

LINEAMIENTOS DE LA COMISIÓN DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DEL TECNOLÓGICO UNIVERSITARIO DEL VALLE DE CHALCO

Glosario:

Consentimiento Informado: el documento a través del cual se materializa el principio de autonomía de las personas que participan como sujetos de investigación o de desarrollo de proyectos. Los elementos que lo componen son:

- a) Información acerca del procedimiento de experimentación o investigación, propósitos, riesgos y beneficios;
- b) comprensión de la información, la cual debe presentarse de manera ordenada y clara; y
- c) voluntariedad, en el sentido de que el consentimiento es válido sólo si es dado libre de coerción e influencia indebida, por el participante o persona facultada para ello.

Integridad académica: es un compromiso de actuación que adquieren los universitarios al ingresar al TUVCH, y se refiere a conocer y aplicar en sus labores de formación, docencia, investigación y difusión de la cultura, los principios de honestidad, confianza, justicia, respeto, equidad, con estricto apego al conocimiento y su desarrollo.

Investigación toda actividad orientada a la generación de nuevos conocimientos, ya sean básicos o aplicados, al desarrollo de obra creativa y al desarrollo e innovación tecnológicos, todos con pertinencia social tal como es definida por el TUVCH.

Investigación con seres humanos: involucra la recopilación o análisis sistemático de información sobre seres humanos, con el propósito de generar nuevos conocimientos en la que los sujetos de investigación son expuestos a la manipulación, intervención, observación u otra interacción con personal académico, alumnado o personal universitario, ya sea de forma directa o a través de la alteración de su entorno. Estas actividades también incluyen la recopilación, preparación o uso de material biológico o de registros médicos o de otro tipo como parte de las investigaciones o actividades docentes, permitiendo que las personas sean individualmente identificables.

Investigación social: implica las investigaciones sociales, conductuales o estadísticas en donde se analiza información confidencial, reservada o sensible, entre otros, sobre la conducta, preferencias, valores y razonamientos de los participantes.

Proyecto de investigación, el conjunto de estudios y actividades sistemáticas que se orientan teórica y metodológicamente hacia la búsqueda de respuestas o soluciones a un problema de relevancia y pertinencia social.

Línea de investigación al conjunto de relaciones que se establecen al elaborar una pregunta que atiende un problema amplio de la realidad humana o social desde una perspectiva disciplinar, interdisciplinar o transdisciplinar, y que provoca el interés de aproximarnos a su respuesta a través de un conjunto de actividades articuladas en uno o varios proyectos con la finalidad de conocer y comprender sistemáticamente esas relaciones.

Los proyectos de investigación quedan definidos bajo los siguientes términos:

En cuanto a su tipo:

- Proyecto de investigación toda actividad sistemática orientada hacia la generación de nuevos conocimientos que busquen respuestas o soluciones a problemas de relevancia.
- Proyecto de investigación pura o básica a aquella actividad orientada hacia la generación de nuevos conocimientos en la que se analizan propiedades, estructuras y relaciones con el objetivo de formular hipótesis, teorías y leyes.
- Proyecto de investigación aplicada a aquella actividad que, a partir de los conocimientos originales desarrollados en la investigación básica, se orienta a un objetivo práctico determinado.
- Proyecto de desarrollo tecnológico a la utilización de los conocimientos adquiridos en la investigación pura y aplicada y en la experiencia para la producción de materiales, dispositivos, procedimientos o servicios nuevos.
- Proyecto de innovación tecnológica a un producto o servicio aceptado por el mercado y que tiene inversión para producirse en masa.
- Producción de obra creativa, la actividad encaminada a la generación de obras artísticas, modos innovadores de expresión o espacios de diálogo, que

propicien la valoración del patrimonio cultural, la familiaridad de las personas con los códigos culturales y que estimulen la capacidad de expresión y la sensibilidad de las personas.

En cuanto a su propósito:

- Proyecto con propósito formativo es aquél que se plantea para desarrollar en los estudiantes y adultos el espíritu científico e investigativo.
- Proyecto con propósito estricto es aquel que se plantea para generar nuevos conocimientos científicos susceptibles de publicación.
- Proyecto con propósito institucional es aquel que se plantea para generar o aplicar conocimiento útil a la gestión de instancias universitarias específicas.

En cuanto al número de académicos responsables:

- Un proyecto individual es aquél en el que la responsabilidad recae solamente en un investigador o creador.
- Un proyecto grupal es aquél en el que por su grado de complejidad disciplinar o interdisciplinar la responsabilidad recae en al menos dos investigadores y creadores.

En cuanto al número de áreas que participan:

- Proyecto de dirección es aquél que por sus características requiere la participación de investigadores, creadores, instalaciones o recursos de una sola dirección del TUVCH.
 - Proyecto interdireccional es aquél que por sus características requiere la participación de los investigadores, creadores, instalaciones o recursos de al menos dos direcciones.
 - Proyecto interinstitucional es aquél en el que por sus características requiere de la participación de los investigadores, creadores, instalaciones o recursos de al menos dos distintas instituciones.
- I. Respecto a los apoyos que los investigadores y creadores requieran del TUVCH para sus investigaciones, aplican las siguientes definiciones:

- a) Proyecto nuevo es aquél que por primera vez compite por recursos en tanto le sean asignados;
- b) Proyecto en desarrollo es aquél que se encuentra en su fase de ejecución; y
- c) Proyecto consolidado es aquél que ha finalizado un primer periodo de ejecución con apoyo después de haber sido etiquetado como nuevo. El periodo máximo de ejecución es de 3 años si el proyecto es individual o 5 años si es grupal.

Protocolo de investigación a la descripción del problema a ser investigado, e incluye como mínimo: un título, los antecedentes del problema, su justificación y delimitación, los objetivos, las metas, los resultados, la metodología y el cronograma en que habrá de desarrollarse el proyecto.

El Tecnológico Universitario del Valle de Chalco (TUVCH) tiene entre sus finalidades la promoción y fomento de la educación tecnológica de tipo superior; así como el impartir una educación de calidad orientada a la formación integral, en las competencias profesionales e interpersonales que demanda la planta productiva, de tipo superior y con alto compromiso y responsabilidad social; y que el modelo educativo adoptado incluye la formulación de proyectos de investigación y proyectos de aplicación profesional como un medio para la formación integral de los estudiantes.

Artículo 1.- Objetivo

El presente lineamiento tiene por objeto regular la integración, alcance y funcionamiento del Comité de Ética para la Investigación (CEI).

Artículo 2.- Naturaleza del CEI

El CEI es un órgano coadyuvante de las autoridades universitarias, cuyo compromiso es observar la integridad académica y científica en la investigación, garantizar el respeto a la dignidad e integridad de los sujetos de investigación y de desarrollo de proyectos, procurar que no se contraríen las buenas prácticas con el objetivo de salvaguardar los derechos de las personas, la legislación vigente, normativa interna, lineamientos y criterios aplicables según la naturaleza de la investigación, y atender las cuestiones éticas inherentes a las funciones y acciones de las Direcciones, Coordinaciones Académicas y Administrativas del TUVCH vinculadas con los proceso de investigación.

Artículo 3.- Funciones del CEI.

El CEI tiene cuatro funciones sustantivas las cuales son:

- a) *La función Consultiva:* Brinda asesoría al personal académico y administrativo, a los órganos colegiados y técnicos, y al estudiantado, respecto a problemas éticos o bioéticos sobre las actividades que se llevan a cabo en el TUVCH, relacionadas con proyectos de investigación;

- b) *Función Dictaminadora:* Analiza, revisa y dictamina desde el punto de vista ético y bioético, entre otros, los protocolos de investigación y desarrollo de proyectos que se sometan a su revisión atendiendo las prácticas y diferencias teóricas, metodológicas o técnicas, inherentes a las disciplinas de que se trate, y que involucren la participación real o potencial de organismos biológicos, seres humanos o animales. Esta función también puede ejercerse para emitir una determinación razonada de naturaleza técnico-académica respecto a un posible caso de falta de integridad académica o administrativa. Interrumpe o suspende una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada.

- c) *Función de seguimiento.* Tienen la encomienda de dar seguimiento o continuidad a sus determinaciones y acuerdos, así como ser receptivos a los informes y nuevas comunicaciones que reciban respecto de un asunto sometido a su valoración. Así mismo dar seguimiento al desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes.

- d) *Función educativa.* Consiste en formular un programa de capacitación de sus integrantes y de divulgación en la comunidad educativa, relacionados con temas de ética, ética en investigación, bioética, bioseguridad, respeto a los derechos humanos, integridad científica y académica, legislación nacional e internacional y temas afines según corresponda. El programa de capacitación promueve espacios de reflexión destinados a la comunidad universitaria para contribuir al fortalecimiento de una cultura de integridad universitaria.

Artículo 4.- Facultades del CEI.

El CEI tiene facultades para:

- a) Emitir políticas y directrices generales en materia de ética en investigación, integridad académica y desarrollo de proyectos;

- b) Conocer, atender y desahogar los asuntos que impliquen problemas éticos en investigación que, por su trascendencia o impacto para el TUVCH, requieran de su intervención, los cuales serán remitidos a través de la persona titular de la Dirección General para su atención;

- c) Formular recomendaciones y requerimientos de información a las distintas áreas universitarias, para la atención de los asuntos de su competencia;
- d) Dictaminar proyectos del TUVCH que requieran de una opinión en la materia y sean remitidos por una convocatoria o a petición de una Dirección;

Estas facultades deberán desarrollarse de acuerdo a los principios, marco legal y normativo relacionados con la ética en la investigación.

Artículo 5.- Integración del CEI.

El TUVCH contará con un CEI, cuyos integrantes son nombrados por la Dirección General y será integrado por:

- a) *Presidencia*, que deberá estar a cargo de la Dirección Académica;
- b) *Secretaria*, que deberá estar a cargo de una persona adscrita a la Dirección General; y
- c) *Tres vocales*, que podrán ser personas colaboradoras de cualquiera de las Direcciones de la estructura del TUVCH.

Las decisiones las tomará por diferencia simple; en el caso de empate, la Presidencia tiene voto de calidad.

A las sesiones podrán asistir asesores externos, a petición de la Presidencia, los cuales bridarán orientación especializada en los temas que se le consulten, quienes contarán con voz, pero no voto.

Artículo 6.- Funciones de las personas integrantes del CEI:

I. La Presidencia del CEI tiene las siguientes funciones:

- a) Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en estos lineamientos.
- b) Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI a las instancias que correspondan.

II. La Secretaria del CEI tiene las siguientes funciones:

- a) Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria;

- b) Elaborar el acta de las sesiones, recabando la firma de las personas participantes para su formalización;
- c) Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo;
- d) Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento;
- e) Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el CEI en tiempo y forma; y
- f) Mantener actualizados los archivos del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.

III. Vocales del CEI tiene las siguientes funciones:

- a) Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por la Presidencia para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del CEI;
- b) Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el CEI;
- c) Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI;
- d) Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del CEI, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación; y
- e) Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras.

Artículo 7.- Duración del cargo de las personas integrantes del CEI para la Investigación.

Las personas integrantes del CEI durarán en su cargo tres años, pudiendo ser nombrados para un periodo siguiente. Se procurará el reemplazo de sus miembros de forma escalonada, por lo que al segundo año se seleccionará a dos de los miembros para ser reemplazados o designados para un nuevo periodo de tres años.

Artículo 8.- Sesiones del CEI para la Investigación.

El CEI tendrá sesiones ordinarias y extraordinarias cuando se considere necesario a juicio de la Dirección General o la Dirección Académica o la Dirección de Vinculación.

Podrá sesionar con 2/3 partes de sus integrantes, y en caso de ausencia del Presidente, el Secretario presidirá la sesión.

El CEI rendirá un informe anual de actividades al Comité Académico del TUVCH sobre emisión de resoluciones conforme a la solicitud.

Artículo 9.- Protección de datos.

Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales de acceso, rectificación, cancelación y oposición, razón por la cual el personal académico, alumnado, empleados y los integrantes del CEI deben proteger la identidad y los datos personales de las personas involucradas en los casos que se sometan a su consideración, incluyendo la de los sujetos de investigación en cualquier etapa.

Artículo 10.- Confidencialidad.

La información contenida y entregada al CEI debe ser tratada con total confidencialidad y seguridad por sus integrantes, principalmente en los resultados que sean susceptibles de patente, desarrollo o explotación comercial, acorde con la normativa universitaria y la legislación nacional en la materia.

Para procurar la confidencialidad de la información de los asuntos que conozca el CEI, sus integrantes deberán suscribir una declaración de confidencialidad al momento de tomar posesión de su encargo, la cual también deberá ser suscrita por la Oficina Jurídica y por aquellas personas que participen como invitados, especialistas o consultores externos en cada sesión.

Artículo 11.- Archivo digital del CEI.

Se integrará un archivo digital de las actividades de los CEI. Los documentos serán concentrados y resguardados en la oficina de Dirección General.

Artículo 12.- Conflictos de interés.

En la deliberación de los asuntos deberá evitarse la existencia de un posible conflicto de interés, en relación con las investigaciones, personal académico, patrocinadores, especialistas, consultores y terceros ajenos de una investigación. Si por la naturaleza del asunto que se someta a conocimiento del CEI, pudiera existir la actualización de un posible conflicto de interés entre alguno de sus integrantes, incluidos los

consultores externos, éstos deberán abstenerse de conocer el asunto en cuestión y excusarse por escrito, situación quedará asentada en el acta de la sesión correspondiente.

Transitorio

UNICO: El presente lineamiento entrarán en vigor a partir de la fecha de su publicación en los medios físicos y virtuales de comunicación del TUVCH.