



GUÍA NACIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Comisión Nacional de Bioética





COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

GUÍA NACIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD





Guía nacional para la integración y el funcionamiento
de los Comités de Ética en Investigación
Quinta edición 2015

D.R. © 2015 Secretaría de Salud/ Comisión Nacional de Bioética
Calzada Arenal No. 134, esq. Xochimaltzin, Col. Arenal Tepepan,
Delegación Tlalpan, C.P. 14610. Teléfono: 5487 2760
<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>

ISBN: En trámite

Editor responsable: Manuel H Ruiz de Chávez

Coordinación editorial: Emma Verástegui Avilés y David Alejandro López Vibaldo

Revisión y corrección: Alma Rosa Macedo de la Concha

Actualización (quinta edición): Raúl Héctor Rodríguez Otero, Rubén Ramírez Tlamanalco,
Edén González Roldán y Gustavo Olaiz Barragán

Diseño de portada: Mario Patricio Silva Schütte

Impreso y hecho en México

ÍNDICE

Página

PRESENTACIÓN	7
MARCO CONCEPTUAL	8
INVESTIGACIÓN Y PRINCIPIOS ÉTICOS	9
IMPORTANCIA DE LA GUÍA NACIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	10
NORMATIVIDAD	11
MARCO JURÍDICO NACIONAL	11
DOCUMENTOS INTERNACIONALES RELEVANTES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS	13
COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	14
OBJETIVOS	16
FUNCIONES	16
INTEGRACIÓN	17
COMPETENCIAS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	21
COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR	22
INSTALACIÓN	23
OPERATIVIDAD	23
FINANCIAMIENTO DE OPERACIÓN	23
SESIONES	24
TOMA DE DECISIONES	24
PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS	25
RESULTADOS Y DICTÁMENES DE LAS EVALUACIONES DE PROTOCOLOS	27
COMUNICACIÓN DEL RESULTADO DE LA REVISIÓN DEL PROTOCOLO	27
USO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN NO APROBADOS EN SITUACIONES DE URGENCIA Y EMERGENCIA	28
SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS	28
EVENTOS ADVERSOS	29
EVENTOS ADVERSOS SERIOS	29
CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LA RECOLECCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO	29
DESEMPEÑO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	31
CONFLICTOS DE INTERÉS	31
REGISTRO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	32
SOLICITUD	33
VIGENCIA	35
RENOVACIÓN	35
ACTUALIZACIÓN	36

ANEXOS

ANEXO 1

SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 37

ANEXO 2

SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 42

ANEXO 3

PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 45

ANEXO 4

CARTA DE APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 47

ANEXO 5

CONSENTIMIENTO INFORMADO 48

ANEXO 6

FORMATO DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS 54

GLOSARIO 55

LECTURAS RECOMENDADAS 59

AGRADECIMIENTOS 61

PRESENTACIÓN

En un contexto de avances científicos, tecnológicos y socioculturales, la bioética ofrece un enfoque multidisciplinario para enriquecer el análisis de los dilemas que se suscitan, principalmente en el campo de la biomedicina y el desarrollo de políticas públicas, con un enfoque incluyente y perspectiva de género, en beneficio de la población.

La Secretaria de Salud Mercedes Juan, a lo largo de su gestión, ha impulsado la consolidación de la rectoría de la Comisión Nacional de Bioética, con el objeto de fortalecer los mecanismos institucionales que promuevan el respeto y la protección a los sujetos de investigación en salud, por encima de intereses científicos, políticos, profesionales y comerciales, entre otros.

La Comisión Nacional de Bioética promueve la organización y el funcionamiento de Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, en las instituciones de salud públicas y privadas. Asimismo, establece mediante la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Ética en Investigación*, los criterios para el desarrollo de las actividades y la capacitación de los miembros de los cuerpos colegiados.

El Decreto por el que se adiciona el Artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud -publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 14 de diciembre de 2011- señala la obligatoriedad de los establecimientos de atención médica, que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, de contar con Comités de Ética en Investigación (CEI).

Los CEI son responsables de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formular las recomendaciones de carácter ético que correspondan, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud y dar seguimiento a sus dictámenes.

La Guía nacional de CEI, de carácter vinculante, ofrece un marco conceptual que puede propiciar el diálogo entre la Comisión Nacional de Bioética y los Comités, con la finalidad de establecer un proceso de actualización continua en temas relativos a actividades clínicas, docencia en salud y desarrollo profesional, entre otros.

Asimismo, establece la importancia de contar con un mecanismo de autoevaluación, así como de lineamientos y guías éticas institucionales para afrontar los aspectos prácticos de la docencia médica y promover la formación en bioética de sus miembros, personal del establecimiento de salud, pacientes y familiares.

De la misma manera, se presentan las características, objetivos, funciones, integración, operatividad, control y seguimiento del Comité, además de los requisitos para obtener el registro ante la Comisión, su actualización y las consideraciones mínimas para la revisión de protocolos desde el punto de vista ético.

La quinta edición de la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* ratifica el compromiso de la Comisión Nacional de Bioética en la consolidación de la infraestructura institucional en bioética y la promoción de una cultura de la ética de la investigación.

Manuel H Ruiz de Chávez
Presidente del Consejo
Comisión Nacional de Bioética

MARCO CONCEPTUAL

El término *bioética*, desarrollado por Fritz Jahr como imperativo bioético definió por primera vez la ética de las relaciones de los seres humanos con los animales y la naturaleza. Van Rensselaer Potter lo incorporó al discurso académico contemporáneo y la cultura general en el artículo *Bioethics, the science of survival*, publicado en 1970 y en su libro *Bioethics: bridge to the future*¹.

Para la Comisión Nacional de Bioética *CONBIOÉTICA*, la bioética es la rama de la ética aplicada que reflexiona, delibera y hace planteamientos normativos y de políticas públicas para regular y resolver conflictos en la vida social, especialmente en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médica que afecten la vida en el planeta, tanto en la actualidad, como en futuras generaciones. Esta noción de bioética, formulada con el apoyo y aval del Consejo de la Comisión, deriva de dos aspectos fundamentales: la necesidad de contar con una aproximación conceptual –en tanto no se cuenta con una definición de carácter universal– y la relevancia de trasladarla al terreno operativo y llevarla a la práctica.

La bioética es esencial en los debates públicos sobre temas que involucran los desarrollos científicos y tecnológicos, así como sus repercusiones en todas las dimensiones de la vida, de ahí que se ha incluido en el diálogo nacional e internacional para que la toma de decisiones en el espacio público recoja la perspectiva ética que las sociedades contemporáneas necesitan y demandan.

La aplicación del conocimiento y el desarrollo de la cultura bioética son favorables para garantizar el bienestar individual y social. La disciplina promueve los conceptos de equidad, solidaridad y calidad de los servicios; los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía, así como la protección a los derechos de las personas.

La investigación con seres humanos conlleva riesgos, esto hace necesario garantizar condiciones éticamente aceptables en la producción de conocimiento, considerando que el marco legal no es suficiente para elucidar o resolver los conflictos de orden moral o ético que se presentan en la actividad científica.

La bioética, sin ser un código de preceptos, integra la actividad analítica y se fundamenta en principios filosóficos y criterios científicos, a fin de orientar la práctica en las distintas áreas de la salud y la investigación. La información y el conocimiento se han globalizado, la disciplina transita por una reflexión permanente que incluye el ámbito internacional, ejemplo de ello es la Declaración de Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos de la Asociación Médica Mundial, adoptada en Helsinki, Finlandia, en 1964 y sus actualizaciones.²

Se consideran también las declaraciones emitidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), entre las que destacan la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997); la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales hacia las Generaciones Futuras (1997); la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003); y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).

1 Cfr. González, J. (2008). Perspectivas de Bioética. México: Fondo de Cultura Económica. Disponible en línea en: <http://www.bioetica.unam.mx/que%20etica%20para%20la%20bioetica.pdf>

2 La última actualización del documento se realizó en Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013.

El texto se encuentra disponible en línea en la liga <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

La Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina del Consejo de Europa (1997), conocida como Convenio de Oviedo, es el único instrumento en el mundo que cuenta con la jerarquía de un tratado internacional adoptado por 29 países del continente europeo.

Estos instrumentos ponen de manifiesto diversos compromisos, como son la protección de los derechos humanos, respeto a la dignidad y a la privacidad, evitar toda forma de discriminación, equidad en la atención a la salud con calidad y realizar investigaciones en seres humanos sólo si el objetivo justifica el riesgo para el sujeto de investigación, asegurando su integridad y bienestar.

Para afrontar tales responsabilidades, han surgido en diversos países comisiones o comités nacionales de ética/bioética, estas instancias asesoran a los representantes políticos y a los gobiernos, fomentan el debate democrático y público, así como el análisis y la elaboración de políticas públicas en campos éticos complejos. Su función no es estrictamente normativa, dichas comisiones definen los problemas, los estudian y exponen puntos de vista con la finalidad de explorar posibles soluciones y formular recomendaciones.

Las repercusiones de la institucionalización de la bioética trascienden en los distintos órdenes de la vida social. El Estado mexicano crea en 1992, a través de la Secretaría de Salud, la Comisión Nacional de Bioética y en 2005 le concede, mediante decreto presidencial, el carácter de órgano desconcentrado, otorgándole facultades para coadyuvar a la salvaguarda de la dignidad y el respeto a los derechos humanos en la atención médica y la investigación en salud.

Actualmente la infraestructura nacional en bioética está conformada por la Comisión Nacional de Bioética, las Comisiones Estatales de Bioética, los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación. De esta manera, la bioética se lleva al campo de la acción pública y gubernamental para apoyar en la formulación y evaluación de políticas públicas. Asimismo, las legislaturas federales y estatales se pronuncian con mayor intensidad a favor de la regulación en temas relacionados con la materia.

INVESTIGACIÓN Y PRINCIPIOS ÉTICOS

Toda investigación que involucre seres humanos debe llevarse a cabo de acuerdo con normas éticas universalmente reconocidas.³ A fin de reducir al mínimo la posibilidad de causar daño, se han establecido una serie de principios éticos que deben acatar los protocolos de investigación: respeto de la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, reflejados en las guías y lineamientos nacionales e internacionales.

Estos principios, sin embargo, no son limitativos, es necesario complementarlos con otros aspectos éticos, propios de la investigación, como son la integridad científica, la confidencialidad en el manejo de información sensible o el valor social de la investigación.⁴

3 Cfr. Emanuel E.; Grady C., Crouch R.; Lie R. K. (2008). Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. Oxford University Press Inc.

4 Vid. Koepsell D., Ruiz de Chávez M. (2015). Ética de la investigación, Integridad científica. CONBIOÉTICA / CONACYT: México. Disponible en formato eBook en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>

Respeto a la autonomía

El respeto a la autonomía reconoce la capacidad de las personas para la toma de decisiones. Este principio se materializa, a través del proceso del consentimiento informado. Es importante enfatizar que a diferencia de la práctica médica, en la que el principal beneficio es el alivio o curación del paciente, en la investigación el objetivo principal es generar conocimiento para lo cual es indispensable que el sujeto esté informado sobre la naturaleza de la investigación y, de manera libre, acepte su participación.

Para asegurar las decisiones informadas, debe existir una descripción comprensible de los procedimientos de investigación, propósito, riesgos y beneficios. El consentimiento libre e informado implica que no existen influencias o coerción. Es difícil no ejercer cierta influencia, sin embargo, ésta no debe implicar un riesgo inaceptable, como es el caso de un estímulo financiero o el condicionamiento del acceso a los servicios de salud, en función de la participación en el estudio. En el caso de investigaciones en las que participan individuos incapaces de consentir se deben considerar mecanismos adicionales de protección.

Beneficencia y no maleficencia

Estos principios están contenidos en el imperativo ético de maximizar los posibles beneficios y minimizar los daños o riesgos potenciales. En investigación, el principio de beneficencia obliga a asegurar la pertinencia científica, la competencia de los investigadores y la protección de los participantes en las investigaciones. Debe considerarse que, si bien las investigaciones confieren un riesgo, éste sólo debe asumirse cuando no exista otra alternativa con resultados similares.

La investigación en salud, sólo debe autorizarse si existe equilibrio entre riesgos y beneficios tanto físicos como psicológicos para el sujeto, incluso si da su consentimiento para participar.

Justicia

El principio de justicia comprende la equidad e igualdad. En la investigación con seres humanos esto implica que la distribución de cargas y beneficios sea equilibrada.

La justicia tiene implicaciones en la selección de los participantes y en las investigaciones en países con recursos limitados. Es importante que el tipo de investigación responda a las necesidades de una población específica y que los beneficios se distribuyan equitativamente.

IMPORTANCIA DE LA GUÍA NACIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

La investigación en salud requiere intervenir en condiciones experimentales -con incertidumbre para los individuos que aceptan participar voluntariamente- por lo que nunca está exenta de riesgos, el quehacer de un CEI es asegurar que se minimicen y se respeten los principios éticos.

Con el registro y seguimiento de los CEI se armoniza la integración y funcionamiento de estos cuerpos colegiados, brindando la certeza de su operación, de acuerdo con estándares éticos mundiales, enfatizando el compromiso de evitar posibles conflictos de interés que comprometan su funcionamiento, transparencia y libertad en la toma de decisiones.

Esta Guía no agota los temas relacionados con ética en investigación y bioética; señala pautas para el funcionamiento y operatividad de los CEI, que deben ser complementadas con el manual de organización, reglamento interior y procedimientos normalizados de operación, que marcarán el actuar cotidiano, así como la delimitación de las atribuciones de cada institución o establecimiento.⁵

NORMATIVIDAD

La CONBIOÉTICA ha participado en la generación, promoción y difusión de la normatividad nacional, que permite dar cumplimiento a su Decreto de Creación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2005.⁶ Dichas acciones se reflejan en diversas reformas a la legislación sanitaria, fortaleciendo el marco jurídico, como consecuencia de la incorporación y observancia de los derechos humanos.

En diciembre de 2011, se publica en el Diario Oficial de la Federación **el Decreto de reforma a la Ley General de Salud, por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el 98** de la citada Ley, que obliga a los establecimientos de salud del sector público, privado y social a contar con Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, bajo los lineamientos de la Comisión Nacional de Bioética.⁷

En octubre de 2012, se publica en el Diario Oficial de la Federación **el Acuerdo por el que se 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.**⁸

El 02 de abril de 2014, se publican en el Diario Oficial de la Federación las reformas al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, a través de la cual se establece que **el registro de Comités de Ética en Investigación estará a cargo de la Comisión Nacional de Bioética.**⁹

Aunado a lo anterior, el Acuerdo por el que se reforman y adicionan 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.

MARCO JURÍDICO NACIONAL

En México, el marco jurídico en materia de salud se ha transformado en las últimas décadas. A continuación se enuncian los instrumentos normativos más relevantes en el estudio de los temas bioéticos y de ética en investigación. No obstante, cada caso analizado por un Comité de Ética en Investigación tiene particularidades que requieren de consideraciones legales específicas:

5 Para información más detallada, la CONBIOÉTICA cuenta con un extenso acervo bibliohemerográfico especializado en bioética, disponible en: amigosconbioetica.salud.gob.mx

6 Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2005.

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6._NAL._Decreto_CNB.pdf

7 Reformas a la Ley General de Salud (Artículos 41 BIS y 98)

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011

8 Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012.

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012

9 Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 02 de abril de 2014

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5339162&fecha=02/04/2014

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.¹⁰
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.¹¹
- Ley General de Salud.¹²
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.¹³
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.¹⁴
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.¹⁵
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.¹⁶
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.¹⁷
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.¹⁸
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.¹⁹
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.²⁰
- Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.²¹
- Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.²²
- Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.²³
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.²⁴

10 Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.

11 Cfr. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de enero de 2015. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/loapf.htm>

12 Cfr. Ley General de Salud. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de marzo de 2015 http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs/LGS_orig_07feb84_ima.pdf

13 Cfr. Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública Nueva Ley DOF 04-05-2015 <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGTAIP.pdf>

14 Cfr. Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de julio de 2014

15 Cfr. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 05 de julio de 2010. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>

16 Cfr. Ley Federal de Procedimiento Administrativo Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 09 de abril de 2012. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112.pdf>

17 Cfr. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de abril de 2014. <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2292/63.pdf>

18 Cfr. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de marzo 2014. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmmpsam.html>

19 Cfr. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/r130404.html>

20 Cfr. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero de 2004 <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ri190104.html>

21 Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2005. http://www.CONBIOÉTICA-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6._NAL._Decreto_CNB.pdf

22 Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2005. http://www.CONBIOÉTICA-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6._NAL._Decreto_CNB.pdf

23 Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012

24 Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de agosto de 2008. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5056216&fecha=12/08/2008

- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.²⁵
- Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.²⁶

DOCUMENTOS INTERNACIONALES RELEVANTES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS²⁷

Existen en la normatividad internacional pautas, guías o recomendaciones en materia de ética en investigación, sin embargo es necesario aclarar que no necesariamente son de carácter vinculante y constituyen criterios para guiar las investigaciones conforme a principios éticos. Algunos de los principales documentos internacionales, que abordan el tema de ética en investigación son:

- Código de Núremberg; Juicio de Núremberg por el Tribunal Internacional de Núremberg, 1947.²⁸
- Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, 2013.²⁹
- Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y de Conducta, 1979.³⁰
- Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) World Health Organization, 2000.³¹
- Estándares y guías operacionales para la revisión ética de investigación en salud con participantes humanos (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health -Related Research with Human Participants) World Health Organization, 2011.³²
- Comités de ética en Investigación, conceptos básicos para la construcción de infraestructura (Research ethics committees: basic concepts for capacity-building) World Health Organization, 2009.³³

25 Cfr. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de enero de 2013 http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284236&fecha=07/01/2013

26 Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica. <http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/temadelmes/compromiso.pdf>

27 International Compilation of Human Research Standards 2016 Edition <http://www.hhs.gov/ohrp/international/index.html>

28 Fue publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del Juicio de Núremberg por el Tribunal Internacional de Núremberg, Este documento puede ser consultado en línea en la página de la Oficina de Investigación con Sujetos Humanos del National Institutes of Health: https://www.research.buffalo.edu/rsp/irb/forms/Nuremberg_Code.pdf

29 Fue desarrollada por representantes de la Asociación Médica Mundial en 1964, como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. Después de 50 años ha tenido siete enmiendas, la más reciente en la Asamblea General en octubre de 2013 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects La Declaración así como sus enmiendas pueden ser consultadas en el portal web de la Asociación Médica Mundial: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.

30 El "Informe Belmont", establece los principios de respeto por la autonomía de las personas, beneficencia y justicia, como rectores en las actividades relacionadas con este tipo de investigación. National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research. El Informe puede ser consultado en línea en la página de la Oficina de Investigación con Sujetos Humanos del National Institutes of Health: <http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/Belmont%20Report.pdf>

31 World Health Organization (2000) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneve: World Health Organization. Este documento puede ser consultado en línea en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1.pdf

32 World Health Organization (2011) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health Related Research with Human Participants. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research Geneve: World Health Organization. Este documento puede ser consultado en línea en http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf

33 World Health Organization (2009) Research ethics committees Basic concepts for capacity-building World Health Organization. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research: Geneve: World Health Organization. Este documento puede ser consultado en http://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_ENG.pdf

- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, 2002).³⁴
- Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, 2008).³⁵
- Conferencia Internacional de Armonización (ICH) Guías de Buenas Prácticas Clínicas, (Good Clinical Practices GCP) Food and Drug Administration, 2000.³⁶
- Código de Regulaciones Federales, Título 45, Parte 46 (45CRF46) “Protection of Human Subjects”; Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU, 2009.³⁷
- Declaración Universal de Derechos Humanos, UNESCO, 1948.³⁸
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.³⁹
- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.⁴⁰
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.⁴¹
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.⁴²
- Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, Consejo de Europa, 1997.⁴³

COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Los CEI forman parte del compromiso de transparencia institucional, que asumen los establecimientos que realizan investigación en seres humanos, con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y la sociedad en su conjunto.

La inclusión de los aspectos éticos en los protocolos es un indicador de calidad, equiparable al rigor metodológico de una investigación científica. Los CEI deben ser los garantes de que responda, desde el punto de vista ético, a los intereses y necesidades de la ciudadanía. Por ello, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, deberán instalarse y funcionar en todas las instituciones y establecimientos públicos y privados, en los que se lleve a cabo investigación en seres humanos.

34 Council for International Organizations of Medical Sciences (2002) Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm

35 Council for International Organizations of Medical Sciences (2008) International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>

36 Food and Drug Administration (2000) General: Good Clinical Practice and Human Subject Protections in FDA Regulated Clinical Trials: Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf>

37 U.S. Department of Health and Human Services (2009) Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Department of Health And Human Services, Part 46 Protection of Human. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>

38 Adoptada y proclamada por la Asamblea General en su resolución 217 A (III) de 10 de diciembre de 1948. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=26053&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

39 Proclamada por la UNESCO, el equipo Cousteau y la Universidad de La Laguna, el 26 de febrero de 1994.

40 Adoptada el 12 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la UNESCO en su 29ª reunión. Disponible en: <http://www.unesco.org/cpp/sp/declaraciones/generaciones.htm>

41 Adoptada el 16 de octubre de 2003 por la UNESCO. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

42 Proclamada el 19 de octubre de 2005 por la UNESCO. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

43 Para acceder al contenido del Convenio consultado en el portal del Consejo de Europa: <http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

El propósito del CEI es revisar protocolos de investigación en seres humanos y salvaguardar la dignidad, derechos y seguridad de los involucrados en el proceso, enfatizando su protección.⁴⁴ En este sentido, los Comités deben ser:

- **Autónomos:** Son independientes de influencias de tipo profesional, institucionales, políticas, de mercado, entre otras.
- **Institucionales:** Pertenecen a un establecimiento para la atención médica o instituciones de salud o de enseñanza superior⁴⁵ del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, donde se realice investigación con seres humanos. Los establecimientos deberán contar con Licencia Sanitaria para Establecimientos de Atención Médica emitida por la Secretaría de Salud.
- **Multidisciplinarios:** Hacen converger los conocimientos de distintas disciplinas, deben incluir especialistas en asuntos científicos, metodológicos y buenas prácticas clínicas. Al menos un integrante deberá tener conocimientos en bioética y ética en investigación; es recomendable contar con la participación de enfermería, trabajo social, abogados, entre otros, y un representante del núcleo afectado o usuario de los servicios de salud. En caso necesario, debe considerarse la invitación de expertos en áreas específicas.
- **Plurales:** Reconocen y promueven la diversidad y tratan de alcanzar acuerdos entre diversas posturas, en una discusión que parta de mínimos compartidos.
- **Consultivos:** Asesoran al cuerpo de gobierno. Buscan determinar los valores de la ética social y fungir como órganos de primera instancia para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general.

Los CEI constituyen espacios de deliberación, en los que se desarrolla la discusión y la reflexión, en un ambiente de libertad y tolerancia. Desempeñan un rol social con el investigador para resolver de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos que plantea cada una de las investigaciones en las que participan seres humanos. De lo anterior, se puede decir que los CEI representan:

- Guía y apoyo de la conciencia del investigador.
- Protección de los participantes en la investigación.
- Garantía pública de respeto a la dignidad, igualdad y derechos humanos.
- Fomento de la educación interdisciplinaria y multisectorial.
- Conciencia bioética institucional y de la integridad científica.

44 Cfr. Lisker, R. (2013) Investigación Clínica. PAC Medicina General 5. Tomo 1. México: Intersistemas SA de CV.

45 De acuerdo a la definición del numeral 4.11 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos Institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud, a todo aquel donde se proporcionen servicios de atención médica, perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, por sí misma o subrogadas, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación: 8.1. Toda investigación en seres humanos, deberá realizarse en una institución o establecimiento, el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado. 8.6 Toda institución o establecimiento, en el que se lleve a cabo o se pretenda realizar una investigación, debe contar con un servicio para la atención de urgencias médicas. En su caso, se deberá contar con un convenio suscrito con un establecimiento para la atención médica de mayor capacidad resolutive, que a manera de tercero, brinde dicha atención de urgencias.

OBJETIVOS

Los objetivos del Comité de Ética en Investigación son:

- 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, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Actuar en el interés de los sujetos de investigación.
- Asesorar a los titulares de los establecimientos e instituciones sobre la autorización de investigaciones en sus unidades de responsabilidad.
- Vigilar la aplicación de la legislación, normatividad y contenidos éticos vigentes en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables, así como auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- Fomentar que los beneficios y las responsabilidades de la investigación sean distribuidos entre los grupos sociales, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

FUNCIONES

Función resolutive

Prevé la responsabilidad de los CEI para:

- Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, así como apoyar los en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
- Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como su integridad científica.
- Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada.

Función de control y seguimiento

Da continuidad a las resoluciones emitidas por el CEI, de acuerdo con lo establecido en esta guía y los manuales de procedimientos de cada institución. En ejercicio de estas funciones, podrán:

- Vigilar la aplicación de la legislación vigente, la normatividad, los lineamientos, los criterios que establezca la CONBIOÉTICA, en materia de bioética en investigación en seres humanos y demás disposiciones aplicables.
- Dar seguimiento al desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes.
- Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.
- Asegurar que el investigador notifique a los responsables de la institución o del establecimiento, las autoridades sanitarias y al patrocinador, la ocurrencia de eventos adversos serios.

El CEI no actúa como verificador por lo que el investigador principal, patrocinador u organización de investigación clínica, deben comprometerse a informarle cualquier circunstancia significativa para la protección de los sujetos.

Función educativa

Promueve entre sus integrantes la capacitación en bioética y ética en investigación de forma permanente. Es importante que el CEI establezca estrategias educativas para el personal del establecimiento de salud sede y los posibles sujetos en la investigación.

Derivado de las funciones anteriormente descritas, comprende las siguientes actividades:

- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación en seres humanos y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.
- Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
- Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad y lineamientos establecidos y proporcionarla a las instancias que proceda.
- Participar en el Comité Interno de Trasplantes, como lo indica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes en su artículo 32, fracción VI.⁴⁶

INTEGRACIÓN

Los establecimientos para la atención médica o instituciones de salud en donde se realice investigación en seres humanos, deberán conformar un CEI, el cual se encargará de la revisión de los aspectos éticos de los protocolos de investigación y en caso de ser aprobados dar seguimiento a los mismos, observando que en las acciones directamente relacionadas con los participantes en la investigación no se vulneren su integridad, dignidad y derechos.⁴⁷ La función del CEI no se limita a la aprobación del protocolo de investigación, ésta debe continuar durante y después de la investigación y asegurar la integridad en la comunicación sobre los resultados.

El CEI deberá integrarse por personal médico, investigadores y profesionales de la salud, psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía y derecho, entre otras. Podrán o no estar adscritos al establecimiento. De preferencia con capacitación en ética en investigación y bioética.

El CEI deberá contar con representantes del núcleo de personas afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus integrantes, procurando equilibrio de género.

Corresponde a los integrantes, de acuerdo con sus áreas de formación, la precisión de los aspectos teóricos y metodológicos de los protocolos.

El CEI se integrará por:

- Presidente.
- Vocales (mínimo cuatro, de entre los cuales se nombra al secretario).
- Representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud.

⁴⁶ Cfr. Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Trasplantes publicado en DOF 26-03-2014.

Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MT.pdf

⁴⁷ Cfr. Artículos 41 bis y 98 de la Ley General de Salud. Ver en apartado de normatividad.

El CEI, para el cumplimiento de sus funciones, se auxiliará de un Secretario (uno de los vocales) que será nombrado por el Presidente. Asimismo, se podrán invitar y consultar a especialistas internos o externos, cuya intervención se considere necesaria para la toma de decisiones relacionadas con los asuntos a tratar en las sesiones.

La participación de los integrantes del CEI, tendrá carácter honorífico. Se recomienda que las autoridades consideren la participación en el Comité para efectos de valoración del mérito al interior de sus establecimientos.

En el caso de los Comités de reciente creación y/o cuando dentro de la institución, no se logre reunir a las personas adecuadas, el Titular del establecimiento junto con el Presidente del CEI, podrán solicitar apoyo y asesoría de los Comités de Ética institucionales constituidos en el Sistema Nacional de Salud.

Requisitos de los integrantes

En la selección de los integrantes del Comité se deberán considerar las características siguientes:⁴⁸

- Contar con referencias personales y profesionales que hagan constar su conducta ética (referencias laborales de trabajo, de la comunidad o de la organización a la que pertenece).
- Documentar su experiencia profesional en el campo de la investigación o ética en investigación.
- Tener alguna formación, capacitación o experiencia en bioética o ética en investigación y buenas prácticas clínicas.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética, y la ética en investigación.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del CEI.

Selección

El CEI deberá establecer en sus reglas de funcionamiento el proceso por el cual se elegirán a los integrantes y prever una política para la renovación de los nombramientos, determinar el procedimiento de renuncia y su sustitución escalonada.

Para poder cumplir con las responsabilidades, deberán tener la experiencia y conocimientos en el campo de las investigaciones que revisa y existir un balance de integrantes con conocimientos científicos, metodológicos, filosóficos, bioéticos y legales; considerarán la perspectiva de los usuarios de los servicios de salud.

El Presidente del CEI no podrá presidir el Comité de Investigación ni el de bioseguridad. Es importante que los integrantes puedan expresar sus puntos de vista al considerar los aspectos éticos involucrados en las investigaciones que revisan, por lo que ningún integrante deberá pertenecer al cuerpo directivo de la institución.

El CEI puede establecer una lista de consultores externos que aporten experiencia en algunos protocolos de investigación para evaluarlos. Los consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, enfermedades o metodologías específicas y podrán participar en las sesiones o enviar sus comentarios, pero no pueden participar en la deliberación.

⁴⁸ Con excepción del representante de los usuarios de servicios de salud.

Los representantes del núcleo afectado o los usuarios de los servicios de salud serán propuestos por el Presidente o Vocal Secretario, a consideración de los demás integrantes del CEI. Se deberá asegurar que no existan conflictos de interés en la revisión de los protocolos. En temas sensibles para un grupo específico (adicciones, VIH o violencia familiar) deberá asegurarse que el representante del núcleo afectado o usuario no pueda identificar a los sujetos de investigación.

Es requisito fundamental para el funcionamiento del CEI que los integrantes del Comité deliberen libres de conflictos de interés, con respecto a los investigadores y patrocinadores. Los mecanismos para asegurar esta independencia deben estar establecidos en los lineamientos de operación. El reconocimiento como autoridad del Comité se adquiere a través de su trabajo. Es importante demostrar la imparcialidad, transparencia y capacidad de fomentar el diálogo con los demás actores involucrados en la investigación biomédica.

Designación

El mecanismo para la designación de los integrantes del CEI debe ser transparente y libre de influencias que puedan comprometer su independencia. En el caso de reciente creación, el titular de la institución o del establecimiento deberá nombrar al Presidente, quien tendrá la facultad de proponer al Titular de la institución al resto de los integrantes. El Secretario será nombrado por el presidente de entre los Vocales y tendrá como función principal auxiliar al CEI en el cumplimiento de sus funciones, el período de gestión será de tres años. Al término de la primera gestión, los integrantes propondrán una terna al Titular de la institución a fin de designar a la persona para el cargo de Presidente, así como la renovación de los integrantes restantes, procurando la sustitución escalonada, por una sola ocasión.

La constancia de designación debe ser expedida por el titular de la institución o del establecimiento a cada uno de los integrantes del CEI y deberá contener al menos los requisitos siguientes:

- Nombre completo de la persona designada.
- Duración del nombramiento.
- Cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes, información del investigador y de los sujetos de investigación que se someten a consideración del CEI, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos.
- El señalamiento expreso de que la incorporación al CEI será con carácter honorífico.
- Declaración firmada de no conflicto de interés.⁴⁹

La capacitación es un requisito para los integrantes del Comité, debe incluir temas básicos como: introducción a la bioética, ética en investigación, aspectos regulatorios nacionales, principales normativas internacionales y el conocimiento de la Guía de CEI. Es importante establecer un programa de capacitación en bioética/ética en investigación y buenas prácticas clínicas, así como mantenerse actualizado en la normatividad nacional.

⁴⁹ El integrante del Comité que participe directamente o indirectamente en una investigación, se deberá excusar de su asistencia y participación en la sesión correspondiente.

El expediente de cada uno de los integrantes del CEI, deberá establecer en un documento firmado que contenga:

- El compromiso de velar por el interés de los participantes de la investigación, de confidencialidad, resguardo y uso de la información, así como la aceptación y cumplimiento de los objetivos y funciones del CEI y de abstenerse de revisar cualquier protocolo en el que participe, independientemente del rol que desempeñe;
- Constancia de capacitación.

Los consultores externos y los representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, también deberán firmar cláusula de confidencialidad y declaración de no conflicto de interés.

Funciones de los integrantes

Presidente

- Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del CEI.
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.
- Realizar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme al reglamento interno del CEI.
- Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI que incluya la población del área de influencia.
- Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI a las instancias que correspondan.
- Emitir la información de las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.
- Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Vocal Secretario

- Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI.
- Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria, de conformidad a lo establecido en los lineamientos de operación, a excepción de las sesiones expeditas.
- Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del CEI.
- Elaborar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- 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.
- Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del CEI.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.
- Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión en caso necesario.
- Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al CEI para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.

-
- Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el CEI en tiempo y forma.
 - Establecer los mecanismos de información al presidente y a los integrantes, de las comunicaciones recibidas en el CEI.
 - Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al CEI.
 - Mantener actualizados los archivos del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
 - Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente relacionado con el CEI.
 - Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Vocales

- Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el Presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del CEI.
- Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.
- Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del Comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI con el personal y la población del área de influencia del establecimiento.
- Desempeñar cualquier otra función, relacionada con el Comité, que le asigne el Presidente.
- Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Representantes del núcleo afectado o los usuarios de los servicios de salud

- Asegurar que el formato de consentimiento informado sea lo suficientemente explícito para ser comprendido por los posibles participantes en la investigación.
- No forman parte de la vocalía.

Consultores externos

- Asesorar al CEI en 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. Puede participar personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
- Participar con probidad y sin tener conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

COMPETENCIAS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Los integrantes de los CEI requieren una capacitación inicial y educación continua en bioética, ética en investigación y aspectos relevantes para esta tarea, también deberán ser capaces de evaluar:

La protección a los sujetos de investigación

- Entender los principios fundamentales para la protección de los participantes en investigaciones.
- Identificar los riesgos y beneficios de los protocolos y asegurar el balance de estos.
- Reconocer las investigaciones cuyo riesgo es inaceptable.
- Evaluar el formato de consentimiento informado y asegurar que la participación es voluntaria, y la capacidad ha sido evaluada, que no existe coerción o influencia indebida y que se describen los riesgos y beneficios.

- Informar sobre otras opciones de tratamiento, especificar que se trata de un estudio de investigación y establecer las medidas a tomar en caso de daño derivado de la investigación.
- Vigilar la aplicación de lo estipulado en leyes, reglamentos, y disposiciones mexicanas y asegurar que la investigación cumpla con los estándares éticos internacionales.
- Cerciorarse que los procedimientos propuestos en el protocolo para el reclutamiento de los participantes sea justo.
- Evaluar aspectos relevantes que surgen en la investigación de grupos vulnerables.
- Aplicar lo establecido en la presente Guía, así como los procedimientos y reglamento del CEI en el que participa.
- Asegurar la privacidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en los documentos revisados.

Diseño y análisis del estudio

- Asegurar que el protocolo sea revisado y dictaminado por el Comité de Investigación (en el manual de procedimientos deberá especificarse si ambos comités sesionan conjuntamente).
- Analizar los mecanismos de monitorización de riesgo y notificación de eventos adversos.

Investigación en comunidades

- Conocer las características de la comunidad objeto del estudio, tomando en cuenta las diferentes implicaciones sociales y culturales de la investigación, para garantizar la protección de los participantes y de sus datos personales

Comunicación de los resultados de investigación

- Velar que la autoría y derechos intelectuales de los participantes se respeten, de acuerdo con los estándares establecidos.

Conflictos de interés

- Reconocer la existencia de conflictos de interés financiero o de otra índole.
- Reconocer posibles conflictos de interés, resultado de la interacción entre el investigador o la institución con patrocinadores.
- Reconocer, investigar y denunciar la conducta indebida, incluyendo la falsificación de resultados y plagio.
- Definir las políticas en el manejo de conflictos de interés.

COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

- La investigación deberá ser realizada por expertos y profesionales de la salud, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud,⁵⁰ que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.⁵¹
- El investigador deberá conocer los aspectos relevantes de la ética en investigación.
- El investigador será directamente responsable de los aspectos científicos y éticos del estudio y de someter al Comité la solicitud de revisión.

⁵⁰ Cfr. Artículo 114 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última Reforma DOF 02-04-2014.

⁵¹ En el caso de la investigación médica en seres humanos, esta debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. Declaración de Helsinki 2013.

-
- Para que el CEI pueda realizar una revisión completa, el protocolo deberá contener toda la información pertinente, incluyendo posibles conflictos de interés.
 - Debe conducir la investigación de acuerdo con lo establecido en el protocolo aprobado por el Comité. Cualquier enmienda o desviación del protocolo deberá ser informada al CEI. Las enmiendas que modifiquen sustancialmente el protocolo o le confieran un riesgo adicional o distinto a los sujetos de investigación deberán ser aprobadas por el Comité. Es responsabilidad del investigador tomar medidas en situaciones que requieran una acción inmediata para evitar daños innecesarios.

INSTALACIÓN

El CEI deberá instalarse bajo la responsabilidad del titular de la institución o del establecimiento de salud, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, haciendo constar dicho acto formal en el acta de instalación. La información correspondiente se encuentra disponible en el portal web de la Comisión Nacional: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/registrocomites/Dictamen_CEI2.html

El acta de instalación especificará los requisitos siguientes:

- Denominación o razón social del establecimiento.
- Domicilio de la institución o del establecimiento al que pertenece el CEI.
- Nombre, profesión y cargo que ocupan los integrantes del CEI.
- Fundamento jurídico que contenga las facultades del titular para la constitución del CEI.
- Manifestación del titular de la institución o del establecimiento en la que conste que bajo su responsabilidad se constituye el CEI.
- Firma autógrafa del titular responsable de la institución o del establecimiento.
- Lugar, fecha y hora de instalación.

El CEI deberá contar con un reglamento, lineamientos o manuales de operación en el que se establecerán los procedimientos para las funciones que llevará a cabo, mismos que deben estar disponibles para su revisión a solicitud de los interesados.

OPERATIVIDAD

Los CEI en el desarrollo de sus actividades deberán respetar y dar cumplimiento a los principios bioéticos y jurídicos previstos en la normatividad vigente. Tal compromiso se refleja en los diversos informes de actividades presentados ante las autoridades sanitarias correspondientes, mismas que pueden ser supervisados por la instancia competente.

FINANCIAMIENTO DE OPERACIÓN

Los gastos de operación del CEI deben estar previstos en la estructura programática de los establecimientos, de acuerdo con los lineamientos internos aplicables. El establecimiento podrá recibir apoyos de fuentes externas por evaluar protocolos. Dichos apoyos no deberán ser otorgados directamente a ninguno de los integrantes del CEI; las aportaciones no deberán traducirse en conflicto de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del CEI. Asimismo, las evaluaciones del Comité no deben significar ganancias financieras para éste.

Los apoyos al CEI no deberán ser utilizados en otros fines que no sean para su funcionamiento y deberán ser manejados con total transparencia. Es importante que los integrantes reciban apoyo por parte de las autoridades del establecimiento en los aspectos siguientes:

- Tiempo para su participación en las sesiones del CEI.
- Reconocimientos académicos o laborales por su desempeño en el CEI.
- Apoyo para la capacitación de bioética y ética en investigación dentro y fuera de la institución.
- Espacio físico para la sede del CEI, tanto para sesionar, como para la recepción de documentos y resguardo de la documentación de los protocolos, los dictámenes y las minutas.
- Ayuda administrativa para la actividad del CEI, toda vez que se requiere un registro formal de consultas hechas al CEI.

SESIONES

El CEI deberá sesionar en forma ordinaria al menos una vez cada dos meses, y en forma extraordinaria en cualquier momento a solicitud de su presidente o de la mayoría de sus integrantes (Anexo 1). Se deberá considerar en aquellas instituciones en las que exista gran actividad en investigación la posibilidad de sesionar con mayor frecuencia.

- **Sesiones ordinarias:** se establecen a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.
- **Sesiones extraordinarias:** se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del Presidente.
- **Sesiones expeditas:** se llevan a cabo para resolver cambios administrativos, registro de nuevos investigadores, cambios de fecha, etcétera.

El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos. En la evaluación de estudios multicéntricos, el Comité podrá sesionar de forma conjunta con CEI de otros establecimientos del país para la valoración y dictamen único de estos protocolos, respetando la normatividad de cada una de las instituciones participantes.

TOMA DE DECISIONES

Las decisiones deben basarse en un proceso de discusión y deliberación incluyente. Durante las reuniones se iniciará una discusión sobre la documentación sometida para consideración del CEI. La reunión se llevará a cabo en un ambiente de respeto permitiendo que los distintos puntos de vista puedan ser expresados.

Se sugiere que el Presidente del CEI estimule la participación de todos los integrantes, asegurándose que se dispone del tiempo suficiente para la deliberación. Solamente los presentes durante la deliberación podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre el estudio. El Presidente es responsable del proceso y de determinar, cuando sea necesario, el consenso para la toma de decisiones. Los investigadores, patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio no deberán estar presentes durante la deliberación.

Las decisiones por consenso implican que ninguno de los integrantes deberá considerar esta decisión inaceptable. Los integrantes del CEI deben estar conscientes de sus limitaciones relacionadas con temas específicos y buscar asesoría externa cuando sea necesaria. Nunca se tomarán decisiones por votación.

Las resoluciones deberán contener argumentos sólidos y fundamentados. En caso de que la decisión esté condicionada, el CEI deberá brindar sugerencias claras para la nueva revisión del protocolo. Las decisiones negativas deberán fundamentarse en argumentos claros y específicos, enunciando el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS

La bioética no recomienda un conjunto específico de reglas o políticas, sino que proporciona una estructura para evaluar problemas y determinar los cursos de acción apropiados.

- Los protocolos sometidos a revisión por el CEI, deberán cumplir con los criterios establecidos.⁵²
- Los CEI deberán estar familiarizados con las diferentes metodologías y hacer las consideraciones éticas aplicables para cada tipo de investigación propuesta.
- El análisis ético de las investigaciones deberá reflejar lo estipulado en la legislación nacional, la normativa internacional, los valores culturales y los instrumentos de derechos humanos.
- Deben basar sus decisiones en una metodología coherente y consistente.
- Sus decisiones deberán ser transparentes y señalar los fundamentos en los que se basa su decisión.

A continuación se enlistan los aspectos que los CEI deben considerar como mínimo al evaluar un protocolo:⁵³

▪ Valor científico

Para ser ética, la investigación en seres humanos debe tener valor científico o social, y en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas.

Algunos ejemplos de investigación clínica sin valor científico ni social incluyen la investigación que duplica parcial o totalmente resultados comprobados, no generalizables, una hipótesis banal o una en la que la intervención no puede llevarse a cabo en forma práctica aun cuando sea eficaz. El valor social es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.

▪ Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

Todo proceso de investigación se inicia con la selección de una pregunta, seguida del diseño apropiado para responder a ésta, el desarrollo de un protocolo, la implementación del estudio, la recolección de datos, el análisis de los resultados y la publicación de los mismos. Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma. Si bien la responsabilidad fundamental de los CEI es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética, la pertinencia científica es una exigencia no negociable.

⁵² Cfr. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

⁵³ Emanuel, E. J., Wendler, D. & Grady, C. (2000) What Makes Clinical Research Ethical? Chicago: American Medical Association. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=192740>

▪ **Selección de los participantes**

La identificación y selección de los posibles sujetos de investigación debe ser equitativa, requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.

▪ **Proporcionalidad en los riesgos y beneficios**

El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación en seres humanos solamente puede justificarse cuando: 1. Los riesgos potenciales se minimizan; 2. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y 3. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.⁵⁴

Desde la perspectiva principialista la búsqueda del mayor beneficio y el menor riesgo atiende los principios de beneficencia y no maleficencia. En la investigación clínica, esto se traduce en la necesidad de maximizar los beneficios de la investigación tanto para el sujeto individual como para la sociedad. Se requiere tener la seguridad de que los beneficios exceden los riesgos para evitar la explotación de las personas.⁵⁵

▪ **Evaluación independiente**

Los posibles conflictos de interés para la autorización de un protocolo se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente, haciendo que la investigación clínica sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan autoridad para aprobar, condicionar o, en casos extremos, cancelar la investigación.

▪ **Respeto a los participantes**

Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecer la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio.

▪ **Consentimiento informado**

El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. El consentimiento informado se registra por medio de un documento, firmado y fechado. Consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone y la segunda que es el acto formal en el cual el sujeto de investigación con su firma acepta participar en la investigación:

⁵⁴ Cfr. Artículo 15 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última Reforma DOF 02-04-2014.

⁵⁵ Cfr. Artículo 70 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud señala: Los estudios de farmacología clínica fase I, de medicamentos nuevos antineoplásicos y de otros con índice terapéuticos muy reducido, serán permitidos cuando: I. Estén fundamentados en estudios preclínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indiquen con claridad las características de su toxicidad; II. Se realicen solamente en sujetos voluntarios con la enfermedad específica avanzada, confirmada por medios de diagnóstico adicionales, que no hayan presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio terapéutico, y III. No ocasionen gastos al paciente.

a. Información

El documento escrito será la base o la guía para la explicación verbal y la discusión del estudio al sujeto o su representante legal. Quedará consignado por escrito cualquier otro documento que sea utilizado durante la investigación. Debe incluirse un apartado en el que se estipule que los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio serán gratuitos, así como el registro de los responsables de su financiamiento.

b. Consentimiento

Es el proceso que da validez ética y legal a la intervención o la investigación médica, su finalidad es facilitar la toma de decisiones a través de la comunicación y el diálogo, con respeto a la autonomía del sujeto. Un aspecto importante a considerar es la capacidad de tomar decisiones, esto es, la habilidad de comprender la información y entender las consecuencias de su decisión. Se considera que todos los adultos son capaces, a menos que exista evidencia de lo contrario. En el caso de menores e individuos incapaces el consentimiento es proporcionado por el tutor o representante legal y, en su caso, los niños mayores de 7 años proporcionarán su asentimiento.⁵⁶ (Ver anexo 5).

RESULTADOS Y DICTÁMENES DE LAS EVALUACIONES DE PROTOCOLOS

Aprobado

Cumple con todos los requisitos establecidos.

Pendiente de aprobación

- a.** Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI, 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 mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

No aprobado

Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

COMUNICACIÓN DEL RESULTADO DE LA REVISIÓN DEL PROTOCOLO

Las decisiones deberán ser notificadas por escrito al solicitante en el lapso indicado en el reglamento interno del CEI, se sugiere sea enviada en un lapso no mayor a cinco días hábiles después de haberse reunido. Las aprobaciones tienen vigencia de un año.⁵⁷ En los Anexo 5 se presentan algunas recomendaciones para la comunicación de la decisión, particularmente en el caso de ensayos clínicos que deben ser autorizados por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

⁵⁶ Cfr. Artículo Art 20, 21, 22 Fracción V Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última Reforma DOF 02-04-2014.

⁵⁷ En investigaciones con riesgo elevado, estudios Fase 0 o Fase I, el CEI podrá determinar una vigencia menor.

Las decisiones tomadas por el Comité sólo serán válidas cuando exista el *quórum* establecido, de cuando menos el cincuenta por ciento de los integrantes más uno. Asimismo, al recibir el documento de dictamen, el investigador entregará al CEI una carta compromiso con fecha y firma que deberá contener por lo menos los siguientes apartados:

- Mecanismo para la entrega de reporte(s) de los avances o en su caso, la terminación o cancelación del protocolo.
- Mecanismo para notificar al CEI, si hubiese enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio).
- Mecanismo para notificar al CEI, en el caso de enmiendas del material de reclutamiento y la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado.
- Mecanismo para reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o circunstancias imprevistas.

USO DE MEDICAMENTOS NO APROBADOS EN SITUACIONES DE URGENCIA Y EMERGENCIA

El CEI será informado de manera anticipada del empleo del medicamento de investigación, si el investigador anticipa la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. Posteriormente, si el uso del medicamento, indicación, dosis o vías de administración nuevas, surgieran como necesidades no previstas, el CEI emitirá el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento.⁵⁸

En el marco de una emergencia sanitaria, se podrá modificar el proceso de aprobación de un medicamento, reduciendo el número de fases del ensayo clínico, con la intervención de la autoridad sanitaria correspondiente.

SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS

El CEI debe establecer procedimientos para el seguimiento de los estudios que aprobó, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la culminación de la investigación y el reporte de los resultados. En el procedimiento de seguimiento debe tomarse en consideración lo siguiente:

1. Responsabilidades del CEI durante el seguimiento:⁵⁹
 - a. El intervalo en el seguimiento de los protocolos será determinado por el CEI y debe llevarse a cabo al menos una vez al año. El Comité informará al investigador principal la renovación o cualquier otra decisión que surgiera como resultado de la revisión del estudio, relacionada con la protección de los participantes.
2. Responsabilidades del investigador:
 - a. Comunicar al CEI:
 - Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera afectar los derechos, la seguridad o el bienestar de los participantes en la investigación.
 - Cualquier situación o nuevo conocimiento que mostrara un mayor riesgo para los participantes.
 - La terminación o suspensión prematura del estudio, las razones y los resultados obtenidos.
 - Al completar el estudio.
 - b. Enviar resumen final de los resultados del estudio e informar sobre la publicación del mismo.

58 Cfr. Artículo 71, Fracción V Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última Reforma DOF 02-04-2014

59 Los requisitos de quórum, el procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para revisiones de seguimiento, no difieren de los requisitos para la evaluación inicial.

EVENTOS ADVERSOS

Una vez aprobada la investigación, el investigador debe informar al CEI de todo Evento Adverso (EA), es decir, cualquier signo, síntoma o enfermedad asociado con el uso de un producto medicinal, independientemente de que pudiera estar relacionado con el medicamento.⁶⁰

A menos que se haya definido un marco temporal distinto cuando se aprobó el estudio, el investigador principal deberá informar al Comité de todo EA. Asimismo, deberá informarle, con la periodicidad establecida en los manuales de operación, sobre la ausencia de Eventos Adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad. En caso de reportar un EA, el CEI revisará el mismo y el Presidente decidirá si es necesario tomar acciones para minimizar el riesgo potencial a los sujetos.

EVENTOS ADVERSOS SERIOS

Los eventos adversos serios (EAS) se definen como cualquier evento médico, asociado con el uso de un producto medicinal, independientemente de que pudiera estar relacionado con el medicamento que resulte en la muerte del individuo o ponga en peligro su vida.⁶¹

Cuando el EAS ocurre en el establecimiento en el que el CEI aprobó el protocolo, el investigador deberá informar al Comité en un periodo no mayor a 7 días (o de acuerdo a lo establecido en el manual de procedimientos).⁶² El investigador deberá informar al patrocinador en los términos establecidos en el manual del investigador y a la autoridad sanitaria en un periodo no mayor a 15 días naturales.⁶³ El mecanismo de reporte puede realizarse por medios electrónicos o por vía telefónica.⁶⁴ Es confidencialidad del CEI asegurar la protección de los participantes en la investigación y, por tanto, debe evaluar la necesidad de suspender transitoriamente un estudio o de que los participantes vuelvan a dar su consentimiento con la nueva información.⁶⁵

CONSIDERACIONES SOBRE LA RECOLECCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO

El material biológico humano incluye todo tipo de muestras, desde las estructuras subcelulares como el ADN hasta células, tejidos (sanguíneos, musculares, óseos, conectivos, cutáneos, entre otros), órganos y residuos biológicos. Su uso y asociación con datos personales es cada vez más frecuente e importante en las investigaciones biomédicas. La recolección de estos materiales y la posibilidad de obtener, a través de éstos, informaciones genéticas representa un reto desde el punto de vista ético, jurídico y social. Es por esto que la población debe tener la confianza de que el material será manejado con confidencialidad.⁶⁶

60 Cfr. European Medicines Agency (1995). Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. London: European Medicines Agency. Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002749.pdf

61 Cfr. ICH. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. Switzerland: ICH. Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002749.pdf

62 Cfr. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 312 Section 32 (U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.).

63 Cfr. Guías, lineamientos y requerimientos de farmacovigilancia. Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica.

64 Cfr. ICH. Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice. & ICH Harmonised Tripartite Guideline, Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting.

65 Cfr. Artículo 68, Fracciones I y III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última reforma DOF 02-04-2014

66 Cfr. Steering Committee on Bioethics/ Council of Europe (2012) Guide for Research Ethics Committee Members. Strasbourg: Council of Europe.

Desde la perspectiva ética, es importante considerar los siguientes aspectos:

- El consentimiento informado relacionado con el uso y almacenamiento del material biológico, debe dejar claro que no será utilizado para un fin diferente al planteado de manera inicial, a menos que se garantice la privacidad del donador y el CEI apruebe el protocolo.
- Deberá informar que el investigador no podrá comercializar las muestras.
- No ejercerá influencia indebida a través de estímulos económicas a los donadores de tejidos.
- La recolección de material genético deberá ser evaluada y en su caso aprobada por el CEI.

El consentimiento en el que el donador proporciona el tejido debe abordar algunos de los siguientes puntos:

- Tipo y cantidad de tejido que se solicita.
- La forma en que éste se obtendrá (señalar los riesgos, si el procedimiento es invasivo, si se realizará con ese sólo propósito o durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico).
- Las estrategias para proteger la confidencialidad conforme a Ley.
- Tiempo que será almacenado y cómo se preservará.
- Los planes para comunicar al donador alguna información relevante.
- Permiso para otros usos.

Consideraciones relevantes en la recolección de tejidos:

- La recolección y transferencia de material biológico no debe, bajo ninguna circunstancia, poner en riesgo el cuidado médico y la seguridad del sujeto de investigación.
- El CEI enviará al departamento legal, para su revisión y aprobación, cualquier propuesta que implique una transferencia monetaria o algún tipo de remuneración, relacionada con el uso de material biológico.
- Es necesario el consentimiento informado específico para recolectar tejidos o realizar pruebas genéticas, en ningún caso la autorización deberá estar contenida en el mismo formato que la propia autorización para participar en un ensayo clínico.
- Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable.
- Ante la revocación del consentimiento, deben dejar de utilizarse los datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas, a menos que estén irreversiblemente asociados a la persona. Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente asociados deberán tratarse conforme a los deseos del interesado.⁶⁷
- El CEI debe exigir límites de tiempo para el uso del material y prohibir el uso irrestricto del material.

Consideraciones éticas en estudios epidemiológicos

Las principales preocupaciones éticas en los estudios epidemiológicos son la protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes. En los estudios que involucran la revisión de expedientes en los que los individuos no sean contactados, el CEI deberá asegurarse que la privacidad de los individuos estará protegida. En los casos en los que se establezca contacto con individuos o familiares, el CEI estará obligado a tomar las consideraciones necesarias. Un aspecto a considerar es el Consentimiento Informado en estudios retrospectivos y de muestras almacenadas.³⁵

35 Council for International Organizations of Medical Sciences (2008) International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>

67 Cfr. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.

Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

DESEMPEÑO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Existe cada vez mayor interés de asegurar que los CEI cumplen con su mandato para la revisión y seguimiento de protocolos, de acuerdo con estándares éticos que aseguren la protección de los participantes en las investigaciones. En este sentido, la CONBIOÉTICA impulsa con esta Guía el desarrollo de procedimientos estandarizados que promuevan la aplicación consistente de los principios éticos y así cada CEI pueda asegurar y comprobar la calidad en la revisión y el seguimiento de las investigaciones en las que participan seres humanos.

Es necesario que el CEI informe a la Comisión anualmente sobre su trabajo. El informe debe incluir el número de sesiones ordinarias, extraordinarias y expeditas realizadas, número de protocolos revisados, aprobados, rechazados, el seguimiento y cualquier otra información pertinente, que la Comisión considere en el formato que al efecto establezca. Estos informes no deberán contener datos confidenciales de la investigación o de sus participantes.

La CONBIOÉTICA realizará visitas aleatorias a los CEI con registro, para asegurar:

- El apego a la Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los CEI,
- El seguimiento de los procedimientos establecidos en cada CEI,
- Que la conformación del CEI sea concordante con el tipo de investigación y el número de protocolos revisados y su seguimiento,
- Las comunicaciones con los investigadores,
- Las prácticas apropiadas en el archivo de la documentación.

El vínculo entre la CONBIOÉTICA y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), busca asegurar que la investigación en seres humanos se lleve a cabo con estándares éticos y científicos. En aquellos casos en los que exista algún cuestionamiento sobre la protección de los participantes en las investigaciones por métodos inadecuados en la revisión de protocolos o falta de seguimiento, la COFEPRIS realizará una visita al CEI y la Comisión podrá suspender temporal o definitivamente el registro del CEI en cumplimiento a la resolución emitida por la autoridad competente. Toda información deberá estar fundamentada y los procedimientos deberán ser transparentes.

CONFLICTOS DE INTERÉS⁴

El Instituto de Medicina de los Estados Unidos definió al conflicto de interés como las circunstancias que ocasionan el riesgo de que el juicio o las acciones del profesional con respecto de un interés primario estén indebidamente influenciados por un interés secundario.⁶⁸ *La Organización de Naciones Unidas, lo define como cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros.*⁶⁹

Para los fines de esta Guía es importante explicitar que en la investigación con seres humanos el interés primario comprende la promoción y protección del bienestar de los sujetos y la integridad de la investigación.

4 Vid. Koepsell D., Ruiz de Chávez M. (2015). Ética de la investigación, Integridad científica. CONBIOÉTICA / CONACYT: México. Disponible en formato eBook en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>

68 Cfr. Lo B, Field MJ, eds. Conflict of interest in medical research, education, and practice. National Academies Press, 2009.

69 Organización de Naciones Unidas. Asesoramiento y orientación éticos Conflictos de intereses Disponible en : <http://www.un.org/es/ethics/conflictointerest.shtml>

Los CEI registrados ante la CONBIOÉTICA establecerán lineamientos o directrices por escrito para evitar que algún conflicto de interés afecte negativamente la protección de los participantes en investigaciones, la integridad científica y la credibilidad del CEI y de la institución. Para mayor información sírvase consultar el capítulo cuatro del libro *Ética de la Investigación, Integridad Científica*. Durante el seguimiento de los CEI registrados, deberá demostrarse bajo protesta de decir verdad ante la Comisión que cualquier interés económico está separado de la revisión ética del CEI. En el Anexo 6 se presenta un ejemplo de formato para la declaración de conflictos de interés.

Recomendaciones para evitar conflictos de interés:⁷⁰

- Establecer las medidas necesarias para evitar conflictos de interés en la protección de los derechos de los sujetos de investigación.⁷¹
- Transparentar posibles conflictos de interés de los investigadores e integrantes del CEI.
- Desarrollar material informativo sobre conflictos de interés.
- Considerar los casos en los que el investigador es también el médico tratante.
- Establecer criterios para proporcionar compensaciones para los sujetos, que sean proporcionales a los inconvenientes de la investigación, sin embargo, no debe significar una influencia indebida.

Políticas sobre la interacción del evaluador del CEI con el patrocinador de la investigación y Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés).

Los integrantes del CEI no deberán comunicarse con el patrocinador del estudio. Todo contacto con el patrocinador se hará a través del investigador principal, a quien solicitará cualquier información adicional.⁷² El CEI al igual que en el caso de los patrocinadores, no establecerá comunicación con las CRO.⁷³

REGISTRO DE LOS COMITÉS ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud o las instituciones de salud en donde se realice investigación para la salud en seres humanos deberán solicitar ante la CONBIOÉTICA, a través del director general,⁷⁴ titular o representante legal,⁷⁵ de acuerdo a la naturaleza jurídica del establecimiento solicitante, el registro del CEI de su establecimiento. La Comisión como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud atenderá la solicitud conforme a lo establecido en el artículo 101 del Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la Salud y el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

70 Los servidores públicos deberán cumplir con lo establecido en la los artículos 7, 8 y 9 de La Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. Disponible en : http://www.sep.gob.mx/work/models/sep1/Resource/fe27ab92-1e15-4cc0-b36b-eb2af344f06/ley_fed_resp_admvas_serv_pub.pdf últimas versión publicada en el D.O.F el Última reforma publicada DOF 14-07-2014

71 Cfr. Artículo 63 RLGS en Materia de Investigación para la Salud. Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador principal en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

72 Shuchman M. Commercializing clinical trials -- risks and benefits of the CRO boom. *N Engl J Med* 2007;357:1365-1368

73 Cfr. Glickman SW, McHutchison JG, Peterson ED, Cairns CB, Harrington RA, Califf RM, Schulman KA. ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. *New England Journal of Medicine*. 2009;360:816-823

74 Es un cargo dentro de un establecimiento que corresponde a la jerarquía más alta en la estructura orgánica de la institución, cuya función principal es coordinar o dirigir. Generalmente las facultades, a favor de los directores, para crear nuevos órganos al interior del establecimiento, como lo son los Comités, están previstas en el Manual de Organización Específico o en un poder para actos de administración.

75 Es la persona que, por virtud de un acto jurídico, actúa a nombre del representado (empresa o establecimiento) para llevar a cabo determinadas acciones.

Los establecimientos que podrán contar con el registro del CEI serán aquellos que reúnan los requisitos previstos en la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, cuya infraestructura deberá garantizar la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para realizar las pruebas, estudios, ensayos, y demás actividades necesarias para llevar a cabo la investigación en seres humanos, respetando los derechos humanos y la dignidad de los sujetos participantes en la investigación.

SOLICITUD

La solicitud deberá presentarse en días y horas hábiles, en las instalaciones de la CONBIOÉTICA por correo certificado con acuse de recibo, en el formato preestablecido. Toda la información que se envíe a la Comisión deberá ser dirigida a la Presidencia del Consejo de la Comisión, ubicada en Calzada Arenal número 134, Colonia El Arenal Tepepan, Delegación Tlalpan, C.P. 14610, México, Distrito Federal.

El formato a que hace referencia el párrafo anterior deberá de contener:

Datos del establecimiento:

1. Nombre, denominación o razón social.
2. Nombre del representante legal.
3. Nombre del responsable sanitario.
4. Nombre de la persona para recibir notificaciones.
5. Licencia sanitaria emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para establecimientos de atención médica.
6. CLUES.
6. **(bis)** RENIECYT

Domicilio del establecimiento:

7. Calle, número y colonia.
8. Delegación o municipio.
9. Ciudad.
10. Entidad Federativa.
11. Código Postal.
12. Correo electrónico.
13. Teléfono con lada.

Características del Comité:

14. Tipo de servicio que presta el establecimiento al que pertenece el CEI.
15. Tipo de investigación que revisa el CEI.
16. Tipos de estudio revisados por el CEI.

Integración del CEI:

17. Fecha de instalación.
18. Nombre del Presidente del CEI.
19. Correo electrónico del Presidente del CEI.
20. Teléfono del Presidente del CEI, nombre, sexo, cargo al interior del CEI, profesión y número de cédula profesional de cada uno de los integrantes del CEI.

Integrantes:

- 21.** Nombre, apellido paterno, apellido materno.
- 22.** Género.
- 23.** Cargo en el CEI.
- 24.** Profesión y número de cédula profesional.
- 25.** Documentos que acompañan la solicitud.
- 26.** Lugar.
- 27.** Fecha.
- 28.** Nombre y firma del Director o Titular.

Clasificación de la documentación presentada

El solicitante deberá clasificar la documentación que presente a la CONBIOÉTICA como información pública o información confidencial. En caso de ser confidencial deberá señalar entre corchetes los datos que son confidenciales. Los documentos deberán contener las leyendas: información pública o información confidencial, justificando, en caso de esta última, la razón por la cual se le asigna el carácter de información confidencial o reservada.

Deberán presentarse dos originales de la solicitud con firma autógrafa del titular de la institución en la que se declare bajo protesta de decir verdad, que los datos que se proporcionan son correctos y en la que se comprometa a facilitar a petición de la Comisión Nacional de Bioética, la información, datos o documentos que le sean requeridos. Adicionalmente para cotejo deberá presentarse la documentación solicitada, en medio magnético, con las siguientes características:

- a.** Las imágenes en formato PDF y TIF (archivos tipo imagen), que sea compatible con Windows XP o posteriores.
- b.** Un disco para la versión pública y otro para la versión confidencial, debidamente identificados.
- c.** Los CD/DVD no regrabables y etiquetados o rotulados, con tinta indeleble o en dispositivo USB.

Términos y plazos

En un término de diez días hábiles, la CONBIOÉTICA admitirá el trámite o, en su caso, prevendrá al solicitante para que subsane las omisiones. El solicitante tendrá un plazo de quince días hábiles para atender la prevención; en caso de no hacerlo se tendrá por no presentada la solicitud.

Es necesario que el CEI de la institución o establecimiento cuente con un registro vigente para que los dictámenes de los protocolos o el seguimiento de los mismos tengan validez ante la autoridad sanitaria nacional. De no contar con registro vigente, el CEI tiene la obligación de informar a la institución, investigador y patrocinador. En caso de tener investigaciones en curso y no contar con registro vigente, el titular o director del establecimiento deberá asegurar que el seguimiento de los protocolos se realice por un CEI con registro vigente.

La Comisión en un plazo de treinta días hábiles, contados a partir de la admisión a trámite de la solicitud o cumplimentación del requerimiento, notificará al solicitante, sobre la procedencia de su solicitud y, en caso de ser aplicable, emitirá la constancia de registro correspondiente.

Elementos de la constancia de registro

La constancia de registro, además de los requisitos de todo acto administrativo previstos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y el Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria, deberá contener los siguientes requisitos:

1. Nombre, denominación o razón social del establecimiento al que pertenece el CEI.
2. Domicilio del establecimiento en la que se encuentre el CEI.
3. Clave alfanumérica de registro único.
4. Fecha de emisión.
5. Vigencia.

VIGENCIA

La constancia de registro tendrá una vigencia de tres años. Deberá ser exhibida en la página electrónica del establecimiento, en caso de que aplique, y señalar el número de registro en los dictámenes emitidos a protocolos de investigación; deberán publicarse el objeto y las funciones del CEI, en un lugar visible para los usuarios del establecimiento.

RENOVACIÓN

La solicitud de renovación del registro deberá presentarse dentro de los 45 días hábiles anteriores al vencimiento de la vigencia, para lo cual se deberán presentar:

1. Solicitud de renovación en el formato previamente establecido por la CONBIOÉTICA.
2. Constancias de capacitación de cada uno de los integrantes del CEI.
3. Acuse de recibo de los tres últimos informes anuales presentados ante la Comisión.
4. Constancias de designación los integrantes.
5. Copia simple de la cédula profesional de los integrantes del CEI.

Documentos a inscribirse en la renovación

1. La constancia de registro del CEI que haya concluido su trámite.
2. Los cambios de integrantes del CEI.⁷⁶
3. Cambio de representante legal del establecimiento (en caso de que aplique).
4. Documento con el que se acredite la representación legal del establecimiento.
5. Informes anuales.
6. Información acerca del número de protocolos evaluados, tipos de dictámenes emitidos y el seguimiento de los mismos.
7. Los convenios que celebren los establecimientos con otras instituciones para la revisión de protocolos de investigación por el CEI.
8. Los demás actos que afecten el funcionamiento del CEI.

⁷⁶ Las modalidades de cambio de los integrantes del CEI pueden ser por: a) baja de integrantes; b) alta de nuevos integrantes; c) alta y baja simultáneas de integrantes; y d) cambio de cargo al interior del CEI.

ACTUALIZACIÓN

Los establecimientos que cuenten con registro del CEI y que requieran la actualización de datos del comité, podrán solicitar por escrito libre constancia de cambios de algunos de los integrantes de comité. La solicitud deberá estar dirigida al Titular de la CONBIOÉTICA con la siguiente información:

1. Nombre, denominación o razón social del establecimiento solicitante;
2. Domicilio para recibir notificaciones y correo electrónico;
3. La petición que se formula (relacionada con el número de expediente);
4. Los hechos o razones que dan motivo a la petición;
5. Cartas de designación de los integrantes
6. Estar firmado por el director, titular del establecimiento.

A la solicitud se deberán anexar los documentos probatorios que correspondan a lo solicitado y, en caso de que los cambios solicitados afecten ya sea de forma directa o indirecta a los sujetos que participan en la investigación para la salud, deberán demostrar las medidas implementadas para que los sujetos de investigación sean protegidos y no vulnerados durante su participación en la investigación.

La CONBIOÉTICA emitirá el oficio correspondiente dentro del término de 15 días hábiles en los supuestos previstos en las fracciones 3,4 y 6 y dentro del término de 45 días hábiles en los demás supuestos previstos en el apartado de documentos a inscribirse. En caso de cambio de domicilio, o la suspensión temporal del establecimiento o CEI y, en general, aquellos que afecten la protección de los participantes en la investigación, la Comisión podrá solicitar información que considere necesaria para garantizar la protección de los sujetos de investigación. En los supuestos previstos en las fracciones 10 y 11, el registro seguirá la suerte del acto principal.

Instituciones de Educación Superior

Las Universidades y centros de educación superior tienen un papel importante en la investigación biomédica. Los CEI de estas instituciones deben revisar los protocolos de investigación, de acuerdo con los lineamientos éticos que regulan la investigación nacional e internacional.

Los CEI pertenecientes a Universidades y centros de educación superior -con Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECyT)- podrán solicitar el registro ante la CONBIOÉTICA, de conformidad con los criterios correspondientes.

ANEXOS

ANEXO 1

SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO					
(1) Nombre, denominación o razón social*					
(2) Nombre del representante legal *	Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno		
(3) Nombre del responsable sanitario *					
(4) Nombre de la persona para recibir notificaciones					
(5) Licencia Sanitaria es obligatoria*					
(6) CLUES					
(6 bis) RENIECYT					
2. DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO					
(7) Calle, número y colonia *					
(8) Delegación o Municipio*		(9) Ciudad *			
(10) Entidad Federativa *		(11) Código Postal *			
(12) Correo electrónico *		(13) Teléfono (con lada) *			
3. CARACTERÍSTICAS DEL COMITÉ					
(14) Tipo de servicio que presta el Establecimiento al que pertenece el CEI *	Público	<input type="checkbox"/>	(15) Tipo de investigación que revisa el CEI*	Sin riesgo	<input type="checkbox"/>
	Social	<input type="checkbox"/>		Con riesgo mínimo	<input type="checkbox"/>
	Privado	<input type="checkbox"/>		Con riesgo mayor al mínimo	<input type="checkbox"/>
(16) Tipos de estudio revisados por el CEI*	Investigaciones sociales	<input type="checkbox"/>	Investigaciones epidemiológicas	<input type="checkbox"/>	
	Ensayos clínicos	<input type="checkbox"/>	Investigación con muestras biológicas	<input type="checkbox"/>	
	Dispositivos médicos	<input type="checkbox"/>	Bioequivalencia	<input type="checkbox"/>	
4. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ					
(17) Fecha de instalación *					
(18) Nombre del Presidente *	Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno		
(19) Correo electrónico del Presidente*		(20) Teléfono (con lada) del Presidente*			

(19) Correo electrónico del Presidente*		(20) Teléfono (con lada) del Presidente*			
INTEGRANTES *					
(21) Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno	(22) Género (M o F)	(23) Cargo en el CEI *	(24) Profesión y No. Cédula Profesional *
(25) 5. SEÑALE CON UNA (X) LOS DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN *					
<input type="checkbox"/>	Formato de autoevaluación.				
<input type="checkbox"/>	Acta de instalación del Comité.				
<input type="checkbox"/>	Constancias de designación de cada uno de los integrantes del Comité.				
<input type="checkbox"/>	Copia de la cédula profesional de cada uno de los integrantes del Comité.				
<input type="checkbox"/>	Currículum vitae de cada uno de los integrantes del Comité				
<input type="checkbox"/>	Constancias de capacitación en bioética y/o ética en investigación de los integrantes del Comité, excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud.				
<input type="checkbox"/>	Documento con el que se acredite la representación legal del Establecimiento.				
<input type="checkbox"/>	Licencia Sanitaria del Establecimiento.				
<input type="checkbox"/>	Aviso de designación de responsable sanitario del Establecimiento.				
<input type="checkbox"/>	Reglas de funcionamiento del Comité.				
<input type="checkbox"/>					

()	Manifestación bajo protesta de decir verdad de que el Establecimiento se encuentra en los supuestos previstos en los artículos 41 BIS y 98 de la Ley General de Salud y cuenta con la infraestructura que garantice la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, ensayos, verificaciones y demás actividades necesarias para llevar a cabo actividades de investigación en seres humanos, de conformidad con los criterios establecidos en la normatividad vigente.
()	En su caso, manifestación bajo protesta de decir verdad de que el Establecimiento solicitante cuenta con las instalaciones necesarias para proteger a los participantes en investigaciones, el personal y equipo necesario para la atención de cualquier urgencia médica, los procedimientos para el internamiento de pacientes en caso de ser necesario y demás lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas de Investigación y normatividad vigente.
()	Otros:
Declaro bajo protesta de decir verdad, que los datos que se proporcionan son correctos y me comprometo a facilitar a petición de la Comisión Nacional de Bioética, la información, datos o documentos que sean requeridos.	
(26) Lugar *	(28) Nombre y firma del Director o Titular*
(27) Fecha *	

A efecto de garantizar la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones y la integridad científica en éstas, la Comisión se reserva el derecho de solicitar documentación o información adicional.

Instrucciones de llenado

El presente formato deberá llenarse a máquina o con letra legible, no deberá de contener abreviaturas, tachaduras ni enmendaduras. Los datos marcados con asterisco (*) son obligatorios.

- (1)** Asentar el nombre, denominación o razón social del Establecimiento solicitante al que pertenece el Comité, tal como aparece en el documento con el que se acredite la autorización sanitaria para realizar investigación en seres humanos.
- (2)** Señalar el nombre completo del representante legal del Establecimiento en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin hacer referencia a grados académicos, el cual deberá de coincidir con el documento con el que se acredite la representación legal del Establecimiento.
- (3)** Asentar el nombre completo del responsable sanitario del Establecimiento en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, tal como aparece en sus documentos oficiales, sin señalar el grado académico.
- (4)** En su caso, señalar el nombre completo de la persona autorizada para oír y recibir notificaciones, en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin señalar el grado académico.
- (5)** Indique el número de Licencia Sanitaria del Establecimiento.
- (6)** Señalar la Clave Única de Establecimientos de Salud, emitida por la Dirección General de Información en Salud
- (6bis)** Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECyT) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). No obligatorio para las instituciones de salud.
- (7)** Indicar el nombre de la calle, número y colonia, en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.
- (8)** Indicar la Delegación o Municipio del inmueble en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.

(9) Señalar la Ciudad en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité

(10) Indicar la Entidad Federativa en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.

(11) Indicar el Código Postal en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.

(12) Indicar el correo electrónico al que podrán enviarse avisos para el Comité.

(13) Señalar el teléfono con clave lada en el que se podrán dar avisos para el Comité.

(14) Marcar el tipo de servicio que presta el Establecimiento:

Públicos: Son servicios de salud que se prestan a la población en general los que se presten en establecimientos públicos de salud a los residentes del país que así lo requieran, regidos por criterios de universalidad y de gratuidad en el momento de usar los servicios, fundados en las condiciones socioeconómicas de los usuarios.

Sociales: Son servicios de salud que se presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus integrantes y a los beneficiarios de los mismos.

Privados: Son servicios de salud que se presten a personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles.

(15) Indique el tipo de investigación revisada por el Comité, pudiéndose marcar más de una opción.

Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, entre otros.

Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

-
- (16)** Indique el tipo de estudios revisados por el Comité de Ética en Investigación del mismo.
- Investigaciones sociales:** Proceso que, utilizando el método científico, permite obtener nuevos conocimientos en el campo de la realidad social o que permite estudiar una situación social para diagnosticar necesidades y problemas a los efectos de aplicar los conocimientos con finalidades prácticas.
- Investigaciones epidemiológicas:** Investigación sistemática de las características de un caso y del contexto epidemiológico en el que éste ocurre.
- Ensayo clínico:** Cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que podrá tener como objetivos: descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación; identificar cualquier reacción adversa de un producto en investigación, y estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento de investigación.
- Muestra biológica humana:** Parte del cuerpo humano separada del mismo, que alberga ácidos nucleicos y que contiene la dotación genética característica de una persona.
- Dispositivos médicos:** Investigaciones con cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos utilizados para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo.
- Bioequivalencia:** Estudios para verificar la equivalencia terapéutica entre un fármaco en estudio farmacéuticamente equivalente y un fármaco autorizado de referencia.
- (17)** Indicar la fecha de instalación del Comité en el orden siguiente: día, mes, año.
- (18)** Señalar el nombre completo del Presidente del Comité en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin indicar el grado académico.
- (19)** Indicar el correo electrónico del Presidente del Comité al que podrán enviarse avisos para el Comité.
- (20)** Señalar el teléfono con clave lada del Presidente del Comité en el que se podrán dar avisos para el Comité.
- (21)** Señalar el nombre completo de cada uno de los integrantes del Comité en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin hacer referencia a grados académicos.
- (22)** Asentar el género, debiendo señalar (H) Hombre o (M) Mujer.
- (23)** Mencionar el cargo que cada uno de los integrantes ocupa al interior del Comité, incluyendo a la representación del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud, en cuyo caso de pondrá tal situación. En caso de que sea insuficiente el espacio, se podrá reproducir el formato cuantas veces sea necesario.
- (24)** Indicar la profesión y el número de Cédula Profesional del integrante del Comité, expedida por la Secretaría de Educación Pública. Se exceptúa el caso de la representación del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, en cuyo caso se podrá señalar "NO APLICA".
- (25)** Marcar con una (X) los documentos que se acompañan a la solicitud.
- (26)** Mencione el lugar en el que se suscribe la solicitud.
- (27)** Indique la fecha en la que se suscribe la solicitud en el orden siguiente: día, mes, año.
- (28)** Asentar el nombre completo en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, así como la firma del Director o Titular del Establecimiento solicitante.

ANEXO 2

SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO					
(1) Nombre y razón social del establecimiento al que pertenece el CEI *					
(2) Nombre del representante legal *	Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno		
(3) Nombre del responsable sanitario *					
(4) Nombre de la persona para recibir notificaciones					
(5) Licencia Sanitaria*		(6) CLUES			
(6 bis) RENIECYT					
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO					
(7) Calle, número y colonia *					
(8) Delegación o Municipio*		(9) Ciudad *			
(10) Entidad Federativa *		(11) Código Postal *			
(12) Correo electrónico *		(13) Teléfono (con lada) *			
2. DEL COMITÉ					
(14) Número de Registro del Comité de Ética en Investigación *					
(15) Nombre del Presidente del Comité *	Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno		
(16) Correo electrónico *		(17) Teléfono (con lada)*			
INTEGRANTES *					
(18) Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno	(19) Género (M o F)	(20) Cargo en el CEI *	(21) Profesión y No. Cédula Profesional

(22) SEÑALE CON UNA (X) LOS DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN *

<input type="checkbox"/>	Constancias de designación de los integrantes del Comité.
<input type="checkbox"/>	Copia de la cédula profesional de los integrantes del Comité.
<input type="checkbox"/>	Currículum vitae de los integrantes del Comité.
<input type="checkbox"/>	Constancias de capacitación en bioética y/o ética en investigación de los integrantes del Comité, excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud.
<input type="checkbox"/>	Acuse de recibo de los tres últimos informes anuales presentados ante la Comisión.
<input type="checkbox"/>	Documento con el que se acredite la representación legal del Establecimiento.
<input type="checkbox"/>	Licencia Sanitaria del Establecimiento.
<input type="checkbox"/>	Otros.

Declaro bajo protesta de decir verdad, que los datos que se proporcionan son correctos y me comprometo a facilitar a petición de la Comisión Nacional de Bioética, la información, datos o documentos que sean requeridos.

(23) Lugar *		(25) Nombre y firma del Director o Titular *
(24) Fecha *		

Instrucciones de llenado

El presente formato deberá llenarse a máquina o con letra legible, no deberá de contener abreviaturas, tachaduras ni enmendaduras. Los datos marcados con asterisco (*) son obligatorios

- (1)** Asentar el nombre, denominación o razón social del Establecimiento solicitante al que pertenece el Comité, tal como aparece en el documento con el que se acredite la autorización sanitaria para realizar investigación en seres humanos.
- (2)** Señalar el nombre completo del representante legal del Establecimiento en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin hacer referencia a grados académicos, el cual deberá de coincidir con el documento con el que se acredite la representación legal del Establecimiento.
- (3)** Asentar el nombre completo del responsable sanitario del Establecimiento en el siguiente orden: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, tal como aparece en sus documentos oficiales, sin señalar el grado académico.
- (4)** En su caso, señalar el nombre completo de la persona autorizada para oír y recibir notificaciones, en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin señalar el grado académico.
- (5)** Indique el número de Licencia Sanitaria del Establecimientos de Atención Médica
- (6)** Señalar la Clave Única de Establecimientos de Salud, emitida por la Dirección General de Información en Salud.
- (6bis)** Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECyT) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). No obligatorio para las instituciones de salud.
- (7)** Indicar el nombre de la calle, número oficial y colonia, en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.
- (8)** Indicar la Delegación o Municipio en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.
- (9)** Señalar la Ciudad en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.
- (10)** Indicar la Entidad Federativa en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.
- (11)** Indicar el Código Postal en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.
- (12)** Indicar el correo electrónico al que podrán enviarse avisos para el Comité.
- (13)** Señalar el teléfono con clave lada en el que se podrán dar avisos para el Comité.
- (14)** Indicar el número de registro otorgado por la Comisión.
- (15)** Señalar el nombre completo del Presidente del Comité en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin indicar el grado académico.
- (16)** Indicar el correo electrónico del Presidente del Comité al que podrán enviarse avisos para el Comité.
- (17)** Señalar el teléfono con clave lada del presidente del Comité, en el que se podrán dar avisos para el Comité.
- (18)** Señalar el nombre completo de cada uno de los integrantes del Comité en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin hacer referencia a grados académicos.
- (19)** Asentar el género, debiendo señalar (H) Hombre o (M) Mujer.
- (20)** Mencionar el cargo que cada uno de los integrantes ocupa al interior del Comité, incluyendo a la representación del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud, en cuyo caso de pondrá tal situación. En caso de que sea insuficiente el espacio, se podrá reproducir el formato cuantas veces sea necesario.
- (21)** Indicar la profesión y el número de Cédula Profesional del integrante del Comité, expedida por la Secretaría de Educación Pública. Se exceptúa el caso de la representación del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, en cuyo caso se podrá señalar "NO APLICA".
- (22)** Marque con una (X) los documentos que se acompañan a la solicitud.
- (23)** Mencione el lugar en el que se suscribe el documento.
- (24)** Indique la fecha en la que se suscribe el documento.
- (25)** Asentar el nombre completo en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, así como la firma del Director o Titular del Establecimiento solicitante.

ANEXO 3

PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Requisitos de las sesiones

Las sesiones del CEI deberán cumplir las siguientes condiciones:

- El CEI deberá sesionar al menos una vez cada dos meses. En aquellas instituciones en las que exista gran actividad en investigación se deberá considerar la posibilidad de sesionar con mayor frecuencia.
- Las fechas programadas serán anunciadas con anticipación a los interesados. El calendario anual deberá darse a conocer en enero.
- El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días hábiles antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
- El mínimo de integrantes requeridos para completar un quórum deberá ser mayor al 50% de los integrantes, entre los cuales deberá estar el presidente.⁷⁷
- El presidente y/o el secretario deben estar presentes como uno de los mínimos requeridos para formar quórum. Sin su presencia no se puede dar inicio a las sesiones del CEI.
- A consideración del CEI, el investigador puede ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo, esta práctica es deseable para abreviar tiempos y optimizar la comunicación entre CEI e investigador.
- Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, un representante de la comunidad involucrada en el estudio específico a evaluar, así como los consultores externos quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los integrantes del CEI.
- Las sesiones extraordinarias serán solicitadas por convocatoria del Presidente del CEI. y a petición expresa, o cuando lo soliciten la mayoría de sus integrantes.
- El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos de investigación.
- En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con CEI de otros establecimientos de manera conjunta, para la valoración y dictamen único de estos protocolos.
- En el caso de existir conflicto de interés en alguno de los integrantes del CEI, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Esta condición deberá enunciarse en las actas correspondientes.
- Las revisiones expeditas no requieren el quórum necesario para las reuniones ordinarias y extraordinarias. Los asuntos de estas reuniones pueden ser revisadas por el presidente y/o el secretario. Las observaciones realizadas en estas revisiones deberán informarse en la siguiente reunión del CEI, para su conocimiento.
- Para los efectos legales y administrativos en las reuniones deben elaborarse minutas, así como establecer, en el reglamento interno del CEI, el procedimiento de aprobación de las mismas, su resguardo y archivo.

⁷⁷ Excepto las sesiones expeditas

Información y archivos

Los archivos deberán ser resguardados en la oficina del CEI conforme a lo estipulado en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, lo que se determine en la normatividad de las Entidades Federativas, así como en las demás disposiciones aplicables en la materia. Una vez transcurrido el periodo establecido, el CEI podrá trasladar la documentación a un lugar destinado para estos fines, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CEI.

Toda la documentación y las comunicaciones de un CEI deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere una definición del procedimiento de acceso y de recuperación de documentos, expedientes y archivos, especificando las personas autorizadas para tales efectos. Será responsabilidad del presidente en turno del CEI, resguardar los archivos de los protocolos de investigación durante cinco años, a partir de que finalice el protocolo.

En los archivos internos del CEI se deberá incluir:

1. Acta de instalación del CEI.
2. Reglamento del CEI.
3. Manual de Procedimientos del CEI.
4. Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
5. Programación de las sesiones del CEI.
6. Copia de los nombramientos de los integrantes.
7. Lista de identificación y la currícula actualizada de los integrantes del CEI.
8. Protocolos evaluados con toda la documentación analizada.
9. Acta de aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas.
10. Informes de las decisiones, actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión (ordenadas correlativamente y foliadas por año).
11. Reportes de eventos adversos serios en cada investigación o ensayo clínico.
12. Minutas de las reuniones enumeradas correlativamente por año y copia de todo el material enviado por el solicitante.
13. Informes periódicos sobre el estudio y el informe final, dejando copia en el archivo correspondiente al protocolo donde deberá estar toda la documentación referida al estudio: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, consentimiento informado, currícula de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha correlativa (es obligación que cada protocolo esté resguardado en un archivo identificado con el título, código, nombre de la institución patrocinadora, nombre del investigador y lugar o centro donde se lleva a cabo la investigación, así como fecha de inicio y de término).
14. Correspondencia recibida, la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores.
15. Registros de gastos o uso de los recursos recibidos de conformidad con los principios expresados en la presente guía y con los lineamientos de la institución.
16. Correspondencia despachada.

ANEXO 4

CARTA DE APROBACIÓN DE PROTOCOLOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es recomendable que la comunicación de la decisión incluya la siguiente información:

- 1.** El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
 - a.** Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados en idioma español, citando versión y fecha:⁷⁸
 - b.** Nombre completo del investigador principal con la documentación necesaria para corroborar sus credenciales, resumen curricular fechado y firmado de los investigadores.
 - c.** Manual del investigador que especifique el idioma y las fechas de las versiones revisadas.
 - d.** Formato de solicitud de revisión del investigador principal y el sitio de investigación (razón social o denominación social y dirección del centro en donde se llevará a cabo la investigación).
 - e.** Consentimiento informado que especifique el idioma y las fechas de las versiones revisadas.
 - f.** Convocatoria (propaganda, anuncios, entre otros) mediante la cual se reclutarán a los voluntarios y todo el material escrito que se proporcionará a los sujetos.
 - g.** En caso de que el CEI esté dictaminando un protocolo de un sitio de investigación distinto a la institución a la que pertenece el CEI, deberá incluir los datos del sitio y las autorizaciones correspondientes emitidas por la autoridad sanitaria.
- 2.** Descripción clara del estatus para aprobación de los documentos.
- 3.** Todas las comunicaciones realizadas por el CEI deberán hacerse en papel membretado en el que se indique el establecimiento al que pertenece y el número de registro emitido por la CONBIOÉTICA.
- 4.** En el caso de los protocolos aprobados:
 - a.** Título exacto y número de protocolo.
 - b.** Nombre del investigador principal.
 - c.** Descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, citando versión y fecha (protocolo, consentimiento, material para pacientes).
- 5.** En el caso del Formato de Consentimiento Informado (FCI):
 - a.** Todos los FCI aprobados por el CEI tendrán dos fechas: 1. la de aprobación por el CEI; y 2. la del periodo de vigencia establecido por el CEI.
 - b.** El CEI deberá establecer en sus procedimientos la forma para la identificación de los FCI aprobados (por ejemplo, un sello). Las cartas aprobadas con el identificador podrán fotocopiar, asegurando siempre que el identificador se mantenga visible; esto garantiza que sólo los FCI aprobados por el CEI sean utilizados para el consentimiento de los sujetos.
 - c.** Vigencia de la aprobación del protocolo (no podrá ser mayor a un año).
- 6.** En los casos en los que el protocolo no esté aprobado (condicionados o rechazados):
 - Explicitar las razones por las cuales se tomó la decisión.
 - Precisar las condiciones necesarias para su aprobación.
 - Emitir comentarios al FCI, en su caso.
 - Especificar los requerimientos del CEI y el procedimiento para una nueva revisión.
 - Especificar las acciones requeridas, en caso de una decisión pendiente de aprobación.

⁷⁸ U.S. Department of Health and Human Services/ Food and Drug Administration/ Center for Drug Evaluation and Research/Center for Biologics Evaluation and Research (1996) Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm073122.pdf>

7. Explicitar el no conflicto de interés de los integrantes de CEI.
 - Ningún integrante del CEI presenta conflicto de interés.
 - Señalar los integrantes que no participaron en sesión del CEI por presentar algún conflicto de interés.
8. La fecha y firma del presidente o del secretario del CEI (de acuerdo con lo señalado en el registro).
9. Lista de los participantes en la sesión.⁷⁹

ANEXO 5

CONSENTIMIENTO INFORMADO⁸⁰

Formato de Consentimiento Informado

El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación,⁸¹ el lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá estar al nivel de un estudiante con nivel de educación primaria. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información del estudio, y la segunda, en la que el participante acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.

Primera parte. Información

1. En este documento se informará al participante de la investigación sobre el carácter voluntario de su participación.
2. Información sobre qué es una investigación.
3. El objetivo o propósito del estudio.
4. El /los tratamientos del estudio.

⁷⁹ Es importante transparentar las actividades de los CEI si es necesario indicar que integrantes de los CEI participaron en el dictamen de los protocolos. Aun cuando no es indispensable, se puede mencionar cargo, representación, género y grado académico de los participantes en la reunión de CEI, por ejemplo: Presidente- Representante Científico-Masculino-Médico, Doctor en Ciencias; Vocal Secretario-Femenino- Abogada, Maestra en Bioética; Vocal, -Femenina-Licenciada en Enfermería; Vocal, Masculino-Antropólogo; Representante de los usuarios de servicios de salud, Femenina, secretaria; Consultor externo, Masculino- Médico Psiquiatra.

⁸⁰ Cfr. Norma Oficial Mexicana NOM-04-SSA3-2012 del expediente clínico http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012 Office for Human Research Protections (OHRP) <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/consentckls.html>
Cfr. Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Department Of Health And Human Services Part 46 Protection Of Human Subjects §46.116 General requirements for informed consent. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.116>

Cfr. Consent Procedures for Vulnerable and Other Special Populations Including Consent by a Legally Authorized Representative http://humansubjects.stanford.edu/hrpp/Chapter12.html#ch12_1

Cfr. Drafting the Informed Consent Form <http://www.research.uci.edu/compliance/human-research-protections/researchers/drafting-consent-form.html>

Cfr. Formatos para documentos de Consentimiento Informado elaborados por la OMS <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/75657/documentos-de-consentimiento-informado-elaborados-por-la-oms>

⁸¹ Cfr. Norma Oficial Mexicana NOM-04-SSA3-2012 del expediente clínico http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012 Office for Human Research Protections (OHRP) <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/consentckls.html>

Cfr. Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Department Of Health And Human Services Part 46 Protection Of Human Subjects §46.116 General requirements for informed consent. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.116>

Cfr. Consent Procedures for Vulnerable and Other Special Populations Including Consent by a Legally Authorized Representative http://humansubjects.stanford.edu/hrpp/Chapter12.html#ch12_1

Cfr. Drafting the Informed Consent Form <http://www.research.uci.edu/compliance/human-research-protections/researchers/drafting-consent-form.html>

Cfr. Formatos para documentos de Consentimiento Informado elaborados por la OMS <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/75657/documentos-de-consentimiento-informado-elaborados-por-la-oms>

-
5. La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios comparativos.
 6. Los procedimientos que se llevarán a cabo.
 7. Los riesgos o molestias y aspectos experimentales del estudio.
 8. Los beneficios esperados; si no hubieran beneficios directos para el paciente se debe de especificar este aspecto.
 9. Las alternativas de tratamiento.
 10. Los compromisos del investigador.
 11. Los compromisos que asume el sujeto de investigación.
 12. La gratuidad de todos los fármacos, productos y los procedimientos.
 13. El tratamiento médico que se proporcionará en caso de daños derivados o lesión relacionada con el estudio.
 14. Debe hacerse constar que la participación es voluntaria, puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión o sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
 15. El permiso para acceder en forma directa a los registros de la investigación.
 16. Se deberán incluir los nombres de monitores, auditores y proporcionarlos al CEI y a la autoridad sanitaria competente, señalando sus alcances, respetando la confidencialidad de la persona.
 17. Información acerca de que los datos de identificación se mantendrán en forma confidencial asegurando que si los resultados del estudio se publican, la identidad se mantendrá en forma confidencial y resguardada.
 18. Las circunstancias por las cuales se puede dar por terminado el estudio.
 19. La duración del estudio.
 20. El número aproximado de participantes en la investigación.
 21. Nombres y datos de contacto del investigador principal y el presidente del CEI. Se deberá firmar el formato por el sujeto o su representante y dos testigos, se entregará un duplicado de la hoja informativa, así como la hoja de firmas.

Segunda Parte. Carta de Consentimiento Informado

Ejemplo

Título de la Investigación

Esta sección puede ser redactada en primera persona. Deberá incluir una breve explicación acerca de la investigación.

He sido invitado a participar en una investigación para _____ .Me han informado que los riesgos_____. También, me han informado que recibiré de forma gratuita el medicamento_____.

Mi médico me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación, tuve oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este hospital.

Nombre del participante _____

Dirección _____ Teléfono _____

Firma del Participante _____ Fecha Día/mes/año _____

Nombre del Testigo _____ Parentesco _____

Dirección _____ Teléfono _____

Firma del Testigo _____ Fecha Día/mes/año _____

Nombre del Testigo _____ Parentesco _____

Dirección _____ Teléfono _____

Firma del Testigo _____ Fecha Día/mes/año _____

Nombre y firma de quien solicitó el Consentimiento _____

Aspectos a considerar

1. Debe asegurarse que no exista influencia indebida o coerción (una influencia indebida en la población mexicana que asiste a las instituciones públicas podría consistir en mencionar que al participar en el estudio recibirá mejor atención o se reclasificará el nivel socioeconómico).
2. La información deberá actualizarse y revisarse cuando surjan datos que puedan ser relevantes para el consentimiento del sujeto y deberá ser aprobado por el CEI.
3. Debe verificarse la comprensión de la información y contar con el tiempo suficiente para resolver dudas.
4. Si la persona o su representante legal no pueden leer, deberán participar al menos dos testigos que puedan hacerlo.

-
5. En el caso de estudios en los que participen menores de edad o disminución en la capacidad intelectual, la persona deberá ser informada sobre el estudio, y deberá firmar un asentimiento.

Consentimiento Informado en poblaciones especiales

Población en situación de vulnerabilidad

La vulnerabilidad puede definirse como la presencia de ciertas situaciones en las que individuos y/o grupos se encuentran disminuidos en su autonomía debido a la imposición de estructuras sociales, políticas y/o económicas que los excluyen del acceso a mecanismos e instancias decisivas para su calidad de vida.⁸² Tradicionalmente se ha reconocido vulnerabilidad en la condición de ser menor de edad, mujer, una persona con discapacidad, adulto mayor, padecer alguna enfermedad mental, ser inmigrante, analfabeta, pertenecer a minorías étnicas o raciales, desempleado, no tener hogar, estar recluso.

Sin embargo, un individuo o grupo nunca será vulnerable per se, por lo que es preferible hablar de situación de vulnerabilidad debido a que una de las características de ésta es su condición dinámica y relacional, depende de un espacio y tiempo definidos.

De acuerdo con el Informe Belmont, “El respeto por las personas incorpora por lo menos dos convicciones éticas: la primera es que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y la segunda es que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas”.

Al revisar las investigaciones en las que participan las poblaciones vulnerables, los CEI deberán garantizar que se implementen mecanismos de seguridad adicionales para minimizar los riesgos específicos para cada grupo.

Niños

La participación de menores en una investigación deberá siempre tener un beneficio directo en el menor o será el único tratamiento disponible para el tratamiento de su enfermedad. También deberá asegurarse de que los resultados de la investigación que se pretende llevar a cabo en niños no podrían obtenerse con la participación de adultos.

- El uso de placebos debe estar científicamente justificado y no deben ser utilizados en sustitución de tratamientos efectivos.
- El asentimiento deberá estar firmado por los padres o el representante legal. Adicionalmente, los niños que puedan comprender la investigación propuesta, deben ser informados sobre la investigación, expresar sus dudas. Se debe considerar la firma de asentimiento en menores de 7 a 18 años. El asentimiento no reemplaza el consentimiento de los padres.⁸³
- En el texto del asentimiento se debe asegurar que la información proporcionada es apropiada para la comprensión de los niños.
- Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor o incapaz.
- En la investigación en áreas sensibles, por ejemplo, uso de drogas ilegales.

82 Cfr. Bayón, M, C, Mier y Terán, M, (2010) Familia y vulnerabilidad en México. Realidades y percepciones. Cuaderno de Investigación, No. 42. México: Instituto de Investigaciones Sociales-UNAM.

83 Cfr. The Process of Obtaining Informed Consent. World Health Organization.
http://www.who.int/rpc/research_ethics/Process_seeking_IF_printing.pdf

- Sexualidad en adolescentes, abuso sexual, el CEI debe asegurarse que el investigador tiene establecidas estrategias adecuadas para proteger la privacidad y la confidencialidad.
- Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. El CEI podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por causas justificadas.⁸⁴
- Las mismas consideraciones son aplicables cuando se realiza investigación en personas incapaces de decidir.

Personas en situación de cárcel⁸⁵

La investigación en este grupo de personas representa un reto para los CEI ya que por protección a los derechos humanos con frecuencia se evita llevar a cabo investigación en estas personas, sin embargo, existen algunas circunstancias en las que esta población en específico podría ser beneficiada, por ejemplo, en el caso de las investigaciones de tuberculosis multiresistente que es de alta prevalencia en estas circunstancias.

Es conveniente que en la sesión CEI en la que se revisa un protocolo en donde se incluye la participación de personas en situación de cárcel, cuente con un representante con experiencia para para revisar los aspectos éticos de este grupo de individuos. La autonomía de estas se manifiesta en su derecho a decidir si desean o no participar en investigación biomédica.

Los requisitos específicos para el consentimiento informado en estos individuos son:

- Asegurar que los riesgos son equivalentes a los que se aprobarían para cualquier individuo.
- Revisar y asegurar que no existe manipulación de parte de las autoridades u otros prisioneros.
- Evitar que cualquier ventaja durante el encarcelamiento en las condiciones de vida, atención médica, alimentos, etcétera, ejerzan influencia indebida.
- Asegurar que no existen ventajas para alcanzar libertad provisional al participar en la investigación.

Mujeres embarazadas y fetos¹⁷

La investigación en mujeres embarazadas y fetos solamente estará permitida si ésta representa una oportunidad para entender, prevenir o aliviar alguna patología grave.

- Las mujeres embarazadas no deberán ser excluidas de las investigaciones si los riesgos para el feto son mínimos, el consentimiento informado deberá mencionar el posible riesgo para el feto.
- Para el uso de materiales biológicos derivados de abortos el consentimiento informado deberá ser independiente del que se otorgue para realizar el aborto y no deberá incluir una compensación económica.³⁷

17 Cfr. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de abril de 2014. <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2292/63.pdf>

37 U.S. Department of Health and Human Services (2009) Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Department of Health And Human Services, Part 46 Protection of Human. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>

84 Cfr. Requisitos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y demás disposiciones contenidas en el CAPÍTULO III De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces Artículos 34-39

85 Cfr. Committee on Ethical Considerations for Revisions to DHHS Regulations for Protection of Prisoners Involved in Research/ Board on Health Sciences Policy/ Institute of Medicine (2007) Considerations FOR Research Involving Prisoners. Washington, D.C.: The National Academies Press. Disponible en: <http://www.nap.edu/catalog/11692/ethical-considerations-for-research-involving-prisoners> Ethical Considerations for Research Involving Prisoners. Disponible en <https://rgs.usu.edu/irb/investigator-handbook/chapter-7-research-involving-vulnerable-populations>

- Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, en nacimientos vivos o muertos, en la utilización de embriones, óbitos o fetos y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.
- El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.⁸⁶
- Sólo con la autorización del CEI podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y en todo caso queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.⁸⁷

Subordinados y estudiantes

Son grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.⁸⁸

- El investigador principal debe definir claramente las razones por las que planea reclutar empleados o estudiantes; además, todas las estrategias de reclutamiento deben ser estipuladas.
- Es un requisito para la aprobación del protocolo, una declaración por escrito del jefe inmediato o la autoridad correspondiente de que no ha existido coacción.
- Si médicos residentes o socios son reclutados para la investigación, el director del programa deberá proporcionar al CEI una carta de apoyo, este escrito debe provenir de una figura sin lazos con el estudio (por ejemplo: si el Director del programa realiza una investigación en los residentes, la carta debe provenir del Director del departamento o de la autoridad a cargo del programa académico).
- Es importante considerar para el grupo de subordinados y estudiantes la cuestión de confidencialidad de los datos de investigación, dependiendo de la naturaleza del estudio y de la información recolectada. Una violación a la confidencialidad puede afectar las posibilidades de empleo de la persona, su desarrollo profesional, planes de estudio o relaciones sociales dentro de la comunidad escolar o del hospital. El CEI pondrá especial atención a los planes del Investigador principal para salvaguardar la seguridad de los datos.

Actualización del consentimiento

En ciertas circunstancias puede ser necesario que los sujetos vuelvan a dar su consentimiento para participar en un estudio, por lo que el CEI determinará en qué casos es necesario solicitarlo nuevamente, de acuerdo con el seguimiento de la investigación.

86 Requisitos establecidos en el Artículo 43 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación. Última reforma DOF 02-04-2014

87 Cfr. Requisitos establecidos en el Artículo 43 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación. Última reforma DOF 02-04-2014

88 Cfr. Requisitos establecidos en el Artículo 58 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud Secretaría General Secretaría de Servicios Parlamentarios Última Reforma DOF 02-04-2014

El CEI puede pedir que un sujeto vuelva a dar su consentimiento si el sujeto participa en un estudio longitudinal. Si el estudio es particularmente largo, puede ser que la persona vuelva a dar su consentimiento para garantizar que entiende las actividades de investigación relevantes. Los investigadores deben presentar un plan para mantener el consentimiento informado cuando someten protocolos a los que se les dará seguimiento por largo tiempo.

Si se hacen enmiendas al protocolo, se presentan Eventos Adversos Serios (EAS) o se descubre nueva información relevante para que el sujeto siga participando, los investigadores deben definir si es necesario volver a dar el consentimiento.

ANEXO 6

FORMATO DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

Existe conflicto de interés potencial o verdadero cuando los compromisos y obligaciones principales están indebidamente influenciadas por otros intereses materiales o personales, especialmente si estos no están debidamente transparentados.

En este formato deberá indicar si usted considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los sujetos de investigación.

Se le pide que responda a las preguntas concernientes a usted y a sus “familiares directos”.⁸⁹ Este formato pretende identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales. Se incluyen cuatro preguntas.

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Tengo algún conflicto de interés que reportar | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Tengo los siguientes conflictos que declarar: | | |
| 2. Relación comercial o económica directa con el patrocinador | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 3. Relación profesional directa con el patrocinador | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 4. Cualquier otra cosa que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |

Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba, por favor proporcione los detalles:

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

Fecha y Firma del Investigador

⁸⁹ A efectos de este formulario, “familiares directos” son: (i) su cónyuge o pareja de hecho; y (ii) sus hijos.

GLOSARIO

Asentimiento Informado

Documento que señala la voluntad de cooperación del niño(a) para participar en un estudio clínico.

Asignación Aleatoria

Proceso de asignación de los sujetos de un estudio a los grupos de tratamiento o de control, utilizando el azar.

Atención médica

Conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

Bienestar

Integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

Buena Práctica Clínica (BPC)

Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Carta de consentimiento informado

Documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberán indicarse los nombres de los testigos, su dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación.

Confidencialidad

No revelar a otros –a menos que sea personal autorizado- la información o identidad de un sujeto.

Estudio clínico o ensayo clínico controlado

Cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos con el objetivo de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacodinámicos de un producto en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa de un producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción, con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento de investigación. Los términos de estudio clínico y ensayo clínico son sinónimos.

Estudios clínicos Fase 0

Estudios exploratorios sin fines terapéuticos o diagnósticos.

Estudios clínicos Fase I

Administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el ser humano.⁹⁰

⁹⁰ Casi nunca tiene el diseño de ensayo clínico

Estudios clínicos Fase II

Administración de un medicamento de investigación en sujetos enfermos, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.⁹¹

Estudios clínicos Fase III

Administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de sujetos (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico generalizado y prolongado.⁹²

Estudios clínicos Fase IV

Estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización de nueva información sobre la seguridad de medicamento durante su empleo generalizado y prolongado. Estos estudios se clasifican como: de intervención y de no intervención.⁹³

Estudios clínicos fase IV (de intervención)

Cuando además de nueva información sobre la seguridad del medicamento, se busquen nuevas indicaciones, rutas de administración, tratamientos, combinaciones terapéuticas, y/o dosis.

Estudios de fase IV (de no intervención)

Estudios observacionales, realizados durante el uso regular del medicamento, para determinar la asociación entre efectos y factores causales y/o vigilar su perfil de seguridad, de acuerdo con las condiciones de autorización del mismo.

Estudios de post comercialización temprana

Aquellos que, a solicitud de la autoridad, se realizan en los primeros 2 o 3 años de comercialización de todas las moléculas nuevas, para seguimiento del perfil de la seguridad e incluyen aquellas actividades encaminadas a identificar y caracterizar los riesgos potenciales de los medicamentos a través de una vigilancia activa.

Estudios de farmacovigilancia intensiva

Método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de las sospechas de reacciones a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su alta calidad y fiabilidad; especialmente cuando se hace necesario determinar la frecuencia de reacciones adversas, identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.

Evento adverso

Conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.

91 Frecuentemente no tiene el diseño de ensayo clínico controlado

92 Esta fase es la que siempre tiene diseño de ensayo clínico controlado

93 Rara vez tienen diseño de ensayo clínico controlado

Enmienda

Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

Informe anual de actividades

Es el documento que contiene información acerca de las actividades desarrolladas por el comité de ética en investigación durante el ejercicio fiscal anterior al año que se presenta. Es entregado tanto al titular del establecimiento como a la CONBIOÉTICA.

Institución o establecimiento

Donde se realiza investigación para la salud, a todo aquel donde se proporcionen servicios de atención médica, perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, por sí misma o subrogadas, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación.

Investigación para la salud en seres humanos

En la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.

Investigador principal

Profesional de la salud, responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

Maniobra experimental

Empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, en un sujeto de investigación, con la finalidad de obtener información científica respecto de la eficacia de su uso con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.

Medicamentos o materiales

Principios farmacológicos, químicos, biológicos, materiales y dispositivos médicos, utilizados o aplicados en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

Monitoreo

Acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, Procedimientos Estándar de Operación (PEOs), la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

Núcleo afectado

Se refiere al grupo de personas quienes cursan con la patología o con las características señaladas en la investigación.

Organización de Investigación por Contrato (Contract Research Organizations) (CRO)

Persona u organización comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

Patrocinador

Persona física o moral que acepta responsabilidades para financiar una investigación.

Placebo

Substancia inerte, físicamente indistinguible del medicamento en estudio.

Procedimiento invasivo

Aquel que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico.

Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos

Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

Sitios de investigación o sitios

Cualquier establecimiento pública o privada, o instalación médica donde se conducen los estudios clínicos.

Sujeto de investigación

Individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos.

UNESCO

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

LECTURAS RECOMENDADAS

- Angell, M. 'Investigator's Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries'. *New England Journal of Medicine* 342: 967-969, 2000.
- Bayón, M, C, Mier y Terán, M, (2010) Familia y vulnerabilidad en México. Realidades y percepciones. Cuaderno de Investigación, No. 42. México: Instituto de Investigaciones Sociales-UNAM.
- Beauchamp, T.L., Childress, J.F. *Principles of Biomedical Ethics* (5th ed.). Oxford University Press, New York, NY, 2001.
- Beecher, H.K. 'Ethics and Clinical Research'. *New England Journal of Medicine*, 274 (24): 1354-1360, 1966
- Committee on Ethical Considerations for Revisions to DHHS Regulations for Protection of Prisoners Involved in Research/ Board on Health Sciences Policy/ Institute of Medicine (2007) *Considerations FOR Research Involving Prisoners*. Washington, D.C.: The National Academies Press. Disponible en: <http://www.nap.edu/catalog/11692/ethical-considerations-for-research-involving-prisoners> Ethical Considerations for Research Involving Prisoners. Disponible en <https://rgs.usu.edu/irb/investigator-handbook/chapter-7-research-involving-vulnerable-populations>.
- Consent Procedures for Vulnerable and Other Special Populations Including Consent by a Legally Authorized Representative Disponible en: http://humansubjects.stanford.edu/hrpp/Chapter12.html#ch12_1
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002 Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm
- Council for International Organizations of Medical Sciences (2008) *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research* Geneve: Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Drafting the Informed Consent Form Disponible en: <http://www.research.uci.edu/compliance/human-research-protections/researchers/drafting-consent-form.html>
- Emanuel, E.J., Wendler, D., Killen, J., Grady, C. 'What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? – The Benchmarks of Ethical Research'. *Journal of Infectious Diseases*, 189: 930-937, 2004
- Faden, R.R., Beauchamp, T.L. *A History of the Theory of Informed Consent*. Oxford University Press, New York, NY, 1986.
- Guide N.1 Establishing Bioethics Committees United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization 2005 <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309e.pdf>
- Glickman SW, McHutchison JG, Peterson ED, Cairns CB, Harrington RA, Califf RM, Schulman KA. ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. *New England Journal of Medicine*. 2009; 360:816–823
- ICH. *Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice. & ICH Harmonised Tripartite Guideline, Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting*.
- *Global Bioethics: What for? Twentieth anniversary of UNESCO's Bioethics Programme*. Germán Solinís (ed.) 2015 United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 7 Paris 07 SP, France
- *International Compilation of Human Research Standards 2013 Edition* <http://www.hhs.gov/ohrp/international/intlcompilation/intlcomp2013.pdf>
- Koepsell D., Ruiz de Chávez M. (2015). *Ética de la investigación, Integridad científica*. CONBIOÉ-TICA / CONACYT: México. Disponible en formato eBook en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>

- Lo B, Field MJ, eds. Conflict of interest in medical research, education, and practice. National Academies Press, 2009.
- Macklin, R. 'Justice in International Research'. In Beyond Consent: Seeking Justice in Research (Kahn, J.P., Mastroianni, A.C., Sugarman, J. (eds.). Oxford University Press, New York, NY, pp.131-146, 1998
- Manual for Research Ethics Committees (Centre of Medical Law and Ethics, King's College London), Sue Eckstein (ed.): 6th edition. Cambridge: Cambridge University Press, 2003
- Nuffield Council on Bioethics 2002. The ethics of research related to healthcare in developing countries. London: Nuffield Foundation. Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Ethics-of-research-related-to-healthcare-in-developing-countries-Spanish.pdf>
- National Bioethics Advisory Commission (NBAC) 2002. Ethical and policy issues in internal research: clinical trials in developing countries. Summary. Bethesda, Maryland: NBAC.
- Organización Mundial de la Salud. Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola viral disease. Ginebra: OMS, 2014.
- Organización Mundial de la Salud. Ethical issues in patient safety research: interpreting existing guidance. Ginebra: OMS, 2013.
- Organización de Naciones Unidas. Asesoramiento y orientación éticos Conflictos de intereses Disponible en: <http://www.un.org/es/ethics/conflictinterest.shtml>
- Shuchman M. Commercializing clinical trials -- risks and benefits of the CRO boom. N Engl J Med 2007; 357:1365-1368
- Steering Committee on Bioethics/ Council of Europe (2012) Guide for Research Ethics Committee Members. Strasbourg: Council of Europe.
- The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research: National Commission for the Protection of human subjects of biomedical and behavioral research: Disponible en: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4178b_09_02_Belmont%20Report.pdf
- The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, 2011, 848 pages, Ezekiel J. Emanuel, Christine C. Grady, Robert A. Crouch, Reidar K. Lie, Franklin G. Miller,
- The Process of Obtaining Informed Consent. World Health Organization. Disponible en: http://www.who.int/rpc/research_ethics/Process_seeking_IF_printing.pdf
- World Health Organization (2000) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneve: World Health Organization. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1.pdf
- World Health Organization (2009) Research ethics committees Basic concepts for capacity-building World Health Organization. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research: Geneve: World Health Organization. Disponible en: http://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_ENG.pdf
- World Health Organization (2011) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health Related Research with Human Participants. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research Geneve: World Health Organization. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf
- World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013; 310(20):2191-2194. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318>; <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

AGRADECIMIENTOS

La **COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA** agradece los comentarios, aportaciones y reflexiones -en torno a la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*- a Simón Kawa Karasik y Francisco Javier Díaz Vásquez de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad CCINSHAE; Alfredo Delgado Iriarte de la Comisión Estatal de Bioética de Nayarit; Angélica Estevis Adame, Guillermo Ortiz Villalobos y Blanca Zamora Mendoza de la Comisión Estatal de Bioética de San Luis Potosí; Juan Carlos Gallaga Solórzano y Areli Cerón Sánchez de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS; Enrique Beascochea Arana y Lizbeth Sagols Sales del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética; Samuel Ponce de León Rosales y Juan Pablo Méndez Blanco de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México; Luis Jasso Gutiérrez del Hospital Infantil de México Federico Gómez; Niels Hansen Wachter Rodarte y Ricardo Berea Baltierra del Instituto Mexicano del Seguro Social Centro Médico Nacional Siglo XXI; Myrna Gloria Candelaria Hernández del Instituto Nacional de Cancerología; Garbiñe Saruwatari Zavala del Instituto Nacional de Medicina Genómica; Marta Margarita Durand Carbajal y Arturo Galindo Fraga del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán; Patricio Santillán Doherty del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas; Cristóbal Thomson y Karla Báez Ángeles de la Industria Farmacéutica, Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica AMIIF; Carlos Gual Castro y Gabriela Dávila Loaiza de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica CANIFARMA; Ricardo Páez Moreno del Programa Universitario de Bioética de la Universidad Nacional Autónoma de México.



DIRECTORIO

SECRETARIA DE SALUD
DRA. MERCEDES JUAN LÓPEZ

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

PRESIDENTE DEL CONSEJO
DR. MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ

DIRECTORA GENERAL ADJUNTA
MTRA. AMÉRICA NELLY PÉREZ MANJARREZ

DIRECTOR DEL CENTRO DEL CONOCIMIENTO BIOÉTICO
ANTROP. DAVID ALEJANDRO LÓPEZ VIBALDO

DIRECTORA OPERATIVA
DRA. EMMA VERÁSTEGUI AVILÉS

DIRECTOR DE PLANEACIÓN Y DESARROLLO ACADÉMICO
MTRO. RAÚL JIMÉNEZ PIÑA

DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
MTRO. ALFREDO REYNA ÁNGEL

<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>
Calzada Arenal No. 134, esq. Xochimaltzin, Col. Arenal Tepepan,
Delegación Tlalpan, C.P. 14610. Teléfono: 5487 2760

Guía nacional para la integración y el funcionamiento
de los Comités de Ética en Investigación
se terminó de imprimir en el mes de noviembre de 2015
en los talleres de Editarte, servicios editoriales integrales.
La edición consta de cinco mil ejemplares más sobrantes para reposición.
El cuidado de la edición estuvo a cargo de David Alejandro López Vibaldo,
Alma Rosa Macedo de la Concha, Mario Patricio Silva Schütte
y Alfonso Heredia Arriaga.

