Centro Universitario de los Lagos (CULagos) con sedes en Lagos de Moreno y San Juan de los Lagos, encargado de cumplir los fines que en el orden de la cultura y la educación superior corresponden a la institución, en la zona territorial denominada de "Los Altos Norte".
6. Que el Plan de Desarrollo Institucional 2019-2025, Visión 2030; en su apartado de Investigación y Transferencia Tecnológica y del Conocimiento indica que la Universidad busca activamente

Edardo Cacho M

Xochitl Guriaga



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS / H. CONSEJO DE CENTRO
COMISIÓN CONJUNTA DE EDUCACIÓN Y NORMATIVIDAD

Dictamen CEDUyCN/002/2023-2024

diversificar y ampliar la investigación básica y aplicada con impacto social a través de la transferencia tecnológica y de conocimiento enfocada a la atención de los problemas del desarrollo local, regional, nacional y mundial, incorporando la participación activa y coordinada de alumnos y académicos. Se trabaja en la formación de talentos partícipes de una sociedad global y generadora de nuevas tecnologías y conocimientos que contribuyan al desarrollo sostenible de las regiones de Jalisco.

7. Que la Universidad de Guadalajara a través del Centro Universitario de los Lagos, tiene como actividades la docencia y ofrece entre otras, la Carreras de Abogado Escolarizado, Abogado Semiescolarizado, Administración, Humanidades, Ingeniería en Administración Industrial, Ingeniería en Bioquímica, Ingeniería en Electrónica y Computación; Ingeniería en Videojuegos, Ingeniería Industrial, Ingeniería Mecánica- Eléctrica, Ingeniería Mecatrónica, Lenguas y Culturas Extranjeras, Psicología, Nivelación de la Licenciatura en Enfermería, y Tecnologías de la Información; así como las maestrías en Ciencia y Tecnología, Historia Cultural, Energías Renovables además del Doctorado en Ciencia y Tecnología.
8. Que el Centro Universitario cuenta con 16 Cuerpos Académicos, 5 consolidados, 6 en consolidación y 5 en formación. Los cuales abonan a 14 de los 27 temas prioritarios del Plan de Desarrollo Institucional, destacando por su consolidación: Análisis de actores y procesos sociales, Producción sustentable e inocuidad de alimentos, Psicología y ciencias de la conducta, Modelado de procesos físicos y/o químicos, Ingeniería y ciencia aplicada a la industria, Biomedicina, Energía sustentable y medio ambiente.
9. Que el Centro Universitario de los Lagos, cuenta con el Centro de Atención Comunitaria (CAC), el cual es una unidad adscrita al Departamento de Humanidades, Artes y Culturas Extranjeras en el cual se busca fomentar la salud mental de la población universitaria y de la comunidad en general, así como brindar atención psicológica individual y grupal a través de diversos programas de atención y prevención.
10. Que actualmente el Centro Universitario de Lagos cuenta con 27 laboratorios en los cuales se desarrollan actividades de investigación y docencia que han permitido en los últimos tres años incrementar en un 86% los miembros del Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores pasando de 38 en el año 2021 a 71 en el año 2024.
11. Que la Ley General de Salud señala la obligatoriedad de contar con un Comité de Ética en Investigación, conforme a los lineamientos que para el caso establezca la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), en todo establecimiento abocado a la prestación de servicios de atención a la salud.

Edith Caracho M.

Yocelyn Copello G.



12. Que dichos comités están orientados a garantizar el cumplimiento de las disposiciones de higiene, éticas y de seguridad relacionadas a la investigación en sujetos de estudios, evitar riesgos en la utilización de microorganismos patógenos o material biológico y garantizar la pertinencia y congruencia del modelo metodológico de los protocolos de investigación.
13. Que los comités habrán de dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por las diferentes instancias en materia de salud, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación y formular los manuales de organización y de procedimientos del propio Comité.
14. Que los Comités Internos tendrán por **objeto** regular los procesos administrativos (elaboración, registro, evaluación y dictaminación) de las investigaciones realizadas en el Centro Universitario de los Lagos, mediante la creación de procedimientos específicos para cada comité que aborden las áreas: ética, bioseguridad, cuidado y uso de animales de laboratorio.

Por lo anterior expuesto, y con los antecedentes citados en el preámbulo, se emiten los siguientes:

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de conformidad con su artículo 3, fracción IV, concede a las universidades y las demás instituciones de educación superior, su autonomía, así como la facultad y la responsabilidad de gobernarse a sí mismas.
2. Que la Universidad de Guadalajara es un organismo público descentralizado del Gobierno del Estado de Jalisco, con autonomía, personalidad jurídica y patrimonio propios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 de su Ley Orgánica promulgada por el Ejecutivo local el día 15 de enero de 1994, en ejecución del decreto número 15319 del H. Congreso del Estado de Jalisco.
3. Que conforme al artículo 2 de su Ley Orgánica, la Universidad de Guadalajara se rige por lo dispuesto en el artículo 3 y demás relativos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; la particular del Estado de Jalisco; la legislación federal y estatal aplicables; la Ley Orgánica, y las normas que de la misma deriven.
4. Que de acuerdo con el artículo 22 de la Ley Orgánica, la Universidad de Guadalajara adoptará el modelo de Red para organizar sus actividades académicas y administrativas. Corresponde a la Universidad de Guadalajara, organizarse para el cumplimiento de sus fines, de acuerdo con las atribuciones que le otorga el artículo 6, fracciones II y XIII, de su Ley Orgánica.
5. Que la Política de Ciencia Abierta y sus componentes inician formalmente con la aprobación de los Lineamientos Generales de Ciencia Abierta, durante la 60ª Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del CONACYT, celebrada el 9 de junio de 2017.

[Handwritten signature]

Edardo Camacho M

[Handwritten signature]

Jolanta Castro de...

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



6. Que la Política de Ciencia Abierta va dirigida al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, y a todo aquel que lleve a cabo investigación académica, científica, tecnológica y de innovación, financiado total o parcialmente con recursos públicos o que haya utilizado infraestructura pública. Así como a todo aquel que genere investigación científica sin financiamiento público, y que busque colaborar o coordinarse con el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología en materia de Ciencia Abierta.
7. Que la Política de Ciencia Abierta tiene como objetivo otorgar, a cualquier interesado, el acceso libre y gratuito a los materiales y recursos de información que resultan del proceso de investigación, en cualquiera de sus etapas, con la posibilidad de usarlos, reusarlos, modificarlos, compartirlos y difundirlos mediante la utilización de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC).
8. Que el capítulo I de los Lineamientos Jurídicos de Ciencia Abierta establecen como objetivo establecer las reglas, conforme a las cuales serán respetados los Derechos de Propiedad Intelectual en materia de Ciencia Abierta, aplicables a los distintos instrumentos, políticas, programas, herramientas, apoyos y demás elementos y componentes de Ciencia Abierta (tales como: la integración y operación del Repositorio Nacional y los Repositorios Institucionales; los instrumentos de Comunicación Pública de la Ciencia; los apoyos a publicaciones y revistas científicas, entre otros).
9. Que el artículo 41 Bis fracción II de la Ley General de Salud, señala que los establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, contarán con un Comité de Ética en Investigación quien será el responsable de evaluar y dictaminar sobre los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.
10. Que con base en el artículo 98 fracción II de la Ley General de Salud las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables constituirán un Comité de Ética en Investigación, que deberá cumplir con lo establecido en el artículo 41 bis de la Ley General de Salud.
11. Que es la Secretaría de Salud la que en Acuerdo publicado el 31 de octubre de 2012 en el Diario Oficial de la Federación, emite 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 (CONBIOÉTICA).

Erhard Canacho M

Yocelin Castro de



12. Que la Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación identificó:
 - a. Que en la actualidad, la falta de planeación en la producción de animales de laboratorio, la carencia de criterios uniformes relacionados con las actividades encaminadas al cuidado, manejo y utilización de animales con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, han provocado que el cuidado, el trato y la aplicación de técnicas experimentales practicadas en estos animales, sea ejercida en forma inadecuada, representando graves daños en el bienestar de los mismos.
 - b. Que, para lograr resultados confiables en la investigación científica, la docencia biomédica y el control de calidad, así como utilizar el menor número de animales posible, es necesario contar con animales de laboratorio en condiciones óptimas.
 - c. Que cuando se utilizan para fines experimentales procedimientos cuestionables, inaceptables o contrarios a los principios de ética, éstos pueden causar graves daños en el bienestar de los animales.
 - d. Que el trato y la atención inadecuada relacionada con las maniobras para la movilización de los animales de laboratorio, contribuye a elevar los factores de estrés que los hacen susceptibles a contraer enfermedades.
13. Que la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en virtud de lo anterior y como consecuencia del proceso de globalización en el que México se encuentra inmerso, es necesario establecer criterios uniformes que permitan regular eficientemente la operación de las actividades relacionadas con la producción, cuidado, manejo y uso de los animales de laboratorio, a fin de favorecer el bienestar de éstos, protegiendo al mismo tiempo su salud.
14. Que la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio establece en el apartado de Disposiciones Generales, específicamente en el punto 4.2.2 que cuando una institución se encuentre en la categoría b (uso en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza) o bien en la clasificación c (mixtos), debe conformar un Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio de carácter institucional.
15. Que conforme al artículo 115 del Estatuto General de la Universidad de Guadalajara, el Consejo de Centro, es el cuerpo colegiado en el que se deposita el principal órgano de gobierno.
16. Que conforme al artículo 2 del Estatuto Orgánico del Centro Universitario de los Lagos; el Centro Universitario es un órgano desconcentrado de la Universidad de Guadalajara encargado de cumplir, en la zona territorial denominada de "Los Altos Norte", los fines que en el orden de la cultura y la educación superior corresponden a esta Casa de Estudios, de conformidad con lo establecido en el artículo 5 de su Ley Orgánica.

Edwards Caracham

Jocelyn Guzmán



17. Que conforme al artículo 13 fracción I, del estatuto Orgánico del Centro Universitario de los Lagos, es atribución de la Comisión de Normatividad Analizar y dictaminar sobre reglamentos, estatutos internos y demás proyectos normativos de observancia obligatoria en el ámbito del Centro Universitario.

Por lo anterior expuesto, y con fundamento en los artículos citados en el preámbulo, se emiten los siguientes:

RESOLUTIVOS

PRIMERO. Se aprueba el Reglamento para el funcionamiento de los comités internos de **Ciencia Abierta y Repositorio Regional; Ética en la Investigación(CEI); Bioseguridad (CB) y Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)**, conforme al articulado siguiente:

TÍTULO PRIMERO. DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Artículo 1. Las disposiciones contenidas en el presente, reglamentan y son complementarias al acuerdo número Rectoría/01/2024 expedido por la rectoría del Centro Universitario de los Lagos, mediante el cual se crean y establecen las reglas para el funcionamiento de los Comités Internos de Ciencia Abierta y Repositorio Regional; Ética en la Investigación; Bioseguridad y Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.

Artículo 2. El objetivo del presente reglamento es regular y establecer los procesos administrativos (elaboración, registro, evaluación y dictaminación) de las investigaciones realizadas en el Centro Universitario de los Lagos, mediante la creación de comités específicos que aborden las áreas de ciencia abierta, ética, bioseguridad, así como el cuidado y uso de animales de laboratorio.

Artículo 3. Los comités a conformarse serán grupos autónomos, multidisciplinarios, plurales, laicos y con funciones consultivas para la revisión, análisis, dictaminación y seguimiento de las investigaciones realizadas por la comunidad académica, en las áreas mencionadas en el artículo anterior.

Edardo Carrasco M.

Rodrigo Cepeda



Artículo 4. Para los fines de interpretación de este reglamento se establecen las siguientes siglas, conceptos y definiciones:

- I. **CULagos:** Centro Universitario de los Lagos;
- II. **Comunidad Académica del CULagos:** Investigadores, profesores y alumnos que estén adscritos al CULagos;
- III. **CARR-CULagos:** Comité de Ciencia Abierta y Repositorio Regional del Centro Universitario de los Lagos;
- IV. **CEI-CULagos:** Comité de Ética en Investigación del Centro Universitario de los Lagos;
- V. **CBS-CULagos:** Comité de Bioseguridad del Centro Universitario de los Lagos;
- VI. **CICUAL-CULagos:** Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio del Centro Universitario de los Lagos;
- VII. **CIP-CULagos:** Coordinación de Investigación y Posgrado del Centro Universitario de los Lagos;
- VIII. **CONBIOÉTICA:** Comisión Nacional de Bioética;
- IX. **Dictamen:** Resultado por escrito de las evaluaciones de cada comité;
- X. **Guía Nacional de CONBIOÉTICA.** Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación;
- XI. **Investigación para la Salud:** Se entiende por este concepto lo establecido en el artículo 3° del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud;
- XII. **Reacción Adversa Inesperada:** a una reacción no deseada cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro y que no es posible inferirla de su actividad farmacológica;
- XIII. **Reacción Adversa a un Medicamento:** a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible;
- XIV. **Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos:** Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica y de investigación que contengan agentes biológico- infecciosos y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.
- XV. **Protocolo de Investigación:** es el documento que describe la secuencia detallada de un proceso de actuación científica, técnica, ética para el desarrollo de una investigación. Está estructurado de manera metódica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizan bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal;

Eduardo Carretero M

Kaolun Lopez



- XVI. **Manual de Operación y Procedimientos:** es un documento de control interno que contiene información detallada, ordenada e integral con las instrucciones y responsabilidades de quienes participan en el registro, sometimiento, evaluación y dictaminación de un protocolo de investigación.
- XVII. **Investigadora / Investigador Principal:** es el responsable de la ejecución del proyecto, del cumplimiento de sus objetivos y metas, de la generación de los productos entregables y de la elaboración de los informes de avance y resultados alcanzados.
- XVIII. **Eventos adversos:** se refiere a una reacción no esperada durante el proceso de investigación que pueda causar una lesión o daño a los involucrados. Los eventos adversos pueden ser moderados o graves, causar incapacidad temporal o permanente o incluso poner en peligro la vida de los participantes de la investigación y/o el medio ambiente.
- XIX. **Asesores Externos:** se refiere a las personas físicas que puedan recomendar a los comités aspectos específicos en la revisión de un protocolo y que a su juicio los comentarios pudieran enriquecer la discusión y la protección de los sujetos participantes.
- XX. **Revisores Externos:** se refiere a las personas físicas sin relación laboral o adscripción temporal en CULagos que puedan participar como revisores en los comités.
- XXI. **Representantes de la sociedad:** son aquellas personas o grupos de personas que forman parte de los colectivos cuyas características, opiniones, experiencias, condiciones de vida, entre otros rasgos y atributos cobran interés particular para investigaciones con enfoque cuantitativo o cualitativo
- XXII. **Patrocinador:** Persona física o moral que asume total o parcialmente el financiamiento de la investigación.
- XXIII. **Patrocinio:** Aportaciones financieras o en especie destinadas a una investigación.

Artículo 5. Los principios que deben guiar la investigación y el funcionamiento de los Comités son: respeto, transparencia, imparcialidad y autonomía.

CAPÍTULO II DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 6. Todo protocolo de investigación debe estar bajo la responsabilidad de un investigador principal, los demás investigadores participantes en el protocolo y en el proceso de investigación se denominan colaboradores.

Todo protocolo de investigación que sea sometido a revisión y dictaminación por los comités del CULagos debe cumplir los siguientes requisitos:

Edwards Carrecho M

Noelita Gorrion



- I. Desarrollarse en el CULagos o en cualquiera de los laboratorios, centros o institutos que dependen de éste;
- II. Al menos uno de los investigadores debe ser miembro de la comunidad académica del CULagos;
- III. Debe apegarse a los requisitos de este reglamento, al manual de procesos y operación que se establecen; y
- IV. Que no haya iniciado el trabajo experimental¹.

Artículo 7. Toda investigación ha de apegarse, además de lo establecido en este instrumento, a lo dispuesto por la legislación internacional, nacional, estatal y universitario, en la materia

TÍTULO SEGUNDO. DE LOS COMITÉS

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Artículo 8. Las funciones de los Comités son las siguientes:

- I. **Función resolutive:** que implica la revisión y dictaminación de los protocolos de investigación puestos a su consideración, así como solicitar o recomendar la revisión, interrupción, suspensión o que se revisen las implicaciones de la investigación o los mecanismos de instrumentación en caso de que la integridad de los sujetos se encuentre amenazada. El Jefe de Departamento en su calidad de presidente del Colegio Departamental, determinará las medidas aplicables correspondientes.
- II. **Función de control y seguimiento:** que implica dar continuidad a las investigaciones, así como la aplicación o el incumplimiento de la legislación vigente, normatividad, lineamientos y criterios que establezcan la autoridad universitaria y sanitarias, así como la notificación de la ocurrencia de eventos adversos a los responsables de la institución, las autoridades sanitarias y al patrocinador.
- III. **Función educativa:** que implica la capacitación y actualización a la comunidad académica universitaria en metodología de la investigación, bioética y bioseguridad de forma constante.

Artículo 9. Los Comités no actúan como verificadores de la investigación, por lo que el investigador principal debe comprometerse a informar cualquier circunstancia significativa para la protección de las personas, seres vivos no humanos y medio ambiente. Este compromiso deberá constar por escrito.

¹ Ver Transitorio Primero



CAPÍTULO II ATRIBUCIONES

Artículo 10. Los Comités tendrán las siguientes atribuciones:

- I. Evaluar y dictaminar los contenidos de los protocolos de investigación, en cada una de las áreas de su competencia;
- II. Dar seguimiento a las investigaciones;
- III. Recibir y atender las quejas que formulen los participantes en una investigación;
- IV. Proponer y aprobar manuales y guías necesarias para su funcionamiento;
- V. Aprobar el plan de trabajo anual;
- VI. Mantener la confidencialidad sobre las investigaciones y las sesiones;
- VII. Coadyuvar para que las investigaciones se apeguen a lo dispuesto en la Ley General de Salud, el Reglamento en Materia de Investigación, y demás disposiciones aplicables en la materia;
- VIII. Establecer mecanismos de colaboración con otros comités para la evaluación conjunta de protocolos de investigación en caso necesario;
- IX. Asesorar a las autoridades del CULagos en materia de investigación;
- X. Asesorar a los investigadores, en caso de que estos así lo soliciten, para la elaboración o modificación de los protocolos de investigación;
- XI. Solicitar o recomendar la revisión, interrupción, suspensión o que se revisen las implicaciones de la investigación o los mecanismos de instrumentación en caso de que la integridad de los sujetos se encuentre amenazada. El Jefe de Departamento en su calidad de presidente del Colegio Departamental, determinará las medidas aplicables correspondientes.
- XII. Invitar a expertos externos para apoyar sus actividades de evaluación y dictaminación de protocolos de investigación;
- XIII. Solicitar al investigador principal los informes técnico-descriptivos parciales o final según corresponda, de los avances de la investigación; y en su caso, requerir la que considere insuficiente o faltante;
- XIV. Revisar la aplicación o incumplimiento de la legislación vigente, normatividad, lineamientos y criterios que establezcan la autoridad universitaria y sanitarias, así como la notificación de la ocurrencia de eventos adversos a los responsables de la institución, las autoridades sanitarias y al patrocinador.
- XV. Emitir informes anuales sobre sus actividades; y
- XVI. Organizar cursos de capacitación y actualización dirigidos a la comunidad universitaria y a la población en general.



Artículo 11. Corresponde al **Comité de Ciencia Abierta y Repositorio Regional:**

- I. El registro de los proyectos de investigación individuales previamente autorizados en el plan de trabajo anual del investigador por parte del Colegio Departamental correspondiente;
- II. El registro anual de los planes de trabajo de los Cuerpos Académicos en los que participan los investigadores del Centro Universitario;
- III. Recabar la producción anual referente a productos de investigación del Centro Universitario de los Lagos; y
- IV. Resguardar el repositorio de datos del Centro Universitario de los Lagos.

Artículo 12. Corresponde al **Comité de Ética de Investigación:**

- I. Revisar y dictaminar los protocolos en cuanto a los aspectos éticos, protección de los derechos, intereses y bienestar de las personas participantes en la investigación científica;
- II. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas;
- III. Actuar en el interés de las personas participantes en investigación (sujetos de investigación); y
- IV. Verificar que los beneficios y las responsabilidades de la investigación sean distribuidos equitativamente teniendo en cuenta la diversidad cultural, ambiental, equidad de género y el pluralismo.

Artículo 13. Corresponde al **Comité de Bioseguridad:**

- I. Revisar y dictaminar los protocolos sobre los aspectos de bioseguridad en las investigaciones propuestas, incluyendo instalaciones, materiales y métodos involucrados.
- II. Proponer acciones para garantizar la integridad física de la comunidad del CULagos, sujetos de investigación, la comunidad y el ambiente;
- III. Solicitar o recomendar las modificaciones o adecuaciones que procedan en los protocolos o las prácticas en los laboratorios e instalaciones, uso y selección de materiales y reactivos cuando impliquen un riesgo de bioseguridad, sobre todo en lo relativo a la investigación;
- IV. Evaluar el cumplimiento de las medidas, a través de informes o visitas (semestrales/anuales);
- V. Recibir y atender los reportes efectuados por el Investigador principal, referentes a dificultades o fallas en la implementación de los procedimientos de seguridad o en la corrección de errores de trabajo que pudiesen ocasionar la liberación de material infeccioso, tóxico y/o contaminante que afecte al personal y/o al ambiente. Los reportes deberán ser remitido a la dependencia Universitaria que funja como enlace con la Unidad de Protección Civil y Bomberos local;

Edardo Carzacho M

Yolanda Gorrion



- VI. Supervisar, evaluar y, en su momento, autorizar manuales referentes a los procedimientos para la recolección de residuos biológico-infecciosos y residuos químicos peligrosos que se generen en el CULagos;

Artículo 14. Corresponde al **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio:**

- I. Asegurar la existencia de un mecanismo institucional encargado de revisar que el cuidado y uso de los animales de laboratorio con propósitos de investigación y pruebas, sea de manera apropiada y humanitaria;
- II. Revisar y dictaminar los protocolos de investigación que se lleven a cabo con animales domésticos o silvestres, recomendando alternativas para reemplazar a los animales, refinar o reducir las técnicas y el uso de animales experimentales;
- III. Supervisar que el uso, alojamiento y manejo de los animales para investigación, se realice de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad correspondiente y a lo descrito en el protocolo de investigación;
- IV. Realizar un informe anual acerca del estado que guarda el cuidado y uso de los animales de laboratorio en su institución, mismo que entregará a la Secretaría Académica a través de la Coordinación de Investigación y Posgrado;
- V. Verificar el cumplimiento de las normas y guías establecidas para el cuidado y uso de los animales de laboratorio según sus propias necesidades institucionales;
- VI. Solicitar o recomendar la revisión, interrupción, suspensión o que se revisen las implicaciones relacionadas con el uso de los animales, que no cumplan con la aprobación del CICUAL o aquellos que no se apeguen a la normatividad vigente en la materia. El Jefe de Departamento en su calidad de presidente del Colegio Departamental, determinará las medidas aplicables correspondientes.
- VII. Verificar el destino final de los animales cuya muerte no sea necesaria para los objetivos de la investigación; y
- VIII. Consultar el manual de operación para el proceso de revisión de protocolos.

**CAPÍTULO III
INTEGRACIÓN DE LOS COMITÉS**

Artículo 15. Los Comités serán integrados por miembros de la comunidad universitaria, de manera interdisciplinaria y por personal externo, procurando equidad de género, que tengan experiencia y conocimiento en investigación y demuestren capacitación en metodología, ética de investigación, bioseguridad y cuidado de animales para experimentación, según corresponda. De igual manera, deberán incluir al menos un representante de la sociedad.

El CICUAL, además, deberá incluir a un médico veterinario con experiencia comprobable en la medicina y ciencia de los animales de laboratorio y a un investigador de la propia institución con experiencia comprobable en el manejo de animales de laboratorio.

Eduardo Carrazo M

Roberto Geronio H.



Los integrantes serán nombrados con carácter honorífico y durarán en el cargo 3 años. Serán designados por el (la) Rector (a) del Centro Universitario de los Lagos. A partir de la entrada en vigencia del presente acuerdo, el 50% de los miembros de los Comités serán nombrados por única ocasión por 4 años, y el otro 50% de los miembros de los Comités por 3 años.

Artículo 16. Además de los requisitos establecidos en las disposiciones normativas vigentes a nivel internacional, nacional, estatal y universitario, se requiere demostrar capacidad para actuar de manera autónoma; ética, crítica, científica, imparcial, objetiva y con justicia.

Artículo 17. Cada Comité estará conformado con un mínimo de cinco y un máximo de once miembros, quienes desempeñarán los cargos siguientes:

- I. Presidente;
- II. Secretario;
- III. Vocales; y
- IV. Representantes de la sociedad.

Artículo 18. Los presidentes de los comités serán electos por los miembros del comité en la sesión de instalación y tendrán las siguientes atribuciones y responsabilidades:

- I. Coordinar las actividades del Comité respectivo;
- II. Convocar, organizar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias;
- III. Proponer el calendario de sesiones del Comité;
- IV. Proponer mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité; y
- V. Proponer un listado de asesores externos.

Artículo 19. Los secretarios de los comités serán electos por los miembros del comité en la sesión de instalación y tendrán las siguientes atribuciones y responsabilidades:

- I. Preparar la agenda de trabajo de las sesiones del Comité;
- II. 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;
- III. En acuerdo con el presidente, convocar a los miembros del comité a las sesiones del Comité;
- IV. Elaborar las actas de las sesiones y recabar la firma de los participantes para su formalización;
- V. Distribuir los protocolos registrados para revisión y dictaminación;
- VI. Verificar el cumplimiento de los plazos de revisión dictaminación y correcciones;
- VII. Registrar y archivar la documentación en archivo interno, para su resguardo físico y electrónico, con el fin de mantener actualizados los archivos del Comité;
- VIII. Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del Comité;

Edoardo Caracho M

Rodrigo Gorrón A.



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS LAGOS / H. CONSEJO DE CENTRO
COMISIÓN CONJUNTA DE EDUCACIÓN Y NORMATIVIDAD

Dictamen CEDUyCN/002/2023-2024

- IX. Coordinar la elaboración del programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento;
- X. Elaborar los informes anuales de evaluaciones y dictámenes;
- XI. Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el Comité; y
- XII. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente, que coadyuve con las funciones del Comité.

Artículo 20. Las atribuciones y obligaciones de los vocales miembros del Comité son:

- I. Asistir y participar en las sesiones ordinarias y extraordinarias de los comités;
- II. Apoyar al cumplimiento de los fines y atribuciones del Comité;
- III. Revisar y dictaminar los protocolos de investigación y sus anexos;
- IV. Resguardar la información y datos personales derivados de los protocolos de investigación, del sentido de los dictámenes y de las sesiones de comité;
- V. Velar por el interés de los participantes de la investigación;
- VI. Colaborar en actividades de formación y educación;
- VII. Comprobar la actualización constante de los integrantes del Comité; y
- VIII. Todas las demás establecidas en la normativa y procedimientos relativos.

Artículo 21. Los representantes de la sociedad serán elegidos por el (la) Rector (a) del Centro Universitario de los Lagos a recomendación de la Coordinación de Investigación y Posgrado y tendrán la atribución de revisar que el contenido de las cartas de consentimiento sea adecuado, comprensible y completo.

Artículo 22. Los comités podrán invitar a través de su presidente a revisores y/o asesores externos a participar en las revisiones y reuniones de los comités en aquellos casos que consideren necesarios. Estos serán invitados cuando sea necesaria su experiencia en un área de conocimiento que demande algún protocolo en particular y tendrán las siguientes responsabilidades:

- I. Asesorar a los Comités en cualquiera de las materias que sea requerida, así como en la evaluación de protocolos de investigación a petición de éste, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos;
- II. Manifestar cualquier conflicto de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado; y
- III. Mantener la confidencialidad de la información remitida y de la generada en el ejercicio de su consultoría al Comité.

CAPÍTULO IV DE LAS SESIONES

Artículo 23. Los Comités sesionarán de manera ordinaria cuando menos una vez al mes y de

Página 14 de 19

[Handwritten signatures and notes in blue ink on the right margin]



manera extraordinaria cuando consideren que se requiere atender algún asunto emergente.

Artículo 24. Para declarar formalmente válidas las sesiones y sus acuerdos, se requiere la existencia de *quórum*, que implica la asistencia de la mitad más uno de los integrantes. En los casos de segunda convocatoria, para las sesiones ordinarias y extraordinarias, por haber sido declarada sin *quórum* la primera se sesionará con la asistencia de los que se presenten.

Artículo 25. Los miembros de los comités deberán ser citados a las sesiones ordinarias por escrito con una antelación de cuando menos 72 horas. Para las sesiones extraordinarias, siempre se citará con una anticipación de cuando menos 24 horas. Las convocatorias deberán establecer fecha, hora y lugar de la celebración de ésta y podrán ser emitidas por medios electrónicos.

Artículo 26. En todas las sesiones se registrará por escrito la asistencia de los miembros de los comités y se redactarán actas circunstanciadas de los acuerdos celebrados. Las actas deberán ser aprobadas y firmadas por los miembros de los comités que asistieron a la sesión respectiva. La inasistencia de los integrantes deberá ser notificada por cualquier medio al secretario. Toda la información derivada de las sesiones deberá incorporarse en el archivo correspondiente resguardando la evidencia de los temas tratados.

Artículo 27. En las sesiones ordinarias y extraordinarias de los comités se podrán realizar cualquiera de las siguientes actividades, además de las que de carácter ordinario corresponden:

- I. Invitar al investigador principal para presentar o aclarar su proyecto de investigación; y
- II. Sesionar de manera conjunta con otros comités, ya sea del mismo CULagos o de otros establecimientos, en casos de protocolos en los que se lleven a cabo en otra u otras instituciones en colaboración con el CULagos.

TÍTULO TERCERO. DEL REGISTRO, REVISIÓN Y DICTAMINACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I REGISTRO

Artículo 28. Los investigadores responsables deben presentar el protocolo de investigación ante la CIP-CULagos, a través del mecanismo que establezca para ello la coordinación. Para el registro de los protocolos el investigador debe entregar el protocolo con los requisitos establecidos en el **manual de operación y procedimientos, punto V.**

[Handwritten signature]



Artículo 29. En caso de que el protocolo cumpla con la forma y las normas establecidas en la legislación vigente, la CIP-CULagos otorgará un número de registro, este número de registro no se corresponde con el código de dictamen aprobatorio.

Artículo 30. Una vez asignado el número de registro, el protocolo será derivado al comité correspondiente para su revisión y dictaminación.

CAPÍTULO II REVISIÓN Y DICTAMINACIÓN

Artículo 31. El secretario del Comité, derivará el protocolo a los integrantes del Comité asignados como dictaminadores, para que sea revisado y realicen una propuesta de dictamen al comité correspondiente.

Artículo 32. Los integrantes del Comité asignados como dictaminadores tendrán 10 días hábiles para emitir un dictamen, contados a partir de la recepción del protocolo por parte del secretario del comité correspondiente. Los plazos que se contemplan en el presente instrumento, serán contabilizados dentro de los periodos laborales. Los periodos vacacionales, así establecidos y comunicados por la Universidad, no surtirán efecto para los fines de este plazo.

Artículo 33 Las propuestas de dictamen serán puestas a consideración en sesión ordinaria del comité correspondiente.

Artículo 34. La propuesta de dictamen se emitirá en los formatos que se establezcan y aprueben en los comités para dicho fin. El sentido de los dictámenes será cualquiera de los siguientes:

- I. **Aprobado:** significa que cumple con todos los requisitos establecidos.
- II. **Pendiente de aprobación:** este dictamen puede deberse a cualquiera de las siguientes razones:
 - a) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el comité en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones;
 - b) Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente;
 - c) Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- III. **Rechazado:** implica que el protocolo no puede desarrollarse por razones que ameritan reestructuración mayor apegándose a los criterios específicos establecidos en cada comité. Cuando se emita un dictamen en este sentido el investigador podrá reestructurar el protocolo y volver a presentarlo.

Enrique Díaz de León

Yocelin Copello



Artículo 35. La CIP-CULagos, por las vías establecidas notificará al investigador del sentido del dictamen. Tratándose de lo señalado en la fracción II del artículo anterior, el investigador deberá realizar las modificaciones de acuerdo con el dictamen en un plazo no mayor a 10 días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación. El investigador titular podrá solicitar una ampliación en el plazo de entrega de hasta 15 días hábiles.

Artículo 36. Una vez que los comités reciban las modificaciones, se derivarán a los revisores originales quienes volverán a revisar y emitir un nuevo dictamen en segunda lectura. Un protocolo sólo podrá ameritar hasta tres revisiones. Si las modificaciones solicitadas no fueron atendidas se tendrá por cancelado el registro.

También se tendrá por cancelado el registro si el investigador no envía las correcciones en el plazo estipulado. En los casos de cancelación de registro, los investigadores deberán volver a presentar la solicitud bajo las vías conducentes.

Artículo 37. Cuando los comités hayan emitido dictámenes en el sentido establecido en el artículo 12, se informará el sentido del dictamen final a la CIP-CULagos para su registro.

TÍTULO CUARTO

CAPÍTULO ÚNICO FINANCIAMIENTO DE LOS COMITÉS

Artículo 38. El financiamiento para la operación de los comités ya sea en recursos económicos o en especie será asignado por el CULagos de conformidad con la normatividad especializada en la materia y será destinado a la celebración de las atribuciones de los comités, así como para la capacitación y enseñanza de los integrantes y de la comunidad universitaria del CULagos.

Artículo 39. Los Comités podrán proponer estrategias para recibir recursos económicos o aportaciones en especie de fuentes externas para evaluar protocolos.

Artículo 40. Los servicios prestados por los Comités a los miembros de la comunidad universitaria del CULagos serán gratuitos. Las consultorías externas, deberán contemplar el pago de los gastos que las mismas generen, sin que ello implique un conflicto de interés entre la fuente de financiación y las funciones de los Comités. Las personas o entidades externas a la comunidad universitaria del Centro Universitario de los Lagos que sometan a revisión un protocolo de investigación deberán depositar los recursos que sean aprobados por CULagos como ingreso extraordinario a un fondo específico para los gastos de los Comités.

Edardo Camacho M

Yolanda Gopioff



Artículo 41. Las autoridades del CULagos apoyarán cuando menos en los siguientes aspectos:

- I. Tiempo para su participación en la revisión de protocolos, así como en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- II. Reconocimientos académicos o laborales por su desempeño en el Comité.;
- III. Apoyo para actividades constantes de capacitación en los temas que cada Comité requiera dentro y fuera de la institución;
- IV. Espacio físico para las sesiones de los Comités;
- V. Ayuda administrativa, para el registro formal del proceso de dictaminación; y
- VI. Apoyos necesarios de orden material para su adecuado desempeño.

TRANSITORIOS

Artículo 1. Por única ocasión, podrá ser omitido el artículo 5° fracción IV, en los procesos de revisión y dictaminación de protocolos sometidos a los comités en la primera convocatoria y que hubieran iniciado actividades en el calendario 2021B y hasta la creación del presente reglamento.

Artículo 2. El 50% de los miembros de los Comités conformados por primera vez, serán nombrados por 4 años por única ocasión, el otro 50% de los miembros, deberá ser nombrado por 3 años, a partir de la entrada en vigencia del presente acuerdo y del nombramiento correspondiente, para su debido escalonamiento. En las siguientes ocasiones, todos los miembros deberán ser nombrados por una vigencia de 3 años.

SEGUNDO. Facúltase al Secretario (a) Académico (a) del Centro Universitario de los Lagos, para que realice los trámites administrativos conducentes, a efecto de registrar el **Comité de Ética en Investigación** del Centro Universitario de los Lagos, ante la Comisión Nacional de Bioética².

TERCERO. Facúltase al Secretario (a) Académico (a) del Centro Universitario de los Lagos, para que realice los trámites administrativos conducentes, a efecto de registrar el **Comité de Bioseguridad** del Centro Universitario de los Lagos, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios³.

CUARTO. Facúltase al Secretario (a) Académico (a) del Centro Universitario de los Lagos, para que realice los trámites administrativos conducentes, a efecto de registrar el **Comité de Cuidado y uso**

² <https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/tramite-de-registro-de-comites-de-etica-en-investigacion-cei>

³ <https://www.gob.mx/tramites/ficha/registro-de-comite-de-bioseguridad/COFEPRIS4974>

Eduardo Camacho

Xochitl Geronimo



de animales de laboratorio del Centro Universitario de los Lagos, ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria⁴.

QUINTO. Facúltese a la Rectora del Centro Universitario de los Lagos, para que ejecute el presente dictamen en los términos del artículo 54 fracción III de la Ley Orgánica de la Universidad de Guadalajara.

Atentamente
"PIENSA Y TRABAJA"
"30 años de la Autonomía de la
Universidad de Guadalajara y su organización en Red"
Lagos de Moreno, Jalisco, 5 de septiembre de 2024
Comisión Conjunta de Educación y Normatividad


Dra. Gloria Angélica Hernández Obledo
Presidenta de la Comisión


Dra. Karla Noemí Padilla Martínez
Secretaria de Actas y Acuerdos


Mtro. Ernesto Herrera Cárdenas
Consejero Directivo


Dra. María de la Luz Miranda Beltrán
Consejera Directiva


Dr. Carlos Pelayo Ortiz
Consejero Directivo


Dra. Xochitl Aparicio Fernández
Consejera Académica


Dr. Eduardo Camacho Mercado
Consejero Académico

C. Keren Andrea Iserio Rivera
Consejera Alumna

⁴ <https://catalogonacional.gob.mx/FichaTramite?traHomoclave=SENASICA-01-049-C>