

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

GUÍA NACIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Guía nacional para la integración y el funcionamiento
de los Comités de Ética en Investigación
Sexta edición 2018

D.R. © 2018 Secretaría de Salud/ Comisión Nacional de Bioética
Calzada Arenal No. 134, Col. Arenal Tepepan,
Tlalpan, Ciudad de México, C.P. 14610. Teléfono: 5487 2760
<https://www.gob.mx/salud/conbioetica>

ISBN: En trámite

Director del Libro: Manuel H Ruiz de Chávez

Coordinadores Editoriales: Edén González Roldán, Areli Cerón Sánchez
y Raúl Héctor Rodríguez Otero.

Coordinadores de Revisión y Corrección: Mario Alberto Reyes González
y Alma Rosa Macedo de la Concha.

Coordinador de Diseño y Formación: Mario Patricio Silva Schütte

Impreso y Hecho en México

Índice	página
PRESENTACIÓN	6
1. MARCO CONCEPTUAL	7
1.1 ANTECEDENTES DEL MARCO ÉTICO E IMPORTANCIA DE LA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	7
1.2 INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS Y PRINCIPIOS ÉTICOS	8
1.3 DOCUMENTOS INTERNACIONALES RELEVANTES PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS	9
1.4 INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA BIOÉTICA EN MÉXICO	10
2. NORMATIVIDAD EN MÉXICO	11
2.1 MARCO JURÍDICO PARA COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	11
3. DESCRIPCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	12
3.1 DEFINICIÓN	12
3.2 OBJETIVOS	13
3.3 FUNCIONES	13
3.3.1 FUNCIÓN RESOLUTIVA	13
3.3.2 FUNCIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO	14
3.3.3 FUNCIÓN EDUCATIVA	15
3.4 OBLIGACIONES	15
4. CONSIDERACIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	16
4.1 MANEJO DE CONFLICTO DE INTERÉS	16
4.2 RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	17
4.3 PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	17
4.4 INTEGRIDAD CIENTÍFICA	18
4.5 TRANSPARENCIA Y RENDICIÓN DE CUENTAS	18
4.6 INDEPENDENCIA DE SU FUNCIONAMIENTO	18
5. INTEGRANTES E INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	19
5.1 INTEGRACIÓN	19

5.1.1	REQUERIMIENTOS DE LOS INTEGRANTES	20
5.1.2	CAMBIOS EN LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	20
5.1.3	FORMACIÓN Y EXPERIENCIA DE LOS INTEGRANTES	20
5.1.4	ESPECIALISTAS EXTERNOS	21
5.2	DESIGNACIÓN DE INTEGRANTES	21
5.2.1	FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES	22
5.3	INSTALACIÓN	24
6.	PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	24
6.1	REGLAS DE FUNCIONAMIENTO	24
6.1.1	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS INDISPENSABLES	24
6.2	MECANISMOS INTERNOS DE OPERACIÓN EN LAS SESIONES	25
6.2.1	CLASIFICACIÓN DE LAS SESIONES	25
6.2.2	REQUISITOS DE LAS SESIONES Y REVISIONES	26
6.2.3	REGISTROS DE LAS SESIONES Y REVISIONES	26
7.	CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES	27
7.1	CONSIDERACIONES GENERALES EN LA EVALUACIÓN	27
7.2	ASPECTOS ÉTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS	27
8.	TOMA DE DECISIONES	29
8.1	RESOLUCIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO	29
8.2	COMUNICACIÓN DEL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN	29
9.	DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	30
9.1	CARACTERÍSTICAS DEL ARCHIVO	30
9.2	DURACIÓN DEL RESGUARDO	30
9.3	INFORMACIÓN INDISPENSABLE DEL ARCHIVO	30
10.	ROL DEL INVESTIGADOR CON RESPECTO AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	31
11.	TRÁMITES ASOCIADOS AL REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	32
11.1	SOLICITUD DE REGISTRO INICIAL O NUEVO	33
11.2	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO	36
11.3	SOLICITUD DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO	37

12.	SEGUIMIENTO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA A LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	39
12.1	DEFINICIÓN DE SEGUIMIENTO	39
12.2	INSTRUMENTOS DE SEGUIMIENTO	39
12.2.1	INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES	39
12.2.2	VISITAS DE SUPERVISIÓN	40
13.	CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	42
14.	TEMAS DE INTERÉS	42
	ANEXOS	44
	ANEXO 1. EJEMPLO DE FORMATO DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS	44
	ANEXO 2. EJEMPLO DE FORMATO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	45
	ANEXO 3. EJEMPLO DE CARTA DE DESIGNACIÓN DE INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	46
	ANEXO 4. EJEMPLO DE ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	47
	ANEXO 5. EJEMPLO DE CONTENIDO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	48
	ANEXO 6. EJEMPLO DE ELEMENTOS DEL DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	51
	GLOSARIO	52
	REFERENCIAS	55
	AGRADECIMIENTOS	60

PRESENTACIÓN

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

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

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

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

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

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

La actualización de la Guía involucró la participación de Comités de Ética en Investigación, Comisiones Estatales de Bioética, establecimientos de salud, industria farmacéutica, organizaciones de investigación por contrato, universidades, investigadores y otros profesionales interesados en el tema.

Manuel H Ruiz de Chávez
Comisionado Nacional de Bioética

1. MARCO CONCEPTUAL

La bioética constituye actualmente una herramienta fundamental para establecer acuerdos ante desafíos de orden científico, social y legal, en un marco de reflexión y análisis interdisciplinario, plural y laico en sociedades donde conviven puntos de vista y valores disímilos; lo es también para contribuir al análisis de aspectos no previstos en las normas jurídicas que puedan suscitarse en torno a la práctica médica y la investigación en salud con seres humanos.¹ Para la Comisión Nacional de Bioética, la bioética es: La rama de la ética aplicada que reflexiona, delibera y hace planteamientos normativos y de políticas públicas, para regular y resolver conflictos en la vida social en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médica que afecten la vida en el planeta, tanto en la actualidad, como en futuras generaciones.²

1.1 ANTECEDENTES DEL MARCO ÉTICO E IMPORTANCIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

La ética de la investigación, como una de las ramas de la bioética, surge en respuesta a la necesidad de proteger a las personas que participan en el desarrollo de la ciencia como sujetos en investigación. Fueron numerosos los casos de mala praxis científica que se presentaron a lo largo del siglo XX, ejemplo de esto son: **1. Estudio Tuskegee (1932-1972):** Patrocinado por el Departamento de Salud de los EE.UU. Investigó los efectos de la sífilis no tratada en 400 hombres afroamericanos. Los investigadores no proporcionaron el tratamiento con penicilina ya conocida y disponible, para el tratamiento de la sífilis. Los sujetos no fueron informados de que formaban parte de un estudio experimental; **2. Experimento Willowbrook (1956-1980):** Se realizaron experimentos de hepatitis en niños mentalmente discapacitados en la escuela Willowbrook. Infectaron intencionalmente a los participantes y observaron su progresión natural. Los experimentos fueron aprobados por el Departamento de Salud de Nueva York; **3. Experimento Milgram (1961-1962):** Stanley Milgram realiza sus experimentos de obediencia, que demostraron que muchas personas están dispuestas a hacer cosas que consideran éticamente incorrectas cuando siguen las órdenes de una autoridad y **4. El artículo Beecher (1962):** Henry Beecher publica un artículo en N. Engl. J. Med, en donde denuncia 22 estudios no éticos en biomedicina, incluyendo el estudio de Tuskegee y Willowbrook (Resnik, niehs.nih.gov). Con estos casos podemos entender que no todo lo científicamente posible es éticamente correcto.

Si bien es innegable que la investigación con seres humanos contribuye al desarrollo tecnológico y bienestar social, los hechos antes mencionados son ejemplo de que las reflexiones éticas son importantes para favorecer la protección de los sujetos y que no sean considerados meramente como un medio para tal fin. Por lo anterior, son consideradas investigaciones no éticas y en consecuencia inaceptables (Koepsell & Ruiz de Chávez 2015, 13-29).

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

Toda investigación que involucre seres humanos debe llevarse a cabo de acuerdo con normas éticas universalmente reconocidas (Emanuel, Grady & Crouch 2008) -con el fin de reducir al

¹ El término «bioética», acuñado por Fritz Jahr en 1926, se definió por primera vez como una ética de la relación entre los seres humanos con los animales no humanos y la naturaleza. Van Rensselaer Potter posteriormente lo incorporó al discurso académico contemporáneo y la cultura general con su artículo *Bioethics, the science of survival*, publicado en 1970, como también en su libro *Bioethics: bridge to the future*. (González 2008).

² Noción, formulada en la XXXIX Sesión Ordinaria del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética en diciembre 2012.

mínimo la posibilidad de causar daño- y reflejadas en las guías y lineamientos nacionales e internacionales. Consecuentemente, en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar (Reglamento de Investigación, artículo 13).

1.2 INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS Y PRINCIPIOS ÉTICOS

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

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

- **Respeto a la autonomía:** reconoce la capacidad de las personas para la toma de decisiones; este principio se materializa, a través del proceso del consentimiento informado. Es importante enfatizar que, a diferencia de la práctica médica, en la que el principal beneficio es el alivio o curación del paciente, en la investigación sólo existe la posibilidad de beneficios potenciales para lo cual es indispensable que el sujeto esté informado sobre la naturaleza de la investigación, descripción clara de los procedimientos, el propósito, los riesgos conocidos, los beneficios potenciales y demás información conocida, de tal manera que su decisión de participar en la investigación sea libre y voluntaria.

El consentimiento libre e informado implica que en la decisión de participación del sujeto de investigación no existen influencias o coerción. En el caso de investigaciones en las que participan individuos incapaces de consentir, este principio nos exige considerar mecanismos adicionales de protección, que garanticen la no vulneración de sus derechos humanos y la integridad humana.

- **Beneficencia y no maleficencia:** Estos principios están contenidos en el imperativo ético de maximizar los posibles beneficios y minimizar los daños o riesgos potenciales. En investigación, el principio de beneficencia exige asegurar la pertinencia científica, la competencia de los investigadores y la protección de los participantes en las investigaciones. Debe considerarse que, si bien las investigaciones confieren un riesgo potencial, éste sólo debe asumirse cuando no exista otra opción con resultados similares.

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

- **Justicia:** Este principio implica que la investigación responda a las necesidades de una población específica, además de que la distribución de cargas y beneficios sea equitativa entre los sujetos de investigación, a fin de asegurar que sea la ciencia y no la vulnerabilidad la

que dicte quién participe como sujeto de estudio. La selección puede considerarse equitativa únicamente cuando **a.** Las personas reclutadas como sujetos estén en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo y **b.** Se reduzca al mínimo la posibilidad de riesgos para los sujetos, a la vez que se maximicen los beneficios sociales y científicos de la investigación.

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

1.3 DOCUMENTOS INTERNACIONALES RELEVANTES PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

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

- Código de Nüremberg, 20 de agosto de 1947.⁴
- Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU, 1948.
- Declaración de Helsinki, AMM, 1964. Última enmienda octubre 2013.
- Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta, NIH USA, 18 de abril de 1979.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- Guía de Buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R2) 1996. Última enmienda 09 de noviembre 2016.
- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina “Convención de Oviedo”, Consejo de Europa, 1997.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, OMS, 2000.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con seres humanos, CIOMS, 2002. Última enmienda 2016.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Handbook for Good Clinical Research Practice, WHO, 2005.
- Guía No. 1 Creación de Comités de Bioética, UNESCO, 2005.
- Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO, 2006.

³ A diferencia de la denominación que se adopta en otros países, como la de “Institutional Review Board” (que se traduce como “Consejo de Revisión Institucional”), el término “Comité de Ética en Investigación” distingue a éstos de otras instancias de revisión y especifica la función que ejercen en investigación en salud.

⁴ Podrá consultar cada documento completo, en la liga respectiva de la sección de referencias.

- Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos, CIOMS, 2009.
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. OMS, 2011. Traducida al español por OPS, 2012.
- Guía para los miembros de los Comités de Ética de Investigación. Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, enero 2012.

Además de estos documentos de carácter internacional, también es importante mencionar el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP), adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante Resolución 2200 A (XXI), el 16 de diciembre de 1966, el cual establece la prohibición de someter a alguna persona sin su consentimiento a experimentos médicos o científicos. Llama poderosamente la atención que esta disposición se encuentre dentro del mismo artículo 7 que prohíbe la tortura, las penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes, cuando en el imaginario colectivo, décadas después de la Segunda Guerra Mundial, se ha logrado desvincular a la tortura de la investigación científica. Esto debe recordarnos como Humanidad, que la investigación científica degradante no puede volverse nunca a justificar en aras de un mal entendido “progreso científico” (Saruwatari 2015, 13).

Por lo anterior, la revisión ética de los proyectos de investigación por parte de un CEI se ha constituido en el ámbito nacional y en el internacional, como una norma obligatoria, cuya finalidad consiste en garantizar el mayor grado de protección posible a los sujetos que participan en la investigación.

1.4 INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA BIOÉTICA EN MÉXICO

La legislación sanitaria más reciente está incidiendo con mayor fuerza en ámbitos de la bioética como son: la tutela de los derechos de los pacientes, el fortalecimiento de la infraestructura bioética, la integridad científica, la ética de la investigación y la protección de los sujetos de investigación. Para afrontar tales responsabilidades, han surgido en diversos países Comisiones o Comités Nacionales de Bioética, como instancias que asesoran a los representantes políticos y a los gobiernos, fomentando el debate democrático y público, así como el análisis y la elaboración de políticas públicas en campos éticos complejos. Su función no es estrictamente normativa, dichas Comisiones definen los problemas, los estudian y exponen puntos de vista con la finalidad de explorar posibles soluciones y formular recomendaciones.

En México las repercusiones de la institucionalización de la bioética se han visto reflejadas en distintos órdenes de la vida social. El Estado mexicano creó en 1992, a través de la Secretaría de Salud a la Comisión Nacional de Bioética y en 2005 le concedió, mediante decreto presidencial, el carácter de órgano desconcentrado, otorgándole facultades para coadyuvar a la salvaguarda de la dignidad y el respeto a los derechos humanos en la atención médica y la investigación en salud.

Actualmente la infraestructura nacional en bioética está conformada por la Comisión Nacional de Bioética, las Comisiones Estatales de Bioética, los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación. De esta manera, la bioética se lleva al campo de la acción pública y gubernamental para apoyar en la formulación y evaluación de políticas públicas. La aplicación del conocimiento y el desarrollo de la cultura bioética son favorables para garantizar el bienestar individual y social.

2. NORMATIVIDAD EN MÉXICO

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

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

El artículo 41 Bis fracción II de la Ley General de Salud, establece la obligación de contar con Comités de Ética en Investigación, en los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, los cuales se **sujetarán a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética**. En este sentido, la Comisión Nacional promueve la integración y funcionamiento de los CEI, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como el apoyo a la capacitación de los integrantes de estos comités.

2.1. MARCO JURÍDICO PARA COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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. Si bien la colaboración de la Comisión Nacional con diversos organismos gubernamentales e instituciones de investigación y de educación superior ha permitido encauzar la modernización del marco normativo nacional de los CEI, también ha coadyuvado a evitar su sobre-regulación (Ruiz de Chávez, Orozco, y Olaiz, S32).

México ha modernizado su marco jurídico en materia de investigación para la salud en el periodo 2011 a 2016, entre otras cosas, con el propósito de fortalecer el funcionamiento de los CEI, a fin de

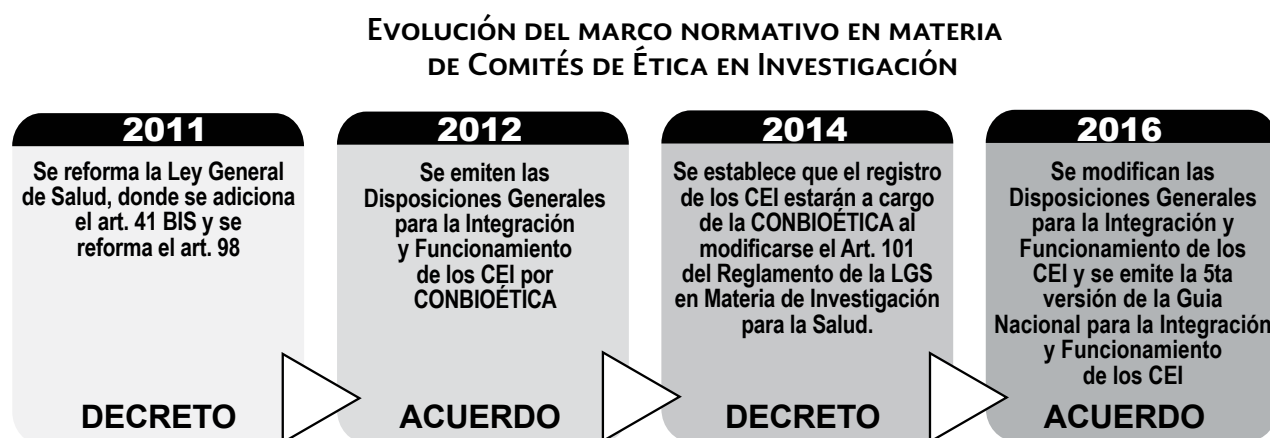


Figura 1.0 Línea del tiempo que representa las modificaciones al marco jurídico y normativo en materia de Comités de Ética en Investigación, lo que ha permitido fortalecer su funcionamiento, pasando de un “aviso de funcionamiento” a la formalidad de un “registro de CEI” emitido por la CONBIOÉTICA.

garantizar la protección de los sujetos de investigación y contribuir al desarrollo de una investigación en salud de clase mundial en el país. Esto dio como resultado el registro de CEI, por primera vez ante la Comisión Nacional de Bioética, a partir del 11 de enero del 2016, en la Figura 1.0 se presenta de manera resumida la evolución del marco normativo con respecto a los CEI.

El 14 de diciembre de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el **Decreto de reforma a la Ley General de Salud, por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el 98** de la citada Ley, que estipula la obligación de los establecimientos de salud del sector público, social y privado de contar con Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, bajo los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética (LGS 2011, artículos 41 Bis y 98).

El 31 octubre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 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. Las citadas Disposiciones fueron **reformadas el 11 de enero de 2016** y publicadas en el Diario Oficial de la Federación. Las Disposiciones tienen carácter enunciativo más no limitativo, por lo que las especificaciones con respecto a la creación y funcionamiento del comité deberán ser acordes a la normatividad vigente y a la presente Guía. En los supuestos no previstos por el Acuerdo se aplicará lo dispuesto en la Ley, sus reglamentos, la Guía y demás disposiciones aplicables. La Comisión Nacional de Bioética difundirá la Guía y sus actualizaciones en su página web (Disposición General de CEI 2012, TERCERA).

El Acuerdo Secretarial referido en el párrafo anterior, tiene por objeto señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los comités que evalúan y dictaminan los protocolos de investigación con seres humanos, y **sus disposiciones son de observancia obligatoria** para los establecimientos a que se refiere ese instrumento.

El 02 de abril de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la reforma al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, a través de la cual se establece que **el registro de Comités de Ética en Investigación se realizará ante la Comisión Nacional de Bioética.**

3. DESCRIPCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Los CEI forman parte del compromiso de transparencia institucional que asumen los establecimientos -en donde se realiza investigación con seres humanos- con las autoridades reguladoras, los participantes en las investigaciones y con la sociedad en su conjunto; representando la garantía pública de respeto a la dignidad, igualdad y derechos humanos de los participantes.

3.1 DEFINICIÓN

Los Comités de Ética en Investigación son órganos colegiados, autónomos, institucionales, multidisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, (Disposición General de CEI 2012, CUARTA) cuya finalidad principal es la de proteger los derechos, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en investigaciones en salud, a través de la evaluación, dictaminación y seguimiento a las investigaciones puestas a su consideración. Cabe señalar que la denominación del Comité de Ética en Investigación por sí sola hace alusión al objeto de su quehacer, *i.e.* la evaluación de los aspectos éticos en investigación. En este sentido, los CEI son:

- **Autónomos:** Son independientes de todo tipo de influencias; profesional, institucional, política y/o de mercado, entre otras.

- **Institucionales:** Pertenecen, se integran y funcionan en un establecimiento para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud (LGS, artículo 41 Bis) o una institución de salud (LGS, artículo 98) o instituciones de enseñanza superior donde se realice investigación con seres humanos.
- **Multidisciplinarios:** Fomentan la convergencia de conocimientos de distintas disciplinas, al involucrar especialistas en ámbitos relacionados con el cuidado de la salud y las ciencias de la vida; incluyendo especialistas en aspectos científicos, metodológicos, y buenas prácticas clínicas, al menos un integrante deberá tener conocimientos en bioética y ética en investigación.
- **Plurales:** Reconocen y promueven la diversidad, generando consenso para alcanzar acuerdos entre posturas diversas, mediante un proceso de deliberación que parta de mínimos compartidos.
- **Consultivos:** Fungen como órganos asesores de los titulares de los establecimientos e instituciones para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general, con respecto a la aprobación de investigaciones en sus unidades de responsabilidad.

3.2 OBJETIVOS

De conformidad con la QUINTA Disposición General para CEI 2012, los objetivos del comité son:

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones.
- Actuar en interés de los participantes y de las comunidades involucradas en la investigación, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Procurar que los beneficios y las cargas⁵ de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

3.3 FUNCIONES

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

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

3.3.1 FUNCIÓN RESOLUTIVA

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

⁵ La distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos se refiere a que los individuos potenciales a participar en la investigación deben seleccionarse por razones científicas y no porque sean fáciles de reclutar debido a su difícil situación social o económica o la facilidad con que puedan manipularse, para mayor referencia revisar Pauta 3 de CIOMS.

La función resolutoria comprende las siguientes actividades:

- Evaluar y dictaminar por escrito los protocolos de investigación con seres humanos que el investigador principal pone a su consideración, de acuerdo con la normatividad nacional aplicable y, en su caso, formular las recomendaciones con énfasis en la protección de grupos en condiciones de vulnerabilidad (Lisker 2013).
- Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como fomentar su integridad científica y calidad.
- Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y normativos en el ámbito de su competencia, para garantizar que la propuesta de investigación responda a los intereses y necesidades de la ciudadanía.
- Evaluar los riesgos y los beneficios de la investigación propuesta, entre otros aspectos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.
- Evaluar y dictaminar el formato de consentimiento informado de conformidad con la normatividad aplicable.
- Evaluar y dictaminar las modificaciones, enmiendas o cualquier otro documento relacionado al protocolo de investigación previamente aprobado, cuando corresponda.
- Participar en el Comité Interno de Trasplantes, en su caso, de conformidad con el artículo 32, fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
- Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI, CI y CB para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- Orientar a los investigadores en situaciones de emergencia o eventualidades no previstas.

3.3.2 FUNCIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

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

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

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

do el reporte correspondiente al establecimiento, las autoridades sanitarias o al patrocinador de conformidad con las disposiciones aplicables.

- Realizar visitas de supervisión a los establecimientos para los que aprueba investigaciones, para asegurar que los procesos de consentimiento informado se lleven a cabo de forma adecuada y, en general, que el desarrollo de la investigación se apegue a las buenas prácticas clínicas.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a las desviaciones o violaciones a protocolo.
- Solicitar a las autoridades competentes del establecimiento y a la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) la suspensión o revisión de una investigación cuando la integridad de los sujetos esté amenazada, si sobreviene el riesgo de lesiones graves o ante la presencia de cualquier evento que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con la investigación.
- Elaborar y proporcionar informes de su actividad a las instancias que proceda, de acuerdo a las disposiciones aplicables.

3.3.3 FUNCIÓN EDUCATIVA

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

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

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

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

3.4 OBLIGACIONES

Son obligaciones de los Comités de Ética en Investigación:

- Proteger a los participantes en la investigación y evaluar, de ser necesario, la suspensión de una investigación o que los participantes vuelvan a dar su consentimiento con la nueva información disponible (Reglamento de Investigación, artículo 64, fracciones I y III).
- Recibir y evaluar las solicitudes del médico tratante, con respecto al uso de **tratamientos de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona**, cuando se considere necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas (Reglamento de Investigación, artículo 71).

El CEI será informado de manera anticipada del empleo del medicamento de investigación, si el investigador anticipa la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. Posteriormente, si el uso del medicamento, indicación, dosis o vías de administración nuevas, surgieran como necesidades no previstas, el CEI emitirá el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento (Reglamento de Investigación, artículo 71, Fracción V).

4. CONSIDERACIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

4.1 MANEJO DE CONFLICTO DE INTERÉS

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

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

Los CEI establecerán lineamientos, mecanismos o directrices por escrito para el manejo de conflictos de interés y evitarán que estas circunstancias afecten negativamente la protección de los participantes y la integridad científica de la investigación. Las siguientes son algunas consideraciones y criterios relevantes para el manejo de conflicto de interés:

- Establecer las medidas necesarias para asegurar que los integrantes del comité mantengan como interés primario de una investigación la protección de los derechos de los sujetos de investigación.
- Transparentar y documentar posibles conflictos de interés de los investigadores, integrantes del CEI, propietarios o representantes legales de los establecimientos o instituciones donde se ha integrado el CEI o cualquier otro actor involucrado⁶.
- Abstenerse de participar en el análisis y evaluación de investigaciones en las que algún integrante potencialmente presente un conflicto de interés, y asentarlos en el acta correspondiente.
- Reconocer y documentar a los actores que posean interés financiero, profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros o de otra índole en el proceso de investigación.
- Desarrollar material informativo sobre conflictos de interés para los integrantes del CEI y personal del establecimiento o institución.
- Establecer procedimientos operativos internos en los que se especifique que los integrantes del CEI no entrarán en comunicación con patrocinadores de la investigación y Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés). Todo contacto con el patrocinador CRO o sus representantes se hará a través del investigador principal, quien

⁶ Cualquier actor involucrado también incluye a los propietarios, inversionistas y personal del establecimiento o institución.

solicitará directamente cualquier información adicional requerida por el CEI (Shuchman 2007).

- Ser integrante de un CEI será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos o cualquier otro insumo de salud que pudiera estar involucrado en la investigación.

4.2 RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

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

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

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

Se recomienda que los titulares del establecimiento consideren la participación de los integrantes en el comité para efectos de valoración del mérito; así mismo, se les proporcione apoyo en los aspectos siguientes:

- Facilitar tiempo para su participación en las sesiones del CEI.
- Gestionar reconocimientos académicos o laborales por su desempeño en el CEI.
- Apoyar la capacitación de los integrantes dentro y fuera de la institución o establecimiento.
- Asignar un espacio físico para la sede del CEI, tanto para sesionar, como para la recepción de documentos y resguardo de archivo.
- Asignar personal de apoyo administrativo para la actividad del CEI, toda vez que se requiere documentar todas y cada una de las actividades que realiza el CEI.

4.3 PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

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

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

- Mantener la confidencialidad y la protección en el manejo de la información a la que tengan acceso todos y cada uno de los integrantes del CEI.
- Establecer mecanismos por parte del CEI para el manejo de confidencialidad que incluya una cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes de evaluación de protocolos, información del investigador y de los sujetos de investigación, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos de investigación (Disposición General para CEI

2016, NOVENA). Para mayor referencia en el **Anexo 2** se presenta un ejemplo de formato de confidencialidad de la información que podrá implementar el CEI.

- Mantener la confidencialidad respecto a los informes que reciben, así como de la información a la que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

4.4 INTEGRIDAD CIENTÍFICA

Toda investigación que involucre seres humanos debe observar otros aspectos éticos, propios de la investigación, como son la integridad científica, la confidencialidad en el manejo de información y el valor social de la investigación; incluso, es importante recordar que la educación junto con la generación de confianza son pilares de la investigación científica (Litewka 2016, 182).

La función del CEI no se limita a la aprobación del protocolo de investigación, ésta debe continuar durante y después de la investigación y fomentar la integridad científica. Lo anterior contempla la revisión de las fuentes y referencias, la recolección y registro preciso de los datos de la investigación, la correlación fidedigna de las fuentes con respecto a los datos, así como la publicación de los resultados (Koepsell & Ruiz de Chávez 2015).

El fraude, falsificación de resultados, plagio, tergiversación u otra mala conducta relacionada con la práctica científica o el manejo de datos debe ser reportada por el CEI ante su identificación a las instancias competentes. A efecto de garantizar la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones y la integridad científica en éstas, el CEI podrá solicitar documentación o información adicional.

4.5 TRANSPARENCIA Y RENDICIÓN DE CUENTAS

El CEI tiene la responsabilidad de proporcionar la información que tenga disponible con respecto a las actividades que lleva a cabo y de los recursos asignados para su funcionamiento, con la finalidad de favorecer la rendición de cuentas y evaluar su operación ante las autoridades competentes, y en su caso, para visitas de verificación, auditoría y monitoreo.

El comité implementará y dispondrá de lo necesario para transparentar su gestión de conformidad con las normas internas de la institución o establecimiento en el que se integró y funciona, así como las disposiciones aplicables en materia de acceso y transparencia de la información.

Antes de que el CEI inicie sus funciones, el establecimiento o institución deberá proporcionarle los siguientes recursos:

- Instalaciones específicas y con acceso controlado que permitan la realización de sus funciones en condiciones que garanticen la confidencialidad de los asuntos tratados y documentos evaluados.
- Deberá disponer de un espacio físico apropiado para la realización de las sesiones físicas presenciales, así como los insumos necesarios para las mismas.
- Deberá disponer de un espacio físico apropiado para el manejo y archivo de los documentos evaluados.
- Equipo de cómputo con capacidad suficiente para manejar y resguardar la información recibida, evaluada y generada por el CEI.
- Un presupuesto económico específico anual, aprobado y proporcionado por la institución o establecimiento, destinado a las actividades de formación y capacitación continua de los integrantes.

4.6 INDEPENDENCIA DE SU FUNCIONAMIENTO

El comité debe asegurar una operación autónoma, imparcial, competente y libre de influencias negativas, particularmente en la toma de decisión respecto de la evaluación de la propuesta de investigación; deliberará en forma transparente y deberá demostrar su independencia respecto

de los investigadores, patrocinadores, CRO, así como de la institución o establecimiento al que pertenece. Los mecanismos para asegurar esta independencia deben establecerse en los procedimientos operativos internos del CEI.

Por lo anterior los integrantes tienen la responsabilidad de informar cualquier cosa que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones. En este sentido, el CEI no podrá incluir integrantes con parentesco entre sí (por afinidad o consanguinidad), directivos, accionistas o equivalente del establecimiento. El personal directivo de establecimientos con CEI registrados deberán abstenerse de participar en los CEI de otros establecimientos, o bien declarar el potencial conflicto de interés ante la Comisión Nacional de Bioética, durante el trámite de registro del CEI, para evaluar la viabilidad de su participación.

5. INTEGRANTES E INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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

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

5.1 INTEGRACIÓN

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

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

5.1.1 REQUERIMIENTOS DE LOS INTEGRANTES

- Los integrantes del CEI podrán o no estar adscritos a la unidad de salud o al establecimiento (LGS, artículo 41 Bis). Sin embargo, se requiere que al menos el presidente y el vocal secretario estén adscritos al establecimiento o institución por las funciones y responsabilidades que asumen.
- Los integrantes deberán contar con preparación académica y experiencia en cuanto a los aspectos éticos, metodológicos y normativos involucrados en el tipo de investigación que evalúen.
- El CEI podrá invitar y consultar a especialistas internos o externos⁷, cuya intervención se considerará necesaria para la toma de decisiones respecto a la investigación (Disposición General de CEI 2016, SÉPTIMA).
- La participación de todos los integrantes del comité, será con carácter honorífico (Disposición General de CEI 2016, SÉPTIMA).
- El CEI que evalúe protocolos de investigación que involucre grupos en condiciones de vulnerabilidad o poblaciones específicas deberá contar con integrantes expertos en la materia o bien, solicitar el asesoramiento de especialistas internos o externos respecto a las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales aplicables.
- El presidente del CEI no podrá presidir el Comité de Investigación⁸ ni el de Bioseguridad⁹. Se recomienda que ningún integrante del CEI participe en más de un CEI, en su caso, deberá contar con la aceptación expresa del director o titular de la institución o del establecimiento además del presidente del respectivo CEI, de la participación de los integrantes en más de un comité y que dicha participación no menoscaba la calidad de sus revisiones, ni supone un conflicto de interés o compromete la confidencialidad de la información a la que pueda tener acceso en cada establecimiento.
- Todos los integrantes deberán cumplir con el 80% de asistencia presencial (física) a las sesiones totales llevadas a cabo por el CEI durante el año lectivo. En caso de incumplimiento deberá dar de baja al integrante.
- Ningún integrante deberá pertenecer al cuerpo directivo de la institución o establecimiento. Ni formar parte del cuerpo directivo de establecimientos que ya cuenten con CEI registrado.

5.1.2 CAMBIOS EN LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El CEI deberá establecer en sus reglas de funcionamiento el procedimiento por el cual se elegirán a los integrantes y prever una política para la renovación de los nombramientos, determinar el procedimiento de renuncia, destitución, rotación y sustitución escalonada. Una vez obtenido el registro por la Comisión Nacional de Bioética, todo cambio a las condiciones del registro, deberá ser aprobado por esta Comisión, y tendrá que presentar su **solicitud de modificación a las condiciones del registro** previamente emitido. Para mayor referencia ver apartado 11.2 de la presente Guía.

5.1.3 FORMACIÓN Y EXPERIENCIA DE LOS INTEGRANTES

Para poder cumplir con los objetivos, funciones y obligaciones, los integrantes del comité deberán tener la experiencia y conocimientos en el campo de las investigaciones que eva-

⁷ Especialistas internos o externos: Personas expertas que no son integrantes del CEI, pueden tener relación laboral con el establecimiento o institución en donde está instalado el CEI (internos) o ser totalmente independientes de esta (externos).

⁸ **Comité de Investigación:** Órgano colegiado, autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, responsable de evaluar y dictaminar los proyectos o protocolos de investigación con seres humanos evaluando la calidad técnica y el mérito científico verificando que se realice de conformidad con los principios científicos de la investigación.

⁹ **Comité de Bioseguridad:** Órgano colegiado, autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, responsable de determinar al interior de la institución o establecimiento, el uso de radiaciones ionizantes, de técnicas de ingeniería genética o riesgos infectocontagiosos, con base en las disposiciones jurídicas aplicables y el objetivo de la investigación que se pretende conducir.

lúan. Corresponde a los integrantes, de acuerdo con sus áreas de formación y experiencia, emitir las aportaciones aplicables respecto a los aspectos éticos, normativos y metodológicos de los protocolos puestos a su consideración.

En la selección de los integrantes del comité se deberá considerar lo siguiente:

- Contar con formación, capacitación y experiencia en bioética o ética en investigación y buenas prácticas clínicas.¹⁰
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética, la ética en investigación y temas afines al tipo de investigación que revisan.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del CEI o en su caso declarar los conflictos de interés.

La capacitación permanente es un requisito para los integrantes del comité y debe incluir temas relacionados con bioética, ética en investigación, Buenas Prácticas Clínicas, aspectos regulatorios nacionales e internacionales, así como el conocimiento y aplicación de la normatividad nacional y de la presente Guía.

5.1.4 ESPECIALISTAS EXTERNOS

El CEI podrá invitar y consultar a especialistas internos o externos¹¹, cuya intervención se considere necesaria para la toma de decisiones con respecto a alguno de los proyectos de investigación que son sometidos para la evaluación del CEI (Disposición General de CEI 2016, SÉPTIMA). La experiencia y trayectoria de dichos especialistas puede apoyar en la revisión de cuestiones legales, clínicas, éticas, metodológicas y psicosociales aplicables.

Las personas que son invitadas a colaborar con el CEI como especialistas en algún tema, también denominadas “consultores externos”, NO se consideran integrantes del CEI por lo que no asumen ningún cargo en el mismo ni serán considerados para efectos del trámite, modificación o renovación del registro de CEI; sin embargo, deberán firmar cláusula de confidencialidad y declaración de no conflicto de interés.

La colaboración de los invitados como especialistas, será con carácter honorífico (Disposición General de CEI 2016, SÉPTIMA) y podrán participar personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos con respecto a aspectos específicos de los proyectos de investigación. En cualquier caso, tendrán voz pero no voto, por lo que no pueden participar en la deliberación y decisiones de los integrantes del CEI.

5.2 DESIGNACIÓN DE INTEGRANTES

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

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

¹⁰ Con excepción del representante de los usuarios de servicios de salud

¹¹ Especialistas externos: Personal experto ajeno a los integrantes del CEI podrán estar adscritos o no al establecimiento o institución.

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

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

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

- El director o titular de la institución o del establecimiento deberá designar al presidente, quien tendrá la facultad de proponer al titular de la institución al resto de los integrantes.
- El presidente designará a los cuatro vocales mínimos requeridos.
- El vocal secretario será designado por el presidente, de entre los cuatro vocales mínimos requeridos.
- Los integrantes del comité seleccionarán al representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, sujetándose a lo previsto en la normatividad aplicable (Disposición General para CEI 2016, SÉPTIMA).

Para mayor referencia ver **Anexo 3** correspondiente a un ejemplo de carta de *designación de integrantes*.

5.2.1 FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES

Todos los integrantes del comité tendrán voz y voto de igual valor, los especialistas externos o internos tendrán voz pero no voto.

PRESIDENTE

- Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones físicas presenciales conforme al procedimiento operativo interno del CEI.
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.
- Realizar el proceso de designación y renovación de los integrantes conforme a los procedimientos operativos internos del CEI.
- Firmar los dictámenes o resoluciones emitidas por el CEI.
- Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI, incluyendo a la población del establecimiento.
- Emitir la información y reportes del CEI y proporcionarlos a las instancias que correspondan.
- Asegurar el cumplimiento de la presentación del informe anual de actividades del CEI a las autoridades competentes en tiempo y forma.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

VOCAL SECRETARIO

- Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEI.
- Proponer a los integrantes, el programa anual de actividades que incluya el desarrollo de las tres funciones del CEI, solicitando sus aportaciones.
- Proponer a los integrantes el programa anual de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado en el primer mes del año.
- Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo que se abordarán en la sesión y remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria previa a cada sesión, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI, revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en las agendas de trabajo.
- Establecer los mecanismos de información y comunicación con todos los integrantes.
- Actuar como interlocutor en ausencia del presidente y en representación del CEI en lo referente a la comunicación con los investigadores, el establecimiento o institución y las agencias reguladoras o instancias correspondientes, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Convocar a todos los integrantes, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI con suficiente anticipación, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Elaborar el acta o minuta de cada sesión, con las características señaladas en la sección 6.2.3 de esta Guía.
- Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso.
- Colaborar en actividades de formación, actualización y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.
- Elaborar los informes parciales o anuales de las actividades del CEI y ponerlos a consideración de los integrantes del CEI, para emitirlos en tiempo y forma a quienes proceda.
- Mantener actualizado el archivo del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- Realizar las funciones del presidente en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad¹².
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEI.

VOCALES

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

¹² La ausencia del presidente o vocal secretario deberá estar documentada y justificada.

REPRESENTANTES DEL NÚCLEO AFECTADO O LOS USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD

- Revisar que el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
- Vigilar que la investigación en grupos subordinados¹³ se apegue a principios éticos y a las características descritas en el artículo 58 del RLGSMIS.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.

5.3 INSTALACIÓN

El CEI deberá instalarse bajo la responsabilidad del director o titular de la institución o del establecimiento, mediante un acta de instalación, en la que se hará constar su integración, su domicilio y los demás requisitos que se señalen en las disposiciones aplicables (Disposición General para CEI 2016, SÉPTIMA). Para mayor referencia en el **Anexo 4** se presenta un ejemplo de acta de instalación del CEI.

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

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

6. PROCEDIMIENTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

6.1 REGLAS DE FUNCIONAMIENTO

El comité formulará sus reglas de funcionamiento, que deberán contar con la aprobación del director o titular de la institución o del establecimiento, donde se precisen las funciones de sus integrantes, las actividades y funciones del comité, así como los mecanismos internos de operación en las sesiones, de acuerdo con los criterios establecidos en la presente Guía (Disposición General para CEI 2012, DECIMA).

Las reglas de funcionamiento del CEI podrán incluir de forma enunciativa, más no limitativa, reglamentos, lineamientos, manuales de operación y manuales de procedimientos operativos internos, mismos que deben estar disponibles para su revisión a solicitud de los interesados y particularmente de las instancias competentes.

6.1.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS INDISPENSABLES

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

¹³ De conformidad con el artículo 57 del RLGSMIS, se entiende por grupos subordinados a los siguientes: a los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

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

- Determinación de su composición, incluido el cargo y cualificaciones de cada integrante, así como las funciones que asumen.
- Determinación de las obligaciones del establecimiento bajo el cual se instala el comité, así como las del titular o director.
- Calendario anual de sesiones.
- Esquema de conducción de las sesiones, frecuencia y tipo de acuerdo con su clasificación; para mayor referencia ver sección 6.2 de la presente Guía.
- Esquema de notificaciones, comunicación y convocatoria a los integrantes.
- Compromiso de asistencia mínima del 80% a las sesiones de forma física presencial, así como determinación del quórum para llevar a cabo la reunión de acuerdo con la sección 6.1 de esta Guía.
- Conducción de la revisión del protocolo y documentación relacionada, así como las revisiones subsecuentes.
- Elementos de revisión a la propuesta de investigación y sus documentos.
- Características y contenido de las minutas o actas de sesión.
- Especificaciones de los reportes que debe proveer el investigador al CEI, por ejemplo: desviaciones al protocolo, modificaciones que incrementen el riesgo a los sujetos o afecten significativamente la conducción del estudio, eventos adversos graves o nueva información que pueda influir negativamente en la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.
- Notificación de la decisión del CEI, de manera oportuna y por escrito, con respecto a la decisión sobre la investigación, las razones de la determinación y el procedimiento para apelar la decisión o resolución.
- Esquema para emitir el dictamen y tiempo máximo de emisión, de acuerdo con la sección 6.1 de la presente Guía.
- Esquema de seguimiento, tipo, frecuencia y elementos a supervisar por parte del CEI a las investigaciones previamente aprobadas.
- Registros y archivo de la documentación que recibe y evalúa el CEI.
- Determinación del proceder ante renuncia total o parcial de los integrantes.
- Determinación del proceder de los cambios de integrantes.

6.2 MECANISMOS INTERNOS DE OPERACIÓN EN LAS SESIONES

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

6.2.1 CLASIFICACIÓN DE LAS SESIONES

- **Sesiones ordinarias:** se establecen a través del programa anual de trabajo, con fechas determinadas y horarios. El CEI deberá incluir en su programa anual al menos seis sesiones ordinarias. Se deberá considerar en aquellas instituciones o establecimientos en los que exista gran actividad en investigación en salud la posibilidad de sesionar con mayor frecuencia.
- **Sesiones extraordinarias:** se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del presidente, justificadas por el alto volumen de investigación en salud o por prioridades justificadas en el establecimiento o institución.
- **Revisiones expeditas:** se llevan a cabo para evaluaciones de enmiendas administrativas, inclusiones o adición de centro sin cambio en documentos previamente evaluados por el CEI en sesión ordinaria, correcciones tipográficas, cambio de investigador,

etcétera. No podrá usarse este tipo de revisión para evaluar protocolos iniciales o enmiendas sustantivas.

6.2.2 REQUISITOS DE LAS SESIONES Y REVISIONES¹⁴

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

- El calendario anual de sesiones deberá darse a conocer a los interesados en enero.
- El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días hábiles antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
- Se deberá a convocar a todos los integrantes del CEI a cada sesión y se considerará que existe quórum si se cuenta con la asistencia del presidente del comité y la concurrencia de la mitad más uno de sus integrantes. Ante la ausencia del presidente y el vocal secretario de manera física presencial no será reconocido el quórum¹⁵.
- A solicitud del CEI, el investigador principal puede ser invitado a presentar la propuesta de investigación, a profundizar en cuestiones específicas o para aclaración de dudas. Esta práctica es deseable para abreviar tiempos de revisión y optimizar la comunicación entre CEI e investigador.
- Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, los especialistas externos o internos, quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los integrantes del CEI. Para mayor referencia ver apartado 5.2.1 de la presente Guía.
- El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación y en su caso con el Comité de bioseguridad del mismo establecimiento o institución¹⁶.
- En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con el CEI de otros establecimientos de manera conjunta, para la valoración y dictamen de esos protocolos, respetando las normas internas de cada institución participante.
- En el caso de existir conflicto de interés en alguno de los integrantes del CEI, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Esta condición deberá documentarse en el acta o minuta correspondiente, de conformidad con la sección 4.1 de esta Guía.
- Las revisiones expeditas no requieren el quórum necesario para las sesiones ordinarias y extraordinarias. Los asuntos de estas revisiones pueden ser ejecutadas por el presidente y/o vocal secretario, así como por los integrantes que se determinen para dicha actividad. Las observaciones realizadas en estas revisiones deberán informarse en la siguiente reunión del CEI, para su conocimiento.

6.2.3 REGISTROS DE LAS SESIONES Y REVISIONES

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

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

¹⁴ El CEI podrá definir en sus procedimientos operativos internos los mecanismos de evaluación de investigaciones sin riesgo considerando la clasificación del artículo 17 del Reglamento en materia de investigación para la salud.

¹⁵ Excepto las revisiones expeditas

¹⁶ El dictamen emitido podrá corresponder a un dictamen único o dictamen de cada comité de acuerdo a sus procedimientos operativos internos.

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

7. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

7.1. CONSIDERACIONES GENERALES EN LA EVALUACIÓN

La bioética no recomienda un conjunto específico de reglas o políticas, sino que proporciona una estructura u orientación para evaluar problemas y determinar los cursos de acción apropiados:

- Los protocolos de investigación sometidos a evaluación por el CEI deberán cumplir con los criterios y disposiciones aplicables en el país. Proporcionar suficiente y oportuna información al CEI para evaluar la propuesta de investigación en su conjunto.
- Los CEI deberán estar familiarizados con las diferentes metodologías y hacer las consideraciones éticas aplicables para cada tipo de investigación propuesta.¹⁷
- El análisis ético de las investigaciones deberá reflejar lo estipulado en la legislación nacional, así como las recomendaciones internacionales, los valores culturales y los instrumentos de derechos humanos.
- El CEI debe basar su evaluación en una metodología coherente y consistente, documentada de acuerdo a sus procedimientos operativos internos. Habrá de señalar los fundamentos en los que se basa su resolución, contando con evidencia concreta de los comentarios emitidos y las decisiones adoptadas, para lo que se recomienda el uso de un instrumento de evaluación de aspectos éticos mínimos.

7.2 ASPECTOS ÉTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Como parte de la evaluación sistemática que debe llevar a cabo el comité con respecto a la propuesta de investigación puesta a su consideración, el CEI debe valorar como mínimo lo siguiente (Emanuel, Wendler & Grady 2000):

- **Valor científico:** Para ser ética, la investigación con seres humanos debe tener valor científico y social y, en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la

¹⁷ La investigación para la salud con seres humanos puede incluir pero no está limitada a: A) Estudios clínicos fase I a IV con medicamentos, vacunas o dispositivos médicos; B) Estudios de bioequivalencia y biocomparabilidad; C) Investigaciones con órganos, tejidos y células; D) Investigaciones epidemiológicas; E) Investigaciones en ciencias sociales; F) Estudios conductuales; G) Estudios post comercialización; H) Estudios observacionales aplicando encuestas o revisión de expedientes, entre otros.

estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas. Algunos ejemplos de investigación en salud sin valor científico ni social incluyen la investigación que duplica parcial o totalmente resultados comprobados, no generalizables, una hipótesis banal o una en la que la intervención no puede llevarse a cabo en forma práctica aun cuando sea eficaz. El valor social es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.

- **Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio:** Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma desde el planteamiento de la pregunta de investigación hasta la publicación de resultados. Si bien la responsabilidad fundamental de los CEI es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética. La pertinencia científica es una exigencia no negociable.
- **Criterios de selección de los participantes:** La identificación y selección de los potenciales sujetos de investigación debe ser equitativa, independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura. Se requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.
- **Proporcionalidad en los riesgos y beneficios:** El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación con seres humanos solamente puede justificarse cuando: 1. Los riesgos potenciales se minimizan; 2. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y 3. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados (Reglamento de Investigación, artículo 15).
- **Evaluación independiente:** Los posibles conflictos de interés para la aprobación de un protocolo de investigación se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente y que la investigación con seres humanos sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan atribución para aprobar, condicionar o, en casos extremos, rechazar o cancelar la investigación.
- **Respeto a los participantes:** Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecerle la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio.
- **Consentimiento informado:** El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. El consentimiento informado se registra por medio de un documento, firmado y fechado. Consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone y la segunda que es el acto formal en el cual el sujeto de investigación acepta con su firma participar en la investigación. Para mayor referencia ver **Anexo 5**.

8. TOMA DE DECISIONES

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

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

- Las decisiones del CEI se tomarán por consenso, lo que implica que ninguno de los integrantes deberá considerar la decisión como inaceptable. Nunca se tomarán decisiones por votación.
- Solamente los integrantes del CEI presentes físicamente en la sesión podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre las investigaciones.
- Los investigadores, patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio no deberán estar presentes durante la deliberación.

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

8.1 RESOLUCIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO

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

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

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

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

8.2 COMUNICACIÓN DEL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

El dictamen¹⁸ deberá ser notificado por escrito al investigador principal solicitante en el lapso indicado en las disposiciones aplicables o en su caso, en los procedimientos opera-

¹⁸ El dictamen correspondiente a la primera evaluación del CEI, en caso de requerirse modificaciones por el CEI al protocolo o su documentación, es responsabilidad del investigador principal entregarlo en tiempo y forma, el tiempo no se contabilizará hasta que el investigador atiende las observaciones requeridas por el CEI.

tivos internos del CEI; se sugiere sea enviado en un plazo no mayor a cinco días hábiles después de haberse llevado a cabo la sesión, o en su caso, no exceder los 30 días naturales a partir de la fecha de solicitud de su revisión. Para mayor referencia en el **Anexo 6** se presenta un ejemplo de dictamen de la evaluación de la investigación, particularmente en el caso de ensayos clínicos que deben ser autorizados por la COFEPRIS (LGS, artículo 102).

Las decisiones tomadas por el Comité sólo serán válidas cuando exista el *quórum* establecido, de conformidad con el apartado 6.2.2 de la presente Guía.

9. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

La documentación y archivo del CEI deberá ser resguardado obligatoriamente en físico¹⁹ en las instalaciones del establecimiento al que se emitió el registro del Comité por la Comisión Nacional de Bioética.²⁰

9.1 CARACTERÍSTICAS DEL ARCHIVO

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

9.2 DURACIÓN DEL RESGUARDO

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

9.3 INFORMACIÓN INDISPENSABLE DEL ARCHIVO

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

INFORMACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI

- Currículo vitae actualizado de cada integrante del CEI.
- Carta original de declaración de no conflicto de interés, con la periodicidad de firma que el CEI determine en sus procedimientos operativos internos.²¹
- Constancias de capacitación de cada integrante del CEI.

OPERACIÓN DEL CEI

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

¹⁹ Salvo disposición jurídica aplicable que establezca otra condición o mecanismo.

²⁰ Para mayor referencia, deberá corresponder a la dirección del establecimiento asentada en la constancia de registro de CEI.

²¹ El CEI determinará la periodicidad de la firma de la carta de declaración de No Conflicto de Interés de cada integrante del CEI que deberá corresponder al menos a una carta firmada por el periodo de designación en el cargo de tres años, en su caso determinar si la firma se implementa por cada propuesta de investigación evaluada o de forma anual.

EVIDENCIA DE LAS EVALUACIONES

- Expediente de cada propuesta de investigación evaluada, que incluya al menos: protocolo de investigación y sus enmiendas, formato de consentimiento informado, manual del investigador o monografía del producto o equivalente²², material escrito entregado al sujeto de investigación, y demás documentación aplicable.
- Listado físico o electrónico por año, de todos y cada uno de los protocolos de investigación evaluados y en seguimiento.
- Original de cada acta o minuta de sesión llevada a cabo por el CEI.²³
- Original de cada resolución emitida y su respectiva documentación de soporte.

EVIDENCIA DEL SEGUIMIENTO

- Informes periódicos sobre la investigación aprobada y el informe final.
- Informe de seguimiento entregado por el investigador principal al CEI con respecto al estatus de cada investigación, con la periodicidad que el CEI determine²⁴ considerando al menos un informe anual.
- Informe de cada reporte de evento adverso grave recibido por el CEI respecto de cada investigación que ha aprobado.

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

10. ROL DEL INVESTIGADOR CON RESPECTO AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

De conformidad con el marco jurídico mexicano, la investigación en salud deberá ser realizada por expertos y profesionales de la salud (Reglamento de Investigación, artículo 114) con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud, que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación (Reglamento de Investigación, artículo 14 fracción VI).

Para fines de la presente Guía el profesional de la salud, es decir, el investigador principal. El investigador principal, se encargará de la dirección técnica de la investigación (Reglamento de Investigación, artículo 116), que incluye al menos las siguientes actividades:

- Conducir la investigación de acuerdo con lo establecido en el protocolo aprobado por el CEI.
- Someter al CEI la evaluación de toda enmienda al protocolo previamente aprobado o sus documentos, en su caso las excepciones a la evaluación de enmiendas por el CEI. Cabe señalar que las enmiendas de seguridad deberán seguir las disposiciones aplicables.²⁵
- Elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación.

La conducción de la investigación, implica las siguientes responsabilidades:

- Deberá conocer los aspectos relevantes de la ética en investigación, particularmente en los casos que involucren poblaciones en situación de vulnerabilidad, de conformidad con el TÍTULO SEGUNDO del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Será directamente responsable de los aspectos científicos y éticos de la investigación propuesta

²² Cuando se trate de estudios clínicos, esto es investigaciones de intervención.

²³ Las actas o minutas deberán ser enumeradas correlativamente por año y número consecutivo.

²⁴ La periodicidad deberá corresponder con la asentada en el respectivo procedimiento operativo interno.

²⁵ Ver las consideraciones o excepciones para la implementación de enmiendas de seguridad en las disposiciones aplicables.

y de someter al CEI la solicitud de evaluación. De tal manera que el comité pueda realizarla de forma completa. Cabe recordar que el protocolo deberá contener la información referida en las disposiciones aplicables.

- Comunicar al CEI con respecto de la terminación o suspensión prematura de la investigación, las razones y los resultados obtenidos hasta ese momento.
- Presentar al CEI el informe final que incluya los resultados de la investigación e informar sobre la publicación de ésta, contemplando resultados adversos o negativos como resultado de la investigación.
- Informar al CEI de todo evento adverso grave, con la periodicidad establecida en el protocolo aprobado y en el manual de procedimientos del CEI, ambos de conformidad con las disposiciones aplicables en México. En caso de reportar un evento adverso grave, el comité lo revisará y tomará las acciones correspondientes para minimizar el riesgo potencial a los sujetos.
- Obtener el consentimiento informado de los potenciales sujetos de investigación antes de iniciar la investigación, a menos que haya recibido la aprobación explícita por escrito de un CEI de la excepción²⁶ del consentimiento informado por razones justificadas.

11. TRÁMITES ASOCIADOS AL REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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

Los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud o las instituciones de salud en donde se realice investigación para la salud con seres humanos deberán solicitar ante la Comisión Nacional de Bioética, a través del director general, titular o representante legal,²⁸ de acuerdo a la naturaleza jurídica del establecimiento solicitante, el registro del CEI de su establecimiento.

Los establecimientos que podrán contar con el registro del CEI serán aquellos que reúnan los requisitos previstos en la Ley General de Salud, en su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones aplicables, cuya infraestructura deberá garantizar la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para realizar las pruebas, estudios, ensayos, y demás actividades necesarias para llevar a cabo la investigación con seres humanos, respetando los derechos humanos y la dignidad de los sujetos participantes en la investigación.

CLASIFICACIÓN DE LAS SOLICITUDES

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

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

²⁶ La carta de consentimiento informado será obtenida del sujeto de investigación, en su caso, de su representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles y el dejar de usar el medicamento de investigación represente un riesgo casi absoluto de muerte (Reglamento de investigación, fracción II artículo 71).

²⁷ El Comité de Investigación y de Bioseguridad se registran ante la COFEPRIS.

²⁸ Es la persona que, por virtud de un acto jurídico, actúa a nombre del representado (empresa o establecimiento) para llevar a cabo determinadas acciones.

CARACTERÍSTICAS DE LAS SOLICITUDES

Deberán cumplir con lo siguiente:²⁹

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

CLASIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA

El solicitante deberá clasificar la documentación que presente a la Comisión Nacional de Bioética como información pública o información reservada. En caso de ser reservada deberá señalar entre corchetes los datos que son confidenciales. Los documentos deberán contener las leyendas: *información pública* o *información confidencial*, justificando, en caso de esta última, la razón por la cual se le asigna el carácter de información confidencial o reservada.³⁰

ELEMENTOS DE LA CONSTANCIA DE REGISTRO³¹

La constancia de registro, además de los requisitos de todo acto administrativo previstos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y el Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria, contiene los siguientes elementos:

- Datos del establecimiento:
 - Nombre del propietario o razón social del establecimiento al que pertenece el CEI.
 - Denominación del establecimiento.
- Domicilio del establecimiento en la que se encuentre el CEI.
- Clave alfanumérica de registro único.
- Fecha de expedición.
- Vigencia.
- Firma del titular.

RECEPCIÓN DE LA RESOLUCIÓN

Únicamente el responsable sanitario, representante legal y/o personas autorizadas podrán recoger en las instalaciones de la Comisión Nacional de Bioética la respectiva resolución, lo anterior de conformidad con el formato de solicitud presentado ante la Comisión. Si ha recibido una resolución, y detectó algún dato erróneo en el oficio emitido, deberá someter la solicitud de corrección interna en un plazo no mayor a 10 días naturales a partir de la recepción de su oficio.

11.1 SOLICITUD DE REGISTRO INICIAL O NUEVO

Se deberá presentar la solicitud de registro ante la Comisión Nacional de Bioética, en días y horas hábiles, en el formato³² y con los requisitos que se detallan en el ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integra-

²⁹ Las características de presentación de las solicitudes aplican para registro inicial o nuevo, modificaciones y renovación del registro de CEI.

³⁰ La clasificación de información de las solicitudes a presentar aplica para registro inicial o nuevo, modificaciones y renovación del registro de CEI.

³¹ Los elementos de la constancia de registro de CEI aplican para registro inicial o nuevo, modificaciones y renovación del registro de CEI.

³² Los formatos a que se refiere la presente Guía estarán disponibles para su llenado o descarga en el Portal de Internet de la Comisión Nacional de Bioética <https://www.gob.mx/salud/conbioetica>

ción y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades-hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012, publicado en el DOF el 11 de enero de 2016 (Disposiciones Generales de CEI 2016, DÉCIMO SEGUNDA).

REQUISITOS

1. Original de **SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN** (El formato se encuentra disponible en las Disposiciones Generales 2016 así como en el portal de internet de la Comisión Nacional) debidamente requisitada y con firma autógrafa del director, titular o representante legal del establecimiento.
 - Declaración bajo protesta de decir verdad, que los datos que se proporcionan son correctos y en la que se comprometa a facilitar a petición de la Comisión Nacional de Bioética, la información, datos o documentos que le sean requeridos.
2. Original de **FORMATO DE AUTOEVALUACIÓN** debidamente requisitado y con firma autógrafa del director, titular o representante legal del establecimiento.
3. Original de **ACTA DE INSTALACIÓN DEL CEI** acorde al apartado 5.3 de la presente Guía.
4. Original de las **CONSTANCIAS DE DESIGNACIÓN** de cada uno de los integrantes del comité, acorde al apartado 5.2 de la presente Guía.
5. Copia simple de la **CÉDULA PROFESIONAL** de cada uno de los integrantes del comité, excepto cuando se trate del representante del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud.
6. Original del **CURRÍCULO VITAE** de cada uno de los integrantes del comité.
 - Presentar en formato de cápsula curricular no mayor de 10 cuartillas.
 - Incluir firma autógrafa del respectivo integrante en la última hoja y rúbrica en cada hoja previa.
 - Incluir el cargo, puesto y adscripción actual.
 - Incluir su preparación académica.
 - Incluir producción científica representativa y relacionada a sus funciones en el comité, no mayor a 10 publicaciones.
 - Incluir su experiencia en la práctica clínica, áreas de investigación o relacionadas a las funciones en el comité.
7. Copia simple de **CONSTANCIAS DE CAPACITACIÓN** en bioética y/o ética en Investigación de los integrantes del comité, excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud. Expedidas en los últimos 5 años antes de la presentación de la solicitud de registro.
8. Copia simple del **DOCUMENTO CON EL QUE SE ACREDITE LA REPRESENTACIÓN LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO**, y original o copia certificada para cotejo.
9. Copia simple de la **LICENCIA SANITARIA** del establecimiento y original o copia certificada para cotejo.
 - Para establecimientos de atención médica, presentar copia simple de la licencia sanitaria.
 - Para instituciones de educación superior, presentar copia simple de convenio con establecimiento de atención médica para atención de urgencias médicas, si aplica.
 - Para unidades clínicas, tercer autorizado para realizar pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad, presentar copia simple de autorización vigente emitida por COFEPRIS. En este caso, el registro de CEI tendrá validez mientras continúe vigente la autorización emitida por COFEPRIS.
 - Para otro tipo de establecimientos no contemplados anteriormente se revisará caso por caso, debiendo presentar la información correspondiente que compruebe sus actividades de investigación con seres humanos, en su caso con la respectiva autorización de la autoridad competente.

-
10. Copia simple del **AVISO DE DESIGNACIÓN DE RESPONSABLE SANITARIO** del establecimiento y original o copia certificada para cotejo.
 - El aviso se presenta ante COFEPRIS o las entidades federativas en el ámbito de su competencia.
 11. Copia simple de sus **REGLAS DE FUNCIONAMIENTO**
 - Las reglas de funcionamiento deberán incluir como mínimo lo señalado en el apartado 6.1 de la presente Guía.
 12. Copia simple de sus **POLÍTICAS, LINEAMIENTOS O GUÍAS EN APEGO A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS** del establecimiento.
 - Deberán incluir como mínimo lo señalado en el apartado 6.1 de la presente Guía.
 13. **PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA DAR SEGUIMIENTO** a los protocolos aprobados.
 - Deberán incluir como mínimo lo señalado en el apartado 6.1 de la presente Guía.
 14. **MANIFESTACIÓN BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** de que el establecimiento se encuentra en los **SUPUESTOS PREVISTOS EN LOS ARTÍCULOS 41 BIS Y 98 DE LA LEY GENERAL DE SALUD** y cuenta con la infraestructura que garantice la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, ensayos, verificaciones y demás actividades necesarias para llevar a cabo actividades de investigación con seres humanos, de conformidad con los criterios establecidos en la normatividad vigente.
 - Presentar en formato escrito libre, en hoja membretada, fechado, dirigido al Comisionado Nacional de Bioética y con firma autógrafa del director, titular o representante legal del establecimiento.
 15. **MANIFESTACIÓN BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** de que el establecimiento solicitante **CUENTA CON LAS INSTALACIONES NECESARIAS** para proteger a los participantes en investigaciones, el personal y equipo necesario para la atención de cualquier urgencia médica, los procedimientos para el internamiento de pacientes en caso de ser necesario y demás lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas de Investigación y normatividad vigente.
 - Presentar en formato escrito libre, en hoja membretada, fechado, dirigido al Comisionado Nacional de Bioética y con firma autógrafa del director, titular o representante legal del establecimiento.

A efecto de garantizar la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones y la integridad científica en éstas, la Comisión se reserva el derecho de solicitar documentación o información adicional (Disposiciones Generales de CEI 2016) o bien, a través de visitas de verificación, evaluar la información presentada en la solicitud y comprobar el cumplimiento de las disposiciones que fundamentan el registro de CEI. Este esquema de visita se sujetará a las características (excepto el rubro de proceso administrativo) y aspectos mínimos a evaluar referidos en el apartado 12.2.2 Visitas de supervisión de esta Guía, pero a diferencia de éstas, las personas autorizadas para recibir notificaciones en la solicitud de registro del CEI serán informadas previamente sobre la fecha y hora en que ocurrirán.

RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD

Términos y plazos: La Comisión, en un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de la presentación de la solicitud, la admitirá a trámite o, en su caso, prevenirá al solicitante para que subsane las omisiones de su solicitud dentro del término de quince días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en que se le haya notificado dicha prevención, apercibido de que en caso de no hacerlo se tendrá por no presentada la solicitud.

Una vez admitida a trámite la solicitud, la Comisión contará con un plazo de treinta días hábiles para notificar al solicitante sobre la procedencia de ésta o para emitir la constancia de registro correspondiente (Disposiciones Generales de CEI 2016, DÉCIMO SEGUNDA).

Vigencia de la constancia de registro: Será de tres años. La constancia de registro deberá ser exhibida en un lugar visible del establecimiento y, de ser el caso, en su página de internet. El número de registro deberá constar en todas las comunicaciones oficiales que emita el comité³³. Asimismo, en el establecimiento se deberán colocar en un lugar visible para el público en general, el objeto y las funciones del comité (Disposición General para CEI 2016, DÉCIMO SEGUNDA BIS).

Es necesario que el CEI de la institución o establecimiento cuente con un registro vigente para que los dictámenes de los protocolos o el seguimiento de estos tengan validez ante la autoridad sanitaria nacional. De no contar con registro vigente, el CEI tiene la obligación de informar al investigador principal. En caso de tener investigaciones en curso y no contar con un CEI con registro vigente, el titular o director del establecimiento deberá asegurar que el seguimiento de los protocolos se realice por un CEI con registro vigente emitido por la Comisión Nacional de Bioética.

11.2 SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO

TIPOS DE MODIFICACIÓN

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

- A. Fe de erratas (errores tipográficos).
- B. Cambio o sustitución de integrantes (bajas, altas o nuevo cargo).
- C. Cambio de domicilio del establecimiento.
- D. Cambio en el documento con que se acredita la representación legal del establecimiento.
- E. Cambio de representante legal, director o titular de la institución o del establecimiento.
- F. Cambio en reglas de funcionamiento del CEI o procedimientos operativos internos.
- G. Cambio en procedimiento de operación para dar seguimiento a los protocolos aprobados.
- H. Otra

REQUISITOS GENERALES

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

REQUISITOS POR TIPO DE MODIFICACIÓN

- A. Fe de erratas (errores tipográficos).
 - Cuadro comparativo de cambios.
- B. Cambio o sustitución de integrantes (bajas, altas o nuevo cargo).
 - Original de acta de instalación del CEI con las características señaladas en el apartado 5.3 de la presente Guía.
 - Original de las constancias de designación de cada uno de los integrantes del comité, de conformidad con las características señaladas en el apartado 5.2 de la presente Guía.
 - Copia simple de la cédula profesional de cada uno de los integrantes del comité, excepto cuando se trate del representante del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud.

³³ El número de registro del CEI deberá constar en el dictamen emitido por el comité.

- Original del currículum vitae de cada uno de los integrantes del comité.
 - Presentar en formato de cápsula curricular no mayor a 10 cuartillas.
 - Incluir firma autógrafa del respectivo integrante en la última hoja y rúbrica en cada hoja previa.
 - Incluir el cargo, puesto y adscripción actual.
 - Incluir su preparación académica.
 - Incluir producción científica representativa y relacionada a sus funciones en el comité, no mayor a 10 publicaciones.
 - Incluir su experiencia en la práctica clínica, áreas de investigación o relacionadas a las funciones en el comité.
 - Copia simple de constancias de capacitación en bioética y/o ética en investigación de los integrantes del comité, excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud.
 - En caso de que la modificación del integrante afecte los datos de contacto del CEI, escrito libre de baja, alta y/o incorporación de datos de contacto.
- C. Cambio de domicilio del establecimiento.
- Documento emitido por la autoridad competente que acredite el nuevo domicilio correspondiente con la denominación del establecimiento al cual se emitió previamente el registro de CEI.
- D. Cambio de representante legal o director o titular de la institución o del establecimiento.
- Copia simple del nuevo documento con el que se acredite la representación legal del establecimiento o nombramiento del nuevo director o titular, y original o copia certificada para cotejo.
- E. Cambio en reglas de funcionamiento del CEI o procedimientos operativos internos.
- Copia simple de las nuevas reglas de funcionamiento, políticas, lineamientos o guías en apego a las buenas prácticas clínicas del establecimiento; las reglas de funcionamiento deberán incluir como mínimo lo señalado en el apartado 6.1 de la presente Guía.
- F. Cambio en procedimiento de operación para dar seguimiento a los protocolos aprobados.
- Nuevo procedimiento operativo interno para dar seguimiento a los protocolos aprobados, deberá incluir como mínimo lo señalado en el apartado 6.1 de la presente Guía.
- G. Otra.
- Se atenderá de acuerdo a las características y tipo de modificación.

A efecto de garantizar la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones y la integridad científica en éstas, la Comisión se reserva el derecho de solicitar documentación o información adicional (Disposiciones Generales de CEI 2016).

11.3 SOLICITUD DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO

PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

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

REQUISITOS

1. Original de **SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN** debidamente requisitada y con firma autógrafa del director, titular o representante legal del establecimiento.
2. Constancia de registro de CEI previamente emitida, en original con firma autógrafa.

3. Original de las **CONSTANCIAS DE DESIGNACIÓN** de cada uno de los integrantes del comité, de conformidad con las características señaladas en el apartado 5.3 de la presente Guía.
4. Copia simple de la **CÉDULA PROFESIONAL** de cada uno de los integrantes del Comité, excepto cuando se trate del representante del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud.
5. Original del **CURRÍCULUM VITAE** de cada uno de los integrantes del comité.
 - Presentar en formato de cápsula curricular no mayor a 10 cuartillas.
 - Incluir firma autógrafa del respectivo integrante en la última hoja y rúbrica en cada hoja previa.
 - Incluir el cargo, puesto y adscripción actual.
 - Incluir su preparación académica.
 - Incluir producción científica representativa y relacionada a sus funciones en el comité, no mayor a 10 publicaciones.
 - Incluir su experiencia en la práctica clínica, áreas de investigación o relacionadas a las funciones en el comité.
6. Copia simple de **CONSTANCIAS DE CAPACITACIÓN** en bioética y/o ética en investigación de los integrantes del Comité, excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud. Expedidas con fecha posterior a la emisión de la última constancia de registro del CEI.
7. Copia simple del acuse de recibo de los tres últimos **INFORMES ANUALES** presentados ante la Comisión Nacional de Bioética.
8. Copia simple del **DOCUMENTO CON EL QUE SE ACREDITE LA REPRESENTACIÓN LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO**, y original o copia certificada para cotejo.
9. Copia simple de la **LICENCIA SANITARIA** del establecimiento y original o copia certificada para cotejo.
 - Para establecimientos de atención médica, presentar copia simple de la licencia sanitaria.
 - Para instituciones de educación superior, presentar copia simple de convenio con establecimiento de atención médica para atención de urgencias médicas.
 - Para unidades clínicas, tercero autorizado para realizar pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad, presentar copia simple de autorización vigente emitida por COFEPRIS. En este caso, el registro de CEI tendrá validez mientras continúe vigente la autorización emitida por COFEPRIS.
 - Para otro tipo de establecimientos no contemplados anteriormente se revisará caso por caso, debiendo presentar la información correspondiente que compruebe sus actividades de investigación con seres humanos, en su caso con la respectiva autorización de la autoridad competente.

RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD

Términos y plazos: La Comisión, en un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de la presentación de la solicitud, la admitirá a trámite o, en su caso, prevendrá al solicitante para que subsane las omisiones de su solicitud dentro del término de quince días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en que se le haya notificado dicha prevención, apercibido de que en caso de no hacerlo se tendrá por no presentada la solicitud (Disposición General para CEI 2016, DÉCIMO SEGUNDA BIS).

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

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

A efecto de garantizar la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones y la integridad científica en éstas, la Comisión se reserva el derecho de solicitar documentación o información adicional (Disposiciones Generales para CEI 2016).

12. SEGUIMIENTO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA A LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

La Comisión Nacional de Bioética tiene entre sus atribuciones el evaluar y dar seguimiento a la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, en coordinación con las instancias competentes. Al respecto, este apartado aborda de forma específica las actividades de seguimiento a CEI que lleva a cabo la Comisión.

12.1 DEFINICIÓN DE SEGUIMIENTO

El seguimiento a los CEI es un conjunto de actividades de carácter permanente que lleva a cabo la Comisión Nacional de Bioética para evaluar y verificar que la integración y funcionamiento de los mismos cumpla con las disposiciones aplicables vigentes y los criterios que ese sentido establezca la Comisión, así como asegurar que los comités se desempeñen con los más altos estándares de calidad, respetando los principios éticos fundamentales y la normatividad aplicable en materia de investigación para la salud.

12.2 INSTRUMENTOS DE SEGUIMIENTO

Son los formatos, documentos y acciones, que podrán aplicarse de manera conjunta o separada, diseñados para evaluar el funcionamiento de los CEI. A continuación, se detallan los principales instrumentos que podrá aplicar la Comisión Nacional de Bioética.

12.2.1 INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES

DEFINICIÓN: Es un documento obligatorio que deben presentar, en los primeros treinta días naturales del año ante la Comisión Nacional de Bioética y al titular o director del establecimiento, los CEI con registro (Disposición General para CEI 2016, SEXTA DISPOSICIÓN FRACCIÓN V). Al respecto la Comisión Nacional diseña y distribuye los formatos electrónicos para presentar el informe anual de actividades, éstos pueden conformarse por uno o más archivos o formatos.

El presidente del CEI es el responsable de la presentación del informe anual de actividades³⁴, quien manifestará bajo protesta de decir verdad que la información proporcionada fue revisada y autorizada por él. Una vez recibido el informe, la Comisión Nacional evaluará y procesará su contenido y emitirá las observaciones correspondientes o el acuse formal. Este acuse es requisito indispensable para la solicitud de renovación del registro del CEI.

ELEMENTOS CONTEMPLADOS EN EL INFORME ANUAL

Como su nombre lo indica, en esta actividad se reporta información respecto a la integración y operación del CEI durante el año inmediato anterior, independientemente del mes en que

³⁴ Para el informe anual de actividades el resto de los integrantes puede apoyar en su elaboración, sin embargo, la autorización de la información contenida en el mismo es responsabilidad del presidente.

haya recibido su registro. A continuación, de manera enunciativa más no limitativa, se enlistan los aspectos que incluye el informe anual:

- a) Datos generales del CEI y del establecimiento.
- b) Información general.
 - Reporte de modificaciones a las condiciones de registro, para mayor referencia ver apartado 11.2.
 - Información sobre la integración del CEI (por ejemplo, características de los integrantes, formación profesional, así como toda información relevante).
 - Reporte sobre las características, frecuencia y duración de las sesiones del CEI, así como el calendario anual.
- c) Ejercicio de la función resolutoria.
 - Reporte relativo a las investigaciones recibidas y evaluadas por el CEI (cantidad, tipos de sometimiento, características, nombres de los investigadores principales, dictamen emitido por el CEI, etc.).
- d) Ejercicio de la función educativa.
 - Elaboración y difusión de lineamientos o guías en materia de investigación para la salud entre el personal del establecimiento.
 - Actividades de capacitación para integrantes del CEI.
 - Actividades de capacitación para personal del establecimiento.
- e) Ejercicio de la función de control y seguimiento.
 - Reporte sobre actividades de control y seguimiento a protocolos aprobados por el CEI.
- f) Recursos técnicos, humanos y materiales del CEI.
- g) Capacidad y alcance de la operación de CEI.

Es importante señalar que los formatos previstos por la Comisión Nacional de Bioética no solicitan información confidencial respecto a la investigación o datos personales o sensibles de los sujetos en investigación. En ese sentido, la información relativa a las investigaciones se apega a aquellos datos considerados para el Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) que opera COFEPRIS.

12.2.2 VISITAS DE SUPERVISIÓN

DEFINICIÓN: La visita de supervisión es un acto administrativo en el que personal autorizado de la Comisión Nacional de Bioética acude a los establecimientos que cuentan con registro de Comité de Ética en Investigación, a fin de comprobar *in situ* que éstos cumplen con las disposiciones jurídicas aplicables, así como evaluar su integración, funcionamiento, desempeño y apego a procedimientos de conformidad con la información ingresada en su solicitud.

Aunado a lo anterior, las visitas de supervisión constituyen un mecanismo para retroalimentar el funcionamiento del CEI y homologar su operación a nivel nacional, al mismo tiempo que permiten a la Comisión Nacional contar con información específica sobre el trabajo de los CEI para realizar acciones y estrategias relacionadas con el fortalecimiento de la investigación para la salud con seres humanos y la ética en investigación en nuestro país

CARACTERÍSTICAS DE LAS VISITAS: Debido al propósito y naturaleza de las visitas de supervisión a los CEI, éstas se llevan a cabo en conjunto con la COFEPRIS, la cual, en el ámbito de sus atribuciones, también evalúa que el CEI cumpla con la legislación aplicable.

La programación de las visitas considera una muestra representativa de CEI registrados por lo que todos los CEI registrados ante la Comisión Nacional de Bioética son susceptibles de verificación. En ese sentido, es importante señalar que las visitas se llevan a cabo:

- **Sin previo aviso.** Con el propósito de evaluar el funcionamiento regular del comité, las visitas no se dan a conocer con antelación a los comités. El personal designado notifica e inicia la visita el mismo día que asiste al establecimiento.
- **Durante todo el año y en todo el territorio nacional.** Se establecen a través del plan anual de visitas que abarca todas las entidades federativas que cuentan con CEI registrados o en proceso.
- **Con estricto apego a derecho.** El personal de la Comisión Nacional de Bioética está capacitado para mantener la transparencia durante el proceso y salvaguardar los derechos de las personas que atienden o participan en la visita.
- **Implican un procedimiento administrativo.** Las visitas inician un proceso ante la Comisión Nacional de Bioética al que el CEI debe dar puntual seguimiento. A continuación, se esquematiza brevemente en qué consiste:
 1. El personal designado lleva a cabo la visita y durante ésta se genera un acta circunstanciada en donde se asienta la información obtenida.
 2. A partir de las evidencias e información recabada, se genera un oficio en donde se notifican los hallazgos derivados de la visita, así como las acciones, evidencias y tiempo para subsanarlos.
 3. El CEI envía a la Comisión Nacional la documentación y evidencias para dar respuesta al oficio de hallazgos.
 4. La Comisión Nacional de Bioética evalúa las evidencias y emite resolución al respecto.

ASPECTOS MÍNIMOS A EVALUAR EN UNA VISITA: En las visitas se evalúa el apego a la legislación nacional que regula el funcionamiento de los CEI. A continuación, de manera enunciativa más no limitativa, se enlistan los elementos mínimos que son susceptibles de revisión:

- a. Información y documentación ingresada para el trámite de registro de CEI.
- b. Apego a las reglas de funcionamiento y procedimientos operativos internos evaluados por la Comisión Nacional de Bioética para otorgar el registro.
- c. La documentación recibida por el CEI (sometimientos iniciales, enmiendas o modificaciones, reportes parciales o finales, desviaciones, reportes de eventos adversos graves, etc.).
- d. La documentación generada por el CEI (actas de sesión, dictámenes, instrumentos de evaluación, observaciones y comentarios, controles de archivo y comunicación, resultados de visitas presenciales de control y seguimiento, etc.).
- e. Evidencias de la capacitación de los integrantes del CEI en materia de ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas.
- f. Evidencias de la labor educativa al personal del establecimiento en materia de ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas.
- g. Carpetas de las investigaciones recibidas y evaluadas por el CEI.

- h. Archivo del CEI, sus características, así como los mecanismos de control y acceso.
- i. Cualquier otra información relevante, de conformidad con el instrumento de evaluación que es susceptible de cambios y mejoras al menos una vez al año.

13. CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Derivado de las atribuciones de la Comisión Nacional de Bioética respecto a fomentar la protección y respeto de los derechos humanos en la prestación de servicios de salud y en la investigación; establecer y difundir los criterios y procedimientos para la integración, funcionamiento y registro de los Comités de Ética en Investigación, y promover su observancia en el Sistema Nacional de Salud, así como evaluar y dar seguimiento a los mismos en coordinación con las instancias competentes, se prevén escenarios en los que el CEI podría perder el registro previamente otorgado, o la posibilidad de no obtener un registro tras la solicitud en trámite.

En ese sentido, a continuación se describen, de manera enunciativa más no limitativa, los supuestos en los que la Comisión Nacional de Bioética podría cancelar el registro de un CEI:

- Asentar datos falsos en la solicitud de registro del CEI y/o en cualquiera de los documentos que la acompañan.
- Si el establecimiento que solicitó el registro no se encuentra en los supuestos previstos en los artículos 41 BIS y 98 de la Ley General de Salud que fundamentan la emisión de éste.
- Si se comprueba que la operación y funcionamiento del CEI no se lleva a cabo de conformidad con lo establecido en la legislación nacional en la materia y los lineamientos establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.
- Si no existe evidencia de que el CEI cumple con sus obligaciones establecidas en la legislación respecto a evaluar y dictaminar los protocolos de investigación con seres humanos.
- Si la integración, operación o funcionamiento del CEI pone en riesgo la protección de los sujetos que participan en la investigación.
- Si hay evidencia de la falta de competencia técnica, ética y jurídica en la evaluación de protocolos de investigación.
- Si hay evidencia de actividades lucrativas en el funcionamiento del CEI que pongan en riesgo la calidad de evaluación de la investigación y por tanto la protección de los seres humanos que participan.
- Quejas o denuncias.

14. TEMAS DE INTERÉS

CONSIDERACIONES ÉTICAS SOBRE MATERIAL BIOLÓGICO EN INVESTIGACIONES

El material biológico humano incluye órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos (LGS, artículo 314, fracción XVII). Su uso y asociación con datos personales es cada vez más frecuente e importante en las investigaciones biomédicas. La recolección, almacenamiento y uso de estos materiales y la posibilidad de obtener, a través de éstos, información biológica y genética representan un reto desde el punto de vista ético, jurídico y social. Es por esto que la población debe tener la confianza de que el material será manejado con responsabilidad (Guía CEI Consejo de Europa).

La investigación y otras actividades relacionadas con las bases de datos de salud y los biobancos deben ser en beneficio de la sociedad, en particular de los objetivos de salud pública (Declaración de Helsinki 2013). Desde la perspectiva ética, es importante considerar los siguientes aspectos:

- Si la información y el material biológico son recopilados para un proyecto de investigación determinado y aprobado por el CEI, en caso aplicable, se debe obtener el consentimiento

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

ANEXOS

ANEXO 1. EJEMPLO DE FORMATO DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

En este formato deberá indicar si usted considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los sujetos de investigación.

Se le pide que responda a las preguntas concernientes a usted y a sus “familiares directos”.³⁵ Este formato pretende identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales. Se incluyen cuatro preguntas.

1. Tengo algún conflicto de interés que reportar

Si	No
----	----

Si tiene algún conflicto, especifique cual:

1. Relación comercial o económica directa con el patrocinador
2. Relación profesional directa con el patrocinador
3. Cualquier otra cosa que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones

Si	No
Si	No
Si	No

Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba, por favor proporcione los detalles:

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

Fecha y Firma del Integrante del CEI

³⁵ A efectos de este formulario, “familiares directos” son: (i) su cónyuge o pareja de hecho; y (ii) sus hijos.

ANEXO 2. EJEMPLO DE FORMATO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Ciudad de México a __DD__ de __MM__ AAAA

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

Conste por el presente documento que Yo: _____
_____ (NOMBRE COMPLETO), en mi carácter de: (CARGO EN EL CEI)
_____ que como consecuencia de la labor que desempeño en
(NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO) _____ y teniendo acceso a información relativa a
(MENCIONAR DE FORMA GENERAL LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LAS FUNCIONES DEL
CEI) _____

Me comprometo indefinidamente a:

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

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en (CITAR NORMATIVIDAD INTERNA DEL ESTABLECIMIENTO O DISPOSICIONES JURÍDICAS APLICABLES).

Nombre y firma

ANEXO 3. EJEMPLO DE CARTA DE DESIGNACIÓN DE INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Logo y nombre de la institución

México, D.F., a ____ de ____ de ____.

Asunto: Designación del Presidente del Comité de Ética en Investigación del (establecimiento) _____.

C. ____ (nombre del director) _____ por medio del presente documento y en función de las atribuciones que me confiere el cargo de la Dirección del establecimiento se nombra al C. _____ de profesión _____ como Presidente del Comité Ética en Investigación del (establecimiento).

El cargo tendrá una duración de ____ (#) años y estará sujeto a los procedimientos internos reglamentados por el mismo Comité para efectos de renovación, sustitución y/o renuncia del cargo.

El C. _____ se compromete a cumplir con las funciones y obligaciones inherentes al cargo, de manera honorífica, incluyendo la aceptación del acuerdo de confidencialidad. De igual manera, se compromete a no hacer mal uso de la información a la que tenga acceso en apego a la legislación aplicable.

La importante actitud ciudadana de aceptar el cargo de Presidente del Comité Ética en Investigación de nuestro establecimiento honra y demanda, realizar las acciones necesarias, para promover el desarrollo de la cultura bioética, que nuestra sociedad demanda, en la investigación en seres humanos y merece la gratitud sincera en esta encomiable empresa social que el día de hoy Usted inicia.

Atentamente,

C. _____

Director de _____

C.c.p

ANEXO 4. EJEMPLO DE ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

En la Ciudad de XXX siendo las XXX horas XXX del DD/MM/AAAA se reúnen XXX para formalizar la instalación del **Comité de Ética en Investigación (CEI)** del establecimiento XXXXX en lo consecutivo "CEI".

La instalación del CEI se lleva a cabo bajo la responsabilidad del NOMBRE COMPLETO (director o titular de la institución o del establecimiento) con fundamento en (NORMATIVIDAD INTERNA) -----

Por medio de la presente se hace constar la integración del CEI de acuerdo a lo siguiente:

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

- Denominación o razón social de la institución o del establecimiento.
- Domicilio de la institución o del establecimiento al que pertenece el CEI.

INTEGRACIÓN:

- Nombre, profesión y cargo que ocupa cada uno de los integrantes del CEI.

Nombre	Cargo	Profesión	Firma
1.....			
"n"....			

FUNCIONES DEL CEI: Las facultades y obligaciones de los integrantes del comité serán las previstas en el la Guía Nacional para la integración y Funcionamiento de Comités de Ética en Investigación, así como las enunciadas en las reglas de funcionamiento del comité emitidas por el presente establecimiento.

FORMA DE FINANCIAMIENTO: Los gastos de operación del Comité de Ética en Investigación serán cubiertos por el establecimiento al cual pertenece este comité.

DECLARACIONES: -----

LUGAR, FECHA Y HORA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ.

FIRMA AUTÓGRAFA DE LOS ASISTENTES (DIRECTOR O TITULAR Y LOS INTEGRANTES DEL CEI).

ANEXO 5. EJEMPLO DE CONTENIDO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación, el lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser entendido por un estudiante con nivel de educación primaria. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos³⁶.

Información

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

³⁶ Dos testigos: De conformidad con el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud en México.

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

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN POBLACIONES EN CONDICIONES DE VULNERABILIDAD

La vulnerabilidad puede definirse como la presencia de ciertas situaciones en las que individuos y/o grupos se encuentran disminuidos en su autonomía debido a la imposición de estructuras sociales, políticas y/o económicas que los excluyen del acceso a mecanismos e instancias decisivas para su calidad de vida (Bayón, Mier y Terán 2010). Tradicionalmente se ha reconocido vulnerabilidad en la condición de ser menor de edad, mujer, persona con discapacidad, adulto mayor, padecer alguna enfermedad mental, ser inmigrante, analfabeta, pertenecer a minorías étnicas o raciales, desempleado, no tener hogar o estar recluso. Sin embargo, un individuo o grupo nunca será vulnerable per se, por lo que es preferible hablar de situación de vulnerabilidad debido a que una de las características de ésta es su condición dinámica y relacional, depende de un espacio y tiempo definidos.

De acuerdo con el Informe Belmont, “El respeto por las personas incorpora por lo menos dos convicciones éticas: la primera es que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y la segunda es que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas”. Al revisar las investigaciones en las que participan las poblaciones en situación de vulnerabilidad, los CEI deberán garantizar que se implementen mecanismos de protección adicionales para minimizar los riesgos específicos para cada grupo.

Menores de edad³⁷

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

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

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

³⁷ Excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados (Reglamento de Investigación, artículo 34).

- Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor.

Mujeres embarazadas y fetos

La investigación en mujeres embarazadas y fetos solamente estará permitida si ésta representa una oportunidad para entender, prevenir o aliviar alguna patología grave.

- Las mujeres embarazadas no deberán ser excluidas de las investigaciones si los riesgos para el feto son mínimos, el consentimiento informado deberá mencionar el posible riesgo para el feto.
- Para el uso de material biológico derivado de abortos, el consentimiento informado deberá ser independiente del que se otorgue para realizar el aborto y no incluirá una compensación económica.
- Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, en nacimientos vivos o muertos, en la utilización de embriones, óbitos o fetos y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.
- El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido (Reglamento de Investigación, artículo 43).

Subordinados y estudiantes

Son grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, integrantes de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad (Reglamento de Investigación, artículo 58).

- El investigador principal debe definir claramente las razones por las que planea reclutar población subordinada.
- Es un requisito para la aprobación del protocolo, una declaración por escrito del jefe inmediato o la autoridad correspondiente de que no ha existido coacción alguna.
- Si médicos residentes o socios son reclutados para la investigación, el director del programa deberá proporcionar al CEI una carta de apoyo, este escrito debe provenir de una figura sin lazos con el estudio (por ejemplo: si el director del programa realiza una investigación en los residentes, la carta debe provenir del Director del departamento o de la autoridad a cargo del programa académico).
- Es importante considerar para el grupo de subordinados y estudiantes la confidencialidad de los datos de investigación, dependiendo de la naturaleza del estudio y de la información recolectada. Una violación a la confidencialidad puede afectar las posibilidades de empleo de la persona, su desarrollo profesional, planes de estudio o relaciones sociales dentro de la comunidad escolar o del hospital. El CEI pondrá especial atención a los planes del investigador principal para salvaguardar la seguridad de los datos.

ANEXO 6. EJEMPLO DE ELEMENTOS DEL DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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

1. Datos de identificación de la propuesta de investigación revisada por el CEI.
 - a) Número o código de protocolo
 - b) Título exacto del protocolo de investigación
2. Datos de identificación del investigador principal responsable de conducir la investigación y el establecimiento o institución de salud.
 - a) Nombre completo del investigador principal
 - b) Razón social y dirección del establecimiento o institución de salud
3. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados, en idioma español o en su caso, en otro idioma de conformidad con las disposiciones aplicables vigentes:
 - a) Protocolo de investigación, versión y fecha de la versión
 - b) Monografía del producto, manual del investigador o equivalente, versión y fecha de la versión, en su caso dependiendo del tipo de investigación que se trate
 - c) Formato de consentimiento informado, versión y fecha de la versión
 - d) Formato de asentimiento informado, versión y fecha de la versión, en su caso
 - e) Convocatoria (avisos, propaganda, anuncios, entre otros) mediante la cual se invita a los sujetos de investigación potenciales a participar en la investigación y todo el material escrito que se proporcionará a los sujetos
4. Descripción precisa de la resolución del CEI (aprobado, condicionado, pendiente de aprobación o rechazado).
5. Vigencia de la aprobación de la investigación emitida por el CEI (se recomienda no mayor a un año).
6. En los casos en los que el protocolo no esté aprobado (condicionado, pendiente de aprobación o rechazado):
 - a) Incluir las razones por las cuales se tomó la decisión
 - b) Precisar las condiciones necesarias para su aprobación, en su caso
 - c) Especificar los requerimientos del CEI y el procedimiento para una nueva revisión
 - d) Especificar las acciones requeridas, en caso de una decisión pendiente de aprobación
7. Fecha y firma del presidente del CEI (congruente con el nombre señalado en el registro vigente emitido por la Comisión Nacional de Bioética).
8. Lista de los participantes en la sesión presencial, en su caso como anexo al dictamen.
9. El número de registro deberá constar en todas las comunicaciones oficiales que emita el comité (Disposición General de CEI 2016, DÉCIMO SEGUNDA BIS 2).

GLOSARIO

Asentimiento Informado: Aceptación del menor de edad para ser sujeto de investigación (Reglamento de Investigación, artículo 37).

Atención médica: Conjunto de servicios que se proporcionan al usuario con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, así como brindarle los cuidados paliativos al paciente en situación terminal (Reglamento de Prestación de Servicios de Atención Médica, artículo 7).

Bienestar: Integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

Buena Práctica Clínica (BPC): Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Consentimiento Informado: Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Confidencialidad: No revelar a otros –a menos que sea personal autorizado– la información o identidad de un sujeto.

Conflicto de interés: Cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros (ONU).

Evento adverso: A cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo (NOM-220, numeral 4.21).

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

Enmienda administrativa: Cualquier cambio en un documento que forma parte de la autorización de un proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos emitida por la Secretaría de Salud, derivado de modificaciones a la documentación del estudio que no afectan el diseño o metodología de este. Estas enmiendas pueden incluir, pero no están limitadas a: Cambios de datos de medio de contacto en la documentación del estudio; Cambios en la hoja de firma del protocolo; Cambios de formato y/o correcciones tipográficas; Cambios menores en el documento, por ejemplo homologar términos, entre otros.

Enmienda sustantiva: Cualquier cambio en un documento que forma parte de la autorización de un proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos emitida por la Secretaría de Salud, derivado de variaciones en la estructura metodológica, o ante la identificación de riesgos en

los sujetos de investigación. Estas enmiendas pueden incluir, pero no están limitadas a: Cambios en la interpretación de documentos científicos que afecta la validez del estudio; Cambios en la calidad del producto en investigación por contaminación, potencia o caducidad; Cambios en la metodología para la conducción del ensayo clínico; Modificación al tamaño de muestra; Modificación a los criterios de elegibilidad; Adición o cambio de pruebas bioquímicas y estudios de laboratorio adicionales; Adición de tratamientos; Análisis interinos; Cambios en los criterios de evaluación primarios de seguridad y eficacia, entre otros.

Informe anual de actividades: Es el documento que contiene información acerca de las actividades desarrolladas por el Comité de Ética en Investigación durante el ejercicio fiscal anterior al año que se presenta. Es entregado tanto al director o titular de la institución o del establecimiento como a la CONBIOÉTICA.

Institución o establecimiento: Donde se realiza investigación para la salud, a todo aquel donde se proporcionen servicios de atención médica, perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, por si misma o subrogadas, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación.

Investigación para la salud con seres humanos: En la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.

Investigador principal: Profesional de la salud, responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

Monitoreo: Acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, Procedimientos Operativos Internos (POI), la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

Núcleo afectado: Se refiere al grupo de personas quienes cursan con la patología o con las características señaladas en la investigación.

Organización de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés): Persona u organización comercial, académica o de otro tipo contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

Patrocinador: Persona física o moral que acepta responsabilidades para financiar una investigación.

Placebo: Sustancia inerte, físicamente indistinguible del medicamento en estudio.

Proyecto o protocolo de investigación para la salud con seres humanos: Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud con seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

Riesgo de la investigación: Se considera así a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

Sujeto de investigación: Individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud con seres humanos.

REFERENCIAS

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, 31 de octubre de 2012. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012.

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, 31 de octubre de 2012. DOF: 11 de enero de 2016. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016.

Angell, Marcia. 2000. Investigator's Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries. *New England Journal of Medicine* 342: 967-969.

Bayón, María Cristina y Marta Mier y Terán. 2010. Familia y vulnerabilidad en México. Realidades y percepciones. (Cuadernos de investigación; 42). México: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Sociales.

Beauchamp, Tom L. y James F. Childress. 2001. *Principles of Biomedical Ethics* (5th ed.). New York, NY: Oxford University Press.

Beecher, Henry K. 1966. Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine* 274 (24): 1354-1360.

Código de Nüremberg. 20 de agosto 1947. Tribunal Internacional de Nüremberg. http://www.leloir.org.ar/cbfil/wp-content/uploads/sites/57/2016/07/TRIBUNAL-DE-NUREMBERG_C%C3%B3digo-de-Nuremberg_1947.pdf.

Comisión Nacional de Bioética. 2017. Pronunciamiento de la Comisión Nacional de Bioética sobre el fortalecimiento de la ética de la investigación biomédica. *Gaceta CONBIOÉTICA*. Año VI, Núm. 24 (Junio): 19-21.

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convención de Oviedo. 1997. Consejo de Europa. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>.

Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 1964 última enmienda octubre 2013. Asociación Médica Mundial. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. 2003. UNESCO. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. 1997. UNESCO. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13178&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

Declaración Universal de Derechos Humanos. 10 de diciembre de 1948. ONU. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=26053&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras. 1994. UNESCO. <http://unesdoc.unesco.org/images/0010/001001/100169so.pdf>.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 2005. UNESCO. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

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 Diario Oficial de la Federación el 16 de febrero de 2017. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5472034&fecha=16/02/2017.

Eckstein, Sue, ed. 2003. Manual for Research Ethics Committees. Centre of Medical Law and Ethics, King's College London. (6th edition). Cambridge: Cambridge University Press.

Emanuel, Ezekiel, David Wendler y Christine Grady. 2000. What Makes Clinical Research Ethical? *Journal of the American Medical Association* 283 (20):2701-2711.

Emanuel, Ezekiel, David Wendler, Jack Killen y Christine Grady. 2004. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. *Journal of Infectious Diseases* 189: 930-937.

Emanuel, Ezekiel, ed. 2008. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Oxford, New York: Oxford University Press.

Emanuel, Ezekiel, ed. 2011. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Oxford, New York: Oxford University Press.

Ethical Considerations FOR Research Involving Prisoners. 2007. Washington: Institute of Medicine, The National Academies Press. <https://www.nap.edu/catalog/11692/ethical-considerations-for-research-involving-prisoners#toc>.

Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo. 2002. Nuffield Council on Bioethics. <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Ethics-of-research-related-to-healthcare-in-developing-countries-Spanish.pdf>.

Faden, Ruth y Tom Beauchamp. 1986. *History of the Theory of Informed Consent*. New York, NY: Oxford University Press.

Glickman, Seth W., John G. McHutchison, Eric D. Peterson, Charles B. Cairns, Robert Harrington, Robert M. Califf y Kevin A. Schulman. 2009. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. *New England Journal of Medicine* 360: 816-823.

González, Juliana. 2008. *Perspectivas de Bioética*. México: Fondo de Cultura Económica. <http://www.bioetica.unam.mx/que%20etica%20para%20la%20bioetica.pdf>.

Guía de Buena Práctica Clínica (BPC) E6 (R2). 1996 última enmienda 09 de noviembre 2016. Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés). https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Step_4_2016_1109.pdf.

Guía N° 1 Creación de comités de bioética. 2005. UNESCO. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf>.

Guía No 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. 2006. UNESCO. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>.

Guía para los miembros de los comités de ética de investigación. 2012. Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Guia-para-los-miembros-de-los-Comites-de-Etica-de-Investigacion-CoE-2011.pdf>.

Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. 2000. OMS. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66641/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP) Guidance for implementation. 2005. OMS. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14084e/s14084e.pdf>.

Human Research Protection Program (HRPP). Consent Procedures for Vulnerable and Other Special Populations Including Consent by a Legally Authorized Representative. Policy Manual. 2018. Stanford University http://humansubjects.stanford.edu/hrpp/Documents/hrpp_entire.pdf.

International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. 2009. CIOMS. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/Epi-guidelines-scan-cover.jpg>.

Koepsell David R. y Manuel H Ruiz de Chávez. 2015. Ética de la investigación, Integridad científica. México: Coedición CONBIOÉTICA, CONACYT. http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Libro_Etica_de_la_Investigacion_gratuito.pdf.

Ley General de Salud, última reforma publicada en el DOF: 21 de junio de 2018. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>.

Lisker, Rubén. 2013. Investigación Clínica. PAC Medicina General 5. Tomo 1. México: Intersistemas.

Litewka, Sergio. 2016. Mala conducta científica. Un fenómeno global y atemporal. Temas selectos de CONBIOÉTICA, coordinador Manuel H Ruiz de Chávez, 176-183. México: Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética.

Lo, Bernard y Marilyn J. Field, eds. 2009. Conflict of interest in medical research, education, and practice. Washington (DC): National Academies Press.

Macklin, R. 1998. Justice in International Research. Beyond Consent: Seeking Justice in Research, editores Kahn, Jeffrey P., Anna C. Mastroianni, y Jeremy Sugarman, 131-146. New York, NY: Oxford University Press.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF: 04 de enero de 2013. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. DOF: 19 de julio de 2017. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017.

Organización de Naciones Unidas. Asesoramiento y orientación éticos. Conflictos de intereses. <http://www.un.org/es/ethics/conflictinterest.shtml> (consultada el 01 de junio de 2018).

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos. 2002 última enmienda 2016. CIOMS. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf.

Reglamento de Investigación. Ver. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, última reforma publicada en el DOF: 04 de abril de 2014. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf>.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, última reforma publicada en el DOF: 17 de julio de 2018. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88536.pdf>.

Resnik, David. Research Ethics Timeline (1932-Present). NIEHS website: <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/timeline/> (consultada el 31 de agosto de 2018).

Ruiz de Chávez, Manuel H, Aideé Orozco y Gustavo Olaiz. 2017. The past, present and future of Mexico's National Bioethics Commission. Goals and Practice of Public Bioethics: Reflections on National Bioethics Commissions, special report. Hastings Center Report 47, No. 3: S31-S34.

Ruiz de Chávez, Manuel H. 2015. Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina. Análisis propositivo para la adhesión de México. Estudio comparado. México: Comisión Nacional de Bioética.

Santillán, Patricio. 2018. El consentimiento informado en la biomedicina. Bioética y derechos humanos. México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, coordinadores Manuel H Ruiz de Chávez e Ingrid Brena, 125-143. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas.

Saruwatari, Garbiñe. 2015. Aspectos bioéticos de la investigación científica. La normatividad en investigación en México. Gaceta CONBIOÉTICA. Año V, Núm. 18 (Diciembre): 13-16.

Shuchman, Miriam. 2007. Commercializing clinical trials - risks and benefits of the CRO Boom. New England Journal of Medicine 357:1365-1368.

Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. 2011. OMS. Traducida al español 2012 por OPS. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf.

The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 1979. The National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research. <https://archive.org/details/belmontreporteth00unit>

The Process of Obtaining Informed Consent. Geneva: World Health Organization, Research Ethics Review Committee WHO ERC. http://www.who.int/rpc/research_ethics/Process_seeking_IF_printing.pdf.

AGRADECIMIENTOS

La **COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA** agradece los comentarios, aportaciones y reflexiones -en torno a la sexta edición de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación- a los integrantes de los Comités de Ética en Investigación de establecimientos públicos, sociales y privados; al Instituto Mexicano del Seguro Social; al Departamento de Investigación de la Dirección Médica del ISSSTE; a la Subdirección de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario “Dr. José E. González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León; a las Comisiones Estatales de Bioética; a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica; a la Alianza de Organizaciones de Investigación por Contrato; a la Asociación Mexicana de Centros de Investigación Clínica y a otros profesionales interesados en la materia. Así mismo, al personal de la Dirección de Comités de Bioética: Dra. Ivette María Ortiz Alcántara; Lic. Juanita Antonia Nallely Arce Hernández; Lic. Carlos Roberto Ferat Cruz; Lic. Cintia Aurora Plata Ledesma y a la Dra. Jenny Lupita Medina Molotla, por su invaluable apoyo y colaboración, así como al Mtro. Gustavo Fernando Olaiz Barragán.

DIRECTORIO

**SECRETARIO DE SALUD
JOSÉ NARRO ROBLES**

**COMISIONADO NACIONAL DE BIOÉTICA
MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ**

**DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DE BIOÉTICA
EDÉN GONZÁLEZ ROLDÁN**

**DIRECTOR DEL CENTRO DEL CONOCIMIENTO BIOÉTICO
RAÚL HÉCTOR RODRÍGUEZ OTERO**

**DIRECTORA DE COMITÉS DE BIOÉTICA
ARELI CERÓN SÁNCHEZ**

**DIRECTOR DE DESARROLLO INSTITUCIONAL
RAÚL JIMÉNEZ PIÑA**



EN INVESTIGACIÓN
COMITÉS DE ÉTICA
STIGACIÓN
COMITÉS DE ÉTICA EN INV
N INVESTIGACIÓN
COMITÉS DE ÉTICA
IGACIÓN
COMITÉS DE ÉTICA EN INVE
VESTIGACIÓN
COMITÉS DE ÉTICA EN INV
CIÓN
COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIG
EN INVESTIGACIÓN
COMITÉS DE ÉTICA
STIGACIÓN
COMITÉS DE ÉTICA EN INVE
N INVESTIGACIÓN
COMITÉS DE ÉTICA
IGACIÓN
COMITÉS DE ÉTICA EN INVE
VESTIGACIÓN
COMITÉS DE ÉTICA EN INV