

# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Altos  
H. Consejo del Centro Universitario de los Altos

Dictamen número CUA/CCU/CEDU/057/2014

## H. Consejo de Centro Universitario

Centro Universitario de los Altos

Presente

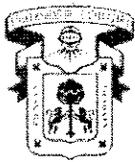
A esta Comisión Permanente de Educación del H. Consejo de Centro, ha sido turnado oficio número CUA/DCI/229/14 signado por el Jefe de Departamento de Clínicas, donde se somete a consideración la propuesta de creación del **Comité de Ética en Investigación del Centro Universitario de los Altos**, de acuerdo con los siguientes

### Resultandos:

1. La Universidad de Guadalajara es un organismo público descentralizado del Gobierno del Estado de Jalisco con autonomía, personalidad jurídica y patrimonio propio, cuyo fin es impartir educación media superior y superior, así como coadyuvar al desarrollo de la cultura de la Entidad.
2. 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. Los Centros Universitarios atienden la demanda de educación superior, desarrollan la investigación científica y tecnológica y prestan servicios en base a los requerimientos sociales específicos.
4. El Centro Universitario de los Altos, forma parte de la Red Universitaria y fue creado mediante dictamen número 21107 de fecha 23 de mayo de 1994.

Dictamen CUA/CCU/CEDU/057/2014

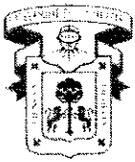
Carretera a Yahualica. Km. 7.5 Tepatitlán de Morelos, Jalisco. México.  
Teléfono. 01 (378) 78 280 33  
<http://www.cualtos.udg.mx>



5. La Universidad de Guadalajara a través del Centro Universitario de los Altos, tiene como actividades la docencia y ofrece entre otras, la Carrera de Médico Cirujano y Partero, Licenciatura en Cirujano Dentista, Licenciatura en Nutrición, Licenciatura en Psicología y Licenciatura en Enfermería; además de realizar investigación para la salud.
6. El Centro Universitario de los Altos, cuenta con el Centro de Atención Médica Integral (CAMI), el cual es un espacio que sirve a la docencia y extensión y, ofrece a la población servicios de salud (atención médica, nutricional, odontológica, psicológica y práctica de enfermería).
7. 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.
8. Dichos comités tienen la tarea de llevar a cabo el análisis, discusión y el apoyo para la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en el proceso de investigación en seres humanos, al margen de influencias de carácter político, institucional, profesional y comercial.
9. Una de las labores de los Comités de Ética en Investigación implica promover la participación y distribución equitativa de los esfuerzos de investigación y de los nuevos conocimientos que puedan generarse, como un imperativo ético.
10. El Comité de Ética en Investigación del Centro Universitario de los Altos, deberá tener presente el concepto de responsabilidad social, tanto de las actividades de promoción, educación y capacitación de sus miembros y de la sociedad y, una de sus funciones será educativa, pues deberá realizar actividades que ayuden a la comunidad institucional a incorporar información, conocimiento y conductas éticas en su desempeño cotidiano.



Dictamen CUA/CCU/CEDU/057/2014

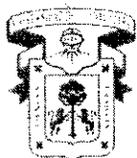


11. El Comité de Ética en Investigación habrá de dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por las diferentes instancias en materia de salud, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación y formular los manuales de organización y de procedimientos del propio Comité.

**Considerando:**

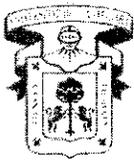
1. Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de conformidad con su artículo 3º, fracción IV, concede a las universidades y las demás instituciones de educación superior, su autonomía, así como la facultad y la responsabilidad de gobernarse a sí mismas.
2. Que la Universidad de Guadalajara 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 1º 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 3º 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.

Dictamen CUA/CCU/CEDU/057/2014



5. 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.
6. 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.
7. Que es la Secretaría de Salud la que en Acuerdo publicado el 31 de octubre de 2012 en el Diario Oficial de la Federación, 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 (CONBIOÉTICA).
8. 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.
9. Que conforme al artículo 2 del Estatuto Orgánico del Centro Universitario de los Altos, es el Centro Universitario un órgano descentrado de la Universidad de Guadalajara, encargado de cumplir en la zona territorial denominada "Los Altos de Jalisco", los fines que el orden de la cultura y la educación superior corresponden a esta casa de estudios.
10. Que conforme al artículo 10 fracción III, del estatuto Orgánico del Centro Universitario de los Altos, es atribución de la Comisión de Educación proponer las

Dictamen CUA/CCU/CEDU/057/2014



bases específicas sobre la dirección, organización y administración académica del Centro Universitario.

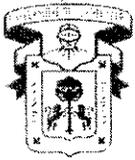
Por lo anteriormente expuesto, fundado y motivado, esta Comisión Permanente de Educación tiene a bien proponer los siguientes

**Resolutivos:**

**Primero.** Se aprueba la creación del **Comité de Ética en Investigación del Centro Universitario de los Altos**, para operar conforme a lo siguiente:

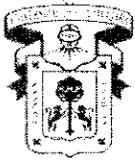
1. Las presentes disposiciones son de carácter enunciativo más no limitativo, por lo que las especificaciones respecto del funcionamiento del Comité, deberán ser acordes a la normatividad estatal aplicable y universitaria vigente.
2. Todo lo no previsto en el presente dictamen podrá ser resuelto conforme al Acuerdo en el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, publicado por la Secretaría de Salud el 31 de octubre de 2012 en el Diario Oficial de la Federación, y en los lineamientos que para el caso establezca el Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y la normatividad universitaria vigente.
3. El Comité de Ética en Investigación es un órgano colegiado interdisciplinario y de carácter consultivo para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos.
4. Los objetivos del Comité de Ética en Investigación son:
  - a. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones.

Dictamen CUA/CCU/CEDU/057/2014



- b. Actuar en interés los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación, y
  - c. Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.
5. Las funciones del Comité de Ética en Investigación serán:
  - a. La revisión, evaluación y dictamen de los Protocolos de Investigación que involucran seres humanos;
  - b. Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los Protocolos de Investigación;
  - c. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes;
  - d. Asesorar a los investigadores para una óptima realización ética de sus protocolos;
  - e. Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades Rector (a) del Centro;
  - f. Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite, y
  - g. Coadyuvar en la aplicación de las leyes, reglamentos, acuerdo y cualquier otra disposición aplicables en materia de investigación en salud.
6. El Comité de Ética en Investigación, deberá ser instalado por primera ocasión dejando para su constancia la respectiva acta de instalación, la cual deberá contener la integración del Comité.
7. Para su integración será el Rector (a) del Centro Universitario de los Altos, quien emitirá las respectivas designaciones.

Dictamen CUA/CCU/CEDU/057/2014



8. Los miembros del Comité de Ética en Investigación duraran en su cargo tres años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual, procurando que la sustitución de sus integrantes se haga de manera escalonada.
9. El Comité de Ética en Investigación se integrará por lo menos de 5 miembros, de los cuales uno fungirá como Presidente, otro como Secretario y el resto como vocales. El presidente del Comité no podrá pertenecer al cuerpo directivo del Centro Universitario de los Altos y el Secretario será nombrado por el presidente de entre los vocales.
10. El presidente podrá poner a consideración del Rector (a) del Centro la ampliación de la integración del Comité.
11. Para ser miembro del Comité de Ética en Investigación se requiere:
  - a. Ser reconocido y documentar su excelencia profesional en el campo de la investigación y/o ética en investigación y
  - b. Contar con antecedentes personales que acrediten la idoneidad y conducta ética.
12. La participación de los integrantes del Comité de Ética en Investigación, será en todo momento honorífica.
13. Será el propio Comité quien elabore y ponga a consideración de la Comisión de Normatividad, sus reglas de funcionamiento así como los mecanismos internos de operación.
14. El Comité de Ética en la Investigación sesionará ordinariamente al menos 6 veces al año y extraordinariamente en cualquier momento a solicitud del presidente.

Dictamen CUA/CCU/CEDU/057/2014



# UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de los Altos  
H. Consejo del Centro Universitario de los Altos

15. Para que los acuerdos del Comité sean válidos, se requiere que exista quórum considerándose que éste existe con la presencia del presidente y la mitad más uno de sus integrantes.

**Segundo.** Facúltese al Secretario Académico del Centro Universitario de los Altos, para que realice los trámites administrativos conducentes, a efecto de registrar el Comité de Ética en Investigación del Centro Universitario de los Altos, ante la Secretaría de Salud.

**Tercero.** Facúltese a la Rectora del Centro Universitario de los Altos, 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"**

***"Año del Centenario de la Escuela Preparatoria de Jalisco"***

Tepatitlán de Morelos, Jalisco; 04 de junio de 2014

**Comisión Permanente de Educación**

**Dra. I. Leticia Leal Moya**

Presidente

**Dr. Juan Jorge Rodríguez Bautista**

**C. Luis Alberto Barba Ibarra**

**Dr. Alfonso Reynoso Rábago**

**CENTRO UNIVERSITARIO DE LOS ALTOS**  
**CONSEJO DEL CENTRO**

**Dr. Jesús Rodríguez Rodríguez**

Secretario

Dictamen CUA/CCU/CEDU/057/2014