

SALUD

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



**REGLAS INTERNAS DE FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Large handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

SALUD

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



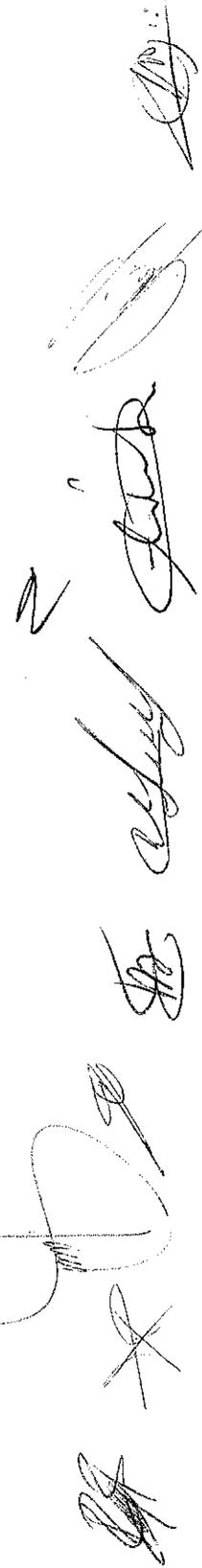
CODIGO: INP/CEI/RO-03		AREA: DIRECCIÓN GENERAL	
REVISIÓN: 01			
COMITÉ: COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		FECHA DE ELABORACIÓN: FEBRERO DE 2012	
CANTIDAD DE FOJAS ÚTILES:	51	FECHA ACTUALIZACIÓN: MARZO DE 2019	
ELABORA:	REvisa:	AUTORIZA:	
 Dra. Liliana Mondragón Barrios. Investigadora en ciencias médicas D.	 C.P. María Cristina Lucía González Moncivais. Jefa del Departamento de Planeación y Modernización Administrativa	 Dr. Eduardo Ángel Madrigal de León. Director General.	

[Handwritten signature]



INDICE

Introducción	1
Objetivo del documento	3
Marco Jurídico	4
I. Ámbito de aplicación	8
II. Vigencia	8
III. Definiciones	8
Capítulo I Disposiciones Generales	10
Capítulo II Objetivos del CEI	13
Capítulo III Integración del CEI	14
Capítulo IV De los integrantes del CEI	19
Capítulo V De las funciones del CEI	22
Capítulo VI De las sesiones del CEI	27
Capítulo VII De las evaluaciones expeditas del CEI	29
Capítulo VIII Del análisis de los Protocolos de Investigación	30
Capítulo IX De la Resolución de los integrantes del CEI	40
Capítulo X Del Dictamen	41
Capítulo XI Del seguimiento de los proyectos	43
Capítulo XII De las modificaciones de las Reglas Internas de Funcionamiento del CEI	46
TRANSITORIOS	46
Anexos	47



INTRODUCCIÓN

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

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

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

Desde su creación, el 20 de abril de 2004, el Comité de Ética en Investigación (CEI) forma parte del compromiso institucional que asume el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (INPRFM), 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 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.

ARTÍCULO 1. MARCO ÉTICO

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

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

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

MARCO JURÍDICO

ARTÍCULO 2. MARCO LEGAL

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

2.2 La información emitida por el CEI, en sus actas, informes, y recibir visitas de verificación por las instancias ompetentes, por ejemplo Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y el Consejo de Salubridad General, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tiene carácter de reservada y confidencial.

2.3 El artículo 41 Bis fracción II de la Ley General de Salud, establece la obligación de contar con Comités de Ética en Investigación, en los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, los cuales se sujetarán a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

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

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

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, DOF. 05-11-1917, última reforma DOF 27-08-2018.

LEYES:

- Ley Federal de los Institutos Nacionales de Salud, DOF 26-V-2000, última reforma publicada DOF. 06-02-2018
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, DOF. 09-05-2016, última reforma publicada DOF. 27-01-2017.
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, DOF. 04-05-2015.
- Ley General de Salud, DOF 07-11-1984, última reforma DOF. 12-07-2018.

REGLAMENTOS:

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, DOF. 14-V-1986, última reforma DOF. 17-07-2018
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, DOF. 06-1-1987, 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. DOF. 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. DOF. 31-X-2012.
- ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012, publicado en el DOF. 11ENE2016.
- Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumas para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas, DOF. 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 y otras disposiciones de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).
- DECRETO por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005, publicado en el DOF el 16 de febrero del 2017.

I. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

II. VIGENCIA

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

III. DEFINICIONES

Para fines de estas Reglas se entenderá por:

CEI. - Comité de Ética en Investigación.

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

Proyecto o Protocolo de Investigación. - Documento escrito en el que se indican formalmente el problema de investigación, los objetivos, la metodología, los tiempos y recursos a ser aplicados durante el desarrollo del mismo. Para su

dictamen, todo proyecto de investigación deberá presentarse de acuerdo con proceso y documentación establecido para ello.

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

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

Investigación con riesgo mayor que el mínimo.- Las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y su uso con modalidades,

indicadores o vías de administración diferentes de los establecidos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que emplean métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Addendum. - Se entiende como *addendum* a una investigación con 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.

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

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

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

3.1 El principio de autonomía: implica que las personas capaces de tomar decisiones y que éstas sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación, así como brindar protección a las personas con autonomía

disminuida o deteriorada, que implica el deber de proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o en situaciones de vulnerabilidad;

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

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

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

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

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

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

4.3. Principio de las Tres R:

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

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

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

5.2. El CEI deberá estar registrado en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

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

CAPÍTULO II.- OBJETIVOS DEL CEI

ARTÍCULO 6. 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 con la ley y a las normas éticas nacionales e internacionales.

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

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

ARTÍCULO 9. El CEI tiene como objetivos:

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

- II. Emitir las resoluciones de carácter ético que correspondan sobre los protocolos que propongan realizar los investigadores del INPRFM, que involucren sujetos humanos, muestras biológicas y animales de experimentación;
- III. Velar por el respeto de los sujetos participantes en las actividades estrictamente vinculadas con la investigación, pudiendo suspender o dar por terminada una aprobación en caso de que, de manera motivada y fundada, se considere hubo violación a los derechos humanos o a la seguridad de los sujetos participantes en el proyecto;
- IV. 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 deberá revisar periódicamente los avances y progresos de dichos proyectos, así como del proceso de consentimiento informado. En sí, dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por el Comité.

CAPÍTULO III. INTEGRACIÓN DEL CEI

ARTÍCULO 10. El CEI es interdisciplinario, multidisciplinario y plural en su perspectiva. Deberá estar integrado por al menos algún profesional médico con especialidad en psiquiatría, con experiencia en investigación, y también integrado por profesionales 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 están representadas cada dirección de investigación del INPRFM (Servicios Clínicos, Investigaciones Clínicas, Neurociencias, Epidemiológicas y Psicosociales).

ARTÍCULO 11. 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. Por lo menos uno de sus vocales será integrante no adscrito al INPRFM. El miembro externo tendrá los mismos derechos y obligaciones de los vocales internos, salvo los relativos a ser elegidos Presidente o Vocal Secretario(a).

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

- I. Un Presidente nombrado por el Director General del INPRFM;
- II. Un Vocal Secretario propuesto por el Presidente del CEI;
- III. Vocales elegidos por el CEI a través de convocatoria abierta, con la aprobación del Presidente y Director General del INPRFM.

ARTÍCULO 13. 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 integrantes 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 integrantes deberán ser investigadores; Deberán establecer los mecanismos de no voto en evaluaciones de protocolos a cargo de los integrantes.
- V. Aceptación voluntaria, los integrantes deberán aceptar su integración al CEI de manera voluntaria.

ARTÍCULO 14. Requisitos de los Integrantes 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 intereses;
- VI. Compromiso con el cuidado a los participantes y el esfuerzo que implica pertenecer al 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 continuamente en el conocimiento de ética en investigación;

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

ARTÍCULO 16. Entre los integrantes del CEI, podrán incluir personas que representen a la población afectada por la investigación o ciudadanos sin

experiencia científica, pero con capacidad de representar los intereses y las preocupaciones, los valores morales y culturales de la sociedad en general, y de los grupos de investigación.

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

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

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

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

ARTÍCULO 20. Para evitar conflictos de intereses, en los proyectos de investigación en los que participe alguno de los integrantes CEI, éste será sustituido de su actividad durante la evaluación y dictamen de la investigación en la que está

participando. No puede ser integrante del Comité alguien que tenga conflicto de interés económico, por ejemplo, con la industria farmacéutica.

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

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

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

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

ARTÍCULO 25. De la destitución y renuncia de los integrantes del CEI

- I. Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva o el 20% de inasistencia a las sesiones ordinarias anualmente sin autorización del Comité. En otras palabras, deberán comprobar asistencia al menos del 80% de las sesiones ordinarias anuales. Deberán llevarse a cabo al menos 6 reuniones ordinarias al año.

- II. En caso de incapacidad, ausencia prolongada (definido por una ausencia de 3 meses), descalificación o renuncia de uno de los integrantes, el CEI elegirá por votación mayoritaria al sustituto.
- III. Un integrante 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 del CEI.
- IV. El pleno del CEI podrá pedir la renuncia a uno o a varios de sus integrantes, 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.

CAPÍTULO IV.- DE LOS INTEGRANTES DEL CEI

ARTÍCULO 26. 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 secretaría 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 Vocal 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.
- XII. Requisitos para la selección: Además de los requisitos mencionados en el apartado correspondiente, el presidente del CEI no debe ser el director de la institución, el director médico, el director de enseñanza o cualquier otro directivo de la institución.

ARTÍCULO 27. Vocal Secretario del CEI, funciones y responsabilidades:

- I. Levantar las actas/minutas derivadas de las sesiones y recabar las firmas de los asistentes a las mismas.
- II. Asistir a las sesiones y emitir su voto;
- III. Suplir al Presidente en sus funciones en caso de ausencia del mismo.
- IV. Elaborar los reportes de actividades, comunicados e informes anuales del CEI que sean requeridos y presentarlos al Presidente del CEI.
- V. Verificar que se cumplan los acuerdos del CEI;
- VI. Elaborar el dictamen de cada proyecto, con la información brindada y las opiniones expresadas por los integrantes del CEI;
- 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 CEI, incluyendo los *curriculum vitae* de los integrantes, las cartas de confidencialidad de los integrantes, los documentos revisados de cada proyecto, las minutas de cada reunión y las recomendaciones emitidas por el CEI.

ARTÍCULO 28. Vocales, funciones y responsabilidades

- I. Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias, y emitir su voto respecto de los asuntos que se sometan a consideración de la misma;
- II. Revisar los protocolos de investigación, cartas de consentimiento informado 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 dictamen.
- III. Hacer valer su voz y voto en el dictamen final de los protocolos de investigación, si éste es Aprobado, en Proceso o No aprobado.
- IV. Hacer valer su voz y voto en cualquier otra decisión o votación del CEI.
- V. Representar al CEI en las situaciones en que el Presidente así lo indique.

ARTÍCULO 29.- 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. Sin embargo, el comité es el responsable de todos los comunicados, dictámenes, formatos y demás información que emita.

ARTÍCULO 30.- 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.
- I. Asistir a todas las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI.
- II. Recibir los dictámenes emitidos por los integrantes del CEI y hacer entrega a los encargados de las áreas correspondientes.
- III. Elaborar los reportes de actividades, comunicados e informes anuales del CEI que sean requeridos y presentarlos al Presidente del CEI.
- IV. Integrar y actualizar el archivo de las actas de las sesiones, dictámenes y cualquier otro documento pertinente para el análisis de los proyectos;
- V. Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados y dictámenes elaborados;
- VI. Coordinar el seguimiento de los proyectos de Investigación que hubieran sido aprobados.
- VII. Conservar el orden de todos los documentos relacionados con el funcionamiento del CEI, incluyendo los *curriculum vitae* de los integrantes, las cartas de confidencialidad de los integrantes, los documentos revisados de cada proyecto, las minutas de cada reunión y las recomendaciones emitidas por el CEI.

CAPÍTULO V.- DE LAS FUNCIONES DEL CEI

ARTÍCULO 31. Es atribución del CEI emitir un dictamen 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, de conformidad con los artículos establecidos en el presente capítulo.

ARTÍCULO 32. El CEI realizará las funciones siguientes:

- I. Auxiliar a los investigadores del INPRFM para la realización óptima de sus proyectos;
- II. Recibir el proyecto de investigación con consideraciones éticas, ya sea de seres humanos o el formato de investigación con animales, según sea el caso y de acuerdo con la fase del estudio: inicio, seguimiento o finalización; o bien, el *addendum* de una investigación. El proyecto debe ser entregado al 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, muestras y tejidos biológicos u orgánicos, y animales de experimentación desde el punto de vista ético, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial;
- IV. Revisar y emitir el dictamen respectivo sobre las modificaciones que se pretendan realizar a los proyectos de investigación, que se encuentren en proceso, antes de que éstas se lleven a cabo y, como condición indispensable para su aceptación;
- V. Solicitar al investigador principal la información adicional que requiera para emitir su dictamen, propuesta de modificaciones y/o recomendaciones;
- VI. Vigilar la aplicación de la normatividad aplicable en los protocolos de investigación, en especial del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;

- VII. Dar seguimiento general a las investigaciones aprobadas y de las recomendaciones que emitió, en especial, realizar un seguimiento puntual a los protocolos que a juicio del CEI lo requieran;
- VIII. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la Institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;
- IX. Revisar y proponer las modificaciones a las presentes Reglas;
- X. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud;
- XI. Difundir y hacer labor de enseñanza entre los investigadores y comunidad en materias de bioética y ética de la investigación a nivel institucional;
- XII. Llevar un archivo ordenado y confidencial de las actividades realizadas, protocolos revisados y los dictámenes emitidos.
- XIII. Evaluar los casos en los que puede ser viable emitir cartas de aprobación provisionales, con la firma de carta responsiva del Investigador principal, para facilitar la participación de proyectos para la obtención de fondos.

ARTÍCULO 33. El CEI informará anualmente a la Dirección del Instituto y a la autoridad sanitaria (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 34. El CEI recibirá trimestralmente del titular de la unidad contable de recursos de terceros un informe de proyectos financiados, a fin de dar el seguimiento a los proyectos aprobados por el CEI.

ARTÍCULO 35. 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 las siguientes condiciones:
 - a) La distribución de los riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura y de consideraciones étnicas;
 - b) En caso de poblaciones o de individuos vulnerables buscar la protección y la eliminación de los elementos de coacción y de intimidación. Principalmente, en cuanto a la relación de dependencia del paciente-participante con el investigador, sobre todo cuando es su médico, y en la consideración de que la investigación, en muchos casos, consiste en la única alternativa de acceso a diagnósticos y tratamientos.
 - c) Evitando el *doble estándar*, es decir, la aplicación diferenciada de criterios éticos con diversas poblaciones se trate de investigaciones multicéntricas o no, financiadas nacional o internacionalmente.
- IV. La capacidad del investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar; asimismo, de todo el equipo.
- V. La información sobre las características del proyecto que será entregada a los sujetos potenciales de investigación o, en su caso, a sus representantes legales, así como la forma en que será proporcionada la información para que pueda ser comprendida;

- VI. La adecuada y clara redacción del documento de consentimiento informado, para que esté apegado a los requerimientos de la ética en investigación y legislación sanitaria y, si es necesario, hacer recomendaciones al investigador responsable de cómo llevar a cabo el procedimiento de informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento;
- VII. La previsión, tanto en el documento de consentimiento informado como el proyecto de investigación en seres humanos, de una compensación y del tratamiento que se deberá ofrecer a los sujetos de investigación, en caso de que sufran algún daño o perjuicio a causa de la investigación, independientemente de que sea responsabilidad del patrocinador o del investigador;
- VIII. El adecuado respeto al principio de confidencialidad con respecto a la información que se genere de los sujetos de investigación;
- IX. El seguimiento de la investigación, desde la revisión del protocolo, la verificación de modificaciones que se hayan efectuado, hasta el término de la investigación con el informe final respectivo.

ARTÍCULO 36. El CEI debe allegarse de todos los elementos indispensables que permitan la evaluación sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas.

ARTÍCULO 37. La No aprobación o Pendiente de aprobación de un protocolo de investigación se hará en base a la justificación ética presentada por cada uno de los integrantes del CEI.

CAPÍTULO VI. - DE LAS SESIONES DEL CEI

ARTÍCULO 38. Las sesiones del CEI, serán ordinarias y extraordinarias y se celebrarán en los términos establecidos en los artículos del presente capítulo.

ARTÍCULO 39. 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.

ARTÍCULO 40 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 integrantes, antes de la fecha de la siguiente Sesión Ordinaria.

ARTÍCULO 41. Requisitos de *quórum*. Para celebrar una Sesión Ordinaria o Extraordinaria es obligatorio que esté presente el 50% de los integrantes del CEI.

ARTÍCULO 42. El *quórum* no se reduce al número de integrantes. Es necesario tomar en consideración la distribución de las habilidades de los integrantes

ARTÍCULO 43. Sesiones. El Vocal 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 44. Las sesiones se considerarán debidamente instaladas cuando asistan por lo menos la mitad más uno de los integrantes con derecho a voto. En

caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad para tomar la determinación correspondiente.

ARTÍCULO 45. Las decisiones se tomarán por consenso.

ARTÍCULO 46. En las sesiones se revisarán los protocolos de investigación que hayan sido turnados al Comité para su dictaminación; asimismo se revisarán las modificaciones realizadas por los investigadores, a los protocolos de investigación, con motivo de las observaciones que el Comité hubiere hecho, en sesiones anteriores.

ARTÍCULO 47. 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 CEI e investigador.

ARTÍCULO 48. Los consultores independientes pueden ser invitados a las reuniones o a presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los integrantes del CEI.

ARTÍCULO 49. De cada reunión se levantará un acta que deberá ser firmada por todos los que hubieran asistido a ella. En dicha acta se deberá señalar el sentido de los acuerdos tomados por los integrantes con derecho a voto y los comentarios relevantes en cada caso. Los asesores y los invitados firmarán el acta como constancia de su participación.

ARTÍCULO 50. La documentación, correspondiente a cada sesión, será resguardada por un periodo de cinco años, a partir de la fecha de su generación.

ARTÍCULO 51. Los integrantes del CEI, investigadores y demás personal que por el cargo y labor que desempeñen e el Comité, guardaran confidencialidad, de los asuntos tratados en el pleno de las sesiones.

ARTÍCULO 52. Las reuniones e información generada en las mismas, incluyendo la relativa a los expedientes de proyectos de investigación, así como las actas, que contengan información concerniente al desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial, así como datos personales de sujetos de investigación; se consideran información clasificada como confidencial o reservada.

Excepto 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 CEI

ARTÍCULO 53. 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 54. Los encargados de las evaluaciones expeditas deberán, en la reunión siguiente, presentar estas aprobaciones al seno del CEI para que éstas sean refrendadas.

CAPÍTULO VIII.- DEL ANÁLISIS DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 55. El investigador principal responsable de la conducción de la investigación, especialmente si es estudiante o residente, deberá entregar, una carátula con información del proyecto, el proyecto de investigación con consideraciones éticas y consentimiento informado, al titular del área de investigación; en los términos establecidos en los artículos del presente capítulo.

ARTÍCULO 56. EL TITULAR, por medio de la Coordinación Administrativa respectiva, turnará al CEI por vía electrónica la documentación requerida, con un mínimo de 15 días hábiles y un máximo de 30 días hábiles previos a la reunión en que se solicita la evaluación de un protocolo, o bien, el propio investigador quien solicita la intervención del CEI deberá entregar por vía electrónica la documentación descrita.

ARTÍCULO 57. La recepción de la carátula con información del proyecto, el proyecto de investigación con consideraciones éticas y el consentimiento informado, además de la documentación necesaria para su evaluación, todos los documentos se deberán enviar electrónicamente al coordinador administrativo del Comité de Ética en Investigación. La solicitud deberá ir acompañada de una carta dirigida al presidente del CEI en la que se solicita la evaluación del Comité, y de una copia

del certificado de haber finalizado cursos de ética en investigación, mínimamente en línea.

ARTÍCULO 58. La carátula del proyecto de investigación debe contener la siguiente información para su revisión.

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

ARTÍCULO 59. 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 60. Las consideraciones éticas, se ubicará al finalizar el método y en ellas se describirán:

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

- VIII. Si el proyecto comprende investigación en grupos subordinados, qué cuidados éticos emprendió en su estudio;
- IX. Describir los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos;
- X. Declarar y especificar los conflictos de interés por parte de cualquier miembro del equipo.

ARTÍCULO 61. El formato del consentimiento informado (CI) deberá proceder dependiendo del tipo de investigación y sólo para el caso de proyectos con riesgo mayor que el mínimo, deberá cumplir con todos los puntos posibles.

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento en INPRFM;
- VIII. La seguridad que no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, incluir las medidas que se tomarán para estos fines;

- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación, y que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación. (cuando proceda);
- XI. Indicará los nombres de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe (en caso de investigación con riesgo mayor);
- XII. El nombre y el teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda;
- XIII. Se referirá para atención médica apropiada (si corresponde).
- XIV. Describir el proceso mediante el cual se va a obtener el consentimiento de participación en el estudio;
- XV. Si se trata de una investigación en comunidades, qué provisiones se han tomado para la obtención del consentimiento informado;
- XVI. Si se trata de una investigación en menores de edad o incapaces, qué provisiones se han tomado de estudios previos en población adulta o animales, la obtención del asentimiento informado o consentimiento informado considerando la autonomía disminuida;
- XVII. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos, considerar si existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, que existe beneficio

- terapéutico, y certificando que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y que se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y/o de su cónyuge o concubinario;
- XVIII. Señalar si el proyecto comprende investigación en grupos subordinados;
- XIX. Verificar que el investigador principal sea un profesional de la salud con formación y experiencia adecuados;
- XX. Posibles contribuciones y beneficios en la población del estudio y la sociedad;
- XXI. Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos;
- XXII. Declaración y especificación de conflictos de interés por parte de cualquier miembro del equipo.
- XXIII. Datos del Centro de Investigación donde se llevará a cabo el protocolo de investigación, incluyendo su Razón social y dirección.

ARTÍCULO 62. De acuerdo con los objetivos y al tipo de investigación, el CEI evaluará que el proyecto, contenga además la siguiente documentación:

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

ARTÍCULO 63. En la revisión de los protocolos con animales se deberá evaluar lo siguiente:

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

g. Indicar quién es el responsable directo del cuidado de los animales en el bioterio de mantenimiento:

- X. Descripción del proyecto y procedimientos.
- XI. Condición final de los animales de experimentación
- XII. Marcar el uso de agentes y especificar de qué tipo
 - a. Biológico
 - b. Químico
 - c. Carcinogénico
 - d. Radioisótopo/Radiación
 - i. En caso afirmativo:
 - 1. Cantidad y dosis
 - 2. Ruta de administración
 - 3. Frecuencia de administración
 - 4. Forma en que es excretado por el animal
 - 5. Tiempo de excreción.
 - ii. Observaciones
- XIII. Droga utilizada para la anestesia/analgesia;
 - a. Droga,
 - b. Dosis
 - c. Ruta de administración
- XIV. Sacrificio
 - a. Sobredosis de un agente anestésico y tipo de agente
 - b. Dislocación cervical
 - c. Decapitación
 - d. Otro, indique
 - i. Indicar los efectos farmacológicos adicionales del agente analgésico (por ejemplo, ansiogénico, etc.)
 - ii. Indicar la experiencia del personal encargado del sacrificio de los animales.

- XV. Indicar brevemente los principales objetivos y beneficios del estudio para la sociedad;
- XVI. Resuma la experiencia en el campo del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación;
- XVII. Conflicto de Intereses.

ARTÍCULO 64. La revisión de los protocolos con animales se hará en conjunto con el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

ARTÍCULO 65. En la revisión del *addendum* para proyecto de investigación en seres humanos

- I. Título del proyecto original al que se realiza el *addendum*
 - a. Número de registro del proyecto original en el INPRFM
- II. Fecha de aprobación del proyecto original por el CEI:
 - a. Señalar si el *addendum* corresponde a un proyecto aprobado hace tres años o más e indicar a qué proyecto corresponde.
- III. Resumen del proyecto original. Deben señalarse los siguientes aspectos:
 - a. Indicar los antecedentes, justificación, hipótesis, objetivos y metodología del estudio original.
 - b. Justificar el (los) objetivo(s) adicional(es) motivo del *addendum* y los cambios en la metodología. Debe señalarse la siguiente información:
 - i. Población de estudio (¿es la misma del proyecto original o una población distinta?)
 - ii. Modificaciones al procedimiento (evaluaciones clínicas, toma de muestras)
 - iii. Modificaciones a la carta de consentimiento aprobada en el proyecto original, indicar los cambios realizados

- IV. Indicar la experiencia del personal de nuevo ingreso a la investigación (estudiantes que se incorporan al proyecto, etc.).
- V. Firmas del investigador y del tutor, en su caso.

ARTÍCULO 66. En la revisión del *addendum* para proyecto de investigación en animales:

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

ARTÍCULO 67. 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 68. 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 69. La documentación que se presente a evaluación del CEI deberá presentarse en idioma español.

CAPÍTULO IX. DE LA RESOLUCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI

ARTÍCULO 70. Los tipos de resolución que los integrantes del CEI pueden emitir sobre un proyecto de investigación son:

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

ARTÍCULO 71. La resolución o toma de decisiones emitida por el CEI debe basarse en los siguientes elementos:

- I. Sólo los integrantes que participan en la revisión pueden participar de la decisión.
- II. Las decisiones se toman por consenso.
- III. Tener toda la documentación necesaria y haber tenido el tiempo suficiente para revisar.
- IV. Aportar las resoluciones con argumentos sólidos y fundamentados en ética.
- V. En el caso de que las decisiones se den condicionadas, dar sugerencias claras para la nueva revisión.
- VI. Las decisiones negativas deben ser fundamentadas con razones claras y especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.
- VII. Las decisiones tomadas son notificadas por escrito al solicitante en el lapso que no debería ser mayor de siete días. Se recomienda que sea a los cinco días hábiles posteriores a la sesión en la que se evaluó el proyecto.

- VIII. Los integrantes que puedan tener conflicto de intereses no podrán estar presentes.
- IX. Todas las aprobaciones tienen vigencia de tres a cinco años, según el lapso de la investigación. Al tiempo, el investigador presentará un reporte para esos fines en los que consignará el grado de avance del proyecto, así como la información más relevante (resumen de los requisitos solicitados para la evaluación inicial). Se hará énfasis en los cambios en los aspectos éticos. De no encontrarse ninguna razón para ser revisado el protocolo y de contar con la documentación completa, se procederá a la renovación.
- X. Señalar el lugar y la fecha de la emisión de la resolución.
- XI. Contener las firmas de los integrantes del Comité.
- XII. El 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 siete días posteriores a la notificación del dictamen del CEI al investigador. El investigador deberá aportar los elementos de prueba necesarios que apoyen su inconformidad. En caso de que el investigador no aporte dichos elementos de prueba al momento de entregar su inconformidad, su solicitud será rechazada. En caso de ser admitida la solicitud de inconformidad, el CEI revisará dicha solicitud en la próxima sesión ordinaria. Posterior a la sesión ordinaria, el CEI dará contestación a la inconformidad presentada por el investigador en un lapso de siete días naturales. La resolución emitida por el CEI a una solicitud de inconformidad será inapelable.

CAPÍTULO X. DEL DICTAMEN

ARTÍCULO 72. 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 CEI, 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 73. El documento del dictamen debe contener los siguientes elementos:

- I. Debe ser elaborado en papel con membrete 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)
- IV. El informe debidamente motivado y el fundamento que conjunte las opiniones y comentarios de los integrantes del CEI;
- VII. Señalar el resultado del dictamen
- VIII. Describir los documentos revisados y aprobados, e indicar la versión y la fecha de cada documento.
- IX. El nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen, y
- X. La mención de que se marca copia del documento para los involucrados

ARTÍCULO 74. 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.

ARTÍCULO 75. Sugerencias del Comité. En el caso de que el dictamen sea Pendiente de aprobación, se señalan los motivos, los requerimientos del comité, las sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud. Éstas se le harán saber al investigador responsable para que puedan solventar en un plazo de 15 días hábiles.

ARTÍCULO 76. En el caso de que el dictamen sea de carácter No aprobatorio, indicar claramente las razones de la decisión. Establecer un plazo de quince días naturales a partir de la fecha de notificación para que el investigador responsable presente las objeciones que considere necesarias. El CEI deberá valorar los argumentos esgrimidos y emitir un dictamen final en un término de treinta días.

ARTÍCULO 77. 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 78. 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 convierte en impedimento ético para continuar con el estudio.

ARTÍCULO 79. 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 subdirector 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.

ARTÍCULO 80. 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 81. Los proyectos de investigación podrán tener una duración variable que se especificará en etapas o metas por alcanzar en tiempos definidos, lo cual quedará asentado en el proyecto. En caso de que la duración del proyecto sea mayor de tres o cinco años de acuerdo con lo originalmente programado al inicio de la investigación, el investigador principal presentará un informe de seguimiento o terminación de la investigación ante el Comité.

ARTÍCULO 82. Al término de la ejecución de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar al CEI el informe de seguimiento o terminación de la investigación.

ARTÍCULO 83. En la revisión del informe de seguimiento o terminación para proyecto de investigación en seres humanos se deberá evaluar lo siguiente

- I. Título del proyecto;
- II. Fecha de aprobación del proyecto
- III. Duración del proyecto;
- IV. Resumen del proyecto, de preferencia sin lenguaje técnico, que incluya los objetivos y la metodología (antecedentes, hipótesis, objetivos, metodología);
- V. Avances (Describir los avances del proyecto y aportaciones principales al tema de estudio referente a disminución de riesgos, principales beneficios, medidas para guardar la confidencialidad y la privacidad de la información y aplicación del proceso de consentimiento informado).
- VI. Firmas del investigador y del tutor, en su caso;

ARTÍCULO 84. En la revisión del informe de seguimiento o terminación para proyecto de investigación en animales se deberá evaluar lo siguiente

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

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

ARTÍCULO 85. Cualquier integrante del CEI podrá sugerir alguna modificación o revisión a las Reglas Internas. Se someterá la sugerencia al resto del CEI.

ARTÍCULO 86. 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.

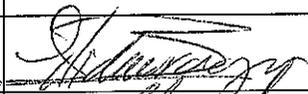
ARTÍCULO 87. Los casos no previstos en estas Reglas Internas serán resueltos por el CEI, tomando en consideración la normatividad vigente en México y los criterios de los instrumentos de carácter ético o deontológico, sean nacionales o internacionales.

CAPÍTULO XIII. TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. Los casos no previstos en estas Reglas Internas de Operación serán resueltos por el CEI, de conformidad con la normatividad aplicable.

Con fundamento en el artículo 41 Bis y demás aplicables de la Ley de General de Salud, y los artículos 6, 41 y demás aplicables del Ley de Institutos Nacionales, y para su debida publicación y observancia se expide el presente documento en la Ciudad de México, a los 25 días de marzo de 2019.

INTEGRANTES DEL COMITÉ	CARGOS	FIRMAS
Dra. Liliana Mondragón Barrios	Presidente	
Dra. Rosa Estrada Reyes	Vocal Secretario	
Dr. Gerardo B. Ramírez Rodríguez	Vocal	
Dra. Yvonne G. Flores Medina	Vocal	
Psic. Ilyamín Merlín García	Vocal	
M.V.Z Francisco Ruiz	Vocal	
Dra. Gabriela A. Martínez Levy	Vocal	
M. en C. Alberto Jiménez Tapia	Vocal	
Dr. Tirso Zúñiga Santamaría	Miembro externo	
Sra. Gilda Danzos Rodríguez	Representante de la comunidad	

ANEXOS

Integrantes del Comité de Ética en Investigación del INPRFM

Nombre	CARGO EN EL CEI	PROFESIÓN	AFILIACIÓN
Dra. Liliana Mondragón Barrios	Presidente	Psicóloga	INPRFM
Dra. Rosa Estrada Reyes	Vocal Secretario	Q.F.B.	INPRFM
Dr. Gerardo B. Ramírez Rodríguez	Vocal	Q.F. B	INPRFM
Dra. Yvonne G. Flores Medina	Vocal	Psicóloga	INPRFM
Psiqu. Ilyamín Merlín García	Vocal	Psiquiatra	INPRFM
M.V.Z. Francisco Ruiz	Vocal	Veterinario	INPRFM
Dra. Gabriela A. Martínez Levy	Vocal	Genetista	INPRFM
M. en C. Alberto Jiménez Tapia	Vocal	Psicólogo	INPRFM
Dr. Tirso Zúñiga Santamaría	Miembro externo	Bioeticista	INNNMVS
Sra. Gilda Danzos Rodríguez	Miembro de la Comunidad		INPRFM