



**REGLAS INTERNAS DE OPERACIÓN DEL COMITE DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

Elaboradas por: Dra. Liliana Mondragón Barrios (2012)

Actualizado por: Lic. Ma. Teresa López Jiménez (2016)

México D.F. Marzo 2016



[Handwritten signatures and initials]

INDICE

Introducción

Objetivo

Marco Jurídico

Ámbito de aplicación

Vigencia

Capítulo I Disposiciones Generales

Definiciones

Marco Ético

Capítulo II Objetivos de la CEI

Capítulo III Integración de la CEI

Capítulo IV De los miembros de la CEI

Capítulo V De las funciones de la CEI

Capítulo VI De las sesiones de la CEI

Capítulo VII De las evaluaciones expeditas de la CEI

Capítulo VIII Del análisis de los Protocolos de Investigación

Capítulo IX De la Resolución de los integrantes de la CEI

Capítulo X Del Dictamen

Capítulo XI Del seguimiento de los proyectos

Capítulo XII De las modificaciones de las Reglas Internas de Operación de la CEI

Anexo 1 Miembros del Comité,

Anexo 2 Procedimiento de evaluación de proyectos,

Anexo 3 Diagrama de Flujo



Anexo 4 Formato de Comité de Ética en Investigación para presentación de proyectos.

Anexo 5 Formato de Comité de Ética en Investigación para presentación de addendum

[Vertical column of handwritten signatures and initials on the right margin]

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 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, 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.

En 2009, la Comisión Nacional de Bioética de la Secretaría de Salud, emitió la *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, las cuales contienen recomendaciones específicas contenidas en estas Reglas Internas de Operación.

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 CEI debe ser el garante 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, se instala este Comité de Ética en Investigación.

OBJETIVO.

Las presentes Reglas de Operación tienen como objeto regular las actividades del Comité de Ética en la Investigación que tiene a fin 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 internacional y nacional en materia de ética en la investigación.

Proporcionar asesoría a la Dirección General del instituto e instituciones para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones dentro de sus unidades de responsabilidad.

Vigilar la aplicación de la normatividad y contenido éticos en materia de investigación y demás disposiciones aplicables, así como auxiliar a los investigadores para la realización óptima de estudios.

Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

MARCO JURÍDICO

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, D.O.F. 05-II-1917, última reforma D.O.F. 29- I -2016.

LEYES.

- Ley Federal de los Institutos Nacionales de Salud, DOF 26-V-2000, última reforma publicada D.O.F. 27-I-2015
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, D.O.F. 11-VI-2002, última reforma publicada D.O.F. 18-XII-2015.
- Ley General de Salud, D.O.F 07-II-1984, última reforma D.O.F. 12-XI-2015.

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 D.O.F. 24-III-2014

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, DOF. 06-I-1987, última reforma DOF. 02-IV-2014.
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, DOF.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-IV-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 que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas, D.O.F 12-VIII-2008.
- 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.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes Reglas son de observancia obligatoria para los miembros que integran el Comité de Ética en Investigación, así como para todos los

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

investigadores de las Unidades Administrativas involucradas en actividades en donde se realicen investigaciones en seres humanos,

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.

VIGENCIA

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

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. Las presentes reglas tienen por objeto regular la organización y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación, así como sus procedimientos.

Artículo 2° Para fines de estas Reglas se entenderá por:

Addendum: Se entiende como *addendum* a una investigación un objetivo adicional a los planteados originalmente en un proyecto registrado en el INPRFM y que tenga relación directa con la investigación. Un *addendum* se justifica siempre y cuando la carta de consentimiento firmada por los participantes del estudio original haya mencionado que el proyecto podría integrar otros objetivos científicos a futuro

CEI: Comité de Ética en Investigación.



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

Proyecto de Investigación: A toda actividad encaminada a la generación de conocimiento científico.

Protocolo de Investigación: Documento escrito en el que se indican formalmente el problema de investigación los objetivos, la metodología, tiempos y recursos a ser aplicados durante el desarrollo del mismo. Para su dictamen, todo proyecto de investigación deberá presentarse en el formato 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.

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 manipulará 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 SS.

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.

Artículo 3°. El comité de Ética en Investigación se apegará al siguiente Marco Ético:

- I. La investigación científica es la tarea primordial del INPRFM. El objetivo principal es 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.
- II. 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 del INPRFM.
- III. En este entendido, todos aquellos aspectos no regulados en el marco normativo mexicano, del Comité Ética en Investigación (en lo sucesivo "CEI") del INPRFM tiene como marco referencial, 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), y las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional De Armonización (ICH), entre otros.

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

Principio de autonomía: implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones 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 vulnerables;

Principio de dignidad: el respeto por los derechos y por la persona misma que se somete a la investigación, así como por el bienestar general de quien participa en dicha investigación;

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

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

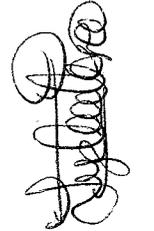


CAPÍTULO II.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL CEI

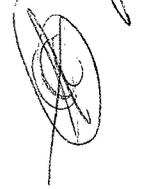
Artículo 5°. El CEI tiene como objetivos:

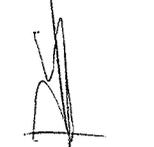
- I. Asegurar que las actividades de investigación que se llevan a cabo en el INPRFM, o en las que participan integrantes de la institución, sean realizadas de acuerdo a la ley y a las normas éticas nacionales e internacionales
- II. Recibir, revisar, evaluar y, en su caso, aprobar o no aprobar los proyectos 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;
- III. Emitir las resoluciones de carácter ético que correspondan sobre los protocolos que propongan realizar los investigadores del INPRFM, que involucren sujetos humanos, muestras y tejidos biológicos u orgánicos.
- IV. 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 o a la seguridad de los sujetos participantes en el proyecto;
- V. Asegurar 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 podrá 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 la Comisión.













CAPÍTULO III. DE LOS INTEGRANTES

Artículo 6°. El CEI es interdisciplinario, multisectorial y plural en su perspectiva. Deberá estar integrada 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 INPRFM (Servicios Clínicos, Investigaciones Clínicas, Neurociencias y Epidemiológicas y Psicosociales).

Artículo 7°. Los integrantes del CEI pueden estar o no adscritos al INPRFM, aunque se procurará contar con un porcentaje importante de integrantes externos, para favorecer la independencia de las opiniones, sin relación de subordinación.

Artículo 8°. Por lo menos uno de sus vocales será miembro externo del INPRFM. El miembro externo tendrá los mismos derechos y obligaciones de los vocales internos, salvo los relativos a ser elegidos Presidente(a) o Secretario (a).

Artículo 9°. El CEI estará integrado con un mínimo de cinco miembros y un máximo de nueve, de acuerdo a la siguiente estructura:

- I. Un Presidente nombrado por el Director General del INPRFM;
- II. Un Secretario técnico propuesto por el Presidente de la CEI;
- III. Miembros permanentes propuestos por el Presidente, con la aprobación del Director General del INPRFM.

Artículo 10°. Entre los integrantes del CEI, podrán incluir personas que representen a la población afectada por la investigación o ciudadanos sin pericia científica, pero con capacidad de representar los intereses y las preocupaciones,

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

los valores morales y culturales de la sociedad en general, y de los grupos de investigación.

Artículo 11º. El CEI 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 miembros no deberá pertenecer al INPRFM;
- III. Multidisciplinariedad en la composición: los integrantes deberán tener distintas profesiones y ámbitos de experiencia;
- IV. Integración de investigadores al CEI: por lo menos tres de sus miembros deberán ser investigadores;
- V. Aceptación voluntaria, los integrantes deberán aceptar su integración a la CEI de manera voluntaria.

Artículo 12º. Los requisitos para ser Integrante del CEI:

- 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 los participantes y el esfuerzo que implica pertenecer a la CEI;
- 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 paulatinamente en el conocimiento de ética en investigación;

Artículo 13. Cada integrante deberá entregar al Secretario su *Curriculum* profesional 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; y comprometerse a no hacer mal uso de la información incorporándola a sus trabajos académicos o aprovechar la labor de consultoría para obtener coautorías.

Artículo 14. El CEI podrá recurrir a consultores independientes que aporten experiencia especial, los cuales tendrán derecho a voz pero no a voto en las decisiones de la CEI, y también deberán respetar la confidencialidad de la información.

Artículo 15. Los integrantes del CEI permanecerán en funciones con una duración mínima de un año y máximo de tres años, pudiendo ser ratificados hasta por otro periodo igual. Procurando que la sustitución de los miembros no sea mayor al 50% de los integrantes en un semestre. Al llegar a su término el periodo máximo, automáticamente dejará de formar parte del CEI, salvo cuando sea elegido(a) Presidente (a) por lo cual permanecerá un periodo máximo de tres años como Presidente(a). Al término de su periodo máximo de Presidente(a), podrá ser reelegido por un período más.



Artículo 16. Los nuevos miembros serán propuestos por los miembros del Comité o por convocatoria abierta dentro o fuera de la institución. De los candidatos propuestos se evaluarán su currículum vitae y se realizará una entrevista en el pleno de la CEI. La designación de nuevos miembros se hará por votación interna de la misma CEI, la votación deberá ser unánime.

Artículo 17. La aceptación como miembro del Comité, deberá ser ratificada por el Director General. El CEI deberá ser registrado en la Comisión Nacional de Bioética y refrendar su dictamen favorable cada tres años.

Artículo 18. El CEI tendrá disponible para quien lo solicite un listado de los miembros que los constituyen, que incluya nombre completo, profesión y afiliación (Se anexa listado actual).

Artículo 19. Pertener al Comité es un cargo honorífico por lo que no recibirá ninguna retribución económica.

Artículo 20. De la destitución y renuncia de los miembros de la CEI

- I. - Dejar de asistir a cinco sesiones en forma consecutiva sin la autorización del Comité.
- II. En caso de incapacidad, ausencia prolongada (definido por una ausencia de 3 meses), descalificación o renuncia de uno de los miembros, la CEI elegirá por votación mayoritaria al sustituto.
- III. Un miembro del CEI podrá abandonar su cargo antes de cumplir su periodo por renunciar al INPRFM, o por ya no desear o poder seguir perteneciendo al CEI. En ambos casos, comunicará las razones de su decisión al pleno de la CEI.



- IV. El pleno del CEI podrá pedir la renuncia a uno o a varios de sus miembros, cuando se demuestre que han faltado frecuentemente a sus obligaciones con el CEI, o bien cuando hayan cometido alguna falta grave a juicio del CEI.
- V. Revelar a terceros información discutida dentro de las sesiones del CEI;
- VI. No haber expuesto oportunamente una situación que involucre conflicto de intereses, y
- VII. Aquellas que a juicio del Comité se consideren pertinentes.

Artículo 21. Para evitar conflictos de interés, en los proyectos de investigación en los que participe alguno de los miembros de la CEI, éste será sustituido de su actividad durante la evaluación y dictamen de la investigación en la que está participando. No puede ser miembro del Comité alguien que tenga conflicto de interés económico, por ejemplo con la industria farmacéutica.

CAPÍTULO IV.- DE LOS MIEMBROS DEL CEI

Artículo 22. Presidente del CEI, funciones y responsabilidades:

- I. Representar al CEI del INPRFM al interior y exterior de la institución;
- II. Será el responsable de las actividades del CEI ante el Director General del INPRFM; así como ante los investigadores, los patrocinadores de estudios clínicos, la secretaria de salud u otras agencias regulatorias y ante la comunidad en general.
- III. Coordinar las actividades del CEI;
- IV. Convocar a las sesiones tanto Ordinarias como Extraordinarias;
- V. Presidir las sesiones del CEI;
- VI. Conducir la deliberación entre los integrantes para poder emitir un dictamen;



- VII. Validar los acuerdos tomados en la sesión y emitir voto de calidad en caso de empate;
- VIII. Revisar la redacción de los dictámenes elaborados por el Secretario del CEI;
- IX. Firmar las actas correspondientes de las sesiones, así como los dictámenes;
- X. Revisar y entregar los informes anuales de actividades del CEI, y
- XI. Llevar a cabo todas aquellas otras funciones afines y necesarias para el cabal cumplimiento de su cargo.

Artículo 23. Secretario Técnico del CEI, funciones y responsabilidades:

- I. Levantar las actas/minutas y recabar las firmas de los asistentes a las mismas.
- II. Asistir a las sesiones y emitir su voto;
- III. Suplir al (la) Presidente (a) en sus funciones en caso de ausencia del mismo.
- IV. Verificar que se cumplan los acuerdos del CEI;
- V. Transcribir el dictamen de cada proyecto, con la información brindada y las opiniones expresadas por los integrantes del CEI;

Artículo 24.- 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 del Secretario Técnico, los miembros del CEI plantearán una terna a fin de designar a una persona para el cargo de Presidente y Secretario, el cual será elegido por votación entre los miembros del



[Handwritten signatures and initials in the right margin]

Comité en una sesión plenaria, especialmente convocada, en la que asistan al menos el 50% más uno de los miembros.

Artículo 25. 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 de la misma;
- II. Revisar los protocolos de investigación, cartas de consentimiento y otros documentos que sean sometidos al CEI por los investigadores, evaluando, y proponiendo sugerencias o modificaciones a los proyectos para los cuales el CEI debe emitir una dictámen.
- III. Hacer valer su voz y voto en el dictámen final de los protocolos de investigación, si éste es Aceptado, en Proceso o No aprobado.
- IV. Hacer valer su voz y voto en cualquier otra decisión o votación del CEI.
- V. Representar al CEI en las situaciones en que el Presidente así lo indique.

Artículo 26.- 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 CEI.
- III. Recibir los dictámenes emitidos por los integrantes del CEI y hacer entrega a los encargados de las áreas correspondientes.
- IV. Elaborar los reportes de actividades, comunicados e informes anuales del CEI que sean requeridos y presentarlos al Presidente del CEI.
- 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 CEI, incluyendo los *curriculum vitae* de los miembros, las cartas de confidencialidad de los miembros, los documentos revisados de cada proyecto, las minutas de cada reunión y las recomendaciones emitidas por el CEI.

Se anexa listado actual de Miembros del Comité.

Artículo 27.- El Comité podrá designar al personal administrativo y de servicios que necesite para llevar a cabo las tareas administrativas propias del CEI, tales como recepción de documentos, archivo, preparación de correspondencia, redacción de actas y las demás que resulten necesarias para el buen funcionamiento del Comité.

CAPÍTULO V.- DE LAS FUNCIONES DEL CEI

Artículo 28. Es atribución del CEI emitir un dictamen técnico sobre los aspectos éticos de las investigaciones que se realicen en el INPRFM, 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.

Artículo 29. El CEI realizará las funciones siguientes:

- I. Auxiliar a los investigadores del INPRFM para la realización óptima de sus proyectos;
- II. Recibir el formato para proyecto de investigación de acuerdo a la fase del estudio: inicio, seguimiento o finalización; o bien, el formato para estudios



que son *addendum* de una investigación. Tal formato debe ser entregado al CEI antes de ser revisado y evaluado por el Comité de Investigación, del INPRFM;

- III. Revisar, evaluar y dictaminar los proyectos de investigación que involucren sujetos humanos, 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. 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.
- VI. Solicitar al investigador principal la información adicional que requiera para emitir su dictamen, propuesta de modificaciones y/o recomendaciones;
- VII. 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;
- VIII. 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 CEI lo requieran;
- IX. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la Institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;
- X. Revisar y proponer las modificaciones a las presentes Reglas;
- XI. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud;



- XII. Difundir y hacer labor de enseñanza entre los investigadores y comunidad en materias de bioética y ética de la investigación a nivel institucional;
- XIII. Llevar un archivo ordenado y confidencial de las actividades realizadas, protocolos revisados y los dictámenes emitidos.

Artículo 30. El CEI informará anualmente a la Secretaría de Salud, a la Dirección del Instituto, a la autoridad sanitaria (COFEPRIS) y a la Comisión Nacional de Bioética en caso de requerirlo, 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.

Mensualmente emitirá informe de proyectos aprobados al titular de la unidad contable de recursos de terceros.

Artículo 31. Para emitir su opinión técnica, el CEI 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 lo siguiente:



- a) La distribución de los riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente de la edad, del sexo, del grupo socio-económico, 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 coerción 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 la 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 en el formato de proyecto de investigación en seres humanos, de una compensación y del tratamiento que se deberá ofrecer a los sujetos de

[Handwritten signatures and initials on the right margin]



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 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 32. El CEI debe allegarse de todos los elementos indispensables que permitan la evaluación sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas.

Artículo 33. La No aprobación o aceptación de un protocolo de investigación se hará en base a la justificación ética presentada por cada uno de los integrantes del CEI.

CAPÍTULO VI.- DE LAS SESIONES DEL CEI

Las sesiones del CEI se celebrarán en los siguientes términos:

Artículo 34. Se denomina Sesión Ordinaria a la que reúne al pleno del CEI cada siete días (los lunes de 11:00 a 13:00 hrs) 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 CEI ha hecho a sus respectivos protocolos. Asimismo, para dar trámite a asuntos generales.



[Handwritten signatures and initials on the right margin]

Artículo 35. Se denomina Sesión extraordinaria a la que obliga a reunir al pleno del CEI para conocer y resolver asuntos importantes o rezagados, según el criterio de cualquiera de sus miembros, antes de la fecha de la siguiente Sesión Ordinaria.

Artículo 36. Requisitos de quórum. Para celebrar una Sesión Ordinaria o Extraordinaria es obligatorio que estén presentes mínimo el 50% de los miembros del CEI.

Artículo 37. El quórum no se reduce al número de miembros. Es necesario tomar en consideración la distribución de las habilidades de los miembros

Artículo 38. Sesiones. El Secretario y los integrantes tendrán derecho de voz y voto. Los asesores e invitados que asistan a las reuniones del CEI podrán emitir su opinión, pero no tendrán derecho a voto.

Artículo 39. Las sesiones se considerarán debidamente instaladas cuando asistan por lo menos la mitad más uno de los miembros con derecho a voto. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad para tomar la determinación correspondiente.

Artículo 40. 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 el CEI e investigador.

Artículo 41. 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 miembros del CEI.



Artículo 42. 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 miembros 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 43. La documentación, correspondiente a cada sesión, será resguardada por un periodo de dos años, a partir de la fecha de su generación.

Artículo 44. El CEI se reserva el derecho de confidencialidad sobre el desarrollo de las sesiones, protegiendo la integridad y dignidad de quienes lo integran.

Artículo 45. Todas las reuniones e información generada en las mismas, incluidas las Actas de cada sesión, son de carácter público.

Artículo 46. Todos los expedientes que contengan los formatos con información específica y detallada de los proyectos de investigación son considerados confidenciales y reservados por derechos de propiedad intelectual, patentes o marcas mientras las investigaciones se encuentren en curso.

CAPÍTULO VII.- DE LAS EVALUACIONES EXPEDITAS DEL CEI

Artículo 47. El Comité podrá hacer evaluaciones expeditas sin necesidad de una revisión del CEI en Pleno o una sesión ordinaria o extraordinaria 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 secretario, y/o alguno de los vocales que haya revisado el protocolo y que haya emitido las observaciones.

Artículo 48. Los encargados de las evaluaciones expeditas deberán, en la reunión siguiente, presentar las observaciones y/o argumentos para la aprobación en el pleno de la sesión del CEI para que éstas sean consideradas por todos los integrantes y consignadas en la minuta del día.

CAPÍTULO VIII. DEL ANÁLISIS DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 49. El investigador principal responsable de la conducción de la investigación, especialmente si es estudiante o residente, deberá entregar los formatos proyectos de investigación al titular del área de investigación.

Artículo 50. El titular del área investigadora turnará los formatos al CEI con un mínimo de 15 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 CEI deberá entregar la documentación.

Artículo 51. La recepción del protocolo y la documentación necesaria para su evaluación en ambos casos se deberá entregar a la secretaría administrativa del Comité de Ética en Investigación. La solicitud deberá ir acompañada de una carta



dirigida al presidente del CEI en la que se solicita la evaluación del Comité, y de una copia del certificado de haber finalizado los cursos de ética en investigación, impartidos por el CITI Collaborative Institutional Training Initiative, de la Universidad de Miami o por los National Institute of Health (NIH) de Estados Unidos.

Artículo 52. En la revisión de los formatos de proyecto de investigación se deberá evaluar lo siguiente (se anexa formato):

- I. Título del proyecto.
- II. Autores, coautores y colaboradores.
- III. Razón social y dirección del Centro de Investigación donde se llevará a cabo el protocolo de investigación.
- IV. Duración del proyecto.
- V. Resumen del proyecto, que incluya los objetivos y la metodología (antecedentes, hipótesis, objetivos, metodología).
- VI. Firmas del investigador y del tutor, en su caso.
- VII. Señalar el nivel de riesgo del protocolo.
 - a. En caso de riesgo mínimo describir específicamente el procedimiento que implique el riesgo mínimo y la forma en que lo afrontará.
 - b. 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.
- VIII. Incluir formato de consentimiento informado (CI): Se pide anexar el texto que se comunicará verbalmente. Marcar los aspectos que se incluyen en el CI, que procedan dependiendo del tipo de investigación y sólo para el



caso de proyectos con riesgo mayor que el mínimo, deberá cumplir con todos los puntos.

- a. La justificación y los objetivos de la investigación;
 - b. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales;
 - c. Las molestias o los riesgos esperados;
 - d. Los beneficios que puedan obtenerse;
 - e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
 - f. 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;
 - g. 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;
- IX. La seguridad que no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- X. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- XI. 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. (Solo marcar esta opción si está incluida en el consentimiento informado);



- XII. 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);
- XIII. El nombre y el teléfono a la que el sujeto de 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. Señalar si se trata de una investigación en comunidades y qué provisiones se han tomado para la obtención del consentimiento informado;
- XVII. Señalar si se trata de una investigación en menores de edad o incapaces y qué provisiones se han tomado de estudios previos en población adulta o animales, la obtención del asentimiento informado o consentimiento informado considerando la autonomía disminuida;
- XVIII. Señalar si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos y considerando que 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;
- XIX. Señalar si el proyecto comprende investigación en grupos subordinados;
- XX. Verificar que el investigador principal sea un profesional de la salud con formación y experiencia adecuados;

[Handwritten signatures and initials on the right margin]



- XXI. Posibles contribuciones y beneficios en la población del estudio y la sociedad;
- XXII. Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos;
- XXIII. Declaración y especificación de conflictos de interés por parte de cualquier miembro del equipo.

Artículo 53. De acuerdo a los objetivos y al tipo de investigación, el CEI evaluará que el proyecto, independientemente del formato, 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.
- 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 54. En la revisión del formato de *addendum* para proyecto de investigación en seres humanos (se anexa formato):

- I. Título del proyecto original al que se realiza el *addendum*
- II. Número de registro del proyecto original en el INPRFM
- III. Fecha de aprobación del proyecto original por el CEI:



- IV. Señalar si el *addendum* corresponde a un proyecto aprobado hace 2 años o más, éste deberá presentarse en un Formato de Proyecto de investigación, indicando a que proyecto corresponde.
- V. Resumen del proyecto original. Deben señalarse los siguientes aspectos::
- VI. Indicar los antecedentes, justificación, hipótesis, objetivos y metodología del estudio original.
 - a) Justificar el (los) objetivo(s) adicional(es) motivo del *addendum* y los cambios en la metodología. Debe señalarse la siguiente información: Población de estudio (¿es la misma del proyecto original o una población distinta?) Modificaciones al procedimiento (evaluaciones clínicas, toma de muestras)
 - b) Modificaciones a la carta de consentimiento aprobada en el proyecto original, indicar los cambios realizados.
 - c) Indicar la experiencia del personal de nuevo ingreso a la investigación (estudiantes que se incorporan al proyecto, etc.).
 - d) Firmas del investigador y del tutor, en su caso.

Artículo 55. Cuando el CEI 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 56. 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 57. La documentación que se presente a evaluación del CEI deberá presentarse en idioma español.



[Handwritten signatures and initials on the right margin]

CAPÍTULO IX. DE LA RESOLUCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI

Artículo 58. Los tipos de resolución que los integrantes del CEI pueden emitir sobre un proyecto de investigación son:

- I. Aprobado;
- II. Condicionado (con observaciones);
- III. Rechazado. (con observaciones)

Artículo 59. La resolución o toma de decisiones emitida por el CEI debe basarse en los siguientes elementos:

- I. Sólo los miembros 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 revisarla.
- 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 miembros que puedan tener conflicto de interés no podrán estar presentes.



- IX. Todas las aprobaciones tienen vigencia de dos años. Al año, el investigador presentará un reporte en un formato específicamente diseñado para esos fines en donde se consignará el grado de avance del proyecto así como la información más relevante (resumen de los requisitos solicitados para la evaluación inicial). De no encontrarse ninguna razón para ser revisado el protocolo y de contar con la documentación completa, se procederá registrar el seguimiento en la minuta. Una vez transcurridos los dos años, el investigador deberá notificar la conclusión y/o continuidad del proyecto, para realizar el cierre o renovación de la aprobación, según corresponda, emitiendo resolución por escrito.
- X. Señalar el lugar y la fecha de la emisión de la resolución.
- XI. Contener las firmas de los integrantes del Comité.
- XII. El CEI 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 CEI dentro de los primeros 7 días posteriores a la notificación del dictamen del CEI al investigador.
- XIV. 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.
- XV. En caso de ser admitida la solicitud de inconformidad, el CEI revisará dicha solicitud en la próxima sesión ordinaria.
- XVI. Posterior a la sesión ordinaria, el CEI dará contestación a la inconformidad presentada por el investigador en un lapso de 7 días naturales. La resolución emitida por el CEI a una solicitud de inconformidad será inapelable.



CAPÍTULO X. DEL DICTAMEN

Artículo 60. Los tipos de dictamen que se pueden emitir sobre un proyecto de investigación son:

- I. Aprobatorio;
- II. Condicionado: requiere modificaciones y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones;
- III. Rechazado: 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.

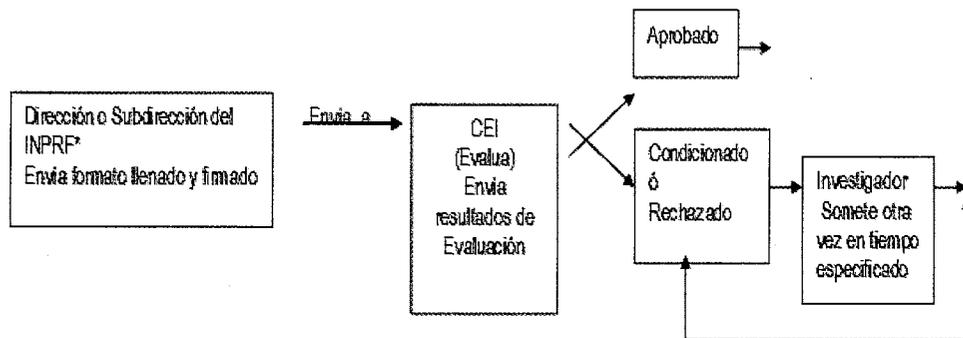
Artículo 61. El documento del dictamen debe contener los siguientes elementos:

- I. Debe ser elaborado en papel membretado que incluya la dirección del CEI.
- 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 CEI;
- VIII. Señalar el resultado del dictamen (aprobado, condicionado, rechazado)
- 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



[Handwritten signatures and initials on the right margin]

Artículo 62. 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 INPRFM. No es necesario que se entregue copia al Director General del INPRFM, salvo en un caso especial que por su trascendencia o gravedad requiera ser inmediatamente conocido por el Director General.



**Se envía indicando las modificaciones necesarias y el plazo límite para que el investigador entregue ya corregido al CEI, el que a su vez volverá a ser evaluado

- * Dirección de Investigaciones en Neurociencias
- Dirección de investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales
- Dirección de Enseñanza
- Dirección de Servicios Clínicos
- Sub-dirección de Investigaciones Clínicas

Artículo 63. Sugerencias del Comité. En el caso de que el dictamen sea condicionado, 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 solventarse en un plazo de 15 días hábiles.



Artículo 64. En el caso de que el resultado del dictamen sea Rechazado, 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 CEI deberá valorar los argumentos esgrimidos y emitir un dictamen final en un término de treinta días.

Artículo 65. 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 66. El CEI realizará un seguimiento de manera periódica que permita evaluar el curso del proyecto hasta su culminación, ya que el CEI 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 convierta en impedimento ético para continuar con el estudio.

Artículo 67. Si durante la ejecución de la investigación se considera necesario detener el desarrollo del mismo, 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 sub-director de área y, si se requiriera, al Director General del INPRFM 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.

[Handwritten signatures and initials on the right margin]



Artículo 68. En el caso de suspensión, terminación prematura o anticipada del estudio, el solicitante debe notificar al CEI las razones que se tuvieron para la suspensión o terminación, y deberá entregar un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.

Artículo 69. 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 un año, el investigador principal presentará el formato de seguimiento o terminación de la investigación ante la comisión.

Artículo 70. Al término de la ejecución de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar al CEI el formato de seguimiento o terminación de la investigación.

Artículo 71. En la revisión del formato de seguimiento o terminación para proyecto de investigación se deberá evaluar lo siguiente (se anexa formato):

- a) Título del proyecto;
- b) Fecha de aprobación del proyecto
- c) Duración del proyecto;
- d) Resumen del proyecto, de preferencia sin lenguaje técnico, que incluya los objetivos y la metodología (antecedentes, hipótesis, objetivos, metodología);
- e) 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).

f) Firmas del investigador y del tutor, en su caso;

CAPÍTULO XII. DE LAS MODIFICACIONES DE LAS REGLAS INTERNAS DE OPERACIÓN DEL CEI

Artículo 72. Cualquier integrante del CEI podrá sugerir alguna modificación o revisión a las Reglas Internas. Se someterá la sugerencia al resto del CEI.

Artículo 71. El CEI 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 INPRFM para su conocimiento.

Artículo 73. Los casos no previstos en estas Reglas Internas serán resueltos por el CEI, 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 . Los casos no previstos en estas Reglas Internas de Operación serán resueltos por el CEI.



ANEXO 1 Integrantes del Comité de Ética en Investigación del INPRFM

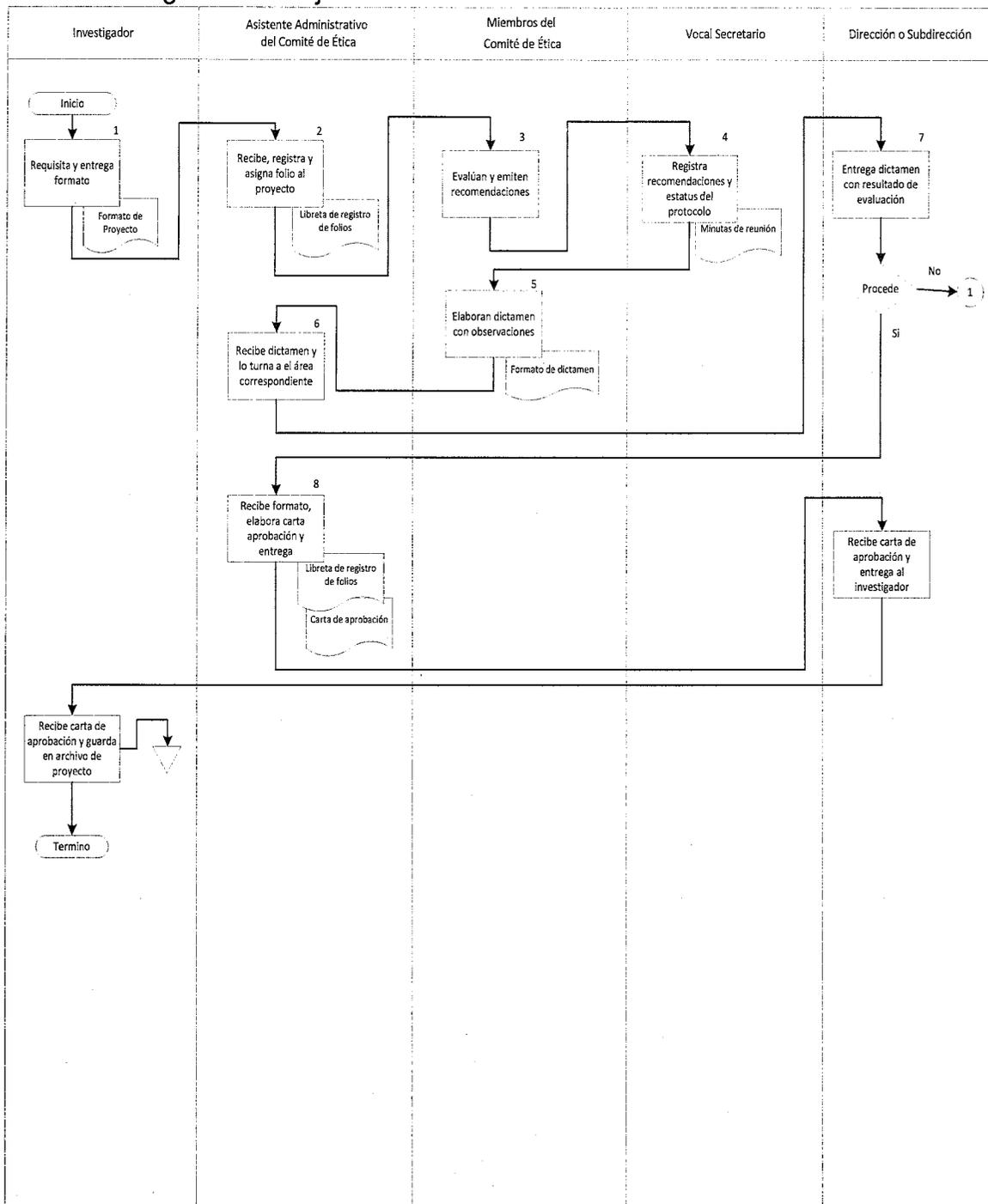
Nombre	CARGO EN EL CEI	PROFESION	AFILIACION Y FIRMA
Lic. María Teresa López Jiménez	Presidente	Trabajador Social	INPRFM
M en C. Ricardo Arturo Saracco Álvarez	Secretario Técnico	Psiquiatra	INPRFM
M en C. Cristina Lóyzaga Mendoza	Vocal	Psiquiatra	INPRFM
Dr. Jorge Palacios Casados	Vocal	Genetista	INPRFM
Dr. Gerardo Ramírez Rodríguez	Vocal	Q.F.B.	INPRFM
Dra. Ana Ma. Santillan Doherty	Vocal	Psicólogo	INPRFM
Lic. Denize Maday Meza Mercado	Vocal	Psicólogo	INPRFM
Lic. María de los Angeles Adame Gayosso	Miembro externo	Psicólogo	CONBIOETICA
Aurora Rosas Ortega	Representante de la Comunidad	Familiar de Paciente	
Lic Lidya Lora Perea	Coordinador Administrativo		

ANEXO 2 Descripción del procedimiento evaluación de proyectos de investigación en seres humanos, originales y/ o addendum.

Responsable	No. act.	Actividad	Documento o anexo
Investigador	1	Requisitar y entregar formato	Formato de Proyecto de Investigación en seres humanos y/o animales. Formato de addendum de proyecto.
Asistente Administrativo del Comité	2	Recibe, registra, asigna folio y turna cada proyecto para evaluación.	Libreta de registro de folios
Miembros del Comité	3	Evalúan y emiten recomendaciones	
Vocal Secretario	4	Registra recomendaciones y estatus (Aprobado, condicionado ó rechazado) del protocolo en acta	Actas de Reunión
Miembros del Comité	5	Elaboran dictamen con observaciones y entregan a asistente administrativo.	Formato de dictamen
Asistente Administrativo Comité	6	Recibe dictamen y lo turna a la dirección, subdirección correspondiente	
Dirección y o subdire	7	Entrega dictamen con resultado de evaluación al investigador. Si. El proyecto es aprobado se entrega carta de aprobación y termina procedimiento. No. Es condicionado o rechazado regresa a procedimiento 1	
Asistente Administrativo	8	Recibe formato, elabora carta de aprobación y entrega a dirección y/o subdirección correspondiente	Libreta de folios Formato de Carta de Aprobación
Dirección y/o Subdirección	9	Recibe carta de aprobación y entrega a investigador	
Investigador	10	Recibe carta de aprobación y guarda en archivos de proyecto.	
		TERMINA PROCEDIMIENTO	



ANEXO 3 Diagrama de Flujo



[Handwritten signatures and initials on the right margin]



[Handwritten signatures and initials]



Elaborado por el CEI 01/01/16

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FORMATO DE PROYECTO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

No. de proyecto:
Institución (es):

Fecha:
AREA:

TITULO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

EXT: _____

Co-investigadores:

INSTITUCIÓN DONDE SE REALIZAR EL PROYECTO:

DURACIÓN DEL PROYECTO:

Resumen (En caso de requerir mayor espacio, favor de anexar **una** hoja máximo).

Antecedentes:

Hipótesis:

Objetivos:

Metodología:

CUALQUIER CAMBIO AL PROYECTO DE INVESTIGACION DEBERA SER NOTIFICADO AL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

Nombre y Firma del Investigador Principal

Nombre y Firma del Tutor (solo estudiantes).



1.- Nivel de riesgo del protocolo:

a) Investigación sin riesgo

SI

O

Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y revisión de bases de datos anonimizadas y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo

SI

O

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 manipulará 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 SS.

En caso afirmativo describa específicamente el procedimiento que implique el riesgo mínimo y la forma en que **lo afrontará**:



c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo: SI NO

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.

En caso afirmativo describa específicamente el **procedimiento que implique el riesgo mayor que el mínimo y la forma en que lo afrontará:**

[Vertical column of handwritten signatures and initials on the right margin]



2.- Se incluye formato de consentimiento informado SI NO

Deberá incluirse en todos los protocolos excepto en el caso de investigaciones que involucran solamente el análisis de bases de datos. En este caso, podrá dispensarse al investigador del consentimiento informado de los individuos sin embargo requiere el consentimiento de las autoridades correspondientes. Para investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, el consentimiento informado se puede obtener verbalmente (sin firma o la firma de dos testigos o huella digital) si hay una justificación adecuada. **Se pide anexar el texto que se comunicará verbalmente.**

El formato de consentimiento informado incluye los siguientes aspectos:

Marcar los que procedan, dependiendo del tipo de investigación y sólo para el caso de proyectos con riesgo mayor que el mínimo, deberá cumplir con todos los puntos.

- La justificación y los objetivos de la investigación.
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales.
- Las molestias o los riesgos esperados.
- Los beneficios que puedan obtenerse.
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- 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.



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



- 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.
- La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- 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. **(Solo marcar esta opción si está incluida en el consentimiento informado)**
- 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).
- El nombre y el teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda.
- Se referirá para atención médica apropiada (si corresponde).

3. Describa el proceso mediante el cual se va a obtener el consentimiento de participación en el estudio:

[Vertical column of signatures]



4.- El proyecto comprende investigación en comunidades.

SI NO

En caso afirmativo:

El beneficio esperado para la comunidad es razonable y los estudios efectuados en pequeña escala no han producido resultados concluyentes.

El investigador principal planea obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información incluida en la carta de consentimiento.

5.- El proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces.

SI NO

En caso afirmativo:

El investigador se ha asegurado previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Se obtendrá el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador planea obtener además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

6. El proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos.

SI NO

Sólo para el caso de proyectos con riesgo mayor que el mínimo.

En caso afirmativo:



En embarazadas el investigador se ha asegurado que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

Existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas sobre el embarazo, no deberán presentar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto).

Se ha certificado que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación y se procura disminuir en lo posible las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

Si el estudio se realiza en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y/o de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto, recién nacido en su caso. El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer.

7.- El proyecto comprende investigación en grupos subordinados:

SI NO

Estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centro de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

En caso afirmativo

En el Comité de Ética participa uno o más miembros de la población en estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión (Para cumplir con este requisito será suficiente entregar una carta de uno de los representantes involucrados, al Comité de Ética en Investigación).



Se han establecido los procedimientos para vigilar:
Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso;

Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes, y

Que la institución de atención a la salud y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.

8.- Resuma la experiencia del investigador principal y co-investigadores en el campo de estudio:

9.-Describa las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y la sociedad:

[Vertical column of handwritten signatures and initials on the right margin]



[Handwritten signatures]

10.- ¿Qué medidas se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información?

[Vertical column of handwritten signatures]

11. Conflicto de Intereses.

a) ¿El proyecto cuenta con apoyo financiero del INPRF?

Sí _____ No _____

b) ¿El proyecto cuenta con apoyo financiero de otra institución? En caso afirmativo, mencionar el nombre de la Institución o Industria Farmacéutica.

Sí _____ No _____

Nombre de la Institución: _____

En caso afirmativo, contestar:

i) ¿El investigador o co-investigadores tienen alguna relación con la Institución que financia el proyecto (conferencista, asesor, etc)?

Sí _____ No _____

ii) ¿El investigador o co-investigadores reciben algún pago (en efectivo o en especie) por su participación en el estudio?

Sí _____ No _____

c) ¿El investigador principal o co-investigadores tienen alguna relación con la Industria Farmacéutica (conferencista, asesor, etc)?

Sí _____ No _____

En caso afirmativo, contestar:

Nombre _____ de _____ la _____ compañía _____ farmacéutica:

Especificar _____ el _____ tipo _____ de _____ relación:



DICTAMEN:

APROBADO

CONDICIONADO

RECHAZADO

Observaciones:

NOMBRES Y FIRMAS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Lic. María Teresa López Jiménez
Presidente

Dr. Ricardo Arturo Saracco Alvarez
Secretario

Lic. Denize Maday Meza Mercado
Vocal

Dr. Jorge Palacios Casados
Vocal

Dra. Cristina E. Lóyzaga Mendoza
Vocal

Dr. Gerardo B. Ramírez Rodríguez
Vocal

Dra. Ana María Santillán Doherty
Vocal

Lic. María de los Angeles Adame Gayosso
Miembro Externo

C. Aurora Rosas Ortega
Representante de la Comunidad

Fecha de evaluación:

Elaborado por el CEI 1/12/15

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

(Handwritten signatures and marks on the right margin)

**FORMATO DE *ADDENDUM* A PROYECTO DE INVESTIGACION EN SERES
HUMANOS**

No. de proyecto*:
Institución (es):

Fecha:
Area:

Ext:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Co-investigadores:

Título del proyecto original al que se realiza el *addendum*:

Fecha de aprobación del proyecto original por el CEI:

La vigencia de los proyectos originales es de dos años. Si el *addendum* corresponde a un proyecto aprobado hace más de 3 años, éste deberá presentarse como proyecto nuevo.

Resumen

Indicar los antecedentes, justificación, hipótesis, objetivos y metodología del estudio original. Justificar el (los) objetivo(s) adicional(es) motivo del *addendum* y los cambios en la metodología.

Para el resumen utilizar una página adicional si es necesario.

* Número de registro del proyecto original en el INPRFM



[Vertical column of handwritten signatures]

** Se entiende como addendum a una investigación un objetivo adicional a los planteados originalmente en un proyecto registrado en el INPRFM. Un addendum se justifica siempre y cuando en la carta de consentimiento firmada por los participantes del estudio original se mencione que el proyecto podría integrar otros objetivos científicos a futuro.

***Explicar claramente la metodología del addendum incluyendo la siguiente información: a) Población de estudio (¿es la misma del proyecto original o una población distinta?), b) Modificaciones al procedimiento (evaluaciones clínicas, toma de muestras), c) Modificaciones a la carta de consentimiento aprobada en el proyecto original, indicar los cambios realizados y **anexar la carta de consentimiento modificada**.

Indicar la experiencia del personal de nuevo ingreso a la investigación (estudiantes que se incorporan al proyecto, etc).

Firma del Investigador Principal _____

Firma del Tutor en caso de tesis _____



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

DICTAMEN:

APROBADO

CONDICIONADO

RECHAZADO

Observaciones:

**NOMBRES Y FIRMAS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

Lic. María Teresa López Jiménez
Presidente

Dr. Ricardo Arturo Saracco Alvarez
Secretario

Lic. Denize Maday Meza Mercado
Vocal

Dr. Jorge Palacios Casados
Vocal

Dra. Cristina E. Lóyzaga Mendoza
Vocal

Dr. Gerardo B. Ramírez Rodríguez
Vocal

Dra. Ana María Santillán Doherty
Vocal

Lic. Maria de los Angeles Adame Gayosso
Miembro Externo

C. Aurora Rosas Ortega
Representante de la Comunidad

Fecha de evaluación: _____

[Vertical column of handwritten signatures]