



Manual para la integración y funcionamiento del Comité de
Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la
Universidad de Monterrey
(CEI-EM UDEM)
Reglamento Interno

Escuela de Medicina Universidad de Monterrey

NOVIEMBRE 2019

I. INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética en Investigación creado en la Escuela de Medicina **CEI-EM** de la Universidad de Monterrey, es un cuerpo colegiado que busca tanto el respeto de los derechos, la seguridad, la dignidad, bienestar y la equidad de los pacientes y animales como sujetos de investigación en las investigaciones realizadas, tanto en la universidad como en otras instituciones educativas u hospitalarias que soliciten la revisión de sus protocolos.

OBJETIVOS

Atendiendo al principio bioético de No Maleficencia las investigaciones en donde se involucren humanos deberán respetar la dignidad de los participantes. De tal forma que aunque los resultados esperados en la investigación sean prioritarios; tendrá prioridad, la integridad, la dignidad, la privacidad y la salud de los participantes así como el cuidado y de preservación sostenible de sus recursos naturales.

El **CEI-EM UDEM** cuidará que distribuyan igualitariamente los beneficios e inconvenientes de la investigación en los diferentes grupos sociales; Se podrá incluir a individuos de todas las edades, genero, creencia religiosos y nivel socio-económico; atendiendo y considerando su etnia, cultura, religión o minoría de edad en su caso.

El **CEI-EM UDEM** proporcionará evaluaciones y realizará dictámenes para las propuestas presentadas solo por:

Los proyectos deberán ser presentados por un tutor o investigador responsable que cuente con título y cédula profesional, en virtud de que se le otorgará un Registro Federal consignado y auditado por la Comisión Nacional de Bioética COMBIOETICA (podrán aplicar proyecto a revisión solo maestros, colaboradores, investigadores miembro o no del SNI, así como estudiantes de posgrado que cuentan con cédula profesional como residentes clínicos, alumnos de maestría y de doctorado, las evaluaciones del CIE-EM UDEM serán competentes, oportunas y libres de influencias políticas, institucionales, profesionales, religiosas y comerciales

NO SE RECIBIRAN TRABAJOS PRESENTADOS POR ALUMNOS DE PREGRADO DE NINGUNA LICENCIATURA, Los proyectos presentados por alumnos de pregrado de Medicina se deberán entregar, evaluar dictaminar y supervisar por la Academia de Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey en conjunto con los maestros titulares de los grupos que les imparten sus clases.

II. MARCO JURÍDICO

Legislación internacional y nacional en materia de bioética y ética en investigación.

DECLARACIONES INTERNACIONALES

El CEI-EM UDEM cumplirá con los reglamentos actuales Internacionales y Nacionales:

- **CÓDIGO DE NÜREMBERG** de 1947.
- **DECLARACIÓN DE GINEBRA** de 1948, Con enmiendas en 1968, 1983 y 1994, y revisado en 2005 Y 2006.
- **DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS**, adoptada y proclamada por la resolución de la asamblea general de las Naciones Unidas 217 A (Iii)“ El 10 de diciembre de 1948 en París.
- **DECLARACIÓN DE HELSINKI** de 1964 Propuesta por la Asamblea Médica Mundial con numerosas enmiendas, la más reciente, en 2013.
- **INFORME BELMONT** Emitido en 1972 por La “Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual”.
- **PAUTAS DEL CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS)**, de las cuales, desde 1980, se han desprendido importantes documentos tales como: Las “Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica con Sujetos Humanos”.
- **International Ethical Guidelines For Biomedical Research Involving Human Subjects**, publicadas en 1990 con revisión en el 2003.
- **Los Principios Internacionales para Investigaciones Biomédicas que involucren animales.** Publicados en 2007
- **Pautas Éticas para la Investigación Epidemiológica**
- **(International Guidelines For Ethical Review Of Epidemiological Studies)**, cuya última versión fue publicada En 2008.

- **CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (ICH)**, realizada en 1990, de la cual , en 1996 se derivó la publicación de las “Pautas para las buenas Prácticas Clínicas” (Good Clinical Practices, GCP).
- **CONVENCIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y DE LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO ANTE LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA** (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo), Proyectos de 1994 Y 1997.
- **DOCUMENTOS EMITIDOS POR LA UNESCO:**
 - La “Declaración Universal sobre El Genoma Humano y Los Derechos Humanos” (1997)
 - La “Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras” (1997)
 - La “Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos” (2003)
 - La “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” (2005).
- **GUÍAS OPERACIONALES PARA COMITÉS DE ÉTICA QUE EVALÚAN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:**
Emitidas por la Organización Mundial de la Salud: Standards And Operational Guidance for Ethics Review of Health related Research With Human Participants (2000), y Research Ethics committees: basic concepts for capacity-building (2009).
- **DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS**, proclamada por la UNESCO en 2005.

LEYES NACIONALES

- **CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS:**
 - Artículo 4, párrafo cuarto que reconoce el derecho a la protección de la salud.
 - LEY ORGÁNICA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, artículos 26 y 39.
 - LEY GENERAL DE SALUD, primordialmente, el título quinto que comprende los artículos 96 a 103.
 - REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.
- **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012**, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS.
- **GUÍA NACIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN** de la Comisión Nacional de Bioética 2019.

IV. INTEGRANTES

El Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey estará constituido por hombres y mujeres profesionales de disciplinas relacionadas con las diferentes ciencias de la salud individual y colectiva y, preferentemente, con experiencia en el desarrollo de actividades de investigación. El comité estará compuesto por a) integrantes titulares, b) representante de la comunidad y, en caso necesario, c) consultores externos.

Artículo 3. Cantidad de integrantes.

El CEI-EM UDEM estará integrado cómo mínimo por cinco integrantes titulares, o mayor a este, pero siempre manteniendo un número impar.

Artículo 4. Designación del representante legal del Comité de Ética en Investigación Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey

Artículo 5. Requisitos para fungir como consultor externo.

Serán personas externas al CEI-EM UDEM, con conocimiento en áreas de la salud, ciencias exactas, biológicas, sociales o humanas. Serán convocados de acuerdo a las necesidades del proyecto o propuesta a dictaminar en un área respectiva especializada y a requerimiento del CEI-EM UDEM. Estas figuras tendrán voz dentro del comité pero no voto.

Artículo 6. Requisitos para fungir como integrante titular.

Exceptuando al representante de la comunidad, serán seleccionados entre los maestros investigadores de la Universidad de Monterrey, preferentemente de la Escuela de Medicina. Se tendrá en cuenta su probidad y solvencia moral, formación profesional, capacidad y cualidad analítica y crítica para evaluar estudios de investigación desde el punto de vista ético y metodológico y con manifiesto interés en trabajar en el área. Deberán ser además suficientemente independientes, libres de influencias y tendencias políticas, religiosas y discriminatorias, como para no aceptar presiones institucionales, de los patrocinadores y/o de otras personas o partes interesadas. Los miembros del CEI-EM UDEM no podrán a su vez ser integrantes de los órganos directivos de la Institución.

Artículo 7. Designación, permanencia y sustitución de los integrantes titulares del CEI-EM UDEM.

Para la conformación del CEI-EM de la Universidad de Monterrey seleccionará los integrantes del comité y la Dirección de la Escuela validará este proceso, el representante legal de la Universidad extenderá las cartas de designación de los integrantes del CEI-EM UDEM. El periodo de membresía para todos los integrantes titulares será de tres años (sin posibilidad de reelección inmediata), con excepción de los integrantes fundadores, y el reemplazo será de manera escalonada para garantizar su continuidad. El procedimiento de renovación de los integrantes titulares del comité se enmarcará en el Manual de Procedimientos.

Artículo 8. Sustitución anticipada.

Serán motivos de sustitución anticipada la renuncia y causas de fuerza mayor. En el caso de la renuncia del Presidente(a) o del Vocal Secretario(a), se aplicará lo establecido en el artículo 10 de este Reglamento.

Artículo 9. Selección de nuevos integrantes titulares.

Para seleccionar a los nuevos integrantes titulares del CEI-EM UDEM se podrá optar por invitar de manera personal a un miembro(s) de la comunidad académica o abrir una convocatoria pública. En cualquier caso, los nuevos integrantes titulares deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 6 de este Reglamento.

Artículo 10. Designación del Presidente(a) y Vocal Secretario(a) y otros vocales.

- a) Al término de su periodo de gestión, por renuncia o causas de fuerza mayor, la designación del nuevo Presidente(a) o Vocal Secretario(a) será realizada por consenso del resto de los vocales.
- b) Al término de su periodo de gestión, por renuncia, causas de fuerza mayor, destitución, la dirección del Departamento de Ciencias Básicas designará al nuevo integrante. La Dirección de la Escuela de Medicina validará este proceso, el representante legal de la Universidad extenderá las cartas de designación al nuevo integrante del CEI-EM UDEM
- c) Para asegurar la permanencia escalonada de los integrantes, al término del periodo de gestión y para el inicio del nuevo ciclo, cada integrante vocal ascenderá al puesto inmediato superior. Para asegurar la rotación de los miembros, el presidente pasará a formar parte de los vocales.

V. ESTRUCTURA Y FUNCIONES DEL CEI-EM UDEM

Artículo 11. Estructura.

El Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey contará con:

- a) Un Presidente(a) titular.
- b) Un Vocal Secretario(a) titular.
- c) Mínimo tres Vocales titulares.
- d) Representante(s) de la comunidad.

Artículo 12. Funciones del Presidente(a):

Serán funciones del Presidente(a) del CEI-EM UDEM, sin perjuicio de las que le correspondan como integrante activo, las siguientes:

- a) Actuar como representante del CEI-EM UDEM en los actos institucionales, ante la Universidad de Monterrey y otros entes externos.
- b) En ausencia del Vocal Secretario(a), convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI-EM UDEM y elaborar orden del día de manera presencial.
- c) Presidir las reuniones ordinarias, expeditas, conjuntas y extraordinarias y, en ausencia del Secretario(a), verificar que haya quórum en todas las modalidades antes mencionadas.
- d) Presentar al CEI-EM UDEM los planes y programas donde se especifique la dinámica de la revisión y desarrollo de programa de educación para la comunidad en apego al manual de procedimientos.
- e) Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflicto de interés entre los miembros del CEI-EM UDEM.
- f) Fomentar el desarrollo de actividades de capacitación continua y educación en temas de ética y bioética financiados con el presupuesto del Departamento de Ciencias Básicas de la Universidad de Monterrey.
- g) Coordinar las actividades del CEI-EM UDEM.
- h) Designar personas o comisiones internas para ejecutar tareas.
- i) Verificar la ejecución de las tareas propuestas.
- j) Designar entre los integrantes del CEI-EM UDEM a los evaluadores de cada protocolo.
- k) Garantizar la elaboración del acta de cada sesión y su sometimiento a la aprobación por los integrantes del CEI-EM UDEM
- l) Firmar, en nombre del CEI-EM UDEM, los documentos y los dictámenes emitidos por el mismo.
- m) Presentar los informes que sean requeridos por las normatividades internas del establecimiento correspondientes, previa a la aprobación por los integrantes del CEI-EM UDEM.
- n) Participar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- o) Convocar, a consideración del CEI-EM UDEM, al investigador principal del proyecto, cuando así se requiera.
- p) Facilitar la participación de los consultores externos al CEI-EM UDEM para evaluar los protocolos que así lo requieran.
- q) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento, así como todas aquellas funciones relacionadas con el CEI-EM UDEM, que emanen de la reglamentación universitaria, así como de los reglamentos nacionales correspondientes.

Artículo 13. Funciones del Vocal Secretario(a):

Serán funciones del Vocal Secretario(a) del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey, sin perjuicio de las que le corresponden como miembro activo del mismo, las siguientes:

- a) Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI-EM UDEM y elaborar el orden del día.
- b) Verificar el quórum requerido para realizar cada una de las sesiones ordinarias, expeditas, conjuntas y extraordinarias; y en ausencia del Presidente(a), presidir las reuniones.

- c) Elaborar las actas correspondientes a las sesiones ordinarias, expeditas, conjuntas y extraordinarias, y recabar las firmas correspondientes.
- d) Mantener actualizada la correspondencia del CEI-EM UDEM y dar seguimiento a los medios oficiales de contacto.
- e) Realizar los trámites para el registro de los trabajos científicos que ingresen para su evaluación en el CEI-EM UDEM.
- f) Distribuir los trabajos científicos entre los evaluadores designados por el Presidente(a).
- g) Elaborar con el Presidente(a) los dictámenes emitidos por el CEI-EM UDEM y los demás informes que sean requeridos.
- h) En ausencia del Presidente(a), convocar a los miembros para la concurrencia a las reuniones.
- i) Administrar y custodiar el archivo del CEI-EM UDEM y la documentación que genere.
- j) Colaborar en las actividades de capacitación y actualización del CEI-EM UDEM.
- k) Participar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- l) En caso necesario, el Vocal Secretario(a) podrá solicitar el apoyo del resto de los Vocales del CEI-EM UDEM, así como de la estructura administrativa de la Escuela de Medicina, para la ejecución de sus funciones.

Artículo 14. Funciones de los Vocales

- a) Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el Presidente(a) o Vocal Secretario(a) para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey.
- b) Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el CEI-EM UDEM.
- c) Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI-EM UDEM.
- d) Participar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- e) Participar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI-EM UDEM.
- f) Apoyar y desempeñar cualquier otra función asignada por el Presidente(a) o Vocal Secretario(a) del CEI-EM UDEM.

Artículo 15. Funciones de los consultores externos

- a) Asesorar al CEI-EM UDEM en materia de ética en investigación, así como en la evaluación de protocolos de investigación a petición del mismo, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
- b) Participar con probidad y ajeno a conflictos de interés en las sesiones a las que sean expresamente convocados.

Artículo 16. Funciones de los representantes de la comunidad o grupo de estudio.

- a. Asegurar que el formato de consentimiento informado sea lo suficientemente explícito para ser comprendido por los posibles participantes en la investigación.
- b. A solicitud del CEI-EM UDEM, podrá externar una opinión general sobre el protocolo o proyecto de investigación.

Artículo 17. Deberes de los miembros.

Serán deberes de los miembros del CEI-EM UDEM, sin perjuicio de los contemplados en las normatividades internas correspondientes de la Universidad de Monterrey y demás normas vigentes, los siguientes:

- a) Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones los principios fundamentales del CEI-EM UDEM expresados en el Art. 1 de este documento.
- b) Actuar en concordancia con respecto a los principios universales de la bioética.
- c) Acatar y respetar el reglamento del CEI-EM UDEM y las decisiones que se tomen en éste.
- d) Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados.
- e) Participar presencial o en línea puntualmente a cualquier tipo de reunión señalada anteriormente, ya sea reuniones ordinarias, extraordinarias, expeditas o conjuntas.
- f) Respetar cualquier posición ideológica que asuman los miembros del comité de ética en investigación durante las reuniones.
- g) No asumir públicamente posiciones individuales ni de vocería en representación del CEI-EM UDEM, sin la debida autorización.
- h) No divulgar información reservada originada o debatida en el CEI-EM UDEM, o suministrada durante las funciones de éste.
- i) Comunicar con anterioridad a la Presidencia los motivos que le impidan asistir a las reuniones.
- j) Inhibirse y/o evitar participar en las discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses.
- k) Evaluar que el formato del consentimiento informado cumpla con los requisitos establecidos por la CONBIOÉTICA los cuales se describen en el manual de procedimientos del CEI-EM UDEM.
- l) Evaluar los aspectos relevantes que surjan en la investigación de grupos vulnerables.

Artículo 18. Derechos de los integrantes.

Serán derechos de los integrantes del CEI-EM UDEM, sin perjuicio de los contemplados en los estatutos de la Universidad de Monterrey y demás normas vigentes, los siguientes:

- a) Exponer libremente sus opiniones en torno a cualquier tema estudiado.
- b) Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del CEI-EM UDEM
- c) Participar en los debates y toma de decisiones.
- d) Ratificar libremente su voto en las decisiones, aún en disidencia de la mayoría.
- e) Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del CEI-EM UDEM
- f) Ser Presidente(a) o Secretario(a) respectivo del CEI-EM UDEM y participar en el consenso de la elección.

g) Participar en el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.

Artículo 19. Tiempo de dedicación.

Los miembros del CEI-EM UDEM dedicarán el tiempo necesario para realizar sus funciones dentro del mismo, sin detrimento de sus otras funciones sustantivas, bajo acuerdo o autorización por la Dirección del Departamento de Ciencias Básicas. Así mismo, capacitarse continuamente en el área de la Bioética y Ética en la investigación y participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del CEI-EM UDEM; priorizándolas, si fuera el caso, ante otras actividades académicas y laborales.

Artículo 20. Remuneración y gastos.

Los miembros del CEI-EM UDEM no podrán ser remunerados en el desempeño de sus tareas por las partes involucradas en la investigación. No obstante, su participación voluntaria será reconocida y estimulada por la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey, a través de todos los procedimientos legales y administrativos establecidos para tal efecto. Así también, cuando fuese necesario, tendrá derecho al reembolso de los gastos efectuados en alimentación, transporte, hospedaje y otros expendios realizados en el ejercicio de sus funciones como integrante del CEI-EM UDEM.

VI. OPERATIVIDAD

De acuerdo a lo establecido en el Capítulo I de las Reglas de Funcionamiento , Apartado VII- y VIII
Capítulo I Sesiones del CEI-EM UDEM

Artículo 21. Tipo y definiciones de las sesiones. El CEI-EM UDEM podrá sesionar en reuniones bajo las siguientes definiciones:

Sesiones ordinarias: se establecen a través del programa anual de trabajo, especificando las fechas, horarios de sesiones y los términos de la convocatoria ya sea presenciales o en línea.

Sesiones extraordinarias: se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI-EM UDEM, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del Presidente(a).

Sesiones expeditas: se llevan a cabo para resolver cambios administrativos, registro de nuevos investigadores, cambios de fecha, etcétera.

Sesiones conjuntas: se refiere a aquellas reuniones ordinarias o extraordinarias que se realizan de manera conjunta con otros Comités.

Artículo 22. Convocatoria de las sesiones.

Las sesiones del CEI-EM UDEM serán convocadas y solicitadas según se establece a continuación:
Sesiones ordinarias: se realizarán de acuerdo al programa anual de trabajo del CEI-EM UDEM.

Sesiones extraordinarias: serán convocadas por el Presidente(a) o a petición expresa de la mayoría de los integrantes del CEI-EM UDEM. La convocatoria deberá ser con al menos un día hábil de anticipación.

Sesiones expeditas: serán convocadas por el Presidente(a) o el Vocal Secretario(a), no requieren de quórum, y los acuerdos de estas reuniones serán informados en la siguiente sesión ordinaria del CEI-EM UDEM. En este tipo de sesiones no podrán dictaminarse nuevos protocolos.

Sesiones conjuntas: serán convocadas de mutuo acuerdo por los Presidentes del CEI-EM UDEM. En los casos que por su naturaleza así lo requiera, el CEI-EM UDEM podrá sesionar con Comités de otras entidades para la evaluación y dictamen de protocolos de investigación.

Artículo 23. Calendarización de las reuniones.

Se realizarán de acuerdo a lo establecido en las Reglas de Funcionamiento CAPÍTULO I del CEI-EM UDEM

Artículo 24. Acreditación de la participación.

Para acreditar la participación de los integrantes del CEI-EM UDEM deberán asistir al menos al 80 % de las sesiones ordinarias.

Artículo 25. Para que se consideren válidas las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI-EM UDEM deberá existir quórum, es decir, la asistencia del 50% más uno de los integrantes. Para que las sesiones se lleven a cabo se requiere la presencia del Presidente(a) o Vocal Secretario(a).

Artículo 26. Toma de decisiones.

Los acuerdos se tomarán por consenso. Nunca se tomarán decisiones por votación.

Artículo 27. El Vocal Secretario(a) elaborará el acta de cada sesión que quedará sujeta a la consideración y aprobación de los miembros del CEI-EM UDEM, en la siguiente sesión ordinaria. En caso de ausencia del Vocal Secretario(a) el Presidente(a) designará a uno de los vocales para su elaboración.

Capítulo II Confidencialidad de las sesiones

Artículo 28. El CEI-EM UDEM vigilará la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y supervisará que ésta sea tratada con carácter confidencial. Para ello, no deberán comentarse con personas ajenas al propio CEI-EM UDEM los contenidos de los proyectos cuando por razones de propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de los(as) participantes y en general, cuando puedan causar daños o perjuicios a la Escuela de Medicina o a terceros. Una falta a esta observancia será sancionada de acuerdo a lo establecido en el capítulo VIII de este reglamento. Todo lo no considerado en este artículo será resuelto de acuerdo al Reglamento de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales de la Universidad de Monterrey.

Artículo 29. Los integrantes del CEI-EM UDEM deberán firmar una carta de confidencialidad, en la cual se hará explícita la obligación de resguardar la información manejada en los procesos de revisión de los proyectos de investigación de manera confidencial.

Artículo 30. A los consultores externos, representante de la comunidad y todo aquel que tenga acceso a la información reservada derivado de su participación, se les solicitará la firma de una carta de confidencialidad.

Artículo 31. El CEI-EM UDEM protegiendo la integridad y dignidad de quienes lo conforman se reserva el derecho de confidencialidad de los protocolos a revisar así como queda estipulado en el documento de confidencialidad que firmó cada integrante ante el representante legal de la institución.

Artículo 32. La información generada en las reuniones, incluyendo las actas, tendrán el carácter de reservadas, con excepción del dictamen y las recomendaciones que el CEI-EM UDEM tenga a bien comunicar al responsable del protocolo en cuestión, y deberá ser resguardada de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos.

Capítulo III. Documentación requerida con relación a los protocolos que serán sometidos al CEI-EM UDEM.

Artículo 33. La documentación requerida para solicitar la aprobación del protocolo de investigación consistirá en:

- a) Solicitud por escrito de revisión del protocolo por el CEI-EM UDEM firmado por el investigador responsable. Los alumnos de pregrado de ninguna licenciatura podrán someter trabajos de investigación ante este comité ya que acorde a la normativa federal es requisito que el titular o responsable de un proyecto cuente con título y cédula profesional, que los avale como responsables. Los alumnos de pregrado deberán presentar sus proyectos en conjunto con sus maestros responsables a la Academia de Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey, ambos decidirán qué trabajos se someten al comité CEI-EM UDEM.
- b) Protocolo de investigación elaborado de acuerdo a los requisitos establecidos en las consideraciones generales y aspectos éticos para la evaluación de los protocolos.
- c) Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas.
- d) Cronograma de desarrollo del protocolo.
- e) Formato de consentimiento informado y, cuando corresponda, formato de asentimiento informado según se establece en el Anexo 5 de la Guía Nacional de la CONBIOÉTICA de la 6 edición.
- f) Declaración por parte de los investigadores participantes de no existencia de conflicto de interés en el desarrollo del protocolo.
- g) Carta de acuerdo, convenio u otro documento comprobatorio según sea el caso, para proyectos en colaboración con otras instituciones o investigadores externos, donde quede explícito el compromiso, las obligaciones, las actividades y las coautorías correspondientes.

Capítulo IV. Proceso de revisión y evaluación de los proyectos

Artículo 34. Todo protocolo de investigación recibido será sujeto de una revisión para su dictaminarían correspondiente. En el caso de aquellos proyectos de investigación avalados por un CEI externo serán avalados de manera expedita, y en caso necesario, se harán las recomendaciones que se consideren pertinentes.

Artículo 35. En aquellos proyectos de investigación que involucren población en situación de vulnerabilidad o subordinada, el CEI-EM UDEM deberá garantizar que se implementen mecanismos de seguridad adicionales para minimizar los riesgos específicos para cada grupo. Véase la definición de población en situación de vulnerabilidad y grupos subordinados, así como el tipo de riesgo que presenta el proyecto de investigación, en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 6 edición 2018.

Artículo 36. El Comité deberá tomar en cuenta para la evaluación de cada proyecto los aspectos éticos establecidos de las Reglas de Funcionamiento en el Capítulo I apartado IX del CEI-EM UDEM.

Artículo 37. El CEI-EM UDEM deberá contar con todos los elementos indispensables que permitan la evaluación de los aspectos éticos de las investigaciones científicas propuestas, y en caso necesario, podrá solicitar el apoyo del CEI-EM UDEM o de cualquier instancia que se considere pertinente.

Artículo 38. Las resoluciones que se emitan deben estar fundamentadas en el marco jurídico de este reglamento, de la Universidad de Monterrey y de la legislación nacional e internacional.

Capítulo V. Dictamen de los protocolos evaluados.

Artículo 39. Con base en la justificación ética presentada en consenso por los integrantes del CEI-EM UDEM, el dictamen de la evaluación de los protocolos será:

- a) Aprobado
- b) Pendiente de aprobación
- c) No aprobado, y se fundamentará en las Reglas de Funcionamiento Capítulo I, apartado VIII del CEI-EM UDEM.

Artículo 40. Los tiempos de respuesta del CEI-EM UDEM y la vigencia de validez del dictamen serán de acuerdo a lo establecido en las Reglas de Funcionamiento Capítulo I, apartado VIII del CEI-EM UDEM.

Capítulo VI. Seguimiento de los proyectos aprobados

Artículo 41. Informes de seguimiento técnico.

El investigador responsable del protocolo de investigación aprobado estará obligado a informar una vez al semestre los avances de su proyecto, así también, emitirá un informe final al término del mismo (para conocer el contenido del informe y los periodos de entrega consúltese los

Procedimientos de operación para dar seguimiento a los protocolos de Investigación autorizados por el CEI-EM UDEM Capítulo III). De igual manera, el investigador responsable se compromete a informar a este Comité cualquier eventualidad que se presente durante el desarrollo de su proyecto, máxime si se trata de algún evento adverso o cambio en los objetivos o en la metodología.

Artículo 42. Vigencia del dictamen.

El dictamen favorable a un proyecto de investigación será válido durante el tiempo establecido en el protocolo. En caso de prórroga, el investigador(a) deberá solicitar un refrendo del dictamen, o una solicitud de Enmienda al protocolo ante el CEI-EM UDEM. En cualquier caso, el investigador(a) se compromete a informar semestralmente sobre el avance de la investigación, según se establece en el artículo 41 de este Reglamento.

Artículo 43. Enmiendas de los protocolos.

Si el investigador lo considera pertinente podrá solicitar una enmienda cuando haya algún cambio en el protocolo, o en sus implicaciones éticas, y deberá evaluarse de manera conjunta con el CEI-EM UDEM para su posible aprobación.

Artículo 44. Facultad del CEI-EM UDEM de suspender un protocolo. Si durante la ejecución de la investigación debido a una falta grave, se considera necesario suspender temporal o permanentemente el desarrollo del mismo, se citará al investigador responsable para evaluar la situación; una vez analizado el problema, si así se considera pertinente, se deberá emitir un dictamen de suspensión definitiva del protocolo. De esta resolución, se notificará inmediatamente y por escrito al Director(a) del Departamento Académico de Ciencias Básicas de la Universidad de Monterrey y al investigador(a) responsable. Por el contrario, de no haber motivo sustentado de dicha suspensión, el proyecto podrá continuar de acuerdo a lo programado.

Capítulo VII. Modificaciones al Reglamento

Artículo. 45. El CEI-EM UDEM revisará cada dos años este Reglamento Interno, y presentará la(s) modificaciones ante el Consejo de Medicina de la Universidad de Monterrey para su conocimiento. En el supuesto de que el CEI-EM UDEM identifique la necesidad de modificar este Reglamento para garantizar la adecuada función del mismo, los integrantes del CEI-EM UDEM propondrán y aprobarán por consenso las adecuaciones pertinentes.

Capítulo VIII. FALTAS Y SANCIONES

Artículo 46. Sobre las faltas:

Serán consideradas faltas al presente Reglamento los siguientes aspectos:

a. Faltas a la confidencialidad sobre la información que como miembros tengan acceso.

- b. La no declaración de conflictos de interés de parte de algún miembro del CEI-EM UDEM que, a juicio este comité, pudiera influir o haber influido en la dictaminación del protocolo de investigación.
- c. Cualquier caso demostrable de corrupción relacionado con el desempeño dentro del CEI-EM UDEM o bien su vida profesional o académica, dentro o fuera de la Universidad de Monterrey (por ejemplo, recibir un incentivo económico para emitir un dictamen, tráfico de influencias, etc.).
- d. Aquellas no previstas en el presente reglamento, pero que a juicio del CEI-EM UDEM, ameriten una sanción correspondiente.

Artículo 47. Sobre las sanciones:

Las sanciones serán consecuencia de alguna de la(s) falta(s) estipuladas en el artículo 46 de este documento. Las sanciones serán en total apego al presente reglamento y sin detrimento de los derechos garantizados en los marcos legales locales, regionales, nacionales o internacionales vigentes. La asignación del tipo de sanción correspondiente será a criterio de los miembros del CEI-EM UDEM por consenso, de manera imparcial y objetiva, favoreciendo siempre la presunción de inocencia hasta que se demuestre lo contrario. Los tipos de sanciones podrán ser:

- a. Recomendación verbal de tipo privado.
- b. Recomendación por escrito de tipo privado.
- c. Recomendación por escrito con copia al Director(a) de la entidad académica.
- d. Amonestación por escrito con copia al Director(a) de la entidad académica.
- e. Suspensión temporal de los derechos como integrante del CEI-EM UDEM. El periodo de suspensión se establecerá en días hábiles y será a criterio y por consenso de los integrantes del CEI-EM UDEM. Se comunicará lo anterior al Director(a) de la entidad académica.
- f. Suspensión definitiva de los derechos como integrante y salida definitiva del CEI-EM UDEM a criterio y por consenso de los integrantes del CEI-EM UDEM. Se comunicará lo anterior al Director(a) de la entidad académica.

Referencias:

Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética (2018).

CONBIOETICA (2018): *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018*, Recuperado el 7 de junio de 2019:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/414149/Guia_CEI_2018.pdf



**“Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los
Comités de Ética en Investigación”**

2018

6 Edición

Presentación

En el escenario internacional, México se ha caracterizado por ser un país que promueve el avance científico y tecnológico en salud, un ámbito en el que se presentan innovaciones a un ritmo cada vez más acelerado. Considerando la importancia de encauzar este desarrollo bajo el marco de los derechos humanos, el bien común y apego a criterios éticos internacionales, en años recientes se han implementado modificaciones normativas de gran impacto en el Sistema Nacional de Salud; estableciéndose así disposiciones fundamentales para impulsar una cultura de la Bioética en todo el territorio nacional, enfocada principalmente en fortalecer la investigación con seres humanos, apegada a las mejores prácticas internacionales.

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Bioética, consolida los mecanismos institucionales que garantizan el bienestar y el respeto a los derechos de los sujetos que participan en investigaciones en salud, subrayando al mismo tiempo el rol medular de los procesos de revisión ética para su protección.

La Comisión Nacional de Bioética promueve el estudio y observancia de principios y criterios éticos en la investigación en salud e incluye entre sus funciones fomentar la integración y registro de los Comités de Ética en Investigación (CEI), así como establecer los criterios precisos para el adecuado funcionamiento de estos cuerpos colegiados, apoyando además la capacitación de sus integrantes.

Los criterios para la integración y el funcionamiento de los CEI son emitidos a través de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, en su sexta edición. Ha sido revisada con apego a las nuevas disposiciones en México respecto de la investigación en salud con seres humanos y a la actualización de los lineamientos internacionales, con el objetivo de fortalecer a los CEI.

Esta Guía Nacional plantea nuevos elementos para facilitar su operación, da mayor claridad a los criterios para su integración, instalación y funcionamiento; además de que incluye el proceso de seguimiento a los Comités que efectúa la Comisión Nacional de Bioética. Asimismo, establece procesos más eficientes para los trámites asociados con el registro, modificaciones y renovación de los CEI.

En suma, la sexta edición de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación consolida el compromiso de la Comisión Nacional de Bioética de fomentar una cultura de la bioética en México enfatizando la protección de la integridad y los derechos humanos de las personas que participan como sujetos de investigación. Con el arraigo de la Ética en Investigación se consolida la posición de México como líder en investigación de clase mundial. La actualización de la Guía involucró la participación de Comités de Ética en Investigación, Comisiones Estatales de

Bioética, establecimientos de salud, industria farmacéutica, organizaciones de investigación por contrato, universidades, investigadores y otros profesionales interesados en el tema.

Marco Conceptual

La bioética constituye actualmente una herramienta fundamental para establecer acuerdos ante desafíos de orden científico, social y legal, en un marco de reflexión y análisis interdisciplinario, plural y laico en sociedades donde conviven puntos de vista y valores disímboles; lo es también para contribuir al análisis de aspectos no previstos en las normas jurídicas que puedan suscitarse en torno a la práctica médica y la investigación en salud con seres humanos. Para la Comisión Nacional de Bioética, 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 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.

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.

Es incuestionable el beneficio de la investigación con seres humanos en el progreso de la medicina; sin embargo, al ser una actividad que conlleva riesgos, en muchos casos imprevisibles, resulta necesario brindar a los investigadores un marco de actuación para asegurar la protección a los sujetos de estudio y garantizar condiciones éticamente aceptables en la producción de conocimiento y desarrollo de la investigación (Emanuel, Grady & Crouch 2008). Al respecto, la bioética, sin ser un código de preceptos inamovibles, integra la actividad analítica y se fundamenta en principios filosóficos y criterios científicos para encauzar el desarrollo científico hacia el bien común

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).

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.

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.

Investigación con seres Humanos y Principios Éticos

“El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. El propósito principal de la investigación con seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación, para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad” (Declaración de Helsinki, principios 5 y 6).

La ética en investigación promueve la observancia de los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, equidad, integridad científica y responsabilidad en el proceso de investigación, desde su diseño hasta la publicación de resultados, para asegurar la protección de las personas en su integridad y derechos, contribuyendo asimismo al bienestar individual y social:

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 proporcionalidad entre los riesgos y beneficios es fundamental en la ética de la investigación en salud con seres humanos y sólo debe aprobarse la investigación si no existen riesgos o daños irrazonables en relación con los beneficios, ya sean físicos o psicológicos, incluso si la persona diera su consentimiento para participar en dicha investigación.

Justicia

Este principio implica que la investigación responda a las necesidades de una población específica, además de que la distribución de cargas y beneficios sea equitativa entre los sujetos de investigación, a fin de asegurar que sea la ciencia y no la vulnerabilidad la que dicte quién participe como sujeto de estudio. La selección puede considerarse equitativa únicamente cuando a. Las personas reclutadas como sujetos estén en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo y b. Se reduzca al mínimo la posibilidad de riesgos para los sujetos, a la vez que se maximicen los beneficios sociales y científicos de la investigación.

Principio de responsabilidad:

Este precepto, desarrollado por el filósofo alemán Hans Jonas, (Hans Jonas 1995), nos exige considerar ante el vertiginoso avance de la tecnología, especialmente en el campo de la biomedicina, las implicaciones para las generaciones del porvenir en el desarrollo de nuevas tecnologías. El impacto del proceso de innovación y desarrollo, en muchos casos, posee un alcance imprevisible; por lo que resulta fundamental considerar la dimensión prospectiva de la investigación y establecer medidas preventivas, a fin de asegurar la continuidad de la especie en condiciones propicias.

La legislación sanitaria más reciente está incidiendo con mayor fuerza en ámbitos de la bioética como son: la tutela de los derechos de los pacientes, el fortalecimiento de la infraestructura bioética, la integridad científica, la ética de la investigación y la protección de los sujetos de investigación. Para afrontar tales responsabilidades, han surgido en diversos países Comisiones o Comités Nacionales de Bioética, como instancias que asesoran a los representantes políticos y a los gobiernos, fomentando 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.

En México las repercusiones de la institucionalización de la bioética se han visto reflejadas en distintos órdenes de la vida social. El Estado mexicano creó en 1992, a través de la Secretaría de Salud a la Comisión Nacional de Bioética y en 2005 le concedió, 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. La aplicación del conocimiento y el desarrollo de la cultura bioética son favorables para garantizar el bienestar individual y social.

Normatividad en México

“La investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad” (Reglamento de investigación), conforme a las bases establecidas en la Ley General de Salud, así como en su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud. El desarrollo de la investigación para la salud debe atender aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación.

Toda investigación para la salud que involucre la participación de seres humanos debe contar con la evaluación y, en su caso, aprobación de un Comité de Ética en Investigación; el requerimiento es de cumplimiento obligatorio tanto en el ámbito nacional como internacional.

El artículo 41 Bis fracción II de la Ley General de Salud, establece la obligación de contar con Comités de Ética en Investigación, en los establecimientos para la atención médica

del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, los cuales se sujetarán a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. En este sentido, la Comisión Nacional promueve la integración y funcionamiento de los CEI, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como el apoyo a la capacitación de los integrantes de estos comités.

Marco Jurídico Nacional para Comités de Ética en Investigación

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:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
- Ley General de Salud.
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
- Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.
- 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.

- Acuerdo por el que se reforma y adiciona el diverso 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, publicado el 31 de octubre de 2012. (D.O.F. 11/01/16).
- 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.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la fármaco vigilancia.
- Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.

Documentos internacionales relevantes para la investigación con seres humanos

Existen en el marco ético internacional declaraciones, pautas, guías o recomendaciones en materia de ética en investigación, que constituyen criterios para guiar las investigaciones que involucran seres humanos conforme a los principios éticos aceptados internacionalmente señalados en el apartado anterior. Estos documentos enfatizan que toda investigación que involucra seres humanos debe ser evaluada por un Comité de Ética en Investigación (CEI).³ Al respecto, se enlistan los siguientes:

- Código de Nüremberg, 20 de agosto de 1947.⁴
- Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU, 1948. • Declaración de Helsinki, AMM, 1964. Última enmienda octubre 2013.
- Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta, NIH USA, 18 de abril de 1979.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- Guía de Buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R2) 1996. Última enmienda 09 de noviembre 2016. • Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina “Convención de Oviedo”, Consejo de Europa, 1997.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica,

OMS, 2000.

- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con seres humanos, CIOMS, 2002. Última enmienda 2016.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Handbook for Good Clinical Research Practice, WHO, 2005.
- Guía No. 1 Creación de Comités de Bioética, UNESCO, 2005.
- Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO, 2006.
- Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos, CIOMS, 2009.
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. OMS, 2011. Traducida al español por OPS, 2012.
- Guía para los miembros de los Comités de Ética de Investigación. Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, enero 2012.

Descripción de los 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.

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. 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 superior 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.

Objetivos

De conformidad con la QUINTA Disposición General para CEI 2012, los objetivos del comité 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 interés de los participantes y de las comunidades involucradas en la investigación, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Procurar que los beneficios y las cargas⁵ de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

Funciones

De conformidad con la SEXTA Disposición General de CEI 2012, las funciones del comité son:

- Revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que involucran seres humanos.
- Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación.
- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- Asesorar a los investigadores para una óptima realización ética de sus protocolos.
- Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades al titular o director del establecimiento, así como a la Comisión Nacional de Bioética.
- Participar, con otros Comités de Ética en Investigación, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- Coadyuvar en la aplicación de la Ley, el Reglamento y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.

Función resolutive

Los CEI en el desarrollo de sus funciones deberán respetar y dar cumplimiento a los principios éticos y jurídicos previstos en las disposiciones aplicables vigentes, objeto de supervisión por las instancias competentes.

La función resolutive comprende las siguientes actividades:

- Evaluar y dictaminar por escrito los protocolos de investigación con seres humanos que el investigador principal pone a su consideración, de acuerdo con la normatividad nacional aplicable y, en su caso, formular las recomendaciones con énfasis en la protección de grupos en condiciones de vulnerabilidad (Lisker 2013).
- Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como fomentar su integridad científica y calidad.
- Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y normativos en el ámbito de su competencia, para garantizar que la propuesta de investigación responda a los intereses y necesidades de la ciudadanía.
- Evaluar los riesgos y los beneficios de la investigación propuesta, entre otros aspectos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.
- Evaluar y dictaminar el formato de consentimiento informado de conformidad con la normatividad aplicable.
- Evaluar y dictaminar las modificaciones, enmiendas o cualquier otro documento relacionado al protocolo de investigación previamente aprobado, cuando corresponda.

- Participar en el Comité Interno de Trasplantes, en su caso, de conformidad con el artículo 32, fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
- Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI, CI y CB para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
Orientar a los investigadores en situaciones de emergencia o eventualidades no previstas.

Función de control y seguimiento

La evaluación ética de la investigación para la salud en seres humanos va más allá de la aprobación inicial del CEI, continúa durante su desarrollo y se extiende hasta la conclusión de la investigación. Es indispensable que el CEI conozca el estatus de las resoluciones que ha emitido y supervise el desarrollo de las investigaciones que ha aprobado previamente. Para cumplir con lo anterior, es necesario que el CEI de a conocer a los investigadores que someten sus protocolos de investigación, sobre la obligatoriedad y compromiso de notificar al CEI, en tiempo y forma, las enmiendas, modificaciones, desviaciones, violaciones, ocurrencia de eventos adversos graves, presentación de los informes parciales y finales, así como cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento.

Las acciones de control y seguimiento que el CEI debe llevar a cabo son:

- Conocer el estado de las investigaciones, es decir, si éstas se han iniciado, concluido, detenido o cancelado. Para lo cual se requiere del uso de un instrumento de control que refleje el estado de cada uno de los protocolos de investigación recibidos por el CEI (listado de protocolos) y el dictamen emitido por el CEI.
- Evaluar y, en su caso, aprobar las modificaciones o enmiendas a los documentos que previamente ha aprobado.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a la ocurrencia de Eventos Adversos Graves (EAG) en las investigaciones que aprobaron previamente, tanto presentados en el ámbito internacional como los que se presentan en los establecimientos para los cuales aprobaron la investigación (locales). En algunos casos, la ocurrencia de éstos implica solicitar enmiendas al protocolo y consentimiento informado (Reglamento de Investigación, fracción IX del artículo 121).
- En el caso de los EAG ocurridos en México, conocer y seguir las acciones o medidas que toma el investigador principal hasta que el sujeto se encuentra libre de todo riesgo. Incluir el reporte correspondiente al establecimiento, las autoridades sanitarias o al patrocinador de conformidad con las disposiciones aplicables.
- Realizar visitas de supervisión a los establecimientos para los que aprueba investigaciones, para asegurar que los procesos de consentimiento informado se lleven

a cabo de forma adecuada y, en general, que el desarrollo de la investigación se apegue a las buenas prácticas clínicas.

- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a las desviaciones o violaciones a protocolo.
- Solicitar a las autoridades competentes del establecimiento y a la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) la suspensión o revisión de una investigación cuando la integridad de los sujetos esté amenazada, si sobreviene el riesgo de lesiones graves o ante la presencia de cualquier evento que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con la investigación.
- Elaborar y proporcionar informes de su actividad a las instancias que proceda, de acuerdo a las disposiciones aplicables

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:

- Contribuir a establecer un programa institucional de educación continua en materia de investigación, ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas para los integrantes del CEI y personal del establecimiento.
- Elaborar y difundir material didáctico en el establecimiento sobre las funciones, alcance y procedimientos del CEI.
- Organizar y/o gestionar eventos de capacitación o difusión para integrantes y usuarios internos o externos del CEI (investigadores).
- Contribuir en la difusión y aplicación de la normatividad aplicable en materia de investigación.
- Si fuera el caso, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud para el establecimiento en donde está instalado el CEI. En el caso de las acciones de capacitación para los integrantes del CEI, éstas deben realizarse al menos una vez por año, a partir de la emisión del registro correspondiente y preferentemente por entidades externas a la institución en donde está instalado.

Obligaciones

Son obligaciones de los Comités de Ética en Investigación:

- Proteger a los participantes en la investigación y evaluar, de ser necesario, la suspensión de una investigación o que los participantes vuelvan a dar su consentimiento con la nueva información disponible (Reglamento de Investigación, artículo 64, fracciones I y III).

- Recibir y evaluar las solicitudes del médico tratante, con respecto al uso de tratamientos de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, cuando se considere necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas (Reglamento de Investigación, artículo 71).

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 (Reglamento de Investigación, artículo 71, Fracción V).

Consideraciones para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

El comité deberá evitar los conflictos de interés en la evaluación de los protocolos (Disposición General de CEI 2012, DECIMA). Las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI 2012, definen al conflicto de interés como la situación originada cuando una persona es influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir de acuerdo con la responsabilidad que desempeña, sea este conflicto real (probado), aparente (supuesto) o potencial (riesgo eventual o posible a futuro).

Para los fines de esta Guía es importante hacer explícito que en la investigación con seres humanos el interés primario (fin obligado a perseguir) comprende la promoción y protección del bienestar de los sujetos y la integridad de la investigación. En el funcionamiento de los CEI registrados ante la Comisión Nacional de Bioética, deberá manifestar bajo protesta de decir verdad que cualquier interés económico no ejercerá influencia sobre la evaluación del CEI. Para mayor referencia en el Anexo 1 se presenta un ejemplo de formato para la declaración de conflictos de interés.

Recursos y financiamiento

“Los gastos de operación del CEI deberán ser financiados por el establecimiento o institución, sin que ello signifique un conflicto de interés en las funciones del comité” (Disposición General de CEI 2012, DECIMA PRIMERA); es decir, deben provenir del presupuesto de los establecimientos o instituciones donde funcionan y se registraron los CEI.

El establecimiento o la institución podrán recibir apoyos de fuentes externas por evaluar protocolos. Dichos apoyos no deberán ser otorgados directamente a ninguno de los integrantes del CEI, con el objeto de que las aportaciones no propicien conflictos de interés para el cumplimiento de las funciones del CEI. Los apoyos al CEI no deberán ser utilizados con otros fines que no sean para su funcionamiento y deberán ser

manejados con total transparencia. Asimismo, las evaluaciones del comité no deben significar ganancias financieras para éste.

La participación de los integrantes del CEI tendrá carácter honorífico. Ni el CEI en su conjunto, ni alguno de sus integrantes deberá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna por parte del establecimiento, el patrocinador CRO o sus representantes ni de alguna otra organización.

Privacidad y Confidencialidad de la Información

Los CEI mantendrán la confidencialidad sobre los informes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial (Reglamento de Investigación, artículo 112). Protegerán la privacidad del sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice (Reglamento de Investigación, artículo 16).

Enseguida se enlistan algunas consideraciones y criterios para el manejo de privacidad y confidencialidad de la información por parte del comité:

- Mantener la confidencialidad y la protección en el manejo de la información a la que tengan acceso todos y cada uno de los integrantes del CEI.
- Establecer mecanismos por parte del CEI para el manejo de confidencialidad que incluya una cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes de evaluación de protocolos, información del investigador y de los sujetos de investigación, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos de investigación (Disposición General para CEI 2016, NOVENA). Para mayor referencia en el Anexo 2 se presenta un ejemplo de formato de confidencialidad de la información que podrá implementar el CEI.
- Mantener la confidencialidad respecto a los informes que reciben, así como de la información a la que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

Integrantes e Instalación del Comité de Ética en Investigación

De conformidad con los artículos 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, y artículo 99 de su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, los establecimientos para la atención médica y toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud con seres humanos, de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución integrarán un CEI, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando dentro de la institución o establecimiento no se logre reunir a las personas adecuadas para integrar el CEI, el director o titular respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de los comités registrados, ante la Comisión Nacional de Bioética, en el nivel inmediato superior de su propia institución o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables. En el caso de que éste aún no haya sido creado, deberán acudir a la Comisión para la asignación de un comité (Reglamento de Investigación, artículo 107 y Disposición General de CEI 2012, DECIMO TERCERA).

Integración

Corresponde a la Comisión Nacional de Bioética establecer los criterios para la integración y funcionamiento de los CEI, por lo que de conformidad con la legislación nacional vigente a la publicación de la presente Guía, la integración del CEI se sujetará a lo siguiente:

- El comité tendrá un presidente, quien no deberá pertenecer al cuerpo directivo del establecimiento, y por lo menos cuatro vocales (Disposición General para CEI 2016, SÉPTIMA).
- De entre los cuatro vocales se designará a uno de ellos con el cargo de vocal secretario.
- Adicional a los 4 vocales, incluir por lo menos a una persona, ajena a la formación profesional en investigación o atención médica, que funja como representante del núcleo afectado o representante de personas usuarias de los servicios de salud, quien velará por los intereses de los sujetos de investigación. No es necesario que cuenten con cédula profesional, puede incluirse a personas con educación básica o formación técnica.
- Procurar el equilibrio de género entre los integrantes del CEI.
- Ser multidisciplinario e integrarse por personal médico de distintas especialidades, incluyendo integrantes de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho (LGS, artículo 41 Bis) farmacología, química, farmacia hospitalaria y otros profesionales de la salud que cuenten con cédula profesional y acrediten capacitación y experiencia en bioética, ética en investigación, buenas prácticas clínicas y aquella relativa al campo de investigación que evalúen.
- El presidente del comité en todo momento podrá, por consenso de los integrantes de este último, poner a consideración del director o titular de la institución o del establecimiento la ampliación de la integración del comité (Disposición General para CEI 2012, SÉPTIMA).

Requisitos de los integrantes

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

- 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.

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.

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. 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.

Designación

El mecanismo para la designación de los integrantes del CEI debe ser transparente y libre de influencias que puedan comprometer su independencia con respecto a las evaluaciones en las que participan.

Para la integración del comité será necesario que el director o titular de la institución o del establecimiento expida una constancia de designación (Disposición General para CEI 2012, NOVENA) a cada uno de los integrantes. La constancia deberá contener al menos los siguientes requisitos:

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, congruente con el documento que acredite su profesión, este último a excepción del representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud.
- Cargo del integrante, que corresponderá únicamente a presidente, vocal secretario, vocal o representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud.
- Duración del cargo (los integrantes durarán en su cargo tres años).
- Cláusula de confidencialidad firmada por cada integrante con relación a los proyectos de investigación que reciba el CEI, con información proporcionada por el investigador, y de los sujetos de investigación, la cual se someterá a consideración del comité, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos.
- El señalamiento expreso de que la incorporación al comité será con carácter honorífico.

El período de gestión del CEI será de tres años, a su término, los integrantes del CEI propondrán una terna al director o titular del establecimiento, a fin de designar al nuevo presidente, así como la renovación del resto de los integrantes. En el proceso se procurará que los cargos de presidente y vocal secretario repitan funciones sólo una ocasión y que el comité se sustituya en forma escalonada.

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.

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.

Instalacion

El CEI deberá instalarse bajo la responsabilidad del director o titular de la institución o del establecimiento, mediante un acta de instalación, en la que se hará constar su integración, su domicilio y los demás requisitos que se señalen en las disposiciones aplicables (Disposición General para CEI 2016, SÉPTIMA).

El acta de instalación deberá contener como mínimo la siguiente información:

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

Procedimientos para el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación

Reglas de funcionamiento

El comité formulará sus reglas de funcionamiento, que deberán contar con la aprobación del director o titular de la institución o del establecimiento, donde se precisen las funciones de sus integrantes, las actividades y funciones del comité, así como los mecanismos internos de operación en las sesiones, de acuerdo con los criterios establecidos en la presente Guía (Disposición General para CEI 2012, DECIMA). Las reglas de funcionamiento del CEI podrán incluir de forma enunciativa, más no limitativa, reglamentos, lineamientos, manuales de operación y manuales de procedimientos operativos internos, mismos que deben estar disponibles para su revisión a solicitud de los interesados y particularmente de las instancias competentes.

Procedimientos operativos internos indispensables

La Comisión Nacional de Bioética impulsa con esta Guía el desarrollo de procedimientos operativos internos estandarizados, bajo los cuales llevará a cabo el cumplimiento de sus objetivos, funciones y obligaciones; de tal manera que promuevan la aplicación consistente de los principios éticos, así como asegurar y evidenciar la calidad en la revisión y el seguimiento de las investigaciones.

Los CEI deben establecer por escrito sus procedimientos operativos internos, considerando como mínimo lo siguiente:

- Determinación de su composición, incluido el cargo y cualificaciones de cada integrante, así como las funciones que asumen.
- Determinación de las obligaciones del establecimiento bajo el cual se instala el comité, así como las del titular o director.
- Calendario anual de sesiones.
- Esquema de conducción de las sesiones, frecuencia y tipo de acuerdo con su clasificación; para mayor referencia ver sección 6.2 de la presente Guía.
- Esquema de notificaciones, comunicación y convocatoria a los integrantes.
- Compromiso de asistencia mínima del 80% a las sesiones de forma física presencial, así como determinación del quórum para llevar a cabo la reunión de acuerdo con la sección 6.1 de esta Guía.
- Conducción de la revisión del protocolo y documentación relacionada, así como las revisiones subsecuentes.
- Elementos de revisión a la propuesta de investigación y sus documentos.
- Características y contenido de las minutas o actas de sesión.
- Especificaciones de los reportes que debe proveer el investigador al CEI, por ejemplo: desviaciones al protocolo, modificaciones que incrementen el riesgo a los sujetos o

afecten significativamente la conducción del estudio, eventos adversos graves o nueva información que pueda influir negativamente en la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

- Notificación de la decisión del CEI, de manera oportuna y por escrito, con respecto a la decisión sobre la investigación, las razones de la determinación y el procedimiento para apelar la decisión o resolución.
- Esquema para emitir el dictamen y tiempo máximo de emisión, de acuerdo con la sección 6.1 de la presente Guía.
- Esquema de seguimiento, tipo, frecuencia y elementos a supervisar por parte del CEI a las investigaciones previamente aprobadas.
- Registros y archivo de la documentación que recibe y evalúa el CEI.
- Determinación del proceder ante renuncia total o parcial de los integrantes.
- Determinación del proceder de los cambios de integrantes.

Mecanismos internos de operación en las sesiones

El comité formulará sus reglas de funcionamiento, que deberán incluir los mecanismos internos de operación en las sesiones, conforme a los criterios establecidos en el Acuerdo y la presente Guía (Disposición General para CEI 2012, DECIMA).

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. 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. Las sesiones podrán impartirse de manera presencial o en línea considerando el nombre del correo como firma electrónica. Los reportes de las sesiones serán realizadas cada 2 meses, los cuales se concentraran para elaborar el reporte anual ante la CONBIOETICA que incluirá: número de protocolos aprobado, protocolos pendientes de aprobar y los protocolos no aprobados. El reporte anual deberá llevar las constancias de capacitación de sus integrantes.
- **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.

Requisitos de las sesiones y revisiones

Las sesiones y revisiones del CEI deberán de cumplir las siguientes condiciones:

- 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.
- 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.

Registro de las sesiones

Para los efectos legales y administrativos de cada sesión o revisión debe elaborarse la minuta o acta correspondiente en no más de 10 días hábiles posteriores a la sesión; contará con la firma autógrafa sólo de los asistentes a la sesión física presencial, así como establecer, en los procedimientos operativos internos del CEI, el procedimiento de aprobación de éstas, su contenido, su resguardo y archivo.

Es función del vocal secretario, de conformidad con el apartado 5.2.1 de la presente Guía, elaborar el acta o minuta, que debe incluir la siguiente información:

- Lugar y fecha de la sesión.
- Tipo de sesión de acuerdo con la clasificación citada en el apartado 6.2.1 de la presente Guía.
- Indicar si la sesión fue grabada.
- Numeración consecutiva de la minuta o acta correlativa por año.
- Nombre, cargo y firma de los asistentes a la sesión física presencial.
- Orden del día, o en su caso como anexo.
- Asuntos tratados.
- Incluir los comentarios, sugerencias o aportaciones emitidas por los asistentes en la sesión física presencial.
- Acuerdos generados en la sesión.
- Temas o asuntos pendientes.
- Dictamen emitido por el Comité.
- Señalar el nombre y cargo de los integrantes que declararon potenciales conflictos de interés y las acciones realizadas al respecto.
- En su caso, señalar la participación de especialistas externos o internos y los mecanismos para hacer llegar sus comentarios técnicos respecto a la propuesta de investigación incluidos sus comentarios emitidos.

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

- Diseño y análisis del estudio
- Investigación en comunidades
- Comunicación de los resultados de la investigación
- 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, 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.
- 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 calificad apropiadamente. Declaración de Helsinki 2013. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación
- 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.

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.

Procedimientos de Revisión de Protocolos

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

- Valor científico: Para ser ética, la investigación con seres humanos debe tener valor científico y 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 en salud 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: Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma desde el planteamiento de la pregunta de investigación hasta la publicación de resultados. 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.
- Selección de los participantes: La identificación y selección de los potenciales sujetos de investigación debe ser equitativa, independientemente de la edad, del

sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura. Se 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 con 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 (Reglamento de Investigación, artículo 15).
- Evaluación independiente: Los posibles conflictos de interés para la aprobación de un protocolo de investigación se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente y que la investigación con seres humanos sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan atribución para aprobar, condicionar o, en casos extremos, rechazar o cancelar la investigación.
- Respeto a los participantes: Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecerle 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 acepta con su firma participar en la investigación

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. El Presidente es responsable del proceso y de determinar, cuando sea necesario, el consenso para la toma de decisiones. 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. Nunca se tomarán decisiones por votación.

Resolución de la evaluación del protocolo

El CEI deberá establecer en sus reglas de funcionamiento el mecanismo de resolución, el tiempo que comprende y el tipo de resolución. Para fines de la presente Guía las resoluciones se clasifican en dictamen:

Aprobado

Cumple con todos los requisitos establecidos. En el caso de resolución aprobatoria deberá incluir la vigencia de ésta, que podrá corresponder hasta un año.

Pendiente de aprobación

- a. Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones. El investigador principal tendrá un lapso de 2 semanas para responder a las observaciones y recomendaciones hechas por el comité.
- 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.

En el caso de dictamen pendiente de aprobación, deberá incluirse el tiempo para resolver las observaciones por parte del investigador principal, que no exceda los 30 días naturales a partir de la fecha de recepción de las observaciones.

No aprobado

Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor. El investigador principal tendrá un lapso de 2 semanas para responder a las observaciones y recomendaciones hechas por el comité.

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 llevado a cabo la sesión o en su caso, no exceder los 30 días naturales a partir de la fecha de solicitud de su revisión.

El dictamen del comité es inapelable. 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.

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.

Elementos del Dictamen del Comité de Ética en Investigación

La comunicación de la decisión del CEI respecto a la investigación deberá emitirse en carta membretada, fechada e incluir la siguiente información:

1. Datos de identificación de la propuesta de investigación revisada por el CEI.
 - a) Número o código de protocolo
 - b) Título exacto del protocolo de investigación
2. Datos de identificación del investigador principal responsable de conducir la investigación y el establecimiento o institución de salud.
 - a) Nombre completo del investigador principal
 - b) Razón social y dirección del establecimiento o institución de salud
3. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados, en idioma español o en su caso, en otro idioma de conformidad con las disposiciones aplicables vigentes:
 -) Protocolo de investigación, versión y fecha de la versión
 - b) Monografía del producto, manual del investigador o equivalente, versión y fecha de la versión, en su caso dependiendo del tipo de investigación que se trate
 - c) Formato de consentimiento informado, versión y fecha de la versión
 - d) Formato de asentimiento informado, versión y fecha de la versión, en su caso
 - e) Convocatoria (avisos, propaganda, anuncios, entre otros) mediante la cual se invita a

los sujetos de investigación potenciales a participar en la investigación y todo el material escrito que se proporcionará a los sujetos

4. Descripción precisa de la resolución del CEI (aprobado, condicionado, pendiente de aprobación o rechazado).
5. Vigencia de la aprobación de la investigación emitida por el CEI (se recomienda no mayor a un año).
6. En los casos en los que el protocolo no esté aprobado (condicionado, pendiente de aprobación o rechazado):
 - a) Incluir las razones por las cuales se tomó la decisión
 - b) Precisar las condiciones necesarias para su aprobación, en su caso
 - c) Especificar los requerimientos del CEI y el procedimiento para una nueva revisión
 - d) Especificar las acciones requeridas, en caso de una decisión pendiente de aprobación
7. Fecha y firma del presidente del CEI (congruente con el nombre señalado en el registro vigente emitido por la Comisión Nacional de Bioética).
8. Lista de los participantes en la sesión presencial, en su caso como anexo al dictamen.
9. El número de registro deberá constar en todas las comunicaciones oficiales que emita el comité (Disposición General de CEI 2016, DÉCIMO SEGUNDA BIS 2).

Desempeño del Comité de Ética en Investigación

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.

Consideraciones sobre la recolección de material biológico

El material biológico humano incluye órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos (LGS, artículo 314, fracción XVII). Su uso y asociación con datos personales es cada vez más frecuente e importante en las investigaciones biomédicas. La recolección, almacenamiento y uso de estos materiales y la posibilidad de obtener, a través de éstos, información biológica y genética representan 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 responsabilidad (Guía CEI Consejo de Europa).

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

- Si la información y el material biológico son recopilados para un proyecto de investigación determinado y aprobado por el CEI, en caso aplicable, se debe obtener el consentimiento específico de los participantes.
- El consentimiento informado relacionado con la recolección, uso y almacenamiento del material biológico debe dejar claro que no será utilizado para un fin diferente al planteado de manera inicial, y en concordancia con el protocolo aprobado por el CEI.
- La recolección, uso y almacenamiento de material biológico deberán garantizar la confidencialidad y privacidad del donador.
- Está prohibida la comercialización de material biológico.
- No ejercerá influencia indebida a través de estímulos económicos a los donadores de material biológico.
- 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.
- Ante la revocación del consentimiento informado, debe dejar de utilizarse el material biológico recolectado para tales fines, a menos que estén irreversiblemente disociados a la persona. Los datos y el material biológico que no estén irreversiblemente disociados deberán tratarse conforme a los deseos del propietario o donador (Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos).
- El CEI debe exigir establecer límites de tiempo para el uso del material biológico y prohibir el uso irrestricto del material.

Conflictos de interés

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.

Documentación y Archivo del Comité de Ética en Investigación

La documentación y archivo del CEI deberá ser resguardado obligatoriamente en físico¹⁹ en las instalaciones del establecimiento al que se emitió el registro del Comité por la Comisión Nacional de Bioética.

Características del archivo

Deberá designarse a un responsable del archivo del CEI y contar con instalaciones de uso exclusivo y acceso restringido. La documentación deberá archivar preferentemente agrupada por estudio y de manera que se garantice su confidencialidad.

Duración del resguardo

El CEI conservará todos los documentos esenciales revisados y relacionados con cada investigación evaluada, hasta por 5 años después de finalizar ésta o durante el periodo que se establezca en las disposiciones aplicables. El CEI deberá definir la manera de destrucción o disposición al término del periodo de resguardo.

Información indispensable del archivo

El CEI deberá conservar una copia del expediente completo ingresado a la Comisión Nacional de Bioética para la obtención del registro del CEI y en su caso solicitudes de modificación y renovación.

Información de los integrantes del CEI

- Currículo vitae actualizado de cada integrante del CEI.
- Carta original de declaración de no conflicto de interés, con la periodicidad de firma que el CEI determine en sus procedimientos operativos internos.
- Constancias de capacitación de cada integrante del CEI. Operación del CEI
- Calendario anual de sesiones del CEI.
- Correspondencia recibida, documentación enviada por los investigadores, así como la comunicación intercambiada con ellos y otros actores.
- Registros de gastos o uso de los recursos recibidos, de conformidad con los principios expresados en la presente guía y con los procedimientos del comité.

Operación del CEI

- Calendario anual de sesiones del CEI.
- Correspondencia recibida, documentación enviada por los investigadores, así como la comunicación intercambiada con ellos y otros actores.
- Registros de gastos o uso de los recursos recibidos, de conformidad con los principios expresados en la presente guía y con los procedimientos del comité.

Evidencia de las evaluaciones

- Expediente de cada propuesta de investigación evaluada, que incluya al menos: protocolo de investigación y sus enmiendas, formato de consentimiento informado, manual del investigador o monografía del producto o equivalente, material escrito entregado al sujeto de investigación, y demás documentación aplicable.
- Listado físico o electrónico por año, de todos y cada uno de los protocolos de investigación evaluados y en seguimiento.
- Original de cada acta o minuta de sesión llevada a cabo por el CEI.
- Original de cada resolución emitida y su respectiva documentación de soporte.

Evidencia del seguimiento

- Informes periódicos sobre la investigación aprobada y el informe final.
- Informe de seguimiento entregado por el investigador principal al CEI con respecto al estatus de cada investigación, con la periodicidad que el CEI determine considerando al menos un informe anual.
- Informe de cada reporte de evento adverso grave recibido por el CEI respecto de cada investigación que ha aprobado.

El comité deberá conservar la documentación relacionada con su integración, funcionamiento y registro hasta tres años después de la conclusión de sus actividades y deberá definirse el procedimiento de transferencia del archivo y su responsable en el establecimiento donde se otorgó el registro de CEI.

Tramites Asociados al Registro de Comités de Ética en Investigación

Los titulares de los establecimientos y las instituciones de salud registrarán al Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación y Comité de Bioseguridad²⁷ ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar. Cuando se trate de los Comités de Ética en Investigación, el registro se realizará ante la Comisión Nacional de Bioética (Reglamento de Investigación, artículo 101).

Clasificación de las solicitudes

Para fines de la presentación de solicitudes ante la Comisión Nacional de Bioética, éstas se clasificarán en:

- Solicitud de registro inicial o nuevo.
- Solicitud de modificación a las condiciones de registro.
- Solicitud de renovación del registro.

Características de las solicitudes

Deberán cumplir con lo siguiente:

- Presentarse por el interesado, en formato físico, ante la Comisión Nacional de Bioética ubicada en Calzada Arenal número 134, Colonia El Arenal Tepepan, Delegación Tlalpan, C.P. 14610, México, Ciudad de México:
 - o De manera presencial, mediante cita previa.
 - o Envío de documentos por correo certificado o paquetería certificada, con acuse de recibo y guía prepagada.
- Dirigirse al Comisionado Nacional de Bioética en atención a la Dirección de Comités de Bioética.
- Presentarse en el estricto orden establecido en la presente Guía.
- Presentarse en forma impresa con folio legible en cada página con texto en el lado superior derecho, toda copia simple debe ser legible y completa.

Solicitud de Registro Inicial o Nuevo

Se deberá presentar la solicitud de registro ante la Comisión Nacional de Bioética, en días y horas hábiles, en el formato 32 y con los requisitos que se detallan en el ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso 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, publicado el 31 de octubre de 2012, publicado en el DOF el 11 de enero de 2016 (Disposiciones Generales de CEI 2016, DÉCIMO SEGUNDA).

Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro

Tipos de modificación

Para fines de la presente Guía las modificaciones a las condiciones de registro de CEI incluyen, pero no limitadas a:

- A. Fe de erratas (errores tipográficos).
- B. Cambio o sustitución de integrantes (bajas, altas o nuevo cargo).
- C. Cambio de domicilio del establecimiento.

D.Cambio en el documento con que se acredita la representación legal del establecimiento.

E. Cambio de representante legal, director o titular de la institución o del establecimiento.

F. Cambio en reglas de funcionamiento del CEI o procedimientos operativos internos.

G.Cambio en procedimiento de operación para dar seguimiento a los protocolos aprobados.

H.Otra

Requisitos Generales

1. Escrito libre describiendo el motivo de la modificación, en hoja membretada, fechado, dirigido al Comisionado Nacional de Bioética y con firma autógrafa del director, titular o representante legal del establecimiento.

2. Constancia de registro de CEI previamente emitida, en original con firma autógrafa.

Requisitos por tipo de modificación

A. Fe de erratas (errores tipográficos).

- Cuadro comparativo de cambios.

B. Cambio o sustitución de integrantes (bajas, altas o nuevo cargo).

- Original de acta de instalación del CEI con las características señaladas en el apartado 5.3 de la presente Guía.

- Original de las constancias de designación de cada uno de los integrantes del comité, de conformidad con las características señaladas en el apartado 5.2 de la presente Guía.

- Copia simple de la cédula profesional de cada uno de los integrantes del comité, excepto cuando se trate del representante del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud.

- Original del currículum vitae de cada uno de los integrantes del comité.

- Presentar en formato de cápsula curricular no mayor a 10 cuartillas.

-Incluir firma autógrafa del respectivo integrante en la última hoja y rúbrica en cada hoja previa.

-Incluir el cargo, puesto y adscripción actual.

-Incluir su preparación académica.

-Incluir producción científica representativa y relacionada a sus funciones en el comité, no mayor a 10 publicaciones.

-Incluir su experiencia en la práctica clínica, áreas de investigación o relacionadas a las funciones en el comité.

- Copia simple de 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.

- En caso de que la modificación del integrante afecte los datos de contacto del CEI, escrito libre de baja, alta y/o incorporación de datos de contacto.

C. Cambio de domicilio del establecimiento.

- Documento emitido por la autoridad competente que acredite el nuevo domicilio correspondiente con la denominación del establecimiento al cual se emitió previamente el registro de CEI.

D. Cambio de representante legal o director o titular de la institución o del establecimiento.

- Copia simple del nuevo documento con el que se acredite la representación legal del establecimiento o nombramiento del nuevo director o titular, y original o copia certificada para cotejo.

E. Cambio en reglas de funcionamiento del CEI o procedimientos operativos internos.

- Copia simple de las nuevas reglas de funcionamiento, políticas, lineamientos o guías en apego a las buenas prácticas clínicas del establecimiento; las reglas de funcionamiento deberán incluir como mínimo lo señalado en el apartado 6.1 de la presente Guía.

F. Cambio en procedimiento de operación para dar seguimiento a los protocolos aprobados.

- Nuevo procedimiento operativo interno para dar seguimiento a los protocolos aprobados, deberá incluir como mínimo lo señalado en el apartado 6.1 de la presente Guía.

G. Otra.

- Se atenderá de acuerdo a las características y tipo de modificación.

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 (Disposiciones Generales de CEI 2016).

Solicitud de renovación del registro

Presentación de la solicitud

Para la renovación de la constancia de registro, el director, titular o representante legal del establecimiento deberá presentar la solicitud correspondiente ante la Comisión, dentro de los 45 días hábiles anteriores al vencimiento de la vigencia de ésta, en el formato (Formato disponible en las Disposiciones Generales 2016) y con los requisitos que se detallan a continuación:

Requisitos

1. Original de solicitud de renovación de registro de Comité de Ética en Investigación debidamente requisitada y con firma autógrafa del director, titular o representante legal del establecimiento.

2. Constancia de registro de CEI previamente emitida, en original con firma autógrafa.
3. Original de las constancias de designación de cada uno de los integrantes del comité, de conformidad con las características señaladas en el apartado 5.3 de la presente Guía.
4. Copia simple de la cédula profesional de cada uno de los integrantes del Comité, excepto cuando se trate del representante del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud.
5. Original del currículum vitae de cada uno de los integrantes del comité.
 - Presentar en formato de cápsula curricular no mayor a 10 cuartillas.
 - Incluir firma autógrafa del respectivo integrante en la última hoja y rúbrica en cada hoja previa.
 - Incluir el cargo, puesto y adscripción actual.
 - Incluir su preparación académica.Incluir producción científica representativa y relacionada a sus funciones en el comité, no mayor a 10 publicaciones.
 - Incluir su experiencia en la práctica clínica, áreas de investigación o relacionadas a las funciones en el comité.
6. Copia simple de 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. Expedidas con fecha posterior a la emisión de la última constancia de registro del CEI.
7. Copia simple del acuse de recibo de los tres últimos informes anuales presentados ante la Comisión Nacional de Bioética.
8. Copia simple del documento con el que se acredite la representación legal del establecimiento, y original o copia certificada para cotejo.
9. Copia simple de la Licencia sanitaria del establecimiento y original o copia certificada para cotejo.
 - Para establecimientos de atención médica, presentar copia simple de la licencia sanitaria.
 - Para instituciones de educación superior, presentar copia simple de convenio con establecimiento de atención médica para atención de urgencias médicas.
 - Para unidades clínicas, tercero autorizado para realizar pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad, presentar copia simple de autorización vigente emitida por COFEPRIS. En este caso, el registro de CEI tendrá validez mientras continúe vigente la autorización emitida por COFEPRIS.
 - Para otro tipo de establecimientos no contemplados anteriormente se revisará caso por caso, debiendo presentar la información correspondiente que compruebe sus actividades de investigación con seres humanos, en su caso con la respectiva autorización de la autoridad competente.

Resolución de la solicitud

Términos y plazos: La Comisión, en un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de la presentación de la solicitud, la admitirá a trámite o, en su

caso, prevendrá al solicitante para que subsane las omisiones de su solicitud dentro del término de quince días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en que se le haya notificado dicha prevención, apercibido de que en caso de no hacerlo se tendrá por no presentada la solicitud (Disposición General para CEI 2016, DÉCIMO SEGUNDA BIS).

Una vez admitida a trámite la solicitud, la Comisión contará con un plazo de treinta días hábiles para notificar al solicitante, sobre la procedencia de ésta o para emitir la constancia de renovación del registro correspondiente.

Vigencia de la constancia de registro: Será de tres años. La nueva constancia de registro emitida deberá ser exhibida en un lugar visible del establecimiento y, de ser el caso, en su página de Internet. El número de registro deberá constar en todas las comunicaciones oficiales que emita el comité. Asimismo, en el establecimiento se deberán colocar en un lugar visible para el público en general, el objeto y las funciones del comité (Disposición General para CEI 2016, DÉCIMO SEGUNDA BIS).

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 (Disposiciones Generales para CEI 2016).

Consentimiento Informado

Formato de Consentimiento Informado

El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación, 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.

Contenido del formato de consentimiento informado

El formato de consentimiento informado reflejará la información proporcionada a los sujetos de investigación, el lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser entendido por un estudiante con nivel de educación primaria. El formato comprende dos secciones: la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.

Información

1. Debe hacerse constar que la participación del sujeto de investigación 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.
2. Explicar concretamente que se trata de una investigación.
3. Justificación y objetivos de la investigación.
4. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales
5. Las molestias o los riesgos esperados.
6. Los potenciales beneficios que puedan obtenerse, únicamente en términos de beneficios en el estado de salud o calidad de vida del sujeto de investigación. Si no hubiera beneficios directos para el sujeto de investigación se debe especificar este aspecto. En ningún caso podrá referirse como beneficios a remuneraciones, estudios clínicos gratuitos o equivalente.
7. Los procedimientos y tratamientos alternativos ya existentes que pudieran ser ventajosos para el sujeto, sin necesidad de participar en la investigación.
8. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
9. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
10. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
11. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aun que ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
12. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.
13. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
14. El o los tratamientos del estudio.
15. La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios con varios brazos de tratamiento.
16. La gratuidad de todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en la investigación.
17. Las circunstancias por las cuales se puede dar por terminado el estudio.
18. La duración del estudio.
19. El número aproximado de participantes en la investigación

20. Deberá existir la posibilidad de acceder en forma directa a sus registros de información de la investigación.
21. Los compromisos del investigador
22. Los compromisos que asume el sujeto de investigación.
23. Información acerca de que los datos de identificación se mantendrán en forma confidencial asegurando que, si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto de investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada.
24. Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI, incluyendo número telefónico disponible las 24 horas en caso de urgencia.

Se deberá firmar el formato de consentimiento informado por el sujeto de investigación o su representante legal y dos testigos, se entregará un duplicado, de conformidad con los artículos 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

9.1.2 Consentimiento informado en poblaciones en condiciones 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 (Bayón, Mier y Terán 2010). Tradicionalmente se ha reconocido vulnerabilidad en la condición de ser menor de edad, mujer, persona con discapacidad, adulto mayor, padecer alguna enfermedad mental, ser inmigrante, analfabeta, pertenecer a minorías étnicas o raciales, desempleado, no tener hogar o 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 en situación de vulnerabilidad, los CEI deberán garantizar que se implementen mecanismos de protección adicionales para minimizar los riesgos específicos para cada grupo.

Menores de edad

Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación con seres humanos, aquélla que se realice en menores de edad deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor, serán admisibles cuando: A) El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor, y B) El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

- Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor lo permitan, deberá obtenerse, además, el asentimiento informado, después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por causas justificadas (Reglamento de Investigación, artículos 34-39).
- En el texto del asentimiento informado se debe asegurar que la información proporcionada es apropiada para la comprensión de los menores de edad.
- 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.

Mujeres embarazadas y fetos

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 material biológico derivado de abortos, el consentimiento informado deberá ser independiente del que se otorgue para realizar el aborto y no incluirá una compensación económica.
- 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 (Reglamento de Investigación, artículo 43).

Subordinados y estudiantes

Son grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, integrantes 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 (Reglamento de Investigación, artículo 58).

- El investigador principal debe definir claramente las razones por las que planea reclutar población subordinada.
- 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 alguna.
- Si médicos residentes o socios son reclutados para la investigación, el director del programa deberá proporcionar al CEI-EM UDEM 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 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-EM UDEM pondrá especial atención a los planes del investigador principal para salvaguardar la seguridad de los datos.

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

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.

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.

Glosario de siglas

CEI-EM UDEM Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey

CONBIOETICA Comisión Nacional de Bioética

CCI Carta de consentimiento informado

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, firmado 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.

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.

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.

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.

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.

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 Sustancia 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.

ELEMENTOS DE AUTOEVALUACION DE COMITES DE ETICA EN INVESTIGACION ESCUELA DE MEDICINA

CAPITULO I :REGLAS DE FUNCIONAMIENTO CEI-EM

CAPITULO II: GUIA DE APEGO A LAS BUENAS PRACTICAS CLINICAS DEL CIE-EM

CAPITULO III: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA DAR SEGUIMIENTO A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AUTORIZADOS POR EL CEI-EM

FORMTO DE: MANIFESTACIÓN DE QUE LA UNIVERSIDAD DE MOMTERREY UDEM CUENTA CON INFRAESTRUCTURA, RECURSOS HUMANOS Y PRESPUESTOS ASIGNADOS ANUALMENTE PARA EL EJERCICIO DEL CIE-EM



CAPITULO I

REGLAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE MONTERREY

I. FUNCIONAMIENTO CEI-EM UDEM

- 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.

II. INTEGRACIÓN

2.1 La integración del CEI-EM UDEM estará sujeta a lo siguiente:

- El comité CEI-EM UDEM tendrá un presidente, quien no deberá pertenecer al cuerpo directivo del establecimiento, y por lo menos cuatro vocales.
- De entre los cuatro vocales se designará a uno de ellos con el cargo de vocal secretario.
- Adicional a los 4 vocales, se incluirá por lo menos a una persona, ajena a la formación profesional en investigación o atención médica, que fungirá como representante del núcleo afectado o representante de personas usuarias de los servicios de salud, quien velará por los intereses de los sujetos de investigación. No será necesario que cuente

con cédula profesional. Se podrá incluir a personas con educación básica o formación técnica.

- Procurar el equilibrio de género entre los integrantes del CEI-EM UDEM.
- El CEI-EM UDEM será multidisciplinario y se integrará por personal médico de distintas especialidades. Podrán incluirse integrantes de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho (LGS, artículo 41 Bis) farmacología, química, farmacia hospitalaria y otros profesionales de la salud que cuenten con cédula profesional y acrediten capacitación y experiencia en bioética, ética en investigación, buenas prácticas clínicas y aquella relativa al campo de investigación que evalúen.
- El presidente del CEI-EM UDEM en todo momento podrá, por consenso de los integrantes de este último, poner a consideración del director o titular de la institución o del establecimiento la ampliación de la integración del comité.

III. REQUERIMIENTOS DE LOS INTEGRANTES

- Los integrantes del CEI-EM UDEM podrán o no estar adscritos a la unidad de salud o al establecimiento (LGS, artículo 41 Bis). Sin embargo, se requiere que al menos el presidente y el vocal secretario estén adscritos al establecimiento o institución por las funciones y responsabilidades que asumen.
- Los integrantes deberán contar con preparación académica y experiencia en cuanto a los aspectos éticos, metodológicos y normativos involucrados en el tipo de investigación que evalúen.
- El CEI-EM UDEM podrá invitar y consultar a especialistas internos o externos, cuya intervención se considerará necesaria para la toma de decisiones respecto a la investigación (Disposición General de CEI 2016, SÉPTIMA).
- La participación de todos los integrantes de este comité, será con carácter honorífico (Disposición General de CEI 2016, SÉPTIMA).
- El CEI que evalúe protocolos de investigación que involucre grupos en condiciones de vulnerabilidad o poblaciones específicas deberá contar con integrantes expertos en la materia o bien, solicitar el asesoramiento de especialistas internos o externos respecto a las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales aplicables.

- El presidente del CEI-EM UDEM no podrá presidir el Comité de Investigación ni el de Bioseguridad. Se recomienda que ningún integrante del CEI-EM UDEM participe en más de un CEI, en su caso, deberá contar con la aceptación expresa del director o titular de la institución o del establecimiento además del presidente del respectivo CEI, de la participación de los integrantes en más de un comité y que dicha participación no menoscaba la calidad de sus revisiones, ni supone un conflicto de interés o compromete la confidencialidad de la información a la que pueda tener acceso en cada establecimiento.
- Todos los integrantes deberán cumplir con el 80% de asistencia presencial (física) a las sesiones totales llevadas a cabo por el CEI-EM UDEM durante el año lectivo. En caso de incumplimiento deberá dar de baja al integrante.
- Ningún integrante deberá pertenecer al cuerpo directivo de la institución o establecimiento. Ni formar parte del cuerpo directivo de establecimientos que ya cuenten con CEI registrado.

IV. FORMACIÓN Y EXPERIENCIA DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-EM UDEM:

Los integrantes del CEI-EM UDEM deberán tener la experiencia y conocimientos en el campo de las investigaciones que evalúan.

En la selección de los integrantes de este comité se consideró lo siguiente:

- Contar con formación, capacitación y experiencia en bioética o ética en investigación y buenas prácticas clínicas.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética, la ética en investigación y temas afines al tipo de investigación que revisan.
- 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-EM UDEM o en su caso, declarar los conflictos de interés.

La capacitación permanente será un requisito para los integrantes de este comité e incluirá temas relacionados con bioética, ética en investigación , Buenas Prácticas Clínicas, aspectos regulatorios nacionales e internacionales así como el conocimiento y aplicación de la normatividad nacional y de la Guía nacional para la integración y el

funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 6ta edición, 2018 en la que están basadas las reglas de funcionamiento del presente documento.

V. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES

5.1 Presidente

- Coordinar las actividades del CEI-EM UDEM , así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del este comité.
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI-EM UDEM.
- Realizar el proceso de designación y renovación de los integrantes conforme a los procedimientos operativos internos del CEI-EM UDEM.
- Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI-EM UDEM que incluya la población del establecimiento.
- Emitir la información y reportes del CEI-EM UDEM y proporcionarlos a las instancias que correspondan.
- Asegurar el cumplimiento de la presentación del informe anual de actividades del CEI-EM UDEM a las autoridades competentes en tiempo y forma.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.
- Deberá asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

5.2 Vocal Secretario

- Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEI-EM UDEM.
- Proponer a los integrantes, el programa anual de actividades que incluya el desarrollo de las tres funciones del CEI-EM UDEM, solicitando sus aportaciones.
- Proponer a los integrantes el programa anual de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado en el primer mes del año.

- Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo que se abordarán en la sesión y remitir a los integrantes del CEI-EM UDEM la documentación necesaria previa a cada sesión, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI-EM UDEM, revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en las agendas de trabajo.
- Establecer los mecanismos de información y comunicación con todos los integrantes.
- Actuar como interlocutor en ausencia del presidente y en representación del CEI-EM UDEM en lo referente a la comunicación con los investigadores, el establecimiento o institución y las agencias reguladoras o instancias correspondientes, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Convocar a todos los integrantes, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI-EM UDEM con suficiente anticipación, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Elaborar el acta o minuta de cada sesión, con las características correspondientes señaladas en la Guía Nacional 6ta edición, 2018.
 - Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso.
- Colaborar en actividades de formación, actualización y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.
- Elaborar los informes parciales o anuales de las actividades del CEI-EM UDEM y ponerlos a consideración de los integrantes de este mismo comité, para emitirlos en tiempo y forma a quienes proceda.
 - Mantener actualizado el archivo del CEI-EM UDEM, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- Realizar las funciones del presidente en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEI-EM UDEM.

5.3 Vocales

- Evaluar sistemáticamente los protocolos de investigación y cualquier otra información o documento que sean puestos a su consideración a través del vocal secretario para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del CEI-EM UDEM.
- Participar físicamente en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación puestos a su consideración.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI-EM UDEM.
- Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, experiencia y formación.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI-EM UDEM con el personal y la población del área de afluencia del establecimiento.
- Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEI-EM UDEM.

5.4 Representantes del núcleo afectado

- Revisar que el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
- Vigilar que la investigación en grupos subordinados se apegue a principios éticos y a las características descritas en el artículo 58 del RLGSMIS.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.

5.5 Especialistas externos

Las personas invitadas a colaborar en el CEI-EM UDEM como especialistas en algún tema, también denominadas “consultores externos” NO se consideran integrantes de este comité, por lo que no asumen ningún cargo en el mismo ni serán considerados para efectos del trámite, modificación o renovación del registro de CEI-EM UDEM.

Tendrán voz pero no voto, por lo que no pueden participar en la deliberación y decisiones de los integrantes de este comité y deberán firmar cláusula de confidencialidad y declaración de no conflicto de interés.

El CEI-EM UDEM podrá invitarlos y consultar a especialistas internos o externos, cuya intervención se considere necesaria para la toma de decisiones con respecto a alguno de los proyectos de investigación que son sometidos para la evaluación de este comité.

VI. SELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-EM UDEM

6.1 En la selección de los integrantes del comité se considerará lo siguiente:

- Contar con formación, capacitación y experiencia en bioética o ética en investigación y buenas prácticas clínicas.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética, la ética en investigación y temas afines al tipo de investigación que revisan.
- 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 o en su caso declarar los conflictos de interés. La capacitación permanente es un requisito para los integrantes del comité y debe incluir temas relacionados con bioética, ética en investigación, Buenas Prácticas Clínicas, aspectos regulatorios nacionales e internacionales, así como el conocimiento y aplicación de la normatividad nacional y de la presente Guía.

6.2 Cambios en la Integración del CEI-EM UDEM

El CEI-EM UDEM establecerá en sus reglas de funcionamiento el **procedimiento por el cual se elegirán a los integrantes y preverá una política para la renovación de los nombramientos, determinará el procedimiento de renuncia, destitución, rotación y sustitución escalonada**. Una vez obtenido el registro por la Comisión Nacional de Bioética, todo cambio a las condiciones del registro, deberá ser aprobado por esta Comisión, y tendrá que presentar su solicitud de modificación a las condiciones del registro previamente emitido.

6.3 Designación de Integrantes

El mecanismo para la designación de los integrantes del CEI-EM UDEM será transparente y libre de influencias que puedan comprometer su independencia con respecto a las evaluaciones en las que participan. Para la integración de este comité será necesario que el director o titular de la institución o del establecimiento expida una constancia de designación a cada uno de los integrantes. La constancia deberá contener al menos los siguientes requisitos:

- Nombre completo de la persona designada, congruente con el documento que acredite su profesión, este último a excepción del representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud.
- Cargo del integrante, que corresponderá únicamente a presidente, vocal secretario, vocal o representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud.
- Duración del cargo (los integrantes durarán en su cargo tres años).
- Cláusula de confidencialidad firmada por cada integrante con relación a los proyectos de investigación que reciba el CEI-EM UDEM, con información proporcionada por el investigador, y de los sujetos de investigación, la cual se someterá a consideración del comité, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos.
- El señalamiento expreso de que la incorporación al comité será con carácter honorífico.

El período de gestión del CEI-EM UDEM será de tres años, a su término, los integrantes de este comité propondrán una terna al director o titular del establecimiento, a fin de designar al nuevo presidente, así como la renovación del resto de los integrantes. En el proceso se procurará que los cargos de presidente y vocal secretario repitan funciones sólo una ocasión y que el comité se sustituya en forma escalonada.

Cualquiera que sea el período de designación de integrantes (primera vez, renovación, sustitución, etc.), deberá considerarse que:

- El director o titular de la institución o del establecimiento deberá designar al presidente, quien tendrá la facultad de proponer al titular de la institución al resto de los integrantes.
- El presidente designará a los cuatro vocales mínimos requeridos.

- El vocal secretario será designado por el presidente, de entre los cuatro vocales mínimos requeridos.
- Los integrantes del comité seleccionarán al representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, sujetándose a lo previsto en la normatividad aplicable.

VII. OPERACIÓN DE LAS SESIONES

7.1 Clasificación de las sesiones

Sesiones ordinarias: se establecen a través del programa anual de trabajo, con fechas determinadas y horarios. El CEI-EM incluirá en su programa anual al menos seis sesiones ordinarias. Se considerará la posibilidad de sesionar con mayor frecuencia.

Sesiones extraordinarias: se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI-EM UDEM, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizarán por convocatoria del presidente, justificadas por el alto volumen de investigación en salud o por prioridades justificadas en el establecimiento o institución.

Revisiones expeditas: se llevan a cabo para evaluaciones de enmiendas administrativas, inclusiones o adición de centro sin cambio en documentos previamente evaluados por el CEI-EM UDEM en sesión ordinaria, correcciones tipográficas, cambio de investigador etcétera. No podrán usarse este tipo de revisiones para evaluar protocolos iniciales o enmiendas sustantivas.

PROGRAMA DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA
DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE MONTERREY (CEI-EM UDEM)
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS BÁSICAS ESCUELA DE MEDICINA
VICERRECTORIA DE CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD DE MONTERREY

Calendario de reuniones 2019-2020 para revisión de protocolos

Mes	Fecha límite para registro de protocolos	Fecha de reunión
Julio	25 Julio	7 Agosto
Agosto	25 Agosto	4 Septiembre
Septiembre	25 Septiembre	2 Octubre
Octubre	25 Octubre	6 Noviembre
Noviembre	25 Noviembre	4 Diciembre
Diciembre	20 Diciembre	8 Enero
Enero	25 Enero	5 Febrero
Febrero	25 Febrero	4 Marzo
Marzo	25 Marzo	1 Abril
Abril	25 Abril	6 Mayo
Mayo	25 Mayo	3 Junio
Junio	15 Junio	17 Julio

*Este comité sesionara en la sala de Juntas de telemedicina CO1101K y en la sala de juntas de la Escuela de Medicina de la Vicerrectoría sala 5114 en el edificio cinco, piso uno, es conveniente aclarar que las sesiones podrán realizarse presencial o en línea.

*Para la operación de este comité y sus requerimientos administrativos se cuenta con el financiamiento institucional mediante el presupuesto del Departamento de Ciencias Básicas, puntualizando que todos sus miembros realizan esta actividad de forma honoraria.

*Es preciso aclarar que se acepta la revisión de cualquier protocolo independientemente de las fechas mencionadas con antelación.

7.2 Requisitos de las sesiones y revisiones

Las sesiones y revisiones del CEI-EM UDEM cumplirán con las siguientes condiciones:

- El calendario anual de sesiones deberá darse a conocer a los interesados 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.
- Se deberá a convocar a todos los integrantes de este comité a cada sesión y se considerará que existe quórum si se cuenta con la asistencia del presidente del comité y la concurrencia de la mitad más uno de sus integrantes. Ante la ausencia del presidente y el vocal secretario de manera física presencial no será reconocido el quórum.
- A solicitud del CEI-EM UDEM, el investigador principal puede ser invitado a presentar la propuesta de investigación, a profundizar en cuestiones específicas o para aclaración de dudas. Esta práctica es deseable para abreviar tiempos de revisión y optimizar la comunicación entre el comité e investigador.
- Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, los especialistas externos o internos, quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los integrantes del CEI-EM UDEM.
- El CEI-EM UDEM podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación y en su caso con el Comité de Bioseguridad de la misma institución.
- En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI-EM UDEM podrá sesionar con el CEI de otros establecimientos de manera conjunta, para la valoración y dictamen de esos protocolos, respetando las normas internas de cada institución participante.

- En el caso de existir conflicto de interés en alguno de los integrantes del CEI-EM UDEM, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Esta condición deberá documentarse en el acta o minuta correspondiente.
- Las revisiones expeditas no requieren el quórum necesario para las sesiones ordinarias y extraordinarias. Los asuntos de estas revisiones pueden ser ejecutadas por el presidente y/o vocal secretario, así como por los integrantes que se determinen para dicha actividad. Las observaciones realizadas en estas revisiones se informarán en la siguiente reunión del CEI-EM UDEM, para su conocimiento.

7.3 Registro de las sesiones y revisiones

Para los efectos legales y administrativos de cada sesión o revisión se elaborará la minuta o acta correspondiente en no más de 10 días hábiles posteriores a la sesión; contará con la firma autógrafa sólo de los asistentes a la sesión física presencial, así como establecer, en los procedimientos operativos internos del CEI-EM UDEM, el procedimiento de aprobación de éstas, su contenido, su resguardo y archivo.

Será función del vocal secretario elaborar el acta o minuta que incluirá la información de acuerdo con el apartado 5.2.1 de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 6ta edición, 2018.

VIII. TOMA DE DECISIONES

Las decisiones del comité con respecto a la investigación deben basarse en un proceso de discusión y deliberación incluyente. El presidente del CEI-EM UDEM es responsable de que todos los integrantes participen en dicho proceso, asegurándose de que se dispone del tiempo suficiente y que la reunión se lleva a cabo en un ambiente de respeto que permite la expresión de los distintos puntos de vista.

Durante las reuniones se iniciará una discusión sobre la documentación sometida para consideración del CEI-EM UDEM y se emitirá el dictamen correspondiente. Al respecto, debe considerarse que:

- Las decisiones del CE-EM UDEM se tomarán por consenso, lo que implica que ninguno de los integrantes deberá considerar la decisión como inaceptable. Nunca se tomarán decisiones por votación.
- Solamente los integrantes del CEI-EM UDEM presentes físicamente en la sesión podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre las investigaciones.

- Los investigadores, patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio no estarán presentes durante la deliberación.

Las resoluciones que emita el CEI-EM UDEM se basarán en argumentos sólidos y fundamentados. En el caso de proyectos de investigación que se dictaminen como “pendiente de aprobación”, el CEI-EM UDEM brindará sugerencias claras al investigador para la nueva versión y revisión del protocolo; cuando el dictamen sea “no aprobado”, se deberá fundamentar con argumentos claros y específicos, enunciando el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud, si fuese el caso.

8.1 Resolución de la evaluación del protocolo

El CEI-EM UDEM establecerá en sus reglas de funcionamiento el mecanismo de resolución, el tiempo que comprende y el tipo de resolución. Para fines de la presente Guía las resoluciones se clasifican en dictamen:

- **Aprobado:** Cumple con todos los requisitos establecidos. En el caso de resolución aprobatoria se incluirá la vigencia de ésta, que podrá corresponder hasta un año.
- **Pendiente de aprobación:** **a.** Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI-EM UDEM, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones. **b.** Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en la sección correspondiente. **c.** Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

En el caso de dictamen pendiente de aprobación, deberá incluirse el tiempo para resolver las observaciones por parte del investigador principal, que no exceda los 30 días naturales a partir de la fecha de recepción de las observaciones.

- **No aprobado:** Propuesta de investigación rechazada por razones éticas, metodológicas o normativas que ameritan una reestructuración mayor.

8.2 Comunicación del resultado de la evaluación

El dictamen se notificará por escrito al investigador principal solicitante en el lapso indicado en las disposiciones aplicables o en su caso, en los procedimientos operativos internos del CEI-EM UDEM; se sugiere sea enviado en un plazo no mayor a cinco días

hábiles después de haberse llevado a cabo la sesión, o en su caso, no exceder los 30 días naturales a partir de la fecha de solicitud de su revisión.

Las decisiones tomadas por el CEI-EM UDEM sólo serán válidas cuando exista el quórum establecido, de conformidad con el apartado 6.2.2 de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 6ta edición, 2018.

8.3 Procedimientos operativos internos indispensables

La Comisión Nacional de Bioética impulsa con esta Guía el desarrollo de procedimientos operativos internos estandarizados, bajo los cuales llevará a cabo el cumplimiento de sus objetivos, funciones y obligaciones; de tal manera que promuevan la aplicación consistente de los principios éticos, así como asegurar y evidenciar la calidad en la revisión y el seguimiento de las investigaciones.

El CEI-EM UDEM establecerá por escrito sus procedimientos operativos internos, considerando como mínimo lo siguiente:

- Determinación de su composición, incluido el cargo y cualificaciones de cada integrante, así como las funciones que asumen.
- Determinación de las obligaciones del establecimiento bajo el cual se instala el comité, así como las del titular o director.
- Calendario anual de sesiones.
- Esquema de conducción de las sesiones, frecuencia y tipo de acuerdo con su clasificación
- Esquema de notificaciones, comunicación y convocatoria a los integrantes.
- Compromiso de asistencia mínima del 80% a las sesiones de forma física presencial, así como determinación del quórum para llevar a cabo la reunión de acuerdo con la sección 6.1 de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 6ta edición, 2018.
- Conducción de la revisión del protocolo y documentación relacionada, así como las revisiones subsecuentes.
- Elementos de revisión a la propuesta de investigación y sus documentos.
- Características y contenido de las minutas o actas de sesión.
- Especificaciones de los reportes que debe proveer el investigador al CEI-EM UDEM, por ejemplo: desviaciones al protocolo, modificaciones que incrementen el riesgo a los sujetos o afecten significativamente la conducción del estudio, eventos adversos graves o nueva información que pueda influir negativamente en la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

- Notificación de la decisión del CEI-EM UDEM, de manera oportuna y por escrito, con respecto a la decisión sobre la investigación, las razones de la determinación y el procedimiento para apelar la decisión o resolución.
- Esquema para emitir el dictamen y tiempo máximo de emisión, de acuerdo con la sección 6.1 de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 6ta edición, 2018.
- Esquema de seguimiento, tipo, frecuencia y elementos a supervisar por parte del CEI-EM UDEM a las investigaciones previamente aprobadas.
- Registros y archivo de la documentación que recibe y evalúa el CEI-EM UDEM
- Determinación del proceder ante renuncia total o parcial de los integrantes.
- Determinación del proceder de los cambios de integrantes.

8.4 Función de control y seguimiento

El seguimiento a las resoluciones emitidas por el CEI-EM UDEM, están indicados tanto en el manual de procedimientos del CEI-EM UDEM como sus reglas de funcionamiento. La evaluación ética de la investigación para la salud en seres humanos va más allá de la aprobación inicial del CEI-EM UDEM, ya que continúa durante su desarrollo y se extiende hasta la conclusión de la investigación. El CEI-EM UDEM se compromete a conocer el estatus de las resoluciones que ha emitido y supervisar el desarrollo de las investigaciones que ha aprobado previamente.

Para cumplir con lo anterior, el CEI-EM UDEM dará a conocer a los investigadores que someten sus protocolos de investigación, la obligatoriedad y compromiso de notificar al CEI-EM UDEM, en tiempo y forma, las enmiendas, modificaciones, desviaciones, violaciones, ocurrencia de eventos adversos graves, presentación de los informes parciales y finales, así como cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento.

Las acciones de control y seguimiento que el CEI-EM UDEM llevará a cabo son:

- Conocer el estado de las investigaciones, es decir, si éstas se han iniciado, concluido, detenido o cancelado. Para lo cual se requiere del uso de un instrumento de control que refleje el estado de cada uno de los protocolos de investigación recibidos por el CEI (listado de protocolos) y el dictamen emitido por el CEI.
- Evaluar y, en su caso, aprobar las modificaciones o enmiendas a los documentos que previamente ha aprobado.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a la ocurrencia de Eventos Adversos Graves (EAG) en las investigaciones que aprobaron previamente, tanto presentados en el ámbito internacional como los que se presentan en los establecimientos para los

cuales aprobaron la investigación (locales). En algunos casos, la ocurrencia de éstos implica solicitar enmiendas al protocolo y consentimiento informado (Reglamento de Investigación, fracción IX del artículo 121).

- En el caso de los EAG ocurridos en México, conocer y seguir las acciones o medidas que toma el investigador principal hasta que el sujeto se encuentra libre de todo riesgo. Incluido el reporte correspondiente al establecimiento, las autoridades sanitarias o al patrocinador de conformidad con las disposiciones aplicables.
- Realizar visitas de supervisión a los establecimientos para los que aprueba investigaciones, para asegurar que los procesos de consentimiento informado se lleven a cabo de forma adecuada y, en general, que el desarrollo de la investigación se apegue a las buenas prácticas clínicas.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a las desviaciones o violaciones a protocolo.
- Solicitar a las autoridades competentes del establecimiento y a la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) la suspensión o revisión de una investigación cuando la integridad de los sujetos esté amenazada, si sobreviene el riesgo de lesiones graves o ante la presencia de cualquier evento que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con la investigación.
- Elaborar y proporcionar informes de su actividad a las instancias que proceda, de acuerdo a las disposiciones aplicables.

IX. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

Como parte de la evaluación sistemática que debe llevar a cabo el comité con respecto a la propuesta de investigación puesta a consideración, el CEI-EM UDEM valorará como mínimo lo siguiente:

9.1 Aspectos éticos para la evaluación de protocolos

- **Valor científico:** Para ser ética, la investigación con seres humanos debe tener valor científico y 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 en salud 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:** Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma desde el planteamiento de la pregunta de investigación hasta la publicación de resultados. Si bien la responsabilidad fundamental de los CEI es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, el CEI-EM UDEM evaluará 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.

- **Criterios de selección de los participantes:** La identificación y selección de los potenciales sujetos de investigación debe ser equitativa, independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura. Se 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 con 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 (Reglamento de Investigación, artículo 15).

- **Evaluación independiente:** Los posibles conflictos de interés para la aprobación de un protocolo de investigación se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente y que la investigación con seres humanos sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan atribución para aprobar, condicionar o, en casos extremos, rechazar o cancelar la investigación.

- **Respeto a los participantes:** Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecerle 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 acepta con su firma participar en la investigación.

9.2 Función educativa

Será responsabilidad del CEI-EM UDEM realizar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas, dirigidas a: los integrantes del comité, el personal e investigadores del establecimiento en donde está instalado, los potenciales sujetos en la investigación y los investigadores externos que solicitan evaluación del CEI-EM UDEM.

En ese sentido, la función educativa comprende las siguientes actividades:

- Contribuir a establecer un programa institucional de educación continua en materia de investigación, ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas para los integrantes del CEI-EM UDEM y personal del establecimiento.
- Elaborar y difundir material didáctico en el establecimiento sobre las funciones, alcance y procedimientos del CEI-EM UDEM.
- Organizar y/o gestionar eventos de capacitación o difusión para integrantes y usuarios internos o externos del CEI-EM UDEM (investigadores).
- Contribuir en la difusión y aplicación de la normatividad aplicable en materia de investigación.
- Si fuera el caso, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud para el establecimiento en donde está instalado el CEI-EM UDEM.

En el caso de las acciones de capacitación para los integrantes del CEI-EM UDEM, éstas se realizarán al menos una vez por año, a partir de la emisión del registro correspondiente y preferentemente por entidades externas a la institución en donde está instalado.



Capítulo II

GUIA DE APEGO A LAS BUENAS PRACTICAS CLINICAS DEL CIE-EM

CONSIDERANDO NORMATIVA NACIONAL PARA LA INVESTIGACIÓN Y SALUD

Que todo estudio clínico en cualquier fase de investigación para el empleo de insumos para la salud, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos o muestras biológicas de seres humanos, para su realización, deberá apegarse a lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en los lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización (del inglés International Conference of Harmonization) para las Buenas Prácticas Clínicas (CH-E6-R1), y demás disposiciones aplicables, lo cual deberá quedar debidamente plasmado en el Protocolo de Investigación y demás documentos necesarios para su autorización.

Que toda investigación, **ensayo o estudio clínico**, en cualquiera de sus fases, para el empleo de insumos para la salud, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos o muestras biológicas de seres humanos, con fines de investigación

científica, deberá contar con autorización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**).

Que un estudio clínico es cualquier investigación que involucre seres humanos o muestras biológicas derivadas de seres humanos, donde se pretenda descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o efectos farmacodinámicos de un producto en investigación y/o dispositivos médicos, y/o identificar las reacciones adversas de un producto en investigación, y/o la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación con el objeto de establecer su eficacia y seguridad. El término ensayo o estudio clínico e investigación para la salud, son considerados sinónimos.

Que es facultad de la COFEPRIS, en el ámbito de su competencia, el seguimiento y verificación de los estudios clínicos autorizados, los cuales deberán ajustarse a los principios científicos y éticos nacional e internacionalmente aceptados, tales como el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Seres Humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas (por sus siglas en inglés CIOMS) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las Guías para la Buena Práctica Clínica, de la Conferencia Internacional de Harmonización (por sus siglas en inglés ICH) entre otras, así como en la Legislación Sanitaria Mexicana en Materia de Investigación para la Salud, tales como: La Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas en la materia y demás disposiciones que establezca la Secretaría de Salud (SSA), donde se han establecido los lineamientos y principios los cuales deberá someterse la investigación para la salud en México.

Que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de investigación, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad, la protección de sus derechos y bienestar sobre cualesquiera otros intereses de la ciencia y la sociedad.

Que la investigación deberá apegarse a los principios de la Declaración de Helsinki vigente, normas relacionadas a los Derechos Humanos, y otros principios éticos nacionales e internacionales aplicables.

Que todos los involucrados en la investigación deberán ajustarse a los estándares éticos nacionales e internacionales y a las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1). Tales como los Comités de Ética en Investigación, Bioseguridad (CEI), Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC/ o CRO por sus siglas en inglés); Investigadores, colaboradores, fabricantes de productos en investigación; autores, editores editoriales y otros involucrados.

Que los patrocinadores, autores, editores y editoriales deberán cumplir las obligaciones éticas establecidas al respecto, estarán obligados a publicar los resultados positivos, negativos inconclusos de la investigación o de lo contrario deben estar a disposición del público, y serán responsables de la integridad, veracidad y precisión de sus publicaciones. Además deberán establecerse en la publicación las fuentes de financiamiento, las afiliaciones, contratos o convenios con otras instituciones, y todo conflicto de interés;

Por todo lo anterior el Guía CEI-EM UDEM seguirá las guías de Apego a las Buenas Prácticas Clínicas como:

Los lineamientos para Cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud

I. DEFINICIONES

1. 1 Buenas Prácticas Clínicas:

A los estándares relacionados con el diseño, conducción, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de los datos de un ensayo clínico en humanos, que asegura que los datos y los resultados reportados son verídicos y precisos; y que los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos están protegidos.

1.2 Centro de Investigación: a todo establecimiento de atención médica perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas, de rehabilitación, así como los terceros autorizados para realizar los estudios de intercambiabilidad de medicamentos, 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 en seres humanos; son todos aquellos en los que se realice investigación en seres humanos y/o sus productos y que de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento y demás disposiciones aplicables, están obligados a contar con un Comité de Ética en Investigación.

1.3 Comité de Ética en Investigación: es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, cuyos objetivos son; Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales

y potenciales participantes en las investigaciones; Actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación, y procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

1.4 Investigador Principal: profesional de la salud que es el responsable de conducir, coordinar, dirigir y vigilar la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos y que cuenta con la formación académica y experiencia adecuada para ello.

1.5 Organización de Investigación por Contrato (OIC, o CRO por sus siglas en inglés): es aquella persona física o moral contratada por un patrocinador a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocina en el país. La responsabilidad de todas las actividades permanece con el patrocinador.

1.6 Patrocinador: es la persona física o moral que se expresa por escrito, para financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación.

1.7 Producto en Investigación; es cualquier forma farmacéutica que contenga un ingrediente activo o placebo, o producto de origen biológico o biotecnológico, de igual forma es un producto de investigación cualquier Dispositivo médico que es usado o probado en un estudio clínico, incluyendo un producto registrado cuando es usado o acondicionado en una forma distinta con la que fue autorizado, o cuando es probado para indicaciones que no han sido autorizadas, o cuando es usado para obtener mayor información acerca de su uso autorizado. Aplica para nuevas entidades químicas y biológicas, genéricos, nuevas formulaciones, combinaciones de productos, bio-comparables, dispositivos médicos con o sin liberación de algún principio activo.

1.8 Sujeto de Investigación: es el individuo que otorga su consentimiento informado por escrito, 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.

1.9 Fases de investigación Clínica: comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administra por primera vez algún insumo para la salud en el ser humano hasta que se obtienen datos generales o concluyentes sobre su eficacia y seguridad terapéutica referidas así en el reglamento.

II. COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE MONTERREY

Que el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud define “Comité de Ética en Investigación” (CEI), como el responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos y muestras biológicas de seres humanos, atendiendo las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

El objetivo principal del CEI-EM UDEM es la revisión, evaluación y en su caso aprobación de la propuesta de investigación y de su documentación de apoyo, dando atención especial a la viabilidad del estudio y respecto de los derechos del sujeto de investigación, los documentos de la investigación a evaluar deberán incluir, pero no estarán limitados a: Protocolo de investigación; Carta de Consentimiento Informado; Manual del investigador; Enmiendas a la documentación previamente aprobada; publicidad dirigida para reclutamiento; información dirigida para el sujeto de investigación y otra documentación requerida.

2.1 Responsabilidades del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey (CEI-EM UDEM) son:

- I. La revisión, evaluación y dictamen de los Protocolos de Investigación que involucran seres humanos y muestras biológicas derivadas de seres humanos,
- II. Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los Protocolos de Investigación.
- III. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- IV. Asesorar a los investigadores para una óptima realización ética de sus protocolos.
- V. Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades al titular o director del Establecimiento.
- VI. Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- VII. Coadyuvar en la aplicación de la Ley, el Reglamento y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.

2.2 El CEI-EM UDEM deberá funcionar de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (LGSMIS), el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de

Servicios de Atención Médica (RLGSMPSAM), las Disposiciones, Lineamientos y Guías emitidas por la Comisión Nacional de Bioética (CNB), lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1), y demás disposiciones aplicables;

2.3 El CEI-EM UDEM en todo momento deberá evitar cualquier conflicto de interés en la evaluación de toda la información relacionada a la investigación en salud, por lo cual deberán implementar un procedimiento para el llenado, firma y conservación del “Formato de no conflicto de interés”, de todos los participantes en la sesión del CEI-EM UDEM, además, en caso de que algún integrante declare un conflicto de interés potencial debe abstenerse de participar en el análisis y evaluación de la información, lo cual deberá asentarse en el acta de sesión correspondiente, tal y como lo establece la “Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación”, emitida por la Comisión Nacional de Bioética NB.

2.4 El CEI-EM UDEM debe establecer e implementar una “política general sobre la confidencialidad de la información” que reciben y evalúan, para los miembros del Comité, tal y como lo establece la “Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación”, emitida por la CNB;

2.5 El CEI-EM UDEM debe establecer e implementar un “código de conducta” para los miembros del Comité.

2.6 El CEI-EM UDEM debe establecer e implementar su “Manual de Procedimientos Operativos”, donde se establezcan todas y cada una de las actividades que lleva a cabo el CEI-EM UDEM , así como un listado actualizado de los integrantes que compongan a dicho CEI-EM UDEM ; estos procedimientos así como la lista de integrantes deberán ser remitidos a la CNB, y podrán ser solicitados por el investigador, el patrocinador y/o las autoridades regulatorias.

2.7 Los gastos de operación del Comité deberán ser financiados por el Establecimiento, sin que ello signifique un conflicto de interés en las funciones del Comité.

III. INVESTIGADOR PRINCIPAL

3.1 El investigador principal tiene la obligación de conocer y aplicar lo establecido en el reglamento y en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1) antes, durante y después de la conducción de la investigación, y todas sus actividades se basarán en las normas éticas nacionales e internacionales, cuidando siempre la salud e integridad del sujeto de investigación, incluyendo la confidencialidad del proyecto de investigación así como el apego al protocolo clínico.

3.2 Es deber del investigador principal proteger la vida, dignidad, integridad, derecho, privacidad, proporcionar asistencia médica, y salvaguardar la salud de los sujetos que participen en las investigaciones propuestas, aplicando su conocimiento y ética para cumplir con este deber sobre cualquier otro interés.

3.3 El investigador deberá conservar todo convenio, contrato, o registro donde se estipulen las responsabilidades, atribuciones y funciones de todos los involucrados en la investigación, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1)

3.4 El investigador principal tiene la responsabilidad de llevar el control de recepción, almacenamiento, distribución, administración, destrucción o devolución del producto en investigación y otros insumos requeridos para la investigación de acuerdo a lo establecido en el protocolo de investigación.

3.5 El investigador principal tiene la responsabilidad de reportar y garantizar la calidad y validez de los datos obtenidos durante la investigación

3.6 El investigador principal tiene la responsabilidad de reportar todo evento adverso derivada de la investigación de acuerdo a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, "Instalación y operación de la farmacovigilancia" y demás disposiciones aplicables.

3.7 El investigador principal tiene la responsabilidad de elaborar, integrar, utilizar, archivar y asegurar el resguardo del expediente clínico del sujeto en investigación de acuerdo a lo establecido en la NOM-168-SSA1-1998, "del Expediente Clínico", así como en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1) y las Buenas Prácticas de Documentación (BPD); así se entenderá por tiempo mínimo de resguardo el indicado por la NOM-168-SSA1-1998, "del Expediente Clínico", que es de 5 años.

3.8 El investigador principal tiene la responsabilidad de seleccionar a su equipo de trabajo quienes deben tener el conocimiento, educación y entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1) y en el proceso de la investigación en que esté involucrado cada individuo.

3.9 El investigador principal tiene la responsabilidad de personalizar el formato de consentimiento informado que le provea el patrocinador o de elaborar el mismo, así como de la conducción del proceso de obtención del consentimiento informado o en su caso de la delegación del mismo personal de su equipo capacitado para llevar esta actividad.

3.10 El investigador principal deberá notificar a la Secretaría, el estatus del reclutamiento de los sujetos, indicando al menos, la fecha de reclutamiento del primer sujeto, así como informes semestrales del estatus del reclutamiento.

IV. PATROCINADOR

4.1 El patrocinador o en su caso el OIC/CRO, tiene la obligación de conocer y aplicar lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1).

4.2 En caso de delegar las actividades relacionadas a la investigación a un tercero (OIC/CRO u otro), el patrocinador deberá establecer por escrito todas y cada una de las actividades que delega; siendo en todo momento el responsable absoluto de todas las actividades.

4.3 El patrocinador es el responsable de asegurar que la fabricación del producto en investigación y otros insumos requeridos para la investigación cumplen lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación, en la NOM-059-SSA1-1993, "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos", en la NOM-164-SSA1-1998, "Buenas prácticas de fabricación para fármacos", y otros ordenamientos aplicables, en la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", y otros ordenamientos aplicables; así como de lineamientos internacionales para los casos en los que aplique.

4.4 El patrocinador es el responsable de establecer el etiquetado del producto en investigación, considerando lo establecido en la NOM-072-SSA1-1993, "Etiquetado de medicamentos", cuando aplique., o en su caso el etiquetado deberá contener al menos la siguiente información:

- Número de identificación del protocolo.
- Razón social y dirección del fabricante.
- Número de lote, código de identificación, forma farmacéutica.
- Fecha de caducidad.
- Condiciones de almacenamiento.

Las siguientes leyendas:

"Prohibida su comercialización", "Uso permitido solo para investigación" .

"Consérvese lejos del alcance de los niños".

Idioma en español.

Símbolos o pictogramas de alerta si aplica.

4.5 El patrocinador y/o la OIC/CRO en su caso es responsable de seleccionar cada centro de investigación, asegurando que este cuenta con:

La autorización para su funcionamiento por parte de COFEPRIS.

Recursos humanos y materiales (áreas, equipos, etc.) necesarios para la investigación.

Recursos y área para atención de urgencias, o en su caso convenio por escrito con la institución de salud que atenderá las urgencias, que deberá cumplir con lo establecido en la NOM-206-SSA1-2002, "Regulación de los servicios de salud". Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica.

Área de almacenamiento restringido y bajo resguardo, para el producto en investigación y otros insumos requeridos para la investigación, con controles adecuados de temperatura, humedad, y otras condiciones de acuerdo a lo establecido por el fabricante.

Laboratorio de análisis clínico donde se analizaran las muestras biológicas derivadas de la investigación, ya sea nacional o extranjero donde se analizaran las muestras biológicas. El laboratorio deberá cumplir con lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas de Laboratorio, en la NOM-166-SSA1-1997 "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos", y en otros ordenamientos legales aplicables; así como de lineamientos internacionales para los casos en los que aplique.

Comité de Ética en Investigación, que evaluará, aprobará y dará seguimiento a la investigación.

4.6 El patrocinador deberá establecer Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) o Procedimiento Operativo Estándar (POE), por escrito para cada etapa de la investigación.

4.7 El patrocinador deberá establecer por escrito cada una de las funciones, responsabilidades así como el acuerdo financiero con el Investigador Principal.

4.8 El patrocinador deberá asegurar la entrega oportuna, en buen estado y gratuitamente, de todos y cada uno de los tratamientos, procedimientos, análisis clínicos, y otros procedimientos relacionados con el estudio, al sujeto en investigación.

4.9 El patrocinador deberá asegurar y controlar la calidad de la investigación, de tal forma que dé seguimiento al cumplimiento del protocolo de investigación y los PNO's o POE's previamente establecidos, a través de visitas periódicas de monitoreo y auditorías, y en su caso cumplimiento a los reportes derivados de inspecciones o verificaciones por la Autoridad reguladora

4.10 El patrocinador o en su caso una OIC/CRO es responsable del monitoreo continuo del estudio, el cual deberá establecerse con base a la naturaleza del mismo.

4.11 El patrocinador o en su caso una OIC/CRO deberá asegurar que el monitoreo del estudio se lleve a cabo de acuerdo a los lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas (ICHE6-R1).

4.12 El patrocinador será responsable de suministrar solo la cantidad de insumos necesaria para llevar a cabo el estudio, asegurándose que ninguno de estos será comercializado o usado con otros fines ajenos a la investigación.

4.13 El patrocinador o en su caso una OIC/CRO debe establecer la declaración del financiamiento, patrocinio, afiliaciones, contratos o convenios con otras instituciones involucradas, manejo de cualquier conflicto de interés, incentivos, cantidad y pagos para los sujetos.

4.14 El patrocinador deberá establecer un fondo financiero o contar con un seguro que cubra los eventos adversos serios que se deriven del medicamento o procedimientos del estudio de investigación.

4.15 Las OIC/CRO de procedencia extranjera deberán contar con domicilio establecido en México y la autorización o aviso de acuerdo a las actividades que llevan a cabo en el país.

V. VIGILANCIA SANITARIA

Estos Lineamientos estarán sujetos a la vigilancia sanitaria por parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

El presente documento de Guía de Apego a las Buenas Prácticas Clínicas del **Comité de Ética en Investigación** CEI-EM UDEM para su cumplimiento está transcrito de la presente referencia.

http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/profesionalesSalud/investigacionSalud/normativaNac/6_Lineamientos_BPC.pdf.

Dra. María Guadalupe Moreno Treviño
Directora del Departamento de Ciencias Básica
Escuela de Medicina Vicerrectoría de Ciencias de la Salud



CAPITULO III.

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA DAR SEGUIMIENTO A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACION AUTORIZADOS POR EL CEI-EM UDEM

El Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey registra y da seguimiento a los protocolos desde el momento en que los aprobó, hasta que culmina de la investigación con el respectivo y detallado el reporte de los resultados.

Función de control y seguimiento

La evaluación ética de la investigación para la salud en seres humanos va más allá de la aprobación inicial del CEI-EM UDEM, continúa durante su desarrollo y se extiende hasta la conclusión de la investigación. El CEI-EM UDEM se compromete a conocer el estatus

de las resoluciones que ha emitido y supervisar el desarrollo de las investigaciones que ha aprobado previamente.

Para cumplir con lo anterior, es necesario que el CEI-EM UDEM de a conocer a los investigadores que someten sus protocolos de investigación, la obligatoriedad y compromiso de notificar a este mismo comité, en tiempo y forma, las enmiendas, modificaciones, desviaciones, violaciones, ocurrencia de eventos adversos graves, presentación de los informes parciales y finales, así como cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento.

Las acciones de control y seguimiento que el CEI-EM UDEM llevará a cabo son:

- Conocer el estado de las investigaciones, es decir, si éstas se han iniciado, concluido, detenido o cancelado. Para lo cual se requiere del uso de un instrumento de control que refleje el estado de cada uno de los protocolos de investigación recibidos por el CEI-EM UDEM (listado de protocolos) y el dictamen emitido por el CEI-EM UDEM.
- Evaluar y, en su caso, aprobar las modificaciones o enmiendas a los documentos que previamente ha aprobado.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a la ocurrencia de Eventos Adversos Graves (EAG) en las investigaciones que aprobaron previamente, tanto presentados en el ámbito internacional como los que se presentan en los establecimientos para los cuales aprobaron la investigación (locales). En algunos casos, la ocurrencia de éstos implica solicitar enmiendas al protocolo y consentimiento informado (Reglamento de Investigación, fracción IX del artículo 121).
- En el caso de los EAG ocurridos en México, conocer y seguir las acciones o medidas que toma el investigador principal hasta que el sujeto se encuentra libre de todo riesgo. Incluido el reporte correspondiente al establecimiento, las autoridades sanitarias o al patrocinador de conformidad con las disposiciones aplicables.
- Realizar visitas de supervisión a los establecimientos para los que aprueba investigaciones, para asegurar que los procesos de consentimiento informado se lleven a cabo de forma adecuada y, en general, que el desarrollo de la investigación se apegue a las buenas prácticas clínicas.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a las desviaciones o violaciones a protocolo.
- Solicitar a las autoridades competentes del establecimiento y a la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) la suspensión o revisión de una investigación cuando la integridad de los sujetos esté amenazada, si sobreviene el riesgo de lesiones graves o ante la presencia de cualquier evento que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con la investigación.
- Elaborar y proporcionar informes de su actividad a las instancias que proceda, de acuerdo a las disposiciones aplicables.

Para el seguimiento debe tomarse en consideración lo siguiente:

1. Responsabilidades del CEI-EM UDEM durante el seguimiento:

a. El intervalo en el seguimiento de los protocolos será determinado por el CEI-EM UDEM 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-EM UDEM:

- 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.

3. Lineamientos en torno a efectos adversos:

Eventos adversos

Una vez aprobada la investigación, el investigador debe informar al CEI-EM UDEM 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.

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-EM UDEM 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.

Cuando el EAS ocurre en el establecimiento en el que el CEI-EM UDEM 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). 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. El mecanismo de reporte puede realizarse por medios electrónicos o por vía telefónica. Es confidencialidad del CEI-EM UDEM 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.

Considerando el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, los procedimientos de operación para dar seguimiento a los protocolos autorizados del CEI-EM UDEM serán basados en el **Artículo 109** que menciona que es atribución de la Comisión Ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

Dra. María Guadalupe Moreno Treviño
Directora del Departamento de Ciencias Básicas Escuela de Medicina
Vicerrectoría de Ciencias de la Salud

El seguimiento de los proyectos aprobados por el CEI-EM UDEM será apegado a los artículos que dicta COFEPRIS incluidos en el Capítulo VI y artículos del 41 al 44 descritos a continuación:

Seguimiento de los proyectos aprobados

CAPITULO VI

Artículo 41. Informes de seguimiento técnico. El investigador responsable del protocolo de investigación aprobado estará obligado a informar una vez al semestre los avances de su proyecto, así también, emitirá un informe final al término del mismo (para conocer el contenido del informe y los periodos de entrega consúltese las Reglas de Funcionamiento). De igual manera, el investigador responsable se compromete a informar a este Comité cualquier eventualidad que se presente durante el desarrollo de su proyecto, máxime si se trata de algún evento adverso o cambio en los objetivos o en la metodología.

Artículo 42. Vigencia del dictamen. El dictamen favorable a un proyecto de investigación será válido durante el tiempo establecido en el protocolo. En caso de prórroga, el investigador(a) deberá solicitar un refrendo del dictamen del CEI-EM UDEM. En cualquier caso, el investigador(a) se compromete a informar semestralmente sobre el avance de la investigación, según se establece en el artículo 41 de este Reglamento.

Artículo 43. Enmiendas de los protocolos. Si el investigador lo considera pertinente podrá solicitar una enmienda cuando haya algún cambio en el protocolo, o en sus implicaciones éticas, y deberá evaluarse de manera conjunta con el CI-EM UDEM para su posible aprobación.

Artículo 44. Facultad del CEI-EM UDEM de suspender un protocolo. Si durante la ejecución de la investigación debido a una falta grave, se considera necesario suspender temporal o permanentemente el desarrollo del mismo, se citará al investigador responsable para evaluar la situación; una vez analizado el problema, si así se considera pertinente, se deberá emitir un dictamen de suspensión definitiva del protocolo. De esta resolución, se notificará inmediatamente y por escrito al Director(a) de la Escuela de Medicina y al investigador(a) responsable. Por el contrario, de no haber motivo sustentado de dicha suspensión, el proyecto podrá continuar de acuerdo a lo programado.

Dra. María Guadalupe Moreno Treviño
Directora del Departamento de Ciencias Básicas Escuela de Medicina
Vicerrectoría de Ciencias de la Salud

LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

28 de octubre 2019

ASUNTO: MANIFESTACIÓN DE QUE LA UNIVERSIDAD DE MONTERREY UDEM CUENTA CON INFRAESTRUCTURA, RECURSOS HUMANOS Y PRESUPUESTOS ASIGNADOS ANUALMENTE PARA EL EJERCICIO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE MONTERREY

Un servidor **C.P. Patricio Eugenio de la Garza Cadena, Representante Legal** y Vicerrector de la Universidad de Monterrey, con fundamento en lo dispuesto en el específico por el inciso 2, Artículo 20 del Estatuto General tiene facultades de crear y autorizar el presupuesto, uso de infraestructura y participación de recursos humanos para que el Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey CEI-EM UDEM.

En función de las atribuciones que me confiere el cargo de Representante Legal de la Universidad de Monterrey, consignado en la Escritura Pública No. 19,702 de la Notaría Pública #130, yo **C.P. Patricio de la Garza Cadena**, Vicerrector de la Universidad de Monterrey **declaro bajo protesta decir la verdad** en cuanto a que el establecimiento UDEM cumple con los artículos 41BIS y 98 de la Ley General de Salud y cuenta con la infraestructura que garantiza 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 realizar actividades de investigación en seres humanos, de conformidad con los criterios establecidos en la normatividad vigente.

Conforme a lo establecido en el artículo 101 del Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación para la Salud, se reúnen los requisitos previstos en su reglamento.

Como representante legal de la UDEM, manifiesto que el Comité de Ética en Investigación de la escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey **CEI-EM UDEM** es un cuerpo académico autónomo con participación colegiada para realizar las actividades internas y decisiones declaradas en el manual de operación del comité, cumpliendo cabalmente sus funciones de manera honoraria. Asimismo los gastos de operaciones que requiere el Comité son contemplados en el presupuestal anual de la institución.

Patricio Eugenio de la Garza Cadena
Vicerrector Administrativo de la Universidad de Monterrey
y Representante Legal

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN ESCUELA DE
MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE MONTERREY (CEI-EM UDEM)
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS BASICAS ESCUELA DE MEDICINA
VICERRECTORIA DE CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD DE MONTERREY**

Calendario de reuniones 2019-2020 para revisión de protocolos

Mes	Fecha límite para registro de protocolos	Fecha de reunión
Julio	25 Julio	7 Agosto
Agosto	25 Agosto	4 Septiembre

Septiembre	25 Septiembre	2 Octubre
Octubre	25 Octubre	6 Noviembre
Noviembre	25 Noviembre	4 Diciembre
Diciembre	20 Diciembre	1 Enero
Enero	25 Enero	5 Febrero
Febrero	25 Febrero	4 Marzo
Marzo	25 Marzo	1 Abril
Abril	25 Abril	6 Mayo
Mayo	25 Mayo	3 Junio
Junio	15 Junio	17 Julio

*Este comité sesionará en la sala de Juntas de telemedicina CO1101K y en la sala de juntas de la Escuela de Medicina de la Vicerrectoría sala 5114 en el edificio cinco, piso uno, es conveniente aclarar que las sesiones podrán realizarse presencial o en línea.

*Para la operación de este comité y sus requerimientos administrativos se cuenta con el financiamiento institucional mediante el presupuesto del Departamento de Ciencias Básicas, puntualizando que todos sus miembros realizan esta actividad de forma honoraria.

*Es preciso aclarar que se acepta la revisión de cualquier protocolo independientemente de las fechas mencionadas con antelación.

REGISTRO DE LAS SESIONES COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION ESCUELA DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE MONTERREY

MINUTA O ACTA

Lugar: _____ Fecha: _____

Tipo de sesión:

- Sesiones ordinarias
- Sesiones extraordinarias
- Revisiones expedita

Indicar si la sesión fue grabada:

Asistentes a la sesión física presencial:

Nombre	Cargo	Firma
Zeta Melva Triana Contreras	presidente	
<u>Edna Laura</u> <u>Rhodes</u> <u>Hernández</u>	Vocal secretaria	
Alicia Cachón Coello	vocal	
Josué Francisco Xavier Martínez Morales	vocal	
Francisco Cázares de León	vocal	
Elsa Marisa Reyes Vargas	Representante del núcleo afectado	

Orden del día en su caso como anexo

Asuntos tratados:

-
-
-
-
-
-
-
-
-

Comentarios, sugerencias o aportaciones emitidas por los asistentes en la sesión física presencial

-
-
-
-
-

Acuerdos generados en la sesión

-
-
-
-
-

Temas o asuntos pendientes

-
-
-
-
-

Dictamen emitido por el Comité.

Nombre y cargo de los integrantes que declararon potenciales conflictos de interés y las acciones realizadas al respecto

En su caso, señalar la participación de especialistas externos o internos y los mecanismos para hacer llegar sus comentarios técnicos respecto a la propuesta de investigación incluidos sus comentarios emitidos.

Sesiones ordinarias: se establecen a través del programa anual de trabajo, con fechas determinadas y horarios. El CEI deberá incluir en su programa anual al menos seis sesiones ordinarias. Se deberá considerar en aquellas instituciones o establecimientos en los que exista gran actividad en investigación en salud la posibilidad de sesionar con mayor frecuencia.

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, justificadas por el alto volumen de investigación en salud o por prioridades justificadas en el establecimiento o institución.

Revisiones expeditas: se llevan a cabo para evaluaciones de enmiendas administrativas, inclusiones o adición de centro sin cambio en documentos previamente evaluados por el CEI en sesión ordinaria, correcciones tipográficas, cambio de investigador, etcétera. No podrá usarse este tipo de revisión para evaluar protocolos iniciales o enmiendas sustantivas



**UNIVERSIDAD DE MONTERREY
VICERRECTORIA DE CIENCIAS DE LA SALUD
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION DE LA ESCUELA DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE
MONTERREY**

ANEXO 6 DICTAMEN

**FECHA d/m/a
LUGAR**

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DE LA ESCUELA DE MEDICINA DE LA
UNIVERSIDAD DE MONTERREY**

**Nombre completo del investigador principal del protocolo de investigación
Investigadores Principales de Protocolo de Investigación**

Número o código del protocolo

A los efectos del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas , el **Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey (CEI-EM UDEM)**, (Aprobado, Condicionado, Pendiente de Aprobación, o Rechazado) luego de haber examinado el plan, diseño y consideraciones científicas y éticas, el protocolo de investigación intitulado:

TITULO EXACTO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

El protocolo fue sometido a evaluación por el **CEI-EM UDEM** mencionado con antelación, encontrando que cumple con todos los lineamientos a los que deben sujetarse las investigaciones biomédicas en humanos.

Le requerimos se realicen reportes trimestrales firmados por usted donde se consignen los resultados e incidentes que se presenten durante la investigación.

Asimismo, declaramos que todos los datos contenidos en la presente solicitud y la documentación revisada y analizada, corresponden a información verídica, exacta y completa.

Vigencia de la aprobación de la investigación _____

En los casos en los que el protocolo no esté aprobado (**condicionado, pendiente de aprobación o rechazado**):

- a) Incluir las razones por las cuales se tomó la decisión
- b) Precisar las condiciones necesarias para su aprobación, en su caso
- c) Especificar los requerimientos del CEI y el procedimiento para una nueva revisión
- d) Especificar las acciones requeridas, en caso de una decisión pendiente de aprobación

Atentamente,

Dra. Zeta Melva Triana Contreras

Presidente del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey

Participantes en la sesión presencial:

Zeta Melva Triana Contreras
Edna Laura Rhodes Hernández
Alicia Cachón Coello
Josué Francisco Xavier Martínez Morales
Francisco Cazares de León
Elsa Marisa Reyes Vargas

Número de Registro del protocolo de investigación

Av. Morones Prieto 4500 Pt
San Pedro Garza García, N.L.
México, C.P. 66238

T. +52(81) 8215 1000

01 800 801 UDEM
udem.edu.mx



Formato de confidencialidad de la información Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey

Monterrey, N.L. a 10 de junio de 2019

Manifiesto que conforme al nombramiento y funciones que desempeño como integrante del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey (CEI-EM UDEM) no tengo interés personal, laboral, profesional, familiar o de negocios que puedan afectar el desempeño independiente e imparcial del cargo que desempeño.

Conste por el presente documento que Yo: _____ en mi carácter de: _____ que como consecuencia de la labor que desempeño en la Universidad de Monterrey y teniendo acceso a información relativa a "Solicitudes de evaluación de protocolos y de sus seguimientos, información del investigador y de los sujetos de investigación, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos de investigación".

Me comprometo indefinidamente a:

1. Mantener la reserva y confidencialidad de dicha información.
2. No divulgar a terceras personas físicas o morales el contenido de la información.
3. No usar la información directa o indirectamente en beneficio propio o de terceros, excepto para cumplir a cabalidad mis funciones relacionadas al cargo que desempeño.
4. No revelar total ni parcialmente a ningún tercero la información obtenida como consecuencia directa o indirecta de las conversaciones a que hayan habido lugar.
5. No enviar a terceros, archivos que contengan la información precisada del CEI-EM UDEM o establecimiento a través de correo electrónico u otros medios a los que tenga acceso, sin la autorización respectiva.
6. En general, guardar reserva y confidencialidad de los asuntos que lleguen a mi conocimiento con motivo del trabajo que desempeño y en específico a la información precisada.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Capítulo VIII , artículos 46 y 47 del Manual del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad de Monterrey

Nombre y firma