



## Reglamento de Comité de Ética en Investigación

### DESVIACIONES Y VIOLACIONES EN LAS INVESTIGACIONES REALIZADAS EN EL CUSUR

Las alteraciones ocurridas en el desarrollo de las actividades de investigación dentro del CUSUR serán valoradas por los integrantes del CEI. Estas alteraciones las podemos dividir debidas a su gravedad en:

- a) Desviaciones
- b) Violaciones

**Desviaciones:** Cualquier alteración en la realización o curso de la investigación que no impacta en los derechos de las personas, animales o el medio ambiente, la validez científica, valor social o metodológico.

Las desviaciones se pueden clasificar en:

- a) No grave:
  - a. Realizar procesos incorrectos en la elaboración del protocolo o en el trabajo de campo que no afecte la integridad de los participantes y el manejo adecuado del o los animales.
  - b. Cambios en la realización de la investigación sin notificación al CEI, pero que no afecten a los participantes.
  - c. No presentar la documentación adecuada antes de la evaluación del protocolo.
  - d. No presentar informes semestrales o finales de la actividad en forma adecuada.
  - e. No dar respuesta oportuna a requerimientos del CEI.
  - f. Alguna otra no contemplada sin repercusión en los participantes.
- b) Grave:
  - a. Que ya haya sido advertida por el CEI y se continua con su ejecución.
  - b. Cambios no autorizados por el CEI en el protocolo, el cual afecte la seguridad, integridad o manejo adecuado del o los animales



participantes durante el desarrollo de la investigación, así como el destino final de los mismos.

**Violación:** Desviaciones en el cumplimiento del protocolo que no haya sido autorizado por el CEI y que potencialmente afecten a los participantes en su integridad, respeto, dignidad.

- No tener el dictamen de aprobación del CEI donde se va a realizar el estudio antes de iniciar el trabajo de campo.
- Realización del protocolo antes de haberse autorizado por el CEI.
- Cambios no autorizados en el protocolo que afectan la seguridad de los participantes.
- No obtención del consentimiento informado previa a la investigación
- Falsificar registros.
- Violar la confidencialidad de los participantes.
- Falta de notificación de violaciones, desviaciones, o eventos adversos en el transcurso de la investigación.
- Ingresar participantes que no se hayan contemplado en los criterios de selección.
- Manipulación no adecuada de grupos vulnerables.
- Exposición a riesgo indebido sin restricción o información a los participantes.
- Publicación de resultados sin autorización de realización del protocolo por parte del CEI (en foros locales, nacionales o internacionales, así como difusión en revistas o medios de divulgación popular o científicos).



### SANCIONES:

El CEI no es un órgano legislativo por lo que no puede tomar medidas judiciales o institucionales en forma directa, en contra del grupo de investigadores o patrocinadores que lo auspicien. Pero si puede poner sanciones cuando se altere la protección de bienestar de los participantes o a la Universidad de Guadalajara.

Estas sanciones son:

a) Notificación escrita:

Se trata de desviaciones leves, reiterándole al investigador actúe conforme los lineamientos del CEI y que fueron aprobados para su protocolo.

Será realizada con el fin de que cumpla con las normas bioéticas de investigación.

b) Suspensión temporal del protocolo

Se realizará en el caso de presentar desviaciones graves, por lo que, no podrá continuar con el transcurso del trabajo de investigación en forma temporal (el tiempo estará determinado por el CEI dependiendo de la desviación).

Para su reapertura, el investigador deberá solicitar al CEI probatorios de evidencias sobre las acciones correctivas.

c) Suspensión definitiva del protocolo:

Se realizará cuando exista una violación en el transcurso de la presentación del protocolo o el desarrollo de la investigación. Esta resolución se debe de informar inmediatamente al investigador, patrocinador (en caso de haber) y a las autoridades de las instituciones educativas, de salud, comunitarias, empresariales o de cualquier otra índole donde se desarrolle la investigación.

En el caso de suspensión temporal o definitiva, se le solicita en forma obligatoria la entrega de constancias de reentrenamiento en Bioética en Investigación mediante la realización de cursos de adiestramiento mayores de 20 horas crédito en



instituciones de salud, educativas universitarias y/o asociaciones de bioética reconocidas.

Procedimiento:

En el caso de las notificaciones por escrito, se le citará para entregárselas personalmente (en el caso actual de la pandemia por COVID 19 se le hará llegar a través de correo electrónico con acuse de recibo).

Para las suspensiones temporales o definitivas de la realización del protocolo, se le citará para realizar la entrega personal por el presidente o secretario del CEI.