



**INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ
Reglas Internas de Funcionamiento del
Comité de Ética en Investigación**



**Reglas Internas de Funcionamiento del
Comité de Ética en Investigación**

**Elaboradas por Dra. Liliana Mondragón Barrios (febrero, 2012)
Actualizadas por Lic. María Teresa López Jiménez (marzo, 2016)
Reformadas por Dra. Liliana Mondragón Barrios (noviembre 2019)
Última reforma abril 2021 por Dra. Liliana Mondragón Barrios**

Ciudad de México, 2022



CÓDIGO: INP/CI/RICEI-01		COMITÉ: COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
REVISIÓN: 04		
DIRECCIÓN O SUBDIRECCIÓN: DIRECCIÓN GENERAL		FECHA DE ELABORACIÓN: FEBRERO, 2012
CANTIDAD DE FOJAS ÚTILES:	31	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: AGOSTO, 2022
ELABORA:	REVISA:	AUTORIZA:
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PLANEACIÓN Y MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA	DIRECTOR GENERAL
DR. ILYAMÍN MERLÍN GARCÍA	C.P. MA. CRISTINA LUCIA GONZÁLEZ MONCIVAIS	DR. EDUARDO ÁNGEL MADRIGAL DE LEÓN



ÍNDICE

Introducción

Objetivo

Marco Ético

- I. Ámbito de aplicación
- II. Vigencia
- III. Definiciones

Marco Jurídico

Capítulo I Disposiciones Generales

Capítulo II Objetivos del Comité

Capítulo III Integración del Comité

Capítulo IV De los integrantes del Comité

Capítulo V De las funciones del Comité

Capítulo VI De las sesiones del Comité

Capítulo VII De las evaluaciones expeditas del Comité

Capítulo VIII Del análisis de los Protocolos de Investigación

Capítulo IX De la Resolución de los integrantes del Comité

Capítulo X Del Dictamen

Capítulo XI Del seguimiento de los proyectos

Capítulo XII De las modificaciones de las Reglas Internas de Operación
del Comité

TRANSITORIOS

Introducción

En respuesta a las actuaciones sin control ético cometidas por los investigadores médicos en la Alemania nazi, se generó el primer Código Internacional de Ética para la Investigación con Seres Humanos en el año de 1947, conocido como Código de Nüremberg, documento que analiza las conclusiones derivadas del juicio a los profesionales médicos y científicos fieles al régimen nacionalista, que experimentaron con prisioneros; introduciendo conceptos que hasta la fecha son el pilar ético de la experimentación con sujetos humanos. Dichos conceptos están orientados a impedir las violaciones a los derechos y bienestar de las personas, dando especial énfasis al consentimiento voluntario de la persona para participar en cualquier investigación. Para 1964, la Asociación Médica Mundial formuló la Declaración de Helsinki, introduciendo las nociones de riesgo/beneficio en función de la participación de los sujetos; por otra parte, en su enmienda realizada en el año de 1975, se estableció la revisión de las investigaciones por un Comité de Ética independiente de los investigadores, dando origen a los Comités de Ética en Investigación a nivel internacional.

Posteriormente, se consideraron las circunstancias especiales de los países en vías de desarrollo, con respecto a la aplicabilidad en específico del Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki (2013), dando entrada a la elaboración en 1982 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos elaboradas por CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) en asociación con la OMS (Organización Mundial de la Salud) publicadas en el año 1993, revisadas y actualizadas en 2002, con la finalidad de complementar y adaptar los principios de las declaraciones anteriores a las circunstancias socioeconómicas de los países en vías de desarrollo frente a los países desarrollados. Estas Pautas se reformaron en 2016, ajustándose a las necesidades recientes de la investigación científica

En 2005, la Comisión Nacional de Bioética, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, emitió la primera versión de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, la versión vigente corresponde a la 5ta edición del año 2016, sin embargo, se encuentra en proceso de actualización la guía para emitir la 6ta versión en 2018, las cuales contienen recomendaciones específicas contenidas en estas Reglas Internas de Funcionamiento.

Desde su creación, el 20 de abril de 2004, el Comité de Ética en Investigación forma parte del compromiso institucional que asume el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, en donde se realiza investigación en seres humanos, con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y en general, con la sociedad en su conjunto. La inclusión de los aspectos éticos en los protocolos de investigación es un indicador de calidad equiparable al rigor metodológico de una investigación científica, donde el Comité debe ser el garante de que la investigación responda, desde la valoración de los aspectos éticos, a los intereses y a las necesidades de la ciudadanía. Por ello, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, este Comité de Ética en Investigación sustenta estas Reglas.

Objetivo

Las presentes Reglas de Funcionamiento tienen como objeto estipular la organización y el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación, así como sus procedimientos y actividades, con el fin de contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, tomando en consideración la regulación nacional y lineamientos internacionales en materia de ética en la investigación.

Marco Ético

Artículo 1. Marco Ético

1.1. La investigación científica es la tarea primordial del Instituto, esta tiene el objetivo principal de realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales básicas en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de la psiquiatría y la salud mental para comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de los pacientes, así como para promover medidas de salud.

1.2. Es fundamental contar con mecanismos que aseguren el cumplimiento del marco ético, jurídico y social de la psiquiatría y la salud mental en México, lo cual se ha convertido en uno de los objetivos principales en investigación del Instituto.

1.3. En este entendido, todos aquellos aspectos no regulados en el marco normativo mexicano, respecto a investigación en salud en el campo del Instituto, el Comité de Ética en Investigación del Instituto tiene como marco referencial, retomará de forma enunciativa y no limitativa, todos los Textos Internacionales en materia de Derechos Humanos y en Aspectos Éticos en Investigación en Seres Humanos, entre los que podemos destacar la Declaración Universal de Derechos Humanos, los Pactos Internacionales de Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont; las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional De Armonización (ICH), entre otras disposiciones. Documentos que permitirán orientar la evaluación y dictamen de las investigaciones en salud puestas a su consideración.

Artículo 2. Marco Legal

2.1.- Las presentes Reglas Internas de Operación del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente se emiten con fundamento en lo dispuesto en los artículos 5º, fracción VIII, 6º, 41, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; artículos 98, 100, 102 y 103 de la Ley General de Salud; artículos 14, 99, 100, 103, 104, 107, 108 y 109 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

2.2 La información emitida por el Comité, en sus actas, informes, y recibir visitas de verificación por las instancias competentes, por ejemplo, Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) tiene carácter de reservada y confidencial.

2.3 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.

2.4 La Comisión Nacional de Bioética participa en la generación, promoción y difusión de los instrumentos jurídicos y normativos nacionales, que permitan dar cumplimiento a su Decreto de Creación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2005 y modificado el 16 de febrero de 2017. Dichas acciones se reflejan en diversas reformas al marco jurídico nacional en materia de investigación con seres humanos y del Comité, congruentemente con las funciones que le competen a la Comisión Nacional.

2.5. Adicionalmente, el funcionamiento del Comité se sujetará a las disposiciones normativas que emita la Secretaría de Salud, a través de la CONBIOÉTICA, así como a estas reglas internas de funcionamiento, que formule el propio Comité y sean aprobadas por la autoridad correspondiente.

I. Ámbito de Aplicación

Las presentes Reglas son de observancia obligatoria para los integrantes del Comité de Ética en Investigación, así como para todos los investigadores de las Unidades Administrativas involucradas en actividades en donde se realicen investigaciones en seres humanos y muestras biológicas.

Las Reglas serán también de observancia obligatoria a las Instituciones Académicas con las cuales se establezcan convenios de colaboración, a la Industria Farmacéutica, a los dictaminadores externos y a los colaboradores externos en las investigaciones, dedicados a coadyuvar en el mejoramiento de la salud mental.

II. Vigencia

Las presentes Reglas entrarán en vigor al día hábil siguiente de su Publicación en la Normateca Interna, y queda sin efectos, cualquier documento operativo interno que regule la materia, emitidos con anterioridad.

III. Definiciones

Para fines de estas Reglas se entenderá por:

Comité. - Comité de Ética en Investigación.

Instituto. - Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

Proyecto o Protocolo de Investigación. - Documento escrito en el que se indican formalmente el problema de investigación, los objetivos, la metodología, los tiempos y recursos a ser aplicados durante el desarrollo de este. Para su dictamen, todo proyecto de investigación deberá presentarse de acuerdo con proceso y documentación establecido para ello.

Investigación sin riesgo. - Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. (Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, artículo 17).

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

Investigación con riesgo mayor que el mínimo.- Las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y su uso con modalidades, indicadores o vías de administración diferentes de los establecidos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que emplean métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Addendum. - Se entiende como addendum a una investigación que incluye al menos un objetivo adicional a los planteados originalmente en un proyecto registrado en el Instituto y aprobado por el Comité, y que tenga relación directa con la investigación. Un addendum también se justifica en los casos en que la carta de consentimiento firmada por los participantes del estudio original haya mencionado que se realizarían estudios a futuro sobre el tema de la investigación.

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 participante, escalas de medición y cronograma.

Marco Jurídico

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917, última reforma publicada D.O.F. 28-V-2021

LEYES:

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 26-V-2000, última reforma publicada D.O.F. 11-V-2022
Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 09-V-2016, última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021
Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 04-V-2015, última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021
Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984, última reforma publicada D.O.F. 16-V-2022

REGLAMENTOS:

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986, última reforma publicada D.O.F. 17-VII-2018
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 06-I-1987, última reforma DOF. 02-IV-2014.
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
D.O.F.13-IV-2004.

OTRAS DISPOSICIONES

NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
D.O.F. 4-I- 2013.

Acuerdo por el que se emiten las disposiciones generales para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.
D.O.F. 31-X-2012.

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-I-2016.

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 insumas para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.

D.O.F. 12-VIII-2008.

Acuerdo por el que se modifica 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. 10-XII-2020

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente (vigente)

Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y otras disposiciones de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).

DECRETO por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.

D.O.F. 07-IX-2005

DECRETO por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005.

D.O.F. 16 -II-2017.

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 3. El Comité para la toma de sus decisiones deberá considerar los siguientes principios:

3.1 El principio de autonomía: implica que las personas capaces de tomar decisiones y que éstas sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación, así como brindar protección a las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica el deber de proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o en situaciones de vulnerabilidad;

3.2 El principio de dignidad: el respeto por los derechos y por la persona misma que se acepta participar en la investigación, así como por el bienestar general de quien participa en dicha investigación.

3.3 El principio de beneficencia: se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño, y

3.4 El principio de justicia: debe darse a la persona un trato justo, debido o merecido y que todas las personas deben recibir un trato igual.

Artículo 4. El Comité para la toma de sus decisiones deberá considerar los siguientes principios en los casos de investigación que usen animales de experimentación:

4.1. Eutanasia: se deberá inducir de manera humanitaria la muerte de los animales (eutanasia) empleados en la investigación, con el propósito de eliminar o disminuir al mínimo el dolor, el estrés previo y durante el procedimiento.

4.2. El Punto Final es una forma de eutanasia: esta forma de dar muerte al animal debe considerarse como un procedimiento que no causa dolor, pánico, miedo, aprensión, ansiedad, pena, angustia o incomodidad. Por ello, se requieren conocimientos sobre etología, veterinaria o zoología, así como, tener un entrenamiento para el adecuado manejo de animales.

4.3. Principio de las Tres R:

- I. **Refinamiento** de los procedimientos, de modo que se disminuye el dolor o malestar de los animales, asegurando su bienestar.
- II. **Reducción** del número de animales, estableciendo las condiciones exigidas tanto para su albergue y cuidado como para el tamaño de muestra.
- III. **Reemplazo** del uso de animales por sistemas que no requieren seres vivos, sin cambiar los resultados que podrían generarse con su uso.

Artículo 5. El Comité deberá estar registrado ante la CONBIOÉTICA e internacionales pertinentes, y refrendar o renovar su vigencia de acuerdo con los requerimientos de cada instancia.

5.1. El Comité deberá estar registrado en la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA)

5.2. El Comité deberá estar registrado en la Office for Human Research Protections del Department of Health and Human Services, específicamente como Institutional Review Board (IRB).

Capítulo II

Objetivos del Comité

Artículo 6. Vigilar que las actividades de investigación que se llevan a cabo en el Instituto o en las que participan integrantes de la Institución, sean realizadas de acuerdo con la Ley y a las Normas Éticas nacionales e internacionales.

Artículo 7. El Comité es un órgano de evaluación ética en la investigación con sujetos humanos, muestras biológicas (órganos, tejidos y células) y animales de experimentación, que pretende salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la pesquisa. También es de su competencia primar los intereses de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, procurando que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos de manera justa entre los involucrados.

Artículo 8. El Comité es una instancia de asesoría para los investigadores, al promover la cultura de la transparencia y el cumplimiento de los estándares éticos y legales que aseguren la protección de los participantes en investigación. Para ello, se contempla la capacitación de los integrantes del Comité para formarse y enseñar los conceptos, los principios, los valores para un buen desempeño.

Artículo 9. El Comité tiene como objetivos:

- I. Recibir, revisar, evaluar y, en su caso, aprobar o no aprobar los proyectos de investigación, con base en el resultado del análisis ético realizado en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial;
- II. Emitir las resoluciones de carácter ético que correspondan sobre los protocolos que propongan realizar los investigadores del Instituto, que involucren sujetos humanos, muestras biológicas y animales de experimentación;
- III. Velar por el respeto de los sujetos participantes en las actividades estrictamente vinculadas con la investigación, pudiendo suspender o dar por terminada una aprobación en caso de que, de manera motivada y fundada, se considere hubo violación a los derechos humanos o a la seguridad de los sujetos participantes en el proyecto.
- IV. Velar por que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado proyecto se encuentran satisfactoriamente resueltas, tanto en principio como en la práctica. Por lo que deberá revisar periódicamente los avances y progresos de dichos proyectos, así como del proceso de consentimiento informado. En sí, dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por el Comité.

Capítulo III

Integración del Comité

Artículo 10. El Comité es interdisciplinario, multidisciplinario y plural en su perspectiva. Deberá estar integrado por al menos algún profesionista médico con especialidad en psiquiatría, con experiencia en investigación, y también integrado por profesionistas de las áreas de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, o especialistas en bioética, abogados con conocimientos en la materia, procurando que en su constitución estén representadas cada Dirección de Investigación del Instituto

(Servicios Clínicos, Investigaciones Clínicas, Neurociencias, Epidemiológicas y Psicosociales).

Artículo 11. Los integrantes del Comité pueden estar o no adscritos al Instituto, aunque se procurará contar con un porcentaje importante de integrantes externos, para favorecer la independencia de las opiniones, sin relación de subordinación. Por lo menos uno de sus vocales será integrante no adscrito al Instituto. El miembro externo tendrá los mismos derechos y obligaciones de los vocales internos, salvo los relativos a ser elegidos Presidente o Vocal Secretario(a).

Artículo 12. El Comité estará integrado con un mínimo de cinco integrantes y un máximo de nueve, de acuerdo con la siguiente estructura:

- I. Un Presidente nombrado por el Director General del Instituto;
- II. Un Vocal Secretario propuesto por el Presidente del Comité;
- III. Vocales elegidos por el Comité a través de convocatoria abierta, con la aprobación del Presidente y Director General del Instituto.
- IV. Una persona que funja como representante del núcleo afectado o representante de personas usuarias de los servicios de salud, propuesto por el Presidente del Comité.

Artículo 13. El Comité se integrará con base en los criterios siguientes:

- I. Inclusión de integrantes de ambos sexos;
- II. Incorporación de integrantes externos: por lo menos uno de los integrantes no deberá pertenecer al Instituto;
- III. Multidisciplinaria en la composición: los integrantes deberán tener distintas profesiones y ámbitos de experiencia;
- IV. Integración de investigadores al Comité: por lo menos tres de sus integrantes deberán ser investigadores; Deberán establecer los mecanismos de no voto en evaluaciones de protocolos a cargo de los integrantes.
- V. Aceptación voluntaria, los integrantes deberán aceptar su integración al Comité de manera voluntaria.

Artículo 14. Requisitos de los Integrantes del Comité:

- I. Capacidad para evaluar la investigación desde la perspectiva científica y ética;
- II. Prestigio académico o excelencia profesional en el campo de su desempeño;
- III. Actitud para escuchar respetuosa y abiertamente;
- IV. Mostrar respeto por las personas, flexibilidad, reflexión, humildad, prudencia, sociabilidad y una conducta conciliadora;
- V. Libertad de acción por no tener conflictos de intereses;
- VI. Compromiso con el cuidado a los participantes y el esfuerzo que implica pertenecer al Comité;
- VII. Capacidad para representar los intereses de la comunidad;
- VIII. Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación;
- IX. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación;

Artículo 15. El integrante debe entregar al Vocal Secretario su *currículum vitae* actualizado, con sus antecedentes personales y profesionales, asimismo, debe firmar un acuerdo de confidencialidad relativo a la información que se desprende de los documentos y de las reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados; comprometerse a no hacer mal uso de la información incorporándose a sus trabajos académicos o aprovechar la labor de consultoría para obtener coautorías.

Artículo 16. Entre los integrantes del Comité, podrán incluir personas que representen a la población afectada por la investigación o ciudadanos sin experiencia científica, pero con capacidad de representar los intereses y las preocupaciones, los valores morales y culturales de la sociedad en general, y de los grupos de investigación.

Artículo 17. El Comité podrá recurrir a consultores externos que aporten experiencia especial, los cuales tendrán derecho a voz, pero no a voto en las decisiones del Comité, y también deberán respetar la confidencialidad de la información.

Artículo 18. Los integrantes del Comité permanecerán en funciones con una duración de tres años. Procurando que la sustitución de los integrantes no sea mayor al 50% en un semestre. Al llegar a su término del cargo, automáticamente dejará de formar parte del Comité, salvo cuando sea elegido(a) Presidente, permanecerá un período máximo de tres años con este cargo. Al término de su período de Presidente, podrá ser reelegido por un período más.

Artículo 19.- La figura del presidente del Comité no podrá ser ocupada por el Director del Instituto, el Director de Enseñanza, el Director de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales, el Director de Investigaciones en Neurociencias o cualquier otro directivo de la Institución.

Al término de la gestión del Presidente y el Vocal Secretario, los integrantes del Comité plantean una terna a fin de designar a una persona para el cargo de Presidente y Vocal Secretario, el cual será elegido por votación entre los integrantes del Comité en una sesión plenaria, especialmente convocada, en la que asistan al menos el 50% más uno de los integrantes.

Artículo 20. Para evitar conflictos de intereses, en los proyectos de investigación en los que participe alguno de los integrantes del Comité, éste será sustituido de su actividad durante la evaluación y dictamen de la investigación en la que está participando. No puede ser integrante del Comité alguien que tenga conflicto de interés económico, por ejemplo, con la industria farmacéutica.

Artículo 21. Los nuevos integrantes serán propuestos por convocatoria abierta dentro o fuera de la Institución. De los candidatos propuestos se evaluarán su *currículum vitae*, capacitación en ética o bioética y se realizará una entrevista en el pleno del Comité. La designación de nuevos integrantes se hará por votación interna del mismo Comité, la votación deberá ser unánime.

Artículo 22. La aceptación como integrante del Comité, deberá ser ratificada por el Director General.

Artículo 23. El Comité tendrá disponible para quien lo solicite un listado de los integrantes que los constituyen, que incluya nombre completo, profesión y afiliación, lo anterior de conformidad con la constancia de registro del Comité emitida por la Comisión Nacional de Bioética.

Artículo 24. Pertenecer al Comité es un cargo honorífico por lo que no recibirá ninguna retribución económica.

Artículo 25. De la destitución y renuncia de los integrantes del Comité

- I. Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva o el 20% de inasistencia a las sesiones Ordinarias anualmente sin autorización del Comité. En otras palabras, deberán comprobar asistencia al menos del 80% de las sesiones ordinarias anuales. Deberán llevarse a cabo al menos 6 reuniones ordinarias al año.
- II. En caso de incapacidad, ausencia prolongada (definido por una ausencia de 3 meses), descalificación o renuncia de uno de los integrantes, el Comité elegirá por votación mayoritaria al sustituto.
- III. Un integrante del Comité podrá abandonar su cargo antes de cumplir su periodo por renunciar al Instituto, o por ya no desear o poder seguir perteneciendo al Comité. En ambos casos, comunicará las razones de su decisión al pleno del Comité.
- IV. El pleno del Comité podrá pedir la renuncia a uno o a varios de sus integrantes, cuando se demuestre que han faltado frecuentemente a sus obligaciones con el Comité, o bien cuando hayan cometido alguna falta grave a juicio del Comité.
- V. Revelar a terceros información discutida dentro de las sesiones del Comité;
- VI. No haber expuesto oportunamente una situación que involucre conflicto de intereses, y
- VII. Aquellas que a juicio del Comité se consideren pertinentes.

Capítulo IV

De los integrantes del Comité

Artículo 26. Presidente del Comité, funciones y responsabilidades:

- I. Representar al Comité del Instituto al interior y exterior de la Institución;
- II. Será el responsable de las actividades del Comité ante el Director General del Instituto; así como ante los investigadores, los patrocinadores de estudios clínicos, la Secretaría de Salud u otras agencias regulatorias y ante la comunidad en general.
- III. Coordinar las actividades del Comité;
- IV. Convocar a las sesiones tanto Ordinarias como Extraordinarias;
- V. Presidir las sesiones del Comité;
- VI. Conducir la deliberación entre los integrantes para poder emitir un dictamen;
- VII. Declarar los acuerdos o las decisiones del Comité tomadas en consenso.

- VIII. Revisar y entregar los informes anuales de actividades del Comité,
- IX. Firmar las actas correspondientes de las sesiones, así como los dictámenes;
- X. Revisar y entregar los informes anuales de actividades del Comité.
- XI. Llevar a cabo todas aquellas otras funciones afines y necesarias para el cabal cumplimiento de su cargo.
- XII. Requisitos para la selección: Además de los requisitos mencionados en el apartado correspondiente, el presidente del Comité no debe ser el Director de la Institución, el Director Médico, el Director de Enseñanza o cualquier otro Directivo de la Institución.

Artículo 27. Vocal Secretario del Comité, funciones y responsabilidades:

- I. Levantar las actas/minutas derivadas de las sesiones y recabar las firmas de los asistentes a las mismas.
- II. Asistir a las sesiones y emitir su voto;
- III. Suplir al Presidente en sus funciones en caso de ausencia de este.
- IV. Elaborar los reportes de actividades, comunicados e informes anuales del Comité que sean requeridos y presentarlos al Presidente del Comité.
- V. Verificar que se cumplan los acuerdos del Comité;
- VI. Elaborar el dictamen de cada proyecto, con la información brindada y las opiniones expresadas por los integrantes del Comité;
- VII. Integrar y actualizar el archivo de las actas de las sesiones, dictámenes y cualquier otro documento pertinente para el análisis de los proyectos;
- VIII. Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados y dictámenes elaborados;
- IX. Coordinar el seguimiento de los proyectos de investigación que hubieran sido aprobados.
- X. Conservar el orden de todos los documentos relacionados con el funcionamiento del Comité, incluyendo los *currículums vitae* de los integrantes, las cartas de confidencialidad de los integrantes, los documentos revisados de cada proyecto, las minutas de cada reunión y las recomendaciones emitidas por el Comité.

Artículo 28. Vocales, funciones y responsabilidades

- I. Asistir a las sesiones Ordinarias y Extraordinarias, y emitir su voto respecto de los asuntos que se sometan a consideración en esta;
- II. Revisar los protocolos de investigación, cartas de consentimiento informado y otros documentos que sean sometidos al Comité por los investigadores, evaluando, y proponiendo sugerencias o modificaciones a los proyectos para los cuales el Comité debe emitir una dictamen.
- III. Hacer valer su voz y voto en el dictamen final de los protocolos de investigación, si éste es Aprobado, en Proceso o No aprobado.
- IV. Hacer valer su voz y voto en cualquier otra decisión o votación del Comité.
- V. Representar al Comité en las situaciones en que el Presidente así lo indique.

ARTÍCULO 29. Representante del núcleo afectado o representante de personas usuarias de los servicios de salud:

- I. 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.
- II. Vigilar que la investigación en grupos subordinados se apegue a principios éticos y a las características descritas en el artículo 58 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- III. Asistir al menos el 80% de las sesiones de manera física presencial

ARTÍCULO 30.- El Comité podrá designar al personal administrativo y de servicios que necesite para llevar a cabo las tareas administrativas propias del Comité, tales como recepción de documentos, archivo, preparación de correspondencia, redacción de actas y las demás que resulten necesarias para el buen funcionamiento del Comité. Sin embargo, el Comité es el responsable de todos los comunicados, dictámenes, formatos y demás información que emita.

Artículo 31.- Coordinador Administrativo, funciones y responsabilidades

- I. Recibir, registrar, asignar folio y turnar para evaluación los proyectos de las distintas direcciones y subdirecciones de la Institución.
- II. Asistir a todas las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- III. Recibir los dictámenes emitidos por los integrantes del Comité y hacer entrega a los encargados de las áreas correspondientes.
- IV. Elaborar los reportes de actividades, comunicados e informes anuales del Comité que sean requeridos y presentarlos al Presidente del Comité.
- V. Integrar y actualizar el archivo de las actas de las sesiones, dictámenes y cualquier otro documento pertinente para el análisis de los proyectos;
- VI. Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados y dictámenes elaborados;
- VII. Coordinar el seguimiento de los proyectos de Investigación que hubieran sido aprobados.
- VIII. Conservar el orden de todos los documentos relacionados con el funcionamiento del Comité, incluyendo los *currículum vitae* de los integrantes, las cartas de confidencialidad de los integrantes, los documentos revisados de cada proyecto, las minutas de cada reunión y las recomendaciones emitidas por el Comité.

Capítulo V **De las Funciones del Comité**

Artículo 32. Es atribución del Comité emitir un dictamen sobre los aspectos éticos de las investigaciones que se realicen en el Instituto, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento informado, entre otros, contenidos en los protocolos y sus componentes resumidos en un formato elaborado a fin de agilizar el análisis ético, que garantice el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación

actuales y potenciales, de conformidad con los artículos establecidos en el presente capítulo.

Artículo 33. El Comité realizará las funciones siguientes:

- I. Auxiliar a los investigadores del Instituto para la realización óptima de sus proyectos;
- II. Recibir el proyecto de investigación con consideraciones éticas, ya sea de seres humanos o el formato de investigación con animales, según sea el caso y de acuerdo con la fase del estudio: inicio, seguimiento o finalización; o bien, el addendum de una investigación. El proyecto debe ser entregado al Comité antes de ser revisado y evaluado por el Comité de Investigación, del Instituto;
- III. Revisar, evaluar y dictaminar los proyectos de investigación que involucren sujetos humanos, muestras y tejidos biológicos u orgánicos, y animales de experimentación desde el punto de vista ético, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial;
- IV. Revisar y emitir el dictamen respectivo sobre las modificaciones que se pretendan realizar a los proyectos de investigación, que se encuentren en proceso, antes de que éstas se lleven a cabo y, como condición indispensable para su aceptación;
- V. Solicitar al investigador principal la información adicional que requiera para emitir su dictamen, propuesta de modificaciones y/o recomendaciones;
- VI. Vigilar la aplicación de la normatividad aplicable en los protocolos de investigación, en especial del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
- VII. Dar seguimiento general a las investigaciones aprobadas y de las recomendaciones que emitió, en especial, realizar un seguimiento puntual a los protocolos que a juicio del Comité lo requieran;
- VIII. Proporcionar asesoría a los Titulares o responsables de la Institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;
- IX. Revisar y proponer las modificaciones a las presentes Reglas;
- X. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud;
- XI. Difundir y hacer labor de enseñanza entre los investigadores y comunidad en materias de bioética y ética de la investigación a nivel Institucional;
- XII. Llevar un archivo ordenado y confidencial de las actividades realizadas, protocolos revisados y los dictámenes emitidos.
- XIII. Evaluar los casos en los que puede ser viable emitir cartas de aprobación provisionales, con la firma de carta responsiva del Investigador principal, para facilitar la participación de proyectos para la obtención de fondos.

Artículo 34. El Comité informará anualmente a la Dirección del Instituto y a la autoridad sanitaria, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en caso de requerir, el número de protocolos evaluados, el origen de las propuestas, el resultado de la evaluación, el área en la que se llevó a cabo la Investigación y los datos importantes del seguimiento de las investigaciones autorizadas.

Artículo 35. El Comité recibirá trimestralmente del Titular de la Unidad Contable de Recursos de Terceros un informe de proyectos financiados, a fin de dar el seguimiento a los proyectos aprobados por el Comité.

Artículo 36. El Comité podrá emitir un dictamen sobre los aspectos éticos de las investigaciones que se realicen en establecimientos externos al Instituto, tanto nacionales como internaciones, a solicitud de estas instituciones y siempre que no cuente con un Comité de Ética en Investigación. La evaluación ética y el dictamen se efectuarán de conformidad con los artículos establecidos en el presente capítulo.

Artículo 37. Para emitir su opinión técnica, el Comité deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos a evaluar:

- I. La rigurosidad metodológica de los proyectos; en tanto la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y la justificación de los riesgos previsibles en función de los beneficios que se esperan tanto para el sujeto de investigación como para la sociedad en general;
- II. La pertinencia social de la investigación. Los proyectos deben justificar de manera clara y sólida el beneficio a la sociedad, las necesidades en salud y los intereses científicos.
- III. La selección de la población y el escenario debe basarse en criterios científicos y éticos. Considerando las siguientes condiciones:
 - a) La distribución de los riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura y de consideraciones étnicas;
 - b) En caso de poblaciones o de individuos vulnerables buscar la protección y la eliminación de los elementos de coacción y de intimidación. Principalmente, en cuanto a la relación de dependencia del paciente-participante con el investigador, sobre todo cuando es su médico, y en la consideración de que la investigación, en muchos casos, consiste en la única alternativa de acceso a diagnósticos y tratamientos.
 - c) Evitando el doble estándar, es decir, la aplicación diferenciada de criterios éticos con diversas poblaciones se trate de investigaciones multicéntricas o no, financiadas nacional o internacionalmente.
- IV. La capacidad del investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar; asimismo, de todo el equipo.
- V. La información sobre las características del proyecto que será entregada a los sujetos potenciales de investigación o, en su caso, a sus representantes legales, así como la forma en que será proporcionada la información para que pueda ser comprendida;
- VI. La adecuada y clara redacción del documento de consentimiento informado, para que esté apegado a los requerimientos de la ética en investigación y legislación sanitaria y, si es necesario, hacer recomendaciones al investigador responsable de cómo llevar a cabo el procedimiento de informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento;
- VII. La previsión, tanto en el documento de consentimiento informado como el proyecto de investigación en seres humanos, de una compensación y del

- tratamiento que se deberá ofrecer a los sujetos de investigación, en caso de que sufran algún daño o perjuicio a causa de la investigación, independientemente de que sea responsabilidad del patrocinador o del investigador;
- VIII. El adecuado respeto al principio de confidencialidad con respecto a la información que se genere de los sujetos de investigación;
- IX. El seguimiento de la investigación, desde la revisión del protocolo, la verificación de modificaciones que se hayan efectuado, hasta el término de la investigación con el informe final respectivo.

Artículo 38. El Comité debe allegarse de todos los elementos indispensables que permitan la evaluación sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas.

Artículo 39. La No aprobación o Pendiente de aprobación de un protocolo de investigación se hará en base a la justificación ética presentada por cada uno de los integrantes del Comité.

Capítulo VI

De las Sesiones del Comité

Artículo 40. Las sesiones del Comité serán Ordinarias y Extraordinarias y se celebrarán en los términos establecidos en los artículos del presente capítulo.

Artículo 41. Se denomina Sesión Ordinaria a la que reúne al pleno del Comité cada siete días (los lunes de 11:00 a 13:00 hrs) de manera presencial o virtual, con el fin de revisar los formatos de protocolos de investigación que le son turnados, o bien con el propósito de revisar las contestaciones de los investigadores a los comentarios que el Comité ha hecho a sus respectivos protocolos. Asimismo, para dar trámite a asuntos generales.

Artículo 42 Se denomina Sesión Extraordinaria a la que obliga a reunir al pleno del Comité para conocer y resolver asuntos importantes o rezagados, según el criterio de cualquiera de sus integrantes, antes de la fecha de la siguiente Sesión Ordinaria, de manera presencial o virtual.

Artículo 43. Requisitos de quórum. Para celebrar una Sesión Ordinaria o Extraordinaria es obligatorio que esté presente la mitad más uno de los integrantes del Comité.

Artículo 44. El quórum no se reduce al número de integrantes. Es necesario tomar en consideración la distribución de las habilidades de los integrantes

Artículo 45. Sesiones. El Vocal Secretario y los integrantes tendrán derecho de voz y voto. Los asesores e invitados que asistan a las reuniones del Comité podrán emitir su opinión, pero no tendrán derecho a voto.

Artículo 46. Las sesiones se considerarán debidamente instaladas cuando asistan por lo menos la mitad más uno de los integrantes con derecho a voto. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad para tomar la determinación correspondiente.

Artículo 47. Las decisiones se tomarán por consenso.

Artículo 48. En las sesiones se revisarán los protocolos de investigación que hayan sido turnados al Comité para su dictaminación; asimismo se revisarán las modificaciones realizadas por los investigadores, a los protocolos de investigación, con motivo de las observaciones que el Comité hubiere hecho, en sesiones anteriores.

Artículo 49. El investigador puede ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo; a fin de acortar tiempos y optimizar la comunicación entre Comité e investigador.

Artículo 50. Los consultores independientes pueden ser invitados a las reuniones o a presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los integrantes del Comité.

Artículo 51. De cada reunión se levantará un acta que deberá ser firmada por todos los que hubieran asistido a ella. En dicha acta se deberá señalar el sentido de los acuerdos tomados por los integrantes con derecho a voto y los comentarios relevantes en cada caso. Los asesores y los invitados firmarán el acta como constancia de su participación.

Artículo 52. La documentación, correspondiente a cada sesión, será resguardada por un periodo de cinco años, a partir de la fecha de su generación.

Artículo 53. Los integrantes del Comité, investigadores y demás personal que por el cargo y labor que desempeñen en el Comité, guardaran confidencialidad, de los asuntos tratados en el pleno de las sesiones.

Artículo 54. Las reuniones e información generada en las mismas, incluyendo la relativa a los expedientes de proyectos de investigación, así como las actas, que contengan información concerniente al desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial, así como datos personales de sujetos de investigación; se consideran información clasificada como confidencial o reservada. Esto no aplica para la información con respecto a las actividades que lleva a cabo y de los recursos asignados, con el fin de favorecer la rendición de cuentas y evaluar su operación ante las autoridades competentes, y en su caso, para visitas de verificación, supervisión, auditoría y monitoreo.

Capítulo VII De las Evaluaciones Expeditas del Comité

Artículo 55. El Comité podrá hacer evaluaciones expeditas sin necesidad de una revisión del Comité de Ética en Investigación en Pleno o una sesión Ordinaria o Extraordinaria, de manera presencial o virtual, en los siguientes casos:

- I. Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.

- II. Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- III. Incorporación por parte de los investigadores de las observaciones menores que les hayan sido sugeridas.
- IV. Las revisiones expeditas se realizarán por el Presidente y el Vocal Secretario, y/o alguno de los Vocales que haya revisado el protocolo y que haya emitido las observaciones.

Artículo 56. Los encargados de las evaluaciones expeditas deberán, en la reunión siguiente, presentar estas aprobaciones al seno del Comité para que éstas sean refrendadas.

Capítulo VIII Del Análisis de los Protocolos de Investigación

Artículo 57. El investigador principal responsable de la conducción de la investigación, especialmente si es estudiante o residente, deberá entregar, una carátula con información del proyecto, el proyecto de investigación con consideraciones éticas y consentimiento informado, al Titular del Área de Investigación; en los términos establecidos en los artículos del presente capítulo.

Artículo 58. El Titular, por medio de la Coordinación Administrativa respectiva, turnará al Comité por vía electrónica la documentación requerida, con un mínimo de 15 días hábiles y un máximo de 30 días hábiles previos a la reunión en que se solicita la evaluación de un protocolo, o bien, el propio investigador quien solicita la intervención del Comité deberá entregar por vía electrónica la documentación descrita.

Artículo 59. La recepción de la carátula con información del proyecto, el proyecto de investigación con consideraciones éticas y el consentimiento informado, además de la documentación necesaria para su evaluación, todos los documentos se deberán enviar electrónicamente al coordinador administrativo del Comité de Ética en Investigación. La solicitud deberá ir acompañada de una carta dirigida al presidente de dicho Comité en la que se solicita la evaluación de este, y de una copia del certificado de haber finalizado cursos de ética en investigación, mínimamente en línea.

Artículo 60. La carátula del proyecto de investigación debe contener la siguiente información para su revisión.

- I. Título del proyecto.
- II. Autores, coautores y colaboradores.
- III. Duración del proyecto (fecha de inicio y término).
- IV. Financiamiento
- V. Firmas del investigador y del tutor, en su caso.
- VI. Resumen breve de la experiencia del investigador principal y coinvestigadores en el campo de estudio del proyecto.
- VII. Declarar conflicto de intereses.

Artículo 61. El proyecto de investigación debe contener, en no más de 20 cuartillas, los siguientes apartados:

- I. Resumen
- II. Antecedentes,
- III. Justificación
- IV. Objetivos
- V. Método
- VI. Diseño y tipo de estudio
- VII. Hipótesis o supuestos
- VIII. Criterios de inclusión exclusión
- IX. Población de estudio
- X. Instrumentos
- XI. Procedimiento
- XII. Consideraciones éticas

Artículo 62. Las consideraciones éticas, se ubicará al finalizar el método y en ellas se describirán:

- I. El nivel de riesgo del protocolo. En caso de riesgo mínimo describir específicamente el procedimiento que implique el riesgo mínimo y la forma en que lo afrontará. En caso de riesgo mayor que el mínimo describir específicamente el procedimiento que implique el riesgo mayor que el mínimo y la forma en que lo afrontará.
- II. Las molestias o los riesgos esperados y cómo los enfrentó;
- III. Los beneficios directos e indirectos que puedan obtenerse; posibles contribuciones y beneficios en la población del estudio y la sociedad;
- IV. Describir el proceso mediante el cual se va a obtener el consentimiento de participación en el estudio;
- V. Si se trató de una investigación en comunidades, qué provisiones se tomaron para la obtención del consentimiento informado;
- VI. Si se trató de una investigación en menores de edad o incapaces, qué provisiones se tomaron de estudios previos en población adulta o animales, y cómo se obtuvo el asentimiento y consentimiento informados, como se respetó la autonomía disminuida;
- VII. Si el proyecto comprendió investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos, cómo consideró seguridad, que existe beneficio terapéutico, y certificó que las mujeres no estuvieron embarazadas previamente a la aceptación como sujetos de investigación, y que se planeó para obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y/o de su cónyuge o concubinario;
- VIII. Si el proyecto comprende investigación en grupos subordinados, qué cuidados éticos emprendió en su estudio;
- IX. Describir los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos;
- X. Declarar y especificar los conflictos de interés por parte de cualquier miembro del equipo.

Artículo 63. El formato del consentimiento informado deberá proceder dependiendo del tipo de investigación y sólo para el caso de proyectos con riesgo mayor que el mínimo, deberá cumplir con todos los puntos posibles.

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. 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 en Instituto;
- VIII. La seguridad que no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, incluir las medidas que se tomarán para estos fines;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación, y que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación. (cuando proceda);
- XI. Indicará los nombres de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe (en caso de investigación con riesgo mayor);
- XII. El nombre y el teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda;
- XIII. Se referirá para atención médica apropiada (si corresponde).
- XIV. Describir el proceso mediante el cual se va a obtener el consentimiento de participación en el estudio;
- XV. Si se trata de una investigación en comunidades, qué provisiones se han tomado para la obtención del consentimiento informado;
- XVI. Si se trata de una investigación en menores de edad o incapaces, qué provisiones se han tomado de estudios previos en población adulta o animales, la obtención del asentimiento o consentimiento informados considerando la autonomía disminuida;
- XVII. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos, considerar si existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, que existe beneficio terapéutico, y certificando que las mujeres no

- están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y que se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y/o de su cónyuge o concubinario;
- XVIII. Señalar si el proyecto comprende investigación en grupos subordinados;
 - XIX. Verificar que el investigador principal sea un profesional de la salud con formación y experiencia adecuados;
 - XX. Posibles contribuciones y beneficios en la población del estudio y la sociedad;
 - XXI. Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos;
 - XXII. Declaración y especificación de conflictos de interés por parte de cualquier miembro del equipo.
 - XXIII. Datos del Centro de Investigación donde se llevará a cabo el protocolo de investigación, incluyendo su Razón social y dirección.

Artículo 64. De acuerdo con los objetivos y al tipo de investigación, el Comité evaluará que el proyecto, contenga además la siguiente documentación:

- I. En el caso de estudios multicéntricos, se requiere presentar el dictamen obtenido del Comité de Ética en investigación del país de origen y de los países participantes.
- II. En el caso de la investigación de un producto se debe presentar un resumen adecuado (como un fármaco o equipo bajo investigación), los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología estudiadas del producto, un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo (apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto).

Artículo 65. En la revisión de los protocolos con animales se deberá evaluar lo siguiente:

- I. Título del proyecto;
- II. Autores, coautores y colaboradores;
- III. Duración del proyecto;
- IV. Resumen del proyecto, de preferencia sin lenguaje técnico, que incluya los objetivos y la metodología (antecedentes, hipótesis, objetivos, metodología);
- V. Firmas del investigador y del tutor, en su caso;
- VI. Animal que será usado;
 - a. Especie
 - b. Número de animales
 - c. Edad de los animales
 - d. Procedencia
- VII. Justificación para:
 - a. Especie
 - b. Número y edad de animales
- VIII. Señalar si el proyecto cumple con el principio de las TRES R
- IX. Calidad de vida del animal en cautiverio;
 - a. Número de animales por caja (incluir medidas de la caja);
 - b. Condiciones de temperatura y ciclo de luz-oscuridad;
 - c. Número de veces que se efectúa la limpieza de la cama de aserrín (o equivalente) por semana;

- d. Especificaciones de alimentación y bebida:
- e. Condiciones especiales de cuidado (p. ejemplo, revisión veterinaria frecuente):
- f. Tiempo de permanencia de los animales en el bioterio de mantenimiento:
- g. Indicar quién es el responsable directo del cuidado de los animales en el bioterio de mantenimiento:
- X. Descripción del proyecto y procedimientos.
- XI. Condición final de los animales de experimentación.
- XII. Marcar el uso de agentes y especificar de qué tipo
 - a. Biológico
 - b. Químico
 - c. Carcinogénico
 - d. Radioisótopo/Radiación
- i. En caso afirmativo:
 - 1. Cantidad y dosis
 - 2. Ruta de administración
 - 3. Frecuencia de administración
 - 4. Forma en que es excretado por el animal
 - 5. Tiempo de excreción.
- ii. Observaciones
- XIII. Droga utilizada para la anestesia/analgesia;
 - a. Droga,
 - b. Dosis
 - c. Ruta de administración
- XIV. Sacrificio
 - a. Sobredosis de un agente anestésico y tipo de agente
 - b. Dislocación cervical
 - c. Decapitación
 - d. Otro, indique
 - i. Indicar los efectos farmacológicos adicionales del agente analgésico (por ejemplo, ansiogénico, etc.)
 - ii. Indicar la experiencia del personal encargado del sacrificio de los animales.
- XV. Indicar brevemente los principales objetivos y beneficios del estudio para la sociedad;
- XVI. Resuma la experiencia en el campo del investigador principal y coinvestigadores en este tipo de investigación;
- XVII. Conflicto de Intereses.

Artículo 66. La revisión de los protocolos con animales se hará en conjunto con el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

Artículo 67. En la revisión del addendum para proyecto de investigación en seres humanos

- I. Título del proyecto original al que se realiza el addendum
 - a. Número de registro del proyecto original en el Instituto
- II. Fecha de aprobación del proyecto original por el Comité:

- a. Señalar si el addendum corresponde a un proyecto aprobado hace tres años o más e indicar a qué proyecto corresponde.
- III. Resumen del proyecto original. Deben señalarse los siguientes aspectos:
 - a. Indicar los antecedentes, justificación, hipótesis, objetivos y metodología del estudio original.
 - b. Justificar el (los) objetivo(s) adicional(es) motivo del addendum y los cambios en la metodología. Debe señalarse la siguiente información:
 - i. Población de estudio (¿es la misma del proyecto original o una población distinta?)
 - ii. Modificaciones al procedimiento (evaluaciones clínicas, toma de muestras)
 - iii. Modificaciones a la carta de consentimiento aprobada en el proyecto original, indicar los cambios realizados
- IV. Indicar la experiencia del personal de nuevo ingreso a la investigación (estudiantes que se incorporan al proyecto, etc.).
- V. Firmas del investigador y del tutor, en su caso.

Artículo 68. En la revisión del addendum para proyecto de investigación en animales:

- I. Título del proyecto original al que se realiza el addendum
 - a. Número de registro del proyecto original en el Instituto
- II. Fecha de aprobación del proyecto original por el Comité:
 - a. Señalar si el addendum corresponde a un proyecto aprobado hace 2 años o más, éste deberá presentarse en un Formato de Proyecto, indicando a qué proyecto corresponde.
- III. Resumen del proyecto original. Deben señalarse los siguientes aspectos:
 - a. Indicar los antecedentes, justificación, hipótesis, objetivos y metodología del estudio original.
 - b. Justificar el (los) objetivo(s) adicional(es) motivo del addendum y los cambios en la metodología. Debe señalarse la siguiente información:
 - i. Población de estudio (¿es la misma del proyecto original o una población distinta?)
 - ii. Modificaciones al procedimiento de muestras.

Artículo 69. Cuando el Comité no cuente con los elementos técnicos o científicos para evaluar un protocolo en particular, deberá solicitar la opinión de un experto en el procedimiento o técnica a evaluar.

Artículo 70. Cuando se tenga alguna duda respecto al protocolo, se debe invitar al investigador; a su equipo o, en su caso, al patrocinador para profundizar en cuestiones específicas del mismo;

Artículo 71. La documentación que se presente a evaluación del Comité deberá presentarse en idioma español.

Capítulo IX

De la Resolución de los Integrantes del Comité

Artículo 72. Los tipos de resolución que los integrantes del Comité pueden emitir sobre un proyecto de investigación son:

- I. Aprobado;
- II. Pendiente de aprobación
- III. No aprobado.

Artículo 73. La resolución o toma de decisiones emitida por el Comité debe basarse en los siguientes elementos:

- I. Sólo los integrantes que participan en la revisión pueden participar de la decisión.
- II. Las decisiones se toman por consenso.
- III. Tener toda la documentación necesaria y haber tenido el tiempo suficiente para revisar.
- IV. Aportar las resoluciones con argumentos sólidos y fundamentados en ética.
- V. En el caso de que las decisiones se den condicionadas, dar sugerencias claras para la nueva revisión.
- VI. Las decisiones negativas deben ser fundamentadas con razones claras y especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.
- VII. Las decisiones tomadas son notificadas por escrito al solicitante en el lapso que no debería ser mayor de siete días. Se recomienda que sea a los cinco días hábiles posteriores a la sesión en la que se evaluó el proyecto.
- VIII. Los integrantes que puedan tener conflicto de intereses no podrán estar presentes.
- IX. Todas las aprobaciones tienen vigencia de tres a cinco años, según el lapso de la investigación. Al tiempo, el investigador presentará un reporte para esos fines en los que consignará el grado de avance del proyecto, así como la información más relevante (resumen de los requisitos solicitados para la evaluación inicial). Se hará énfasis en los cambios en los aspectos éticos. De no encontrarse ninguna razón para ser revisado el protocolo y de contar con la documentación completa, se procederá a la renovación.
- X. Señalar el lugar y la fecha de la emisión de la resolución.
- XI. Contener las firmas de los integrantes del Comité.
- XII. El Comité puede solicitar al investigador responsable la aclaración de dudas que el Comité pueda tener para la valoración de un protocolo.
- XIII. El investigador cuenta con la posibilidad de presentar una inconformidad, por una única ocasión, por alguna decisión emitida por el Comité dentro de los primeros siete días posteriores a la notificación del dictamen del Comité al investigador. El investigador deberá aportar los elementos de prueba necesarios que apoyen su inconformidad. En caso de que el investigador no aporte dichos elementos de prueba al momento de entregar su inconformidad, su solicitud será rechazada. En caso de ser admitida la solicitud de inconformidad, el Comité revisará dicha solicitud en la próxima sesión ordinaria. Posterior a la sesión ordinaria, el Comité dará contestación a la inconformidad presentada por el investigador en un lapso de siete días naturales. La resolución emitida por el Comité a una solicitud de inconformidad será inapelable.

Capítulo X Del Dictamen

Artículo 74. Los tipos de dictamen que se pueden emitir sobre un proyecto de investigación son:

- I. Aprobado;
- II. Pendiente de aprobación: a) requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones; b) requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita; c) condicionado o en proceso de valoración. Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- III. No aprobado: protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructura mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.

Artículo 75. El documento del dictamen debe contener los siguientes elementos:

- I. Debe ser elaborado en papel con membrete que incluya la dirección del Comité
- II. La fecha de expedición
- III. Nombre completo del investigador principal
- IV. Indicar la razón social y la dirección del Centro de Investigación donde se llevará a cabo el proyecto.
- V. Título completo del protocolo de investigación evaluado;
- VI. Incluir el número de protocolo (si lo hay)
- VII. El informe debidamente motivado y el fundamento que conjunte las opiniones y comentarios de los integrantes del Comité;
- VIII. Señalar el resultado del dictamen
- IX. Describir los documentos revisados y aprobados, e indicar la versión y la fecha de cada documento.
- X. El nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen, y
- XI. La mención de que se marca copia del documento para los involucrados

Artículo 76. El dictamen original se entregará al investigador responsable del proyecto, así como también debe de comunicarse por escrito al Presidente del Comité de Investigación del Instituto. No es necesario que se entregue copia al Director General del Instituto, salvo en un caso especial que por su trascendencia o gravedad requiera ser inmediatamente conocido por el Director General.

Artículo 77. Sugerencias del Comité. En el caso de que el dictamen sea Pendiente de aprobación, se señalan los motivos, los requerimientos del Comité, las sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud. Éstas se le harán saber al investigador responsable para que puedan solventar en un plazo de 15 días hábiles.

Artículo 78. En el caso de que el dictamen sea de carácter No aprobatorio, indicar claramente las razones de la decisión. Establecer un plazo de quince días naturales a partir de la fecha de notificación para que el investigador responsable presente las objeciones que considere necesarias. El Comité deberá valorar los argumentos esgrimidos y emitir un dictamen final en un término de treinta días.

Artículo 79. Si se trata de protocolos de investigación en colaboración con otras instituciones, que ya hayan sido aprobados por las instancias correspondientes de aquellas otras instituciones, bastará contar con el dictamen del Comité de Ética de la otra institución.

Capítulo XI

Del Seguimiento de los Proyectos

Artículo 80. El Comité realizará un seguimiento de manera periódica que permita evaluar el curso del proyecto hasta su culminación, ya que el Comité cuenta con la atribución de suspender o cancelar una investigación cuando se advierta su ineficacia o ausencia de beneficios, o en el momento en que se detecte un efecto adverso o riesgo que se convierte en impedimento ético para continuar con el estudio.

Artículo 81. Si durante la ejecución de la investigación se considera necesario detener el desarrollo de este, es conveniente citar al investigador responsable para evaluar la situación. Una vez analizado el problema y evaluados los riesgos, se emitirá un dictamen de Suspensión Temporal del protocolo y notificar inmediatamente al director o subdirector de área y, si se requiriera, al Director General del Instituto y, en su caso, al Titular de la Institución con la que se esté colaborando. Si la situación se agrava y así lo amerita, se emitirá un dictamen de Cancelación de la Investigación.

Artículo 82. En el caso de suspensión, terminación prematura o anticipada del estudio, el solicitante debe notificar al Comité las razones que se tuvieron para la suspensión o terminación, y deberá entregar un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.

Artículo 83. Los proyectos de investigación podrán tener una duración variable que se especificará en etapas o metas por alcanzar en tiempos definidos, lo cual quedará asentado en el proyecto. En caso de que la duración del proyecto sea mayor de tres o cinco años de acuerdo con lo originalmente programado al inicio de la investigación, el investigador principal presentará un informe de seguimiento de la investigación ante el Comité.

Artículo 84. Al término de la ejecución de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar al Comité el informe final de la investigación.

Artículo 85. En la revisión del informe de seguimiento o terminación para proyecto de investigación en seres humanos se deberá evaluar lo siguiente

- I. Título del proyecto;
- II. Fecha de aprobación del proyecto
- III. Duración del proyecto;
- IV. Resumen del proyecto, de preferencia sin lenguaje técnico, que incluya los objetivos y la metodología (antecedentes, hipótesis, objetivos, metodología);
- V. Avances (Describir los avances del proyecto y aportaciones principales al tema de estudio referente a disminución de riesgos, principales beneficios, medidas para

- guardar la confidencialidad y la privacidad de la información y aplicación del proceso de consentimiento informado).
- VI. Firmas del investigador y del tutor, en su caso;

Artículo 86. En la revisión del informe de seguimiento o terminación para proyecto de investigación en animales se deberá evaluar lo siguiente

- I. Título del proyecto;
- II. Fecha de aprobación del proyecto
- III. Duración del proyecto;
- IV. Resumen del proyecto, de preferencia sin lenguaje técnico, que incluya los objetivos y la metodología (antecedentes, hipótesis, objetivos, metodología);
- V. Avances (Describir los avances del proyecto y aportaciones principales al tema de estudio referente a disminución de riesgos, principales beneficios, condición final del animal, etc.).
- VI. Firmas del investigador y del tutor, en su caso;

Capítulo XII

De las Modificaciones de las Reglas Internas de Operación del Comité

Artículo 87. Cualquier integrante del Comité podrá sugerir alguna modificación o revisión a las Reglas Internas. Se someterá la sugerencia al resto del Comité.

Artículo 88. El Comité revisará sus propias Reglas Internas. Aprobará cualquier modificación con la mayoría de votos de sus integrantes. El documento final será enviado al Director General y al Titular de la Dirección de Investigación del Instituto para su conocimiento.

Artículo 89. Los casos no previstos en estas Reglas Internas serán resueltos por el Comité, tomando en consideración la normatividad vigente en México y los criterios de los instrumentos de carácter ético o deontológico, sean nacionales o internacionales.

Transitorios

PRIMERO. Las presentes Reglas entrarán en vigor al día hábil siguiente de su publicación en la Normateca interna y quedan sin efecto cualquier documento operativo interno que regulen la materia y que se hayan emitido con anterioridad.

SEGUNDO. Los casos no previstos en estas Reglas internas de funcionamiento serán resueltos por el Comité, de conformidad con la normatividad aplicable.

Con fundamento en el artículo 41 Bis y demás aplicables de la Ley de General de Salud, y los artículos 6, 41 y demás aplicables del Ley de Institutos Nacionales, y para su debida publicación y observancia se expide el presente documento en la Ciudad de México, a los 26 días de agosto de 20

Integrantes del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz		
Nombre	Cargo en el Comité	Firma
Dr. Ilyamín Merlín García	Presidente	
M. en C. Alberto Jiménez Tapia	Vocal Secretario	
Dra. Gabriela A. Martínez Levy	Vocal	
Dra. Adriana Díaz Anzaldúa	Vocal	
Dra. Erika M. Estrada Camarena	Vocal	
Dr. Edgardo Hamid Vega Ramírez	Vocal	
Dra. María Angélica Almanza Gutiérrez	Vocal	
C. Yolanda Guízar Meza	Representante del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud	