



Salud
Secretaría de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ

**REGLAS DE FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DEL INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ**

MARZO, 2025

| | | | |
|--|---|--|---|
| CÓDIGO: INP/CI/RFCEI-01 | | COMITÉ: COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | |
| REVISIÓN: 07 | | | |
| DIRECCIÓN O SUBDIRECCIÓN: DIRECCIÓN GENERAL | | FECHA DE ELABORACIÓN: FEBRERO, 2012 | |
| CANTIDAD DE FOJAS ÚTILES: | 40 | FECHA DE ACTUALIZACIÓN: MARZO, 2025 | |
| ELABORA: | COORDINA E INTEGRA: | VALIDA: | AUTORIZA: |
| PRESIDENTA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PLANEACIÓN Y MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMERI | PRESIDENTA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | DIRECTOR GENERAL |
| DRA. GABRIELA ARIADNA MARTÍNEZ LEVY | C.P. MA. CRISTINA LUCIA GONZÁLEZ MONCIVAIS | DRA. GABRIELA ARIADNA MARTÍNEZ LEVY | DR. EDUARDO ÁNGEL MADRIGAL DE LEÓN |



ÍNDICE

| | |
|---|----|
| PRESENTACIÓN | 1 |
| OBJETIVO | 2 |
| MARCO JURÍDICO | 3 |
| ÁMBITO DE APLICACIÓN | 5 |
| VIGENCIA | 6 |
| DEFINICIONES | 7 |
| CAPÍTULO I. Disposiciones Generales | 9 |
| CAPÍTULO II. Objetivos del Comité | 10 |
| CAPÍTULO III. Integración del Comité | 11 |
| CAPÍTULO IV. De las Personas Integrantes el Comité | 14 |
| CAPÍTULO V. De las Funciones del Comité | 17 |
| CAPÍTULO VI. De las Sesiones del Comité | 19 |
| CAPÍTULO VII. De las Evaluaciones Expeditas del Comité | 21 |
| CAPÍTULO VIII. Del Análisis de los Protocolos de Investigación | 21 |
| CAPÍTULO IX. De la Resolución de las Personas que Integran el Comité | 28 |
| CAPÍTULO X. Del Dictamen | 29 |
| CAPÍTULO XI. Del Seguimiento de los Proyectos | 30 |
| CAPÍTULO XII. De las Modificaciones a las Reglas de Funcionamiento del Comité | 32 |
| CAPÍTULO XIII. Sobre las Responsabilidades de la Persona Investigadora Principal en los Posibles Conflictos de Interés con Instancias Financiadoras | 32 |

| | |
|---|----|
| CAPÍTULO XIV. Sobre la Documentación y Archivo del Comité de Ética en Investigación | 34 |
|---|----|

| | |
|--------------|----|
| TRANSITORIOS | 35 |
|--------------|----|



PRESENTACIÓN

En respuesta a las actuaciones sin control ético cometidas por las personas investigadoras médicas 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 Núremberg, documento que analiza las conclusiones derivadas del juicio a las personas profesionales médicas y científicas fieles al régimen nacionalista, que experimentaron con personas prisioneras; introduciendo conceptos que hasta la fecha son el pilar ético de la experimentación con seres 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 las personas; 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 las personas investigadoras, 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 Núremberg 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), la cual contiene recomendaciones específicas contenidas en estas Reglas 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, las personas 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 JURIDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
D.O.F. 05-II-1917, última reforma publicada D.O.F. 17-III-2025

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. 01-IV-2024

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. 07-VI-2024

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 publicada D.O.F. 02-IV-2014.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
D.O.F.13-IV-2004.

Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
D.O.F. 08-II-2012

DECRETOS

Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.
D.O.F. 16 -II-2017.

ACUERDOS

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 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.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

D.O.F. 04-I-2013

OTRAS DISPOSICIONES

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. 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).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes Reglas son de observancia obligatoria para las personas integrantes del Comité de Ética en Investigación, así como para todas las personas investigadoras de las Unidades Administrativas involucradas en actividades en donde se realicen investigaciones con seres humanos, modelos animales 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 las personas dictaminadoras externas y a las personas colaboradoras externas en las investigaciones, dedicadas a coadyuvar en el mejoramiento de la salud mental.

VIGENCIA

El presente documento, entrará en vigor al siguiente día hábil de su aprobación por el pleno del Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz; posteriormente dicho documento se publicará en la Normateca Interna de la página web institucional.

DEFINICIONES

Para fines de estas Reglas se entenderá por:

Adenda: Se entiende como adenda 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. Una adenda también se justifica si: 1) en la carta de consentimiento firmada por las personas participantes del estudio original haya mencionado que se realizarían estudios a futuro sobre el tema de la investigación; 2) se incluirán a nuevas personas participantes con las consideraciones éticas pertinentes de la adenda, pero no se incluirán personas que sólo hayan aceptado participar en el estudio original y no en otras investigaciones derivadas o secundarias.

Comité: Comité de Ética en Investigación.

CONBIOÉTICA: Comisión Nacional de Bioética.

Conflicto de intereses en ética: El conflicto de interés es aquella situación en la que el juicio de la persona está indebidamente influenciado por sus intereses particulares, los cuales frecuentemente son de tipo económico o personal, contraponiéndose a los de la Institución en la que se desempeña como persona servidora pública.

Conflicto de intereses financieros: Un interés financiero que podría afectar directa y significativamente el diseño, la realización o la presentación de informes de la investigación.

Declaración de intereses financieros: Es la manifestación de los intereses financieros de la persona investigadora que pudieran entrar en conflicto con el desarrollo de su proyecto y de sus resultados.

Enmienda: Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución de la persona investigadora principal o ante la identificación de riesgos en las personas que participan en las investigaciones. Estos cambios no afectan el o los objetivos principales del proyecto original ni se adicionan otros. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual de la persona investigadora, documentos para la persona participante, escalas de medición y cronograma.

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

Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Las probabilidades de afectar a la persona que participa en la investigación, 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.

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 a la persona que participa en la investigación, 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 deciduos y 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 personas adultas 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 de las personas participantes, investigación con medicamentos de uso común, de 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 Secretaría de Salud.

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

Ley: Ley General de Salud

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

Recursos de Terceros: Se consideran los ingresos por transferencia bancaria, cheque y/o efectivo, otorgados al Instituto, por personas físicas o morales de derecho público o privado, nacionales o extranjeras que realicen un proyecto de investigación formalizado a través de un convenio de colaboración, o por convocatoria de alguna entidad financiadora interesada en realizar proyectos de investigación, para el desarrollo o la complementación de las actividades sustantivas de investigación, docencia y otras de carácter académico o asistencial.

Reglas: Reglas de Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Marco Ético:

- I. 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 pacientes, así como para promover medidas de salud.
- II. 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.
- III. 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). Documentos que permitirán orientar la evaluación y el dictamen de las investigaciones en salud puestas a su consideración.

Artículo 2.- De acuerdo con la Ley General de Salud (Artículo 41 Bis fracción II), se 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.

Artículo 3. El funcionamiento del Comité se sujetará a las disposiciones normativas que emita la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Bioética, así como a estas reglas internas de funcionamiento, que formule el propio Comité y sean aprobadas por la autoridad correspondiente.

Artículo 4. Para la toma de decisiones, el Comité deberá considerar los siguientes principios de:

- I. **Autonomía:** implica que las personas sean capaces de tomar decisiones y que 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.
- II. **Dignidad:** el respeto por los derechos y por la persona misma que acepta participar en la investigación, así como por el bienestar general de quien participa en dicha investigación.
- III. **Beneficencia:** se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño.

- IV. **Justicia:** debe darse a la persona un trato justo, debido o merecido y que todas las personas deben recibir un trato igual.

Artículo 5. El Comité deberá considerar los siguientes principios para la toma de decisiones en las Investigaciones donde se haga uso de animales de experimentación:

- I. **Eutanasia:** se deberá inducir de manera humanitaria la muerte de los animales empleados en la investigación, con el propósito de eliminar o disminuir al mínimo el dolor, el estrés previo y durante el procedimiento.
- II. **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 manejo adecuado de animales.
- III. **Principio de las Tres R:**
 - Refinamiento de los procedimientos, de modo que se disminuye el dolor o malestar de los animales, asegurando siempre el bienestar animal.
 - Reducción del número de animales, estableciendo las condiciones exigidas tanto para su albergue y cuidado como para el tamaño de muestra.
 - Reemplazo del uso de animales por sistemas que no requieren seres vivos (siempre que sea posible), sin cambiar los resultados que podrían generarse con su uso. Pueden existir reemplazos absolutos (modelos bioinformáticos, modelos matemáticos), o reemplazos relativos (utilización de animales con menor percepción de dolor, como los invertebrados, utilización de cultivos celulares u organismos menos complejos).

Artículo 6. El Comité deberá estar registrado y refrendar o renovar su vigencia de acuerdo con los requerimientos de:

- I. La Comisión Nacional de Bioética.
- II. The Office for Human Research Protections of Department of Health and Human Services específicamente como Institutional Review Board (IRB).
- III. Y demás Comisiones o Instancias nacionales e internacionales pertinentes.

CAPÍTULO II Objetivos del Comité

Artículo 7. Vigilar que las actividades de investigación que se llevan a cabo en el Instituto o en las que participa el personal de la Institución, sean realizadas de acuerdo con la Ley y con las Normas Éticas nacionales e internacionales.

Artículo 8. Ser un órgano de evaluación ética en la investigación con seres humanos, muestras biológicas (órganos, tejidos, células y moléculas) y animales de experimentación, que pretende salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todas las personas actuales o potenciales

participantes en el proceso de investigación. También es de su competencia primar los intereses de las personas participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, procurando que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidas de manera justa entre las personas involucradas.

Artículo 9. Ser una instancia de asesoría para las personas investigadoras, al promover la cultura de la transparencia y el cumplimiento de los estándares éticos y legales que aseguren la protección de las personas participantes en investigación. Para ello, se contempla la capacitación de las personas integrantes del Comité para formarse y enseñar los conceptos, principios y valores para un buen desempeño.

Artículo 10. Recibir, revisar, evaluar y en su caso, aprobar o no aprobar los proyectos de investigación, con base en el resultado del análisis ético realizado de forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, de libre influencia política, Institucional, profesional y comercial.

Artículo 11. Emitir las resoluciones de carácter ético que correspondan sobre los protocolos que propongan las personas investigadoras del Instituto, que involucren humanos, muestras biológicas y animales de experimentación.

Artículo 12. Velar por el respeto de las personas 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 las personas participantes en el proyecto.

Artículo 13. 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 se deberá revisar periódicamente los avances y progresos de dichos proyectos, así como del proceso de consentimiento informado y las recomendaciones emitidas por el Comité.

CAPÍTULO III Integración del Comité

Artículo 14. El Comité estará integrado de acuerdo con la siguiente estructura:

- I. Una persona Presidenta, quien no deberá pertenecer al cuerpo directivo del Instituto; será propuesta por las personas integrantes del Comité y ratificada por la persona Titular de la Dirección General del Instituto.
- II. Por lo menos cuatro personas Vocales, elegidas por el Comité a través de convocatoria abierta, con la aprobación de la persona Presidenta y con la ratificación de la persona Titular de la Dirección General del Instituto.
- III. De las cuatro personas Vocales, se designará a una de ellas con el cargo de persona Vocal Secretaria, propuesta por la persona Presidenta del Comité.
- IV. Adicional a las personas Vocales, por lo menos una persona ajena a la formación profesional en investigación o atención médica, que funja como representante del núcleo afectado o representante

de las personas usuarias de los servicios de salud, quien velará por las personas que participan en las investigaciones.

V. Una persona Coordinadora administrativa, propuesta por el Comité.

Artículo 15. El Comité es interdisciplinario, multidisciplinario y plural en su perspectiva y deberá estar integrado por al menos una persona profesionista médica con especialidad en Psiquiatría, con experiencia en investigación; por profesionistas de las Áreas de Psicología, Enfermería, Trabajo Social, Sociología, Antropología, Filosofía, o especialistas en Bioética o Derecho con conocimientos en la materia. Procurando que en su constitución estén representadas la Dirección de Servicios Clínicos, Dirección de Investigaciones en Neurociencias, Dirección de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales, y la Subdirección de Investigaciones Clínicas.

Artículo 16. Las personas integrantes del Comité pueden estar o no adscritas al Instituto, aunque se procurará contar con un porcentaje importante de personas externas, para favorecer la independencia de las opiniones, sin relación de subordinación. Donde al menos una de las personas vocales será integrante no adscrita al Instituto. La persona externa tendrá los mismos derechos y obligaciones de las personas vocales internas, salvo las relativas a ser elegidas persona Presidenta o Vocal Secretaria.

Artículo 17. El Comité se integrará con base en los siguientes criterios:

- I. Procurar el equilibrio de género entre las personas integrantes del Comité.
- II. Incorporación de personas externas, por lo menos una de las personas integrantes no deberá pertenecer al Instituto.
- III. Multidisciplinaria en la composición, las personas integrantes deberán tener distintas profesiones y ámbitos de experiencia.
- IV. Integración de personas investigadoras al Comité, por lo menos tres de sus integrantes deberán ser personas investigadoras y deberán establecer los mecanismos de argumentación, deliberación y consenso en evaluaciones de protocolos a cargo de las personas integrantes.
- V. Aceptación voluntaria, las personas integrantes deberán aceptar su integración al Comité de manera voluntaria.

Artículo 18. Requisitos de las personas 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 interés.

- VI. Compromiso con el cuidado a las personas que participan en la investigación 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 19. Las personas integrantes deben entregar a la persona Vocal Secretaria 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 las personas participantes en la investigación y de 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 20. Entre las personas integrantes del Comité, podrán incluir a personas que representen a la población afectada por la investigación o a personas sin experiencia científica, pero con capacidad de representar los intereses, las preocupaciones y los valores morales y culturales de la sociedad en general y de los grupos de investigación.

Artículo 21. El Comité podrá recurrir a personas consultoras externas que aporten experiencia especial, las cuales tendrán derecho a voz durante el proceso de argumentación y también deberán respetar la confidencialidad de la información.

Artículo 22. Las personas integrantes del Comité permanecerán en funciones con una duración de tres años. Procurando que la sustitución de las personas 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 elegida como persona Presidenta, permanecerá un período máximo de tres años con este cargo. Al término de su período como persona Presidenta, podrá ser reelegida por un período más.

Artículo 23. La figura de persona Presidenta del Comité, no podrá ser ocupada por personas con un cargo directivo en el Instituto.

Artículo 24. Al término de la gestión de la persona Presidenta y de la persona Vocal Secretaria, las personas integrantes del Comité plantearán una terna a fin de designar a una persona para el cargo de persona Presidenta y de Vocal Secretaria, la cual será elegida entre las personas integrantes del Comité en una sesión plenaria, especialmente convocada, en la que asistan al menos el 50% más una de las personas integrantes.

Artículo 25. Para evitar conflictos de interés, en los proyectos de investigación en los que participen las personas integrantes del Comité, éstas serán sustituidas de su actividad durante la evaluación y dictamen de la investigación en la que están participando. No puede ser integrante del Comité alguien que tenga conflicto de interés económico, por ejemplo, con la industria farmacéutica.

Artículo 26. Las nuevas personas integrantes serán propuestas por convocatoria abierta dentro o fuera de la Institución. De las personas candidatas, se evaluará su currículum vitae, capacitación en ética o bioética y se realizará una entrevista en el pleno del Comité. La designación de las nuevas personas integrantes se hará por elección interna del mismo Comité, la que deberá ser unánime.

Artículo 27. La aceptación como integrante del Comité, deberá ser ratificada por la persona Titular de la Dirección General.

Artículo 28. El Comité tendrá disponible para quien lo solicite un listado de las personas integrantes que lo constituyen, donde 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 29. Pertenecer al Comité es un cargo honorífico por lo que no recibirá ninguna retribución económica.

Artículo 30. De la destitución y renuncia de las personas 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.
- II. En caso de incapacidad, ausencia prolongada (de 3 meses o más), descalificación o renuncia de alguna o algún integrante, el Comité elegirá por votación mayoritaria a la persona sustituta.
- III. Las personas integrantes del Comité podrán 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, se comunicarán las razones de su decisión al pleno del Comité.
- IV. El pleno del Comité podrá pedir la renuncia a una o a varias personas que lo integran, 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 interés.
- VII. Y aquellas que a juicio del Comité se consideren pertinentes.

CAPÍTULO IV

De las Personas Integrantes del Comité

Artículo 31. La persona Presidenta del Comité, tendrá las siguientes funciones y responsabilidades:

- I. Representar al Comité al interior y exterior del Instituto.
- II. Ser responsable de las actividades del Comité ante la persona Titular de la Dirección General del Instituto; así como ante las personas investigadoras, 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 las personas 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.

Artículo 32. La persona Vocal Secretaria del Comité, tendrá las siguientes funciones y responsabilidades:

- I. Levantar las Actas y Minutas derivadas de las sesiones y recabar las firmas de las personas asistentes.
- II. Asistir a las sesiones y emitir sus argumentos durante los procesos de deliberación y consenso del Comité.
- III. Suplir a la persona Presidenta en sus funciones en caso de su ausencia.
- IV. Elaborar los reportes de actividades, comunicados e informes anuales del Comité que sean requeridos y presentarlos a la persona Presidenta 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 las personas 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 las personas integrantes, las cartas de confidencialidad, los documentos revisados de cada proyecto, las minutas de cada reunión y las recomendaciones emitidas por el Comité.

Artículo 33. Las personas Vocales, tendrán las siguientes funciones y responsabilidades:

- I. Asistir a las sesiones Ordinarias y Extraordinarias, emitir su argumentación y participar en la deliberación y consenso 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 las personas investigadoras.

- III. Evaluar y proponer sugerencias o modificaciones a los proyectos para los cuales el Comité debe emitir un dictamen.
- IV. Hacer valer su argumentación en el proceso de deliberación y consenso del dictamen final de los protocolos de investigación, ya sea Aprobado, Pendiente de aprobación o No aprobado.
- V. Hacer valer su argumentación en cualquier otra decisión del Comité.
- VI. Representar al Comité en las situaciones en que la personas Presidenta así lo indique.

Artículo 34. La Persona representante del núcleo afectado o representante de personas usuarias de los servicios de salud, tendrá las siguientes funciones y responsabilidades:

- I. Revisar que el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a las personas que participan en las investigaciones, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por las personas 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 presencial.

Artículo 35. 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 36. La persona Coordinadora Administrativa, tendrá las siguientes funciones y responsabilidades:

- I. Recibir, registrar, asignar folio y turnar para evaluación los proyectos de las distintas Direcciones y Subdirecciones del Instituto.
- II. Asistir a todas las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- III. Recibir los dictámenes emitidos por las personas integrantes del Comité y entregarlos a las personas encargadas de las Áreas correspondientes.
- IV. Elaborar los reportes de actividades, comunicados e informes anuales del Comité que sean requeridos y presentarlos a la persona Presidenta 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 el *currículum vitae* de las personas integrantes, las cartas de confidencialidad, 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 37. 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, 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 las personas que participan en las investigaciones actuales y potenciales de conformidad con los artículos establecidos en el presente capítulo.

Artículo 38. El Comité realizará las siguientes funciones:

- I. Auxiliar a las personas investigadoras del Instituto para la óptima realización 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, la adenda 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 seres 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 a la persona investigadora principal la información adicional que requiera para emitir su dictamen, propuesta de modificaciones y/o recomendaciones.
- VI. Vigilar la aplicación de la normatividad 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 se emitieron y en especial, realizar un seguimiento puntual a los protocolos que a juicio del Comité lo requieran.
- VIII. Proporcionar asesoría a las personas Titulares o responsables de la Institución, que apoyen la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones.
- 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 las personas investigadoras y la comunidad en materias de bioética y ética en investigación a nivel Institucional.

- XII. Llevar un archivo ordenado y confidencial de las actividades realizadas, protocolos revisados y de los dictámenes emitidos.
- XIII. Evaluar los casos en los que puede ser viable emitir cartas de aprobación provisionales, con la firma de carta responsiva de la persona investigadora principal, para facilitar la participación de proyectos para la obtención de fondos, sin que esto implique exentar la dictaminación posterior del protocolo completo para su aprobación definitiva.

Artículo 39. El Comité informará anualmente a la Dirección General del Instituto, a la autoridad Sanitaria y a 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 40. El Comité recibirá trimestralmente de la persona 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 41. El Comité podrá emitir un dictamen sobre los aspectos éticos de las investigaciones que se realicen en establecimientos externos al Instituto, tanto nacionales como internacionales, 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 42. 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 la persona que participa en la 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 personas vulnerables buscar la protección y la eliminación de los elementos de coacción y de intimidación. Principalmente, en cuanto a la relación de dependencia de cada paciente-participante con la persona investigadora, sobre todo cuando es su personal 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 de la persona investigadora 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 las personas 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 a la persona investigadora responsable de cómo llevar a cabo el procedimiento de informar a las personas que participan en la 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 las personas que participarán en las investigaciones, en caso de que sufran algún daño o perjuicio a causa de la investigación, independientemente de que sea responsabilidad del patrocinador o de la persona investigadora.
- VIII. El adecuado respeto al principio de confidencialidad con respecto a la información que se genere de las personas que participan en las investigaciones.
- IX. El seguimiento de la investigación, desde la revisión del protocolo, a la verificación de modificaciones que se hayan efectuado, hasta el término de la investigación con el informe final respectivo.

Artículo 43. El Comité debe allegarse de todos los elementos indispensables que permitan la evaluación sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas.

Artículo 44. La No Aprobación o Pendiente de Aprobación de un protocolo de investigación se hará con base a la justificación ética presentada por cada integrante del Comité.

CAPÍTULO VI De las Sesiones del Comité

Artículo 45. Las sesiones del Comité serán Ordinarias y Extraordinarias y se celebrarán en los términos establecidos en los Artículos del presente capítulo.

Artículo 46. 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 las personas investigadoras a los comentarios que el Comité ha hecho a sus respectivos protocolos. Asimismo, para dar trámite a asuntos generales.

Artículo 47. 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 48. Requisitos de *quórum*. Para celebrar una Sesión Ordinaria o Extraordinaria es necesario contar con la asistencia de la persona Presidenta y la concurrencia de la mitad más una de las personas integrantes del Comité. Ante la ausencia de la persona Presidenta y de la persona Vocal Secretaria, no será reconocido el *quórum*.

Artículo 49. La persona Vocal Secretaria y las personas integrantes tendrán derecho de argumentación, deliberación y participación en el consenso, mientras que las personas asesoras y las personas invitadas que asistan a las reuniones del Comité tendrán derecho a la argumentación, pero no participarán en la deliberación y consenso.

Artículo 50. Las decisiones se tomarán mediante la argumentación, deliberación y consenso.

Artículo 51. 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 las personas investigadoras a los protocolos de investigación, con motivo de las observaciones que el Comité hubiera realizado en sesiones anteriores.

Artículo 52. La persona investigadora puede ser invitada a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo; a fin de acortar tiempos y optimizar la comunicación entre Comité y la persona investigadora.

Artículo 53. Las personas consultoras independientes pueden ser invitadas a las reuniones o a presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de las personas integrantes del Comité.

Artículo 54. De cada reunión se levantará un Acta que deberá ser firmada por todas las personas que hubieran asistido. En dicha Acta se deberá señalar el sentido de los acuerdos tomados por las personas integrantes, y los comentarios relevantes en cada caso. Las personas asesoras y las personas invitadas firmarán el Acta como constancia de su participación.

Artículo 55. La documentación correspondiente a cada sesión será resguardada por un periodo de cinco años, a partir de la fecha de su generación.

Artículo 56. Las personas integrantes del Comité, personas investigadoras y demás personal que por el cargo y labor que desempeñan en el Comité, guardarán confidencialidad de los asuntos tratados en el pleno de las sesiones.

Artículo 57. Las reuniones e información generada, 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 las personas que participan en las investigaciones; se considerará 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 58. 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 las personas voluntarias participantes.
- III. Incorporación por parte de las personas investigadoras a las observaciones menores que les hayan sido sugeridas.
- IV. Las revisiones expeditas se realizarán por la persona Presidenta la persona Vocal Secretaria, y/o alguna de las personas Vocales que haya revisado el protocolo y que haya emitido las observaciones.

Artículo 59. Las personas encargadas de las evaluaciones expeditas deberán presentar en la siguiente reunión, las aprobaciones al seno del Comité para que éstas sean refrendadas.

CAPÍTULO VIII

Del Análisis de los Protocolos de Investigación

Artículo 60. La persona investigadora responsable de la conducción de la investigación, especialmente si es estudiante o residente, deberá entregar una carátula con información del proyecto, las consideraciones éticas y consentimiento informado, a la persona Titular del Área de investigación; en los términos establecidos en los Artículos del presente capítulo.

Artículo 61. La persona Titular, por medio de la Coordinación Administrativa respectiva, turnará al Comité 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, la propia persona investigadora quien solicita la intervención del Comité deberá entregar vía electrónica la documentación descrita.

Artículo 62. La recepción de la carátula con información del proyecto, las consideraciones éticas y el consentimiento informado, además de la documentación necesaria para su evaluación, se deberán enviar electrónicamente a la persona Coordinadora Administrativa del Comité de Ética en Investigación. La solicitud deberá ir acompañada de una carta dirigida a la persona Presidenta de dicho Comité en la que se

solicita la evaluación y de una copia del certificado de haber finalizado el curso de Ética en Investigación, mínimamente en línea y con vigencia de por lo menos un año, respecto a la fecha de solicitud de evaluación.

Artículo 63. La carátula del proyecto de investigación debe contener la siguiente información para su revisión:

- I. Título del proyecto.
- II. Personas autoras, coautoras y colaboradoras.
- III. Duración del proyecto (fecha de inicio y término).
- IV. Financiamiento.
- V. Firmas de la persona investigadora principal y de la persona tutora, en su caso.
- VI. Resumen breve de la experiencia de la persona investigadora principal y de las personas coinvestigadoras, en el campo de estudio del proyecto.
- VII. Declarar conflicto de interés.

Artículo 64. 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 65. Las consideraciones éticas, se ubicarán 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 personas menores de edad o personas con discapacidad, 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 su seguridad, existe un beneficio terapéutico, certificó que las mujeres no estuvieran embarazadas previamente a la aceptación como personas que participan en la investigación, qué 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 las personas que participan en las investigaciones.
- X. Declarar y especificar los conflictos de interés por parte de cualquier integrante del equipo.

Artículo 66. 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 siguientes puntos posibles:

- I. Justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales.
- III. Molestias o los riesgos esperados.
- IV. Beneficios que puedan obtenerse.
- V. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para la persona que participa en la investigación.
- VI. 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 de la persona que participa en la investigación.
- 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 dentro del Instituto.

- VIII. La seguridad de que no se identificará a la persona que participa en la investigación y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad e 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 de la persona que participa en la investigación para continuar.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho por parte de la Institución de atención a la salud, y en el caso de los daños que le ameriten directamente causados 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 personas que deberán fungir como testigos y la relación que tengan con la persona que participa en la investigación.
- XII. Deberá ser firmado por las personas testigos y por la persona que participa en la investigación o por su representante legal, en su caso. Cuando la persona que participa en la investigación no supiere firmar, se imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que designe (en caso de investigación con riesgo mayor).
- XIII. El nombre y el teléfono de la persona investigadora a la que la persona que participa en la investigación podrá dirigirse en caso de duda.
- XIV. Se referirá para atención médica apropiada (si corresponde).
- XV. Describir el proceso mediante el cual se va a obtener el consentimiento de participación en el estudio.
- XVI. Si se trata de una investigación en comunidades, qué provisiones se han tomado para la obtención del consentimiento informado.
- XVII. Si se trata de una investigación en personas menores de edad o personas con discapacidad, qué provisiones se han tomado de estudios previos en población adulta o animales, la obtención del asentimiento o consentimiento informados considerando la autonomía disminuida.
- XVIII. 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 personas que participan en las investigaciones, y que se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y/o de su cónyuge o concubinario.
- XIX. Señalar si el proyecto comprende investigación en grupos subordinados.
- XX. Verificar que la persona investigadora principal sea una persona profesional de la salud con formación y experiencia adecuados.
- XXI. Las posibles contribuciones y beneficios en la población del estudio y la sociedad.
- XXII. Declaración y especificación de conflictos de interés por parte de cualquier integrante del equipo.

XXIII. Datos del Centro de Investigación donde se llevará a cabo el protocolo de investigación, incluyendo su razón social y dirección.

Artículo 67. De acuerdo con los objetivos y el 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 de la persona investigadora, datos publicados, un resumen de las características del producto).

Artículo 68. En la revisión de los protocolos con animales se deberá evaluar lo siguiente:

- I. Título del proyecto.
- II. Personas autoras, coautoras y colaboradoras.
- 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 de la persona investigadora y de la persona tutora, 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's.
- 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 la persona responsable directa 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. Resumen de la experiencia en el campo de la persona investigadora principal y personas coinvestigadoras en este tipo de investigaciones.
- XVII. Conflictos de Interés.

Artículo 69. La revisión de los protocolos con animales se hará en conjunto con el Comité para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

Artículo 70. En la revisión de la adenda para proyecto de investigación en seres humanos se deberá evaluar lo siguiente:

- I. Título del proyecto original al que se realiza la adenda.
 - a. Número de registro del proyecto original en el Instituto.
- II. Fecha de aprobación del proyecto original por el Comité.
 - a. Señalar si la adenda 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 o los objetivos adicionales motivo de la adenda y los cambios en la metodología. Debe señalarse la siguiente información:
 - i. Población de estudio
 - 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 de la persona investigadora principal del proyecto original y de la persona tutora, en su caso.

Artículo 71. En la revisión de la adenda para proyecto de investigación en animales se deberá evaluar lo siguiente:

- I. Título del proyecto original al que se realiza la adenda.
 - a. Número de registro del proyecto original en el Instituto.
- II. Fecha de aprobación del proyecto original por el Comité.
 - a. Señalar si la adenda 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 o los objetivos adicionales motivo de la adenda y los cambios en la metodología. Debe señalarse la siguiente información:
 - i. Población de estudio (¿es la misma del proyecto original o es una población distinta?)
 - ii. Modificaciones al procedimiento de muestras.

Artículo 72. Cuando el Comité no cuente con los elementos técnicos o científicos para evaluar un protocolo en particular, deberá solicitar la opinión de una persona experta en el procedimiento o técnica a evaluar.

Artículo 73. Cuando se tenga alguna duda respecto al protocolo, se debe invitar a la persona investigadora, a su equipo o en su caso, al patrocinador para profundizar en cuestiones específicas.

Artículo 74. La documentación que se presente a evaluación del Comité deberá presentarse en idioma español.

CAPÍTULO IX

De la Resolución de las Personas Integrantes del Comité

Artículo 75. Los tipos de resolución que las personas integrantes del Comité pueden emitir sobre un proyecto de investigación son:

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

Artículo 76. La resolución o toma de decisiones emitida por el Comité debe basarse en los siguientes elementos:

- I. Solo las personas 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 a la persona 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. Las personas integrantes que puedan tener conflicto de interés no podrán estar presentes.
- IX. Todas las aprobaciones tienen vigencia de tres a cinco años, según el lapso de la investigación. Al tiempo, la persona investigadora 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 las personas integrantes del Comité.
- XII. El Comité puede solicitar a la persona investigadora responsable la aclaración de dudas que el Comité pueda tener para la valoración de un protocolo.
- XIII. La persona investigadora 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 de la notificación del dictamen. La persona investigadora deberá aportar los elementos de prueba necesarios que apoyen su inconformidad. En caso de que la persona investigadora 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 la persona investigadora 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 77. 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 78. 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 de la persona investigadora 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 las personas 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.
- XI. La mención de que se marca copia del documento para todas las personas involucradas.

Artículo 79. El dictamen original se entregará a la persona investigadora responsable del proyecto, así como también debe de comunicarse por escrito a la persona Presidenta del Comité de Investigación del Instituto (excepto si se trata de tesis de residentes de la especialidad en psiquiatría, en cuyo caso se entregará a la Dirección de Enseñanza). No es necesario que se entregue copia a la persona Titular de la Dirección General del Instituto, salvo en un caso especial que por su trascendencia o gravedad requiera ser inmediatamente conocido por la persona Titular de la Dirección General.

Artículo 80. En el caso de que el dictamen sea Pendiente de aprobación, se deberán de atender los motivos, los requerimientos y las sugerencias que emite el Comité para que se pueda revisar nuevamente la solicitud. Éstas se le harán saber a la persona investigadora responsable para que puedan ser resueltas en un plazo de 15 días hábiles.

Artículo 81. En el caso de que el dictamen sea de carácter No Aprobatorio, el Comité indicará las razones de la decisión y establecerá un plazo de quince días naturales a partir de la fecha de notificación para que la persona investigadora 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 82. Si se trata de protocolos de investigación en colaboración con otras Instituciones, bastará contar con el dictamen Aprobado del Comité de Ética de la otra Institución.

CAPÍTULO XI Del Seguimiento de los Proyectos

Artículo 83. 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 84. Si durante la ejecución de la investigación se considera necesario detener su desarrollo, es conveniente citar a la persona investigadora responsable para evaluar la situación. Una vez analizado el problema y evaluados los riesgos, se emitirá un dictamen de Suspensión Temporal del protocolo y se deberá notificar inmediatamente a la persona Titular de la Dirección o Subdirección del Área y, si se requiriera, a la persona Titular de la Dirección General del Instituto y en su caso, a la persona 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 85. En el caso de suspensión, terminación prematura o anticipada del estudio, la persona 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 86. 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, la persona investigadora principal presentará un informe de seguimiento de la investigación ante el Comité.

Artículo 87. Al término de la ejecución de la investigación, la persona investigadora principal tiene la responsabilidad de presentar al Comité el informe final de la investigación.

Artículo 88. 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 y método).
- 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 de la persona investigadora y, en su caso, de la persona tutora.

Artículo 89. 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 y método).
- 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 de la persona investigadora y, en su caso, de la persona tutora.

CAPÍTULO XII

De las Modificaciones a las Reglas de Funcionamiento del Comité

Artículo 90. Cualquier integrante del Comité podrá sugerir modificaciones o revisiones a las Reglas de Funcionamiento, las cuales se someterán a sugerencia con el resto del Comité.

Artículo 91. El Comité revisará sus propias Reglas de Funcionamiento y aprobará cualquier modificación con el consenso de sus integrantes. El documento final será enviado a la persona Titular de la Dirección General y a las personas Titulares de las Direcciones y Subdirecciones de Investigación del Instituto para su conocimiento.

Artículo 92. Los casos no previstos en estas Reglas de Funcionamiento 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.

CAPÍTULO XIII

Sobre las Responsabilidades de la Persona Investigadora Principal en los Posibles Conflictos de Interés con Instancias Financiadoras

Artículo 93. Las personas investigadoras que han realizado una solicitud de financiamiento a una agencia o entidad de financiamiento privada (Recursos de Terceros) deben declarar cualquier interés financiero significativo.

Artículo 94. La persona investigadora principal, que reciba financiamiento proveniente de Recursos de Terceros, deberá declarar la información requerida en el apartado correspondiente del formato y de acuerdo con el proceso establecido por este Comité y por el Comité de Investigación, en las siguientes situaciones:

- En el momento en que se solicita el financiamiento.
- Una vez al año durante el proceso de ejecución del financiamiento.
- En la fecha en que concluye el financiamiento.
- Durante los 30 días posteriores al descubrimiento o la adquisición de un nuevo interés financiero significativo.

Artículo 95. La persona investigadora principal, es la responsable de identificar al personal que participe en el diseño, realización o elaboración de informes de la investigación y de asegurar que completen el apartado correspondiente del formato.

Artículo 96. Las personas investigadoras deben proporcionar de manera oportuna cualquier información relacionada con los intereses declarados al Instituto, a su discreción, considere relevante para su revisión y evaluación de conflictos de interés financieros.

Artículo 97. Cada posible conflicto de interés financiero será revisado sobre una base individual de acuerdo con el proceso de evaluación de proyectos, establecido por este Comité.

Artículo 98. No se permitirá que la investigación en la que una persona tenga un conflicto de interés financiero continúe, hasta que la persona haya solventado y/o corregido el conflicto de interés, de acuerdo con las pautas aprobadas por todos los Comités involucrados. Las condiciones o restricciones que se pueden imponer para administrar un conflicto de interés financiero incluyen las siguientes:

- I. Seguimiento de la investigación por parte de personas investigadoras independientes capaces de tomar medidas para proteger el diseño, la realización y la presentación de informes de la investigación contra los sesgos derivados del conflicto de interés financiero.
- II. Modificación del plan de investigación.
- III. Cambio del personal o de las responsabilidades del personal, o inhabilitación del personal para participar en la totalidad o en una parte de la investigación.
- IV. Reducción o eliminación del interés financiero.
- V. La ruptura de las relaciones que crean conflictos financieros.
- VI. El conocimiento de un posible interés financiero significativo que no haya sido declarado a tiempo por una persona investigadora o por cualquier razón que no haya sido revisado previamente.
- VII. Declaración del conflicto de interés financiero en publicaciones, revistas, carteles, etc.
- VIII. Declaración del conflicto de interés financiero a audiencias en congresos y seminarios.

Artículo 99. Todas las revisiones del posible conflicto de interés financieros deben ser completadas antes de que comience cualquier investigación o se incurra en gastos de investigación, bajo la subvención concedida por la Institución o Entidad financiadora.

Artículo 100. Este Comité se reserva el derecho de imponer cualquier requisito que considere apropiado sobre cualquier interés, incluso aquellos que no constituyen un conflicto de interés financiero.

Artículo 101. En caso de incumplimiento por parte de una persona investigadora, la persona Presidenta del Comité de Investigación informará oportunamente al pleno, para que sean suspendidas todas las actividades relacionadas con el proyecto, o definir las medidas disciplinarias, hasta que el asunto sea resuelto o para adoptar cualquier otra acción considerada por el Comité de Investigación.

Artículo 102. Si el incumplimiento de una persona investigadora parece haber sesgado el diseño, la realización o la presentación de informes de la investigación, el Instituto notificará de inmediato a la Entidad financiadora de la acción correctiva tomada o por tomar.

CAPÍTULO XIV

Sobre la Documentación y Archivo del Comité de Ética en Investigación

Artículo 103. La documentación y archivo del Comité estará resguardado en físico en las instalaciones del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, cito en Calzada México Xochimilco número 101, colonia San Lorenzo Huipulco, Tlalpan, Ciudad de México, C.P. 14370.

Artículo 104. La persona Coordinadora Administrativa será responsable del archivo del Comité.

Artículo 105. La documentación de cada proyecto de investigación será archivada en una carpeta individual, en el archivo físico de uso exclusivo, manteniendo su resguardo hasta por cinco años después de finalizado el proyecto, periodo posterior al cual la documentación será enviada al archivo de concentración Institucional.

Artículo 106. Información indispensable del archivo. El Comité conservará copia del expediente completo ingresado a la Comisión Nacional de Bioética para la obtención de su registro y las solicitudes de modificación y renovación.

Artículo 107. Se resguardará la información:

- De las personas integrantes del Comité: currículum vitae actualizado de cada integrante; carta original de declaración de no conflicto de interés, con periodicidad de firma de un año; constancias de capacitación de cada integrante.
- La respectiva a la operación del Comité: calendario anual de sesiones; correspondencia recibida, documentación enviada por las personas investigadoras, y comunicación intercambiada con ellas; el registro de los gastos o uso de recursos recibidos.
- La evidencia de las evaluaciones: expediente de cada propuesta de investigación evaluada, incluido el formato del Comité correspondiente al tipo protocolo de investigación y sus enmiendas, resumen del protocolo de investigación, formato de consentimiento informado, manual de la persona investigadora o monografía del producto o equivalente (en caso de estudios clínicos), material escrito entregado a la persona que participó en la investigación, y demás documentación aplicable; el listado electrónico por año, de todos y cada uno de los protocolos de investigación evaluados y en seguimiento; original de cada acta de sesión llevada a cabo por el Comité; original de cada resolución emitida y su respectiva documentación de soporte.
- La evidencia del seguimiento: informes periódicos sobre la investigación aprobada y el informe final; los informes de seguimiento entregados por la persona investigadora principal al Comité con respecto al estatus de cada investigación, con la periodicidad de al menos un año; los informes de cada reporte de evento adverso grave recibido por el Comité respecto de cada investigación que ha aprobado.

Artículo 108. El Comité conservará la documentación relacionada con su integración, funcionamiento y registro hasta tres años después de la conclusión de sus actividades y se realizará la transferencia del archivo de manera física a la persona Presidenta de un nuevo Comité o en su defecto, a la persona Titular de la Dirección General del Instituto.

TRANSITORIOS

Primero: El presente documento deja sin efecto todas las disposiciones normativas emitidas con anterioridad en esta materia.

Segundo: El presente documento, entrará en vigor al siguiente día hábil de su aprobación por el pleno del Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz; posteriormente dicho documento se publicará en la Normateca Interna de la página web institucional.

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

Ciudad de México, a los 25 días del mes de marzo de 2025, en la Tercera Sesión Ordinaria del Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

**Integrantes del Comité de Ética en Investigación del
Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz**

| Nombre | Cargo en el Comité | Firma |
|---------------------------------------|--|--------------|
| Dra. Gabriela Ariadna Martínez Levy | Presidenta | |
| M.C. José Alberto Jiménez Tapia | Vocal Secretario | |
| Dra. Erika Monserrat Estrada Camarena | Vocal | |
| Dra. Adriana Díaz Anzaldúa | Vocal | |
| Dr. Alberto Hernández León | Vocal | |
| Dr. Claudia Iveth Astudillo García | Vocal | |
| Dr. Ulises Reginaldo Coffeen Medina | Vocal | |
| Dr. Marco Antonio Sanabrais Jiménez | Vocal | |
| Dr. César Augusto Celada Borja | Vocal | |
| Dra. Paulina Soberanes Chávez | Vocal | |
| C. María de Lourdes Acosta Figueroa | Representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud | |