



Reglamento Interno

Comité de Ética en Investigación

Facultad de Psicología
Universidad Veracruzana

Enero 2018

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. MARCO JURÍDICO	5
Referencias internacionales.....	5
Acerca de la Legislación Nacional	6
III. OBJETIVOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	8
IV. INTEGRANTES DEL COMITÉ	9
V. ESTRUCTURA Y FUNCIONES DEL CEI-FP	12
VI. OPERATIVIDAD.....	18
Capítulo I. Sesiones del Comité	18
Capítulo II. Confidencialidad de las Sesiones	19
Capítulo III. Documentación requerida en relación a los protocolos que serán sometidos a los Comités.....	20
Capítulo IV. Proceso de revisión y Evaluación de los Proyectos	21
Capítulo V. Dictamen de los protocolos evaluados.....	22
Capítulo VI. Seguimiento de los proyectos aprobados	22
Capítulo VII. Modificaciones al Reglamento	23
VII. FALTAS Y SANCIONES.....	23

VIII. APOYOS INSTITUCIONALES AL CEI-FP.....	26
IX. ANEXOS	
Anexo 1. Glosario.....	27
Anexo 2. Legislación internacional y nacional en materia de bioética y ética en investigación.....	28

El presente documento ha sido transcrito y en algunos aspectos adaptado del Reglamento de Comités de Ética en Investigación del Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana (2017).

I. INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética en Investigación creado en la Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana (CEI-FP), es el organismo específico que tiene como propósito velar por el respeto de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes-actuales o potenciales de una investigación científica.

Uno de los principios fundamentales de toda investigación científica que involucra a seres humanos es el respeto a la dignidad de los individuos participantes. Por lo tanto, aunque los objetivos de la investigación sean relevantes; se priorizará siempre la salud, la integridad, la privacidad y, en general, el bienestar de los participantes en la investigación, incluyendo la preservación sostenible de los recursos naturales que forman parte de su ambiente vital.

El CEI-FP también asegurará que los beneficios e inconvenientes de la investigación se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, sin discriminación de edad, religión, sexo o nivel económico; teniendo en cuenta sus consideraciones étnicas, culturales y religiosas.

El CEI-FP proporcionará evaluaciones y dictaminaciones de propuestas de investigaciones autónomas, competentes y oportunas; libres de influencias políticas, institucionales, profesionales, religiosas y comerciales en su composición, procedimientos y decisiones.

II. MARCO JURÍDICO

Referencias internacionales

Acerca de la Legislación Internacional, el CEI-FP se regirá de acuerdo a las siguientes disposiciones vigentes:

1. CÓDIGO DE NÜREMBERG de 1947.
2. DECLARACIÓN DE GINEBRA de 1948, con enmiendas en 1968, 1983 y 1994, y revisado en 2005 y 2006.
3. DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS, adoptada y proclamada por la “Resolución de la Asamblea General 217 A (iii)” el 10 de diciembre de 1948 en París.
4. DECLARACIÓN DE HELSINKI de 1964 propuesta por la Asamblea Médica Mundial con numerosas enmiendas, la más reciente, en 2013.
5. INFORME BELMONT emitido en 1972 por la “Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual”.
6. PAUTAS DEL CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS), de las cuales, desde 1980, se han desprendido importantes documentos tales como: las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos” (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*), publicadas en 1990 con revisión en el 2003. Los principios internacionales para investigaciones biomédicas que envuelven animales publicados en 2007. Y las “Pautas Éticas para la Investigación Epidemiológica” (*International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*), cuya última versión fue publicada en 2008.
7. CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (ICH), conformada en 1990 y que de la cual, en 1996, se derivó la publicación de las “Pautas para la Buena Práctica Clínica” (*Good Clinical Practices, GCP*).

8. CONVENCION PARA LA PROTECCION DE LOS DERECHOS HUMANOS Y DE LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO ANTE LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGIA Y LA MEDICINA (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo), proyectos de 1994 y 1997.
9. DOCUMENTOS EMITIDOS POR LA UNESCO: la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos” (1997); la “Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras” (1997), la “Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos” (2003), y la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” (2005).
10. GUÍAS OPERACIONALES PARA COMITÉS DE ÉTICA QUE EVALÚAN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Emitidas por la Organización Mundial de la Salud: *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants* (2000), y *Research ethics committees: basic concepts for capacity-building* (2009).
11. DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS, proclamada por la UNESCO en 2005.

Acerca de la Legislación Nacional

1. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS: artículo 4, párrafo cuarto que reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. LEY ORGÁNICA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, artículos 26 y 39.
3. LEY GENERAL DE SALUD, primordialmente, el Título Quinto que comprende los artículos 96 a 103.
4. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.
5. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS.

6. GUÍA NACIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN de la Comisión Nacional de Bioética en su quinta edición de 2016.

III. OBJETIVOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 1. Los objetivos del Comité de Ética en Investigación son:

- a) Contribuir a salvaguardar la dignidad humana, los derechos, la integridad personal, la libertad, la intimidad y la seguridad de los participantes en investigaciones científicas.
- b) Promover la preservación de la salud y el bienestar de los participantes en una investigación científica; así como también el cuidado del ambiente, el buen uso de la biodiversidad y la conservación del patrimonio natural y cultural de la comunidad.
- c) Velar por el respeto a los derechos de las personas, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en una investigación y a una comunicación e información plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones psicológicas, culturales y sociales.
- d) Velar para que el máximo de los beneficios y el mínimo de los riesgos de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los participantes de la misma y entre todos los grupos de la sociedad, actuales y potenciales, con las debidas consideraciones étnicas y culturales, enmarcados dentro de los derechos humanos, de los principios éticos vigentes y de los criterios de sostenibilidad ambiental. Proporcionar evaluaciones metodológicas, éticas y legales de las investigaciones y/o trabajos científicos propuestos, libres de toda influencia política, institucional, profesional y comercial, demostrando competencia y eficiencia en el desarrollo de las tareas.
- e) Evaluar, de manera objetiva y oportuna, los aspectos éticos de los proyectos de investigación científica que se realicen principalmente en el ámbito de la FP, o cuando sea pertinente, en otras dependencias. Esta evaluación podrá realizarse de manera conjunta con el comité de investigación de la FP, o para aquellos estudios multicéntricos, con los CEI de otros establecimientos del país o internacionales si fuese el caso, siempre y cuando existan convenios o acuerdos de colaboración. En el caso

de proyectos institucionales que involucren a la FP este Comité podrá solicitar el protocolo por escrito para su dictaminación.

- f) El CEI-FP hará el seguimiento de los estudios que aprobó, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la culminación de la investigación y el reporte de los resultados para verificar el cumplimiento de los compromisos éticos contraídos.
- g) Evaluar la idoneidad ética y profesional del equipo investigador para la realización del trabajo propuesto, para lo cual se tendrá en cuenta la probidad, así como la capacidad y experiencia en el tema del estudio.
- h) Servir de órgano consultor a los distintos grupos de investigación y a las instituciones prestadoras de servicios de salud, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos del CEI-FP.
- i) Promover entre los integrantes de la comunidad universitaria la capacitación en bioética y ética en investigación de forma permanente de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos del CEI-FP.
- j) Observar que las comunicaciones y publicaciones científicas derivadas de los protocolos aprobados por el CEI-FP cumplan con los compromisos éticos contraídos acordes a la normatividad nacional e internacional.

IV. REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 2. Características de los Integrantes: El Comité de Ética en Investigación estará constituido por hombres y mujeres profesionales de disciplinas relacionadas con las diferentes ciencias de la salud individual y colectiva y, en su preferentemente, con experiencia en el desarrollo de actividades de investigación. El comité estará compuesto por a) integrantes titulares, b) representante de la comunidad y, en caso necesario, c) consultores externos.

Artículo 3. Cantidad de integrantes. El Comité deberá estar integrado cómo mínimo por cinco integrantes titulares, o mayor a este, pero siempre manteniendo un número impar.

Artículo 4. Designación del representante de la comunidad. Por consenso del CEI-FP, se nombrará a la persona que participará permanentemente como representante de la comunidad. Cuando fuera necesario se invitará a algún representante de un grupo de estudio específico.

Artículo 5. Requisitos para fungir como consultor externo. Serán personas externas al CEI-FP, con conocimiento en áreas de la salud, ciencias exactas, biológicas, sociales o humanas; por ejemplo, abogados, sociólogos, psicólogos, filósofos, teólogos, bioeticistas y otros profesionales. Serán convocados de acuerdo a las necesidades del proyecto o propuesta a dictaminar en un área respectiva especializada y a requerimiento del CEI-FP. Estas figuras tendrán voz dentro del comité pero no voto.

Artículo 6. Requisitos para fungir como integrante titular. Exceptuando al representante de la comunidad, serán seleccionados entre los investigadores de la Universidad Veracruzana, preferentemente de la FP. Se tendrá en cuenta su probidad y solvencia moral, formación profesional, capacidad y cualidad analítica y crítica para evaluar estudios de investigación desde el punto de vista ético y metodológico y con manifiesto interés en trabajar en el área. Deberán ser además suficientemente independientes, libres de influencias y tendencias políticas, religiosas y discriminatorias, como para no aceptar presiones institucionales, de los patrocinadores y/o de otras personas o partes interesadas. Los miembros del CEI-FP no podrán a su vez ser integrantes del o los órganos directivos de la Institución.

Artículo 7. Designación, permanencia y sustitución de los integrantes titulares del CEI-FP. La Dirección de la FP extenderá las cartas de designación de los integrantes del CEI-FP, excepto del representante de la comunidad. El periodo de membresía para todos los integrantes titulares será de tres años (sin posibilidad de reelección inmediata), con excepción de los integrantes fundadores, y el reemplazo será de manera escalonada para garantizar su continuidad. El procedimiento de renovación de los integrantes titulares del comité se enmarcará en el Manual de Procedimientos.

Artículo 8. Sustitución anticipada. Serán motivos de sustitución anticipada la renuncia y causas de fuerza mayor. En el caso de la renuncia del Presidente(a) o del Vocal Secretario(a), se aplicará lo establecido en el artículo 10 de este Reglamento.

Sustitución anticipada. En el caso de la renuncia del Presidente(a) o del Vocal Secretario(a), se aplicará lo establecido en el artículo 10 de este Reglamento

Artículo 9. Selección de nuevos integrantes titulares. Para seleccionar a los nuevos integrantes titulares del CEI-FP se podrá optar por invitar de manera personal a un miembro(s) de la comunidad académica o abrir una convocatoria pública. En cualquier caso, los nuevos integrantes titulares deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 6 de este Reglamento.

Artículo 10. Elección del Presidente(a) y Vocal Secretario(a). Al término de su periodo de gestión, por renuncia o causas de fuerza mayor, la elección del nuevo Presidente(a) o Vocal Secretario(a) será realizada por consenso del resto de los Vocales.

V. ESTRUCTURA Y FUNCIONES DEL CEI-FP

Artículo 11. Estructura. El Comité de Ética en Investigación contará con:

- a) Un Presidente(a) titular.
- b) Un Vocal Secretario(a) titular.
- c) Mínimo tres Vocales titulares.
- d) Representante(s) de la comunidad.

Artículo 12. Funciones del Presidente(a):

Serán funciones del Presidente(a) del CEI-FP, sin perjuicio de las que le correspondan como integrante activo, las siguientes:

- a) Actuar como representante del Comité en los actos institucionales, ante la Universidad Veracruzana y otros entes externos.
- b) En ausencia del Vocal Secretario(a), convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité y elaborar el orden del día.
- c) Presidir las reuniones ordinarias, expeditas, conjuntas y extraordinarias y, en ausencia del Secretario(a), verificar que haya *quórum*.
- d) Presentar al Comité los planes y programas que deban desarrollarse.
- e) Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflicto de interés entre los miembros del CEI-FP.
- f) Fomentar el desarrollo de actividades de capacitación continua y educación en temas de ética y bioética.
- g) Coordinar las actividades del Comité.
- h) Designar personas o comisiones internas para ejecutar tareas.
- i) Verificar la ejecución de las tareas propuestas.
- j) Designar entre los integrantes del Comité a los evaluadores de cada protocolo.
- k) Garantizar la elaboración del acta de cada sesión y su sometimiento a la aprobación por los integrantes del Comité.

- l) Firmar, en nombre del Comité, los documentos y los dictámenes emitidos por el mismo.
- m) Presentar los informes que sean requeridos por las instancias legales correspondientes, previa aprobación por los integrantes del CEI-FP.
- n) Participar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- o) Convocar, a consideración del Comité, al investigador principal del proyecto, cuando así se requiera.
- p) Facilitar la participación de los consultores externos al CEI-FP para evaluar los protocolos que así lo requieran.
- q) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento, así como todas aquellas funciones relacionadas con el CEI-FP, que emanen de la reglamentación universitaria, así como de los reglamentos nacionales correspondientes.

Artículo 13. Funciones del Vocal Secretario(a):

Serán funciones del Vocal Secretario(a) del Comité de Ética en Investigación, sin perjuicio de las que le corresponden como miembro activo del mismo, las siguientes:

- a) Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité y elaborar el orden del día.
- b) Verificar el quórum requerido para realizar cada una de las sesiones ordinarias, expeditas, conjuntas y extraordinarias; y en ausencia del Presidente(a), presidir las reuniones.
- c) Elaborar las actas correspondientes a las sesiones ordinarias, expeditas, conjuntas y extraordinarias, y recabar las firmas correspondientes.
- d) Mantener actualizada la correspondencia del Comité y dar seguimiento a los medios oficiales de contacto.
- e) Realizar los trámites para el registro de los trabajos científicos que ingresen para su evaluación en el Comité.
- f) Distribuir los trabajos científicos entre los evaluadores designados por el Presidente(a).

- g) Elaborar con el Presidente(a) los dictámenes emitidos por el Comité y los demás informes que sean requeridos.
- h) En ausencia del Presidente(a), convocar a los miembros para la concurrencia a las reuniones.
- i) Administrar y custodiar el archivo del Comité y la documentación que genere.
- j) Colaborar en las actividades de capacitación y actualización del CEI-FP.
- k) Participar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- l) En caso necesario, el Vocal Secretario(a) podrá solicitar el apoyo del resto de los Vocales del CEI-FP, así como de la estructura administrativa de la Facultad de Psicología, para la ejecución de sus funciones.

Artículo 14. Funciones de los Vocales

- a) Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el Presidente(a) o Vocal Secretario(a) para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del Comité.
- b) Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el CEI-FP.
- c) Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI-FP.
- d) Participar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- e) Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del Comité.
- f) Apoyar y desempeñar cualquier otra función asignada por el Presidente(a) o Vocal Secretario(a) del CEI-FP.

Artículo 15. Funciones de los consultores externos

- a) Asesorar al CEI-FP en materia de ética en investigación, así como en la evaluación de protocolos de investigación a petición del mismo, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
- b) Participar con probidad y ajeno a conflictos de interés en las sesiones a las que sean expresamente convocados.

Artículo 16. Funciones de los representantes de la comunidad o grupo de estudio.

- a. Asegurar que el formato de consentimiento informado sea lo suficientemente explícito para ser comprendido por los posibles participantes en la investigación.
- b. A solicitud del CEI-FP, podrá externar una opinión general sobre el protocolo o proyecto de investigación.
- c. No forman parte de la vocalía.

Artículo 17. Deberes de los miembros. Serán deberes de los miembros del Comité de Ética en Investigación, sin perjuicio de los contemplados en los estatutos de la FP, la UV y demás normas vigentes, los siguientes:

- a) Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones los principios fundamentales del Comité de Ética en Investigación expresados en el Art. 1 de este documento.
- b) Actuar en concordancia con respecto a los principios universales de la bioética.
- c) Acatar y respetar el reglamento del Comité y las decisiones que se tomen en éste.
- d) Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados.
- e) Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- f) Respetar cualquier posición ideológica que asuman los miembros del comité de ética en investigación durante las reuniones.

- g) No asumir públicamente posiciones individuales ni de vocería en representación del CEI-FP, sin la debida autorización.
- h) No divulgar información reservada originada o debatida en el CEI-FP, o suministrada durante las funciones de éste.
- i) Comunicar con anterioridad a la Presidencia los motivos que le impidan asistir a las reuniones.
- j) Inhibirse y/o evitar participar en las discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses.
- k) Evaluar que el formato del consentimiento informado cumpla con los requisitos establecidos por la CONBIOÉTICA los cuales se describen en el manual de procedimientos del CEI-FP.
- l) Evaluar los aspectos relevantes que surjan en la investigación de grupos vulnerables.

Artículo 18. Derechos de los integrantes.

Serán derechos de los integrantes del CEI-FP, sin perjuicio de los contemplados en los estatutos de la Universidad Veracruzana y demás normas vigentes, los siguientes:

- a) Exponer libremente sus opiniones en torno a cualquier tema estudiado.
- b) Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del CEI-FP.
- c) Participar en los debates y toma de decisiones.
- d) Ratificar libremente su voto en las decisiones, aún en disidencia de la mayoría.
- e) Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del CEI-FP.
- f) Ser Presidente(a) o Secretario(a) respectivo del CEI-FP y participar en el consenso de la elección.
- g) Participar en el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.
- h) Capacitarse continuamente en el área de la Bioética y Ética en la investigación.

- i) Participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del Comité; priorizándolas, si fuera el caso, ante otras actividades académicas y laborales.

Artículo 19. Tiempo de dedicación. Los miembros del CEI-FP dedicarán el tiempo necesario para realizar sus funciones dentro del mismo, sin detrimento de sus otras funciones sustantivas, bajo acuerdo o autorización por la Dirección del FP.

Artículo 20. Remuneración y gastos. Los miembros del CEI-FP no podrán ser remunerados en el desempeño de sus tareas por las partes involucradas en la investigación. No obstante, su participación voluntaria será reconocida y estimulada por la Facultad de Psicología y la UV, a través de todos los procedimientos legales y administrativos establecidos para tal efecto. Así también, cuando fuese necesario, tendrá derecho al reembolso de los gastos efectuados en alimentación, transporte, hospedaje y otros expendios realizados en el ejercicio de sus funciones como integrante del CEI-FP.

VI. OPERATIVIDAD

Capítulo I. Sesiones del Comité

Artículo 21. Tipo y definiciones de las sesiones. El CEI-FP podrá sesionar en reuniones bajo las siguientes definiciones:

Sesiones ordinarias: se establecen a través del programa anual de trabajo, especificando las fechas, horarios de sesiones y los términos de la convocatoria.

Sesiones extraordinarias: se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI-FP, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del Presidente(a).

Sesiones expeditas: se llevan a cabo para resolver cambios administrativos, registro de nuevos investigadores, cambios de fecha, etcétera.

Sesiones conjuntas: se refiere a aquellas reuniones ordinarias o extraordinarias que se realizan de manera conjunta con otros Comités.

Artículo 22. Convocatoria de las sesiones. Las sesiones del CEI-FP serán convocadas y solicitadas según se establece a continuación:

Sesiones ordinarias: se realizarán de acuerdo al programa anual de trabajo del CEI-FP.

Sesiones extraordinarias: serán convocadas por el Presidente(a) o a petición expresa de la mayoría de los integrantes del CEI-FP. La convocatoria deberá ser con al menos un día hábil de anticipación.

Sesiones expeditas: serán convocadas por el Presidente(a) o el Vocal Secretario(a), no requieren de quórum, y los acuerdos de estas reuniones serán informados en la siguiente sesión ordinaria del CEI-FP. En este tipo de sesiones no podrán dictaminarse nuevos protocolos.

Sesiones conjuntas: serán convocadas de mutuo acuerdo por los Presidentes del CEI-FP y CI-FP. En los casos que por su naturaleza así lo requiera, el CEI-FP podrá sesionar con Comités de otras entidades para la evaluación y dictamen de protocolos de investigación.

Artículo 23. Calendarización de las reuniones. Se realizarán de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos.

Artículo 24. Acreditación de la participación. Para acreditar la participación de los integrantes del Comité deberán asistir al menos al 80 % de las sesiones ordinarias.

Artículo 25. Para que se consideren válidas las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI-FP deberá existir *quórum*, es decir, la asistencia del 50% más uno de los integrantes. Para que las sesiones se lleven a cabo se requiere la presencia del Presidente(a) o Vocal Secretario(a).

Artículo 26. Toma de decisiones. Los acuerdos se tomarán por consenso. Nunca se tomarán decisiones por votación.

Artículo 27. El Vocal Secretario(a) elaborará el acta de cada sesión que quedará sujeta a la consideración y aprobación de los miembros del Comité, en la siguiente sesión ordinaria. En caso de ausencia del Vocal Secretario(a) el Presidente(a) será el responsable de su elaboración.

Capítulo II. Confidencialidad de las sesiones

Artículo 28. El CEI-FP vigilará la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y supervisará que ésta sea tratada con carácter confidencial. Para ello, no deberán comentarse con personas ajenas al propio CEI-FP los contenidos de los proyectos cuando por razones de propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de los(as) participantes y en general, cuando puedan causar daños o perjuicios a la Facultad de Psicología o a terceros. Una falta a esta observancia será sancionada de acuerdo a lo establecido en el capítulo VII de este reglamento. Todo lo no considerado en este artículo será resuelto de acuerdo al Reglamento de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales de la Universidad Veracruzana; la Ley de transparencia y acceso de a la información pública para el estado de Veracruz de Ignacio de la Llave y la Ley general de transparencia y acceso a la información pública.

Artículo 29. Los integrantes del CEI-FP deberán firmar una carta de confidencialidad, en la cual se hará explícita la obligación de resguardar la

información manejada en los procesos de revisión de los proyectos de investigación de manera confidencial.

Artículo 30. A los consultores externos, representante de la comunidad y todo aquel que tenga acceso a la información reservada derivado de su participación, se les solicitará la firma de una carta de confidencialidad.

Artículo 31. El CEI-FP se reserva el derecho de confidencialidad sobre el desarrollo de las sesiones, protegiendo la integridad y dignidad de quienes lo conforman.

Artículo 32. La información generada en las reuniones, incluyendo las actas, tendrán el carácter de reservadas, con excepción del dictamen y las recomendaciones que el CEI-FP tenga a bien comunicar al responsable del protocolo en cuestión, y deberá ser resguardada de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos.

Capítulo III. Documentación requerida con relación a los protocolos que serán sometidos al CEI-FP.

Artículo 33. La documentación requerida para solicitar la aprobación del protocolo de investigación consistirá en:

- a) Solicitud por escrito de revisión del protocolo por el CEI-FP firmado por el investigador responsable. En el caso de los estudiantes se requiere el Vo. Bo. de su director de trabajo recepcional.
- b) Protocolo de investigación elaborado de acuerdo a los requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos.
- c) Dictamen de aprobación del Comité de Investigación de la FP (CI-FP) o de instancia similar facultada legalmente para dictaminar protocolos de investigación científica.
- d) Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas.
- e) Cronograma de desarrollo del protocolo.
- f) Formato de consentimiento informado y, cuando corresponda, formato de asentimiento informado según se establece en el Manual de Procedimientos.

- g) Declaración por parte de los investigadores participantes de no existencia de conflicto de interés en el desarrollo del protocolo.
- h) Carta de acuerdo, convenio u otro documento comprobatorio según sea el caso, para proyectos en colaboración con otras instituciones o investigadores externos, donde quede explícito el compromiso, las obligaciones, las actividades y las coautorías correspondientes.

Capítulo IV. Proceso de revisión y evaluación de los proyectos

Artículo 34. Todo protocolo de investigación recibido será sujeto de una revisión para su dictaminación correspondiente. En el caso de aquellos proyectos de investigación avalados por un CEI externo serán avalados de manera expedita, y en caso necesario, se harán las recomendaciones que se consideren pertinentes.

Artículo 35. En aquellos proyectos de investigación que involucren población en situación de vulnerabilidad o subordinada, el CEI-FP deberá garantizar que se implementen mecanismos de seguridad adicionales para minimizar los riesgos específicos para cada grupo. Véase la definición de *población en situación de vulnerabilidad* y *grupos subordinados*, así como el tipo de riesgo que presenta el proyecto de investigación, en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

Artículo 36. El Comité deberá tomar en cuenta para la evaluación de cada proyecto los aspectos éticos establecidos en el Manual de Procedimientos del CEI-FP.

Artículo 37. El CEI-FP deberá contar con todos los elementos indispensables que permitan la evaluación de los aspectos éticos de las investigaciones científicas propuestas, y en caso necesario, podrá solicitar el apoyo del CI-FP o de cualquier instancia que se considere pertinente.

Artículo 38. Las resoluciones que se emitan deben estar fundamentadas en el marco jurídico de este reglamento, de la Universidad Veracruzana, y de la legislación nacional e internacional.

Capítulo V. Dictamen de los protocolos evaluados.

Artículo 39. Con base en la justificación ética presentada en consenso por los integrantes del CEI-FP, el dictamen de la evaluación de los protocolos será: a) Aprobado, b) Pendiente de aprobación o c) No aprobado, y se fundamentará en el Manual de Procedimientos del CEI-FP.

Artículo 40. Los tiempos de respuesta del CEI-FP y la vigencia de validez del dictamen serán de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos.

Capítulo VI. Seguimiento de los proyectos aprobados

Artículo 41. Informes de seguimiento técnico. El investigador responsable del protocolo de investigación aprobado estará obligado a informar una vez al semestre los avances de su proyecto, así también, emitirá un informe final al término del mismo (para conocer el contenido del informe y los periodos de entrega consúltese el Manual de Procedimientos). De igual manera, el investigador responsable se compromete a informar a este Comité cualquier eventualidad que se presente durante el desarrollo de su proyecto, máxime si se trata de algún evento adverso o cambio en los objetivos o en la metodología.

Artículo 42. Vigencia del dictamen. El dictamen favorable a un proyecto de investigación será válido durante el tiempo establecido en el protocolo. En caso de prórroga, el investigador(a) deberá solicitar un refrendo del dictamen del CEI-FP. En cualquier caso, el investigador(a) se compromete a informar semestralmente sobre el avance de la investigación, según se establece en el artículo 41 de este Reglamento.

Artículo 43. Enmiendas de los protocolos. Si el investigador lo considera pertinente podrá solicitar una enmienda cuando haya algún cambio en el protocolo, o en sus implicaciones éticas, y deberá evaluarse de manera conjunta con el CI-FP para su posible aprobación.

Artículo 44. Facultad del CEI-FP de suspender un protocolo. Si durante la ejecución de la investigación debido a una falta grave, se considera necesario suspender temporal o permanentemente el desarrollo del mismo, se citará al investigador responsable para evaluar la situación; una vez analizado el problema, si así se considera pertinente, se deberá emitir un dictamen de **suspensión definitiva** del protocolo. De esta resolución, se notificará inmediatamente y por escrito al Director(a) de la Facultad de Psicología y al investigador(a) responsable. Por el contrario, de no haber motivo sustentado de dicha suspensión, el proyecto podrá continuar de acuerdo a lo programado.

Capítulo VII. Modificaciones al Reglamento

Artículo. 45. El CEI-FP revisará cada dos años este Reglamento Interno, y presentará la(s) modificaciones ante la Junta Académica de la Facultad de Psicología para su conocimiento. En el supuesto de que el CEI-FP identifique la necesidad de modificar este Reglamento para garantizar la adecuada función del mismo, los integrantes del CEI-FP propondrán y aprobarán por consenso las adecuaciones pertinentes.

Capítulo VIII. FALTAS Y SANCIONES

Artículo 46. Sobre las faltas:

Serán consideradas faltas al presente Reglamento los siguientes aspectos:

- a. Faltas a la confidencialidad sobre la información que como miembros tengan acceso.
- b. La no declaración de conflictos de interés de parte de algún miembro del CEI-FP que, a juicio del Comité, pudiera influir o haber influido en la dictaminación del protocolo de investigación.
- c. Cualquier caso demostrable de corrupción relacionado con el desempeño dentro del CEI-FP o bien su vida profesional o académica, dentro o fuera de la Universidad Veracruzana (por ejemplo, recibir un incentivo económico para emitir un dictamen, tráfico de influencias, etc.).
- d. Aquellas no previstas en el presente reglamento, pero que a juicio del CEI-FP, ameriten una sanción correspondiente.

Artículo 47. Sobre las sanciones:

Las sanciones serán consecuencia de alguna de la(s) falta(s) estipuladas en el artículo 46. Las sanciones serán en total apego al presente reglamento y sin detrimento de los derechos garantizados en los marcos legales locales, regionales, nacionales o internacionales vigentes. La asignación del tipo de sanción correspondiente será a criterio de los miembros del CEI-FP por consenso, de manera imparcial y objetiva, favoreciendo siempre la presunción de inocencia hasta que se demuestre lo contrario. Los tipos de sanciones podrán ser:

- a. Recomendación verbal de tipo privado.
- b. Recomendación por escrito de tipo privado.
- c. Recomendación por escrito con copia al Director(a) de la entidad académica.
- d. Amonestación por escrito con copia al Director(a) de la entidad académica.

- e. Suspensión temporal de los derechos como integrante del CEI-FP. El periodo de suspensión se establecerá en días hábiles y será a criterio y por consenso de los integrantes del CEI-FP. Se comunicará lo anterior al Director(a) de la entidad académica.
- f. Suspensión definitiva de los derechos como integrante y salida definitiva del CEI-FP a criterio y por consenso de los integrantes del CEI-FP. Se comunicará lo anterior al Director(a) de la entidad académica.

Capítulo IX. DE LOS APOYOS INSTITUCIONALES AL CEI-FP

Artículo 48. La Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana deberá proveer los recursos físicos, financieros y materiales necesarios para el buen desempeño del CEI-FP.

Este reglamento entrará en vigor a partir del _____ de 2017, fecha en la que fue aprobado por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).

Anexo 1. Glosario de siglas.

CIE-FP	Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Psicología
CI-FP	Comité de Investigación de la Facultad de Psicología
FP	Facultad e Psicología
CONBIOETICA	Comisión Nacional de Bioética
CCI	Carta de consentimiento informado

Anexo 2. Legislación internacional y nacional en materia de bioética y ética en investigación.

1. CÓDIGO DE NÜREMBERG, surge en 1947 como respuesta a los juicios que se realizaron a algunos médicos y científicos nazis por homicidio, tortura y otras atrocidades cometidas en nombre de la ciencia y la medicina, al realizar investigaciones con personas que se encontraban en los campos de concentración. Es así como se constituyó un tribunal militar *ad hoc** - competente para conocer de los crímenes de guerra, contra la humanidad y contra la paz- con la finalidad de enjuiciar a militares nazis acusados de diversos delitos de lesa humanidad. Por lo cual se redactan los diez principios básicos que deben tenerse en cuenta para realizar investigación en seres humanos, conocidos como el “Código de Nüremberg” de 1947.
2. DECLARACIÓN DE GINEBRA, es una actualización del juramento hipocrático propuesto por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial realizada en septiembre de 1948. Toma su nombre de la sede en la que se realizó la reunión.

El texto tiene como finalidad principal la de crear un documento que cumpla la función equivalente al texto hipocrático en el momento de su creación, instaurar una base moral para todos los médicos, sobre todo considerando la experiencia de la II Guerra Mundial. El texto ha sido enmendado en 1968, 1983 y 1994, y revisado en 2005 y 2006.

3. DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS, adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (iii) del 10 de diciembre de 1948 en París. Hasta la segunda guerra mundial, muchos países habían proclamado declaraciones sobre derechos humanos (por ejemplo, la Carta de Derechos, Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano,

* Locución latina que significa literalmente «para esto». Generalmente se refiere a una solución específicamente elaborada para un problema o fin.

etc.) pero ninguno de estos documentos tenía un carácter universal. Reflexiones sobre las atrocidades de la segunda guerra mundial resaltaron la necesidad de una Declaración Universal.

Esta declaración no es un documento legal vinculante, ya que sólo se destacan los objetivos de los gobiernos a seguir. Sin embargo, ha obtenido un fuerte reconocimiento por parte de los gobiernos en el mundo y una violación de la declaración, a menudo puede dar lugar a una fuerte presión diplomática internacional. Las críticas sobre la formulación de ésta, han llegado tanto de los países occidentales, así como de los gobiernos islámicos, quienes sostienen que la Declaración Universal de Derechos Humanos, interfiere en asuntos internos, en la promoción del socialismo, y por no tomar en consideración el contexto cultural y religioso de los países islámicos.

4. DECLARACIÓN DE HELSINKI, en 1964, la Asamblea Médica Mundial aprobó la Declaración de Helsinki, que posteriormente y en numerosas ocasiones ha sido enmendada, en ella se establecieron una serie de principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Esta declaración surge de la necesidad de contar con un conjunto de pautas a nivel internacional para asegurar la calidad de los protocolos de investigación y el respeto a la dignidad y los derechos humanos de los participantes en las investigaciones. Este instrumento es un documento sobre ética en investigación, que perfecciona el Código de Nüremberg, desde el punto de vista procedimental y sustantivo, además constituye un referente internacional de la ética en investigación.

La Declaración desarrolla los diez puntos del Código de Nuremberg y a ellos se les suma la Declaración de Ginebra (1948). La Declaración especifica detalladamente la investigación clínica, reflejando cambios en la práctica médica desde el término "experimentación humana" usado en el Código de Nuremberg. Un cambio notable en este documento es una relajación de las condiciones del consentimiento, el que era "absolutamente esencial" en el

Código de Nuremberg. Gracias a esto, hoy los médicos declaran obtener el consentimiento "si es posible" de parte del paciente, pero la investigación también se permite cuando a falta del consentimiento del involucrado, se cuenta con el de una persona próxima como un profesional de la salud o representante legal.

Esta declaración ha sido sometida a siete revisiones y dos clarificaciones, la última modificación se realizó en la 64ª Asamblea General, celebrada en Fortaleza, Brasil.

Esta nueva Declaración está mejor organizada en secciones, es más precisa, y tiene mayores probabilidades de proteger a los participantes en investigación de forma efectiva. Algunos puntos que son relevantes que cabe resaltar son:

- Recomienda que se mejore el acceso de los grupos subrepresentados en los ensayos clínicos para que también puedan beneficiarse de la investigación. En lugar de excluir a los grupos que rutinariamente no participan de la investigación, como las minorías, las mujeres y los niños, los investigadores tienen que justificar por qué se excluye a esos grupos de la investigación.
- Exige que se compense a los participantes que han sufrido daños a consecuencia de haber participado en la investigación (párrafo 15), y dice explícitamente que los participantes en la investigación no deberán ser responsables de los costos asociados con una investigación que no ha aportado los resultados esperados.
- Hace énfasis en la disseminación de los resultados de la investigación, incluyendo los estudios con resultados negativos.
- Deja claro que uno de los requisitos es tener un plan para asegurar el acceso a la intervención que demuestre ser efectiva.
- La versión de 2013 de la Declaración de Helsinki recomienda el uso de intervenciones no probadas cuando no hay intervenciones probadas, y

después de que el médico haya consultado con expertos y haya obtenido el consentimiento informado.

- Reconoce que en algunos casos, como por ejemplo en las sociedades cerradas, el consentimiento informado tiene que involucrar a otros, como a los líderes comunitarios y otros miembros allegados al participante.
 - Enfatiza el respeto por la cultura y las normas comunitarias como parte del proceso de investigación.
 - Incluye el registro de los ensayos en una base de datos accesible al público.
 - Estimula a los investigadores a explicar sus estudios utilizando métodos innovadores, como el video o el teatro. También estimula a los investigadores a evaluar si los candidatos a participar en el estudio entienden las intervenciones y sus objetivos antes de inscribirlos en el ensayo.
 - Anima a los investigadores a que establezcan un plan para proveer retroalimentación a los participantes y a sus comunidades.
 - Los comités de ética en investigación se reconocen como una parte importante del sistema de vigilancia de la investigación. Se discuten muchos puntos importantes para estos comités. Se especifica que antes de iniciarse un estudio, todos los proyectos de investigación deben ser revisados por un comité debidamente constituido y competente. Se enfatiza que los comités de ética deben ser transparentes y al realizar sus funciones deben seguir los estándares, políticas y leyes nacionales, además que estos deben monitorear la implementación de la investigación.
5. INFORME BELMONT, en 1972 salió a la luz pública la conducción de un estudio realizado en Tuskegee, Alabama, sobre la sífilis latente en más de 400 personas de raza afroamericana de bajos recursos, a las cuales se les negó

el tratamiento, estando éste disponible, con la finalidad de conocer el curso natural de la enfermedad.

Esto, aunado a la falta de estándares éticos a lo largo de todo el estudio, impulsó a que se estableciera la “Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual” (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) la cual trabajó por casi 4 años, como resultado de esto, elaboró el informe final conocido como el “Informe Belmont”, el cual establece los principios de respeto por la autonomía de las personas, beneficencia y justicia, como rectores en las actividades relacionadas con este tipo de investigación.

6. PAUTAS DEL CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS), a partir de 1980, con la finalidad de generar un recurso que sirviera a la mejor aplicación de la Declaración de Helsinki, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences*, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), comenzaron a trabajar en la elaboración de normas internacionales que consideraran de manera especial las circunstancias particulares de los países en vías de desarrollo, así como las implicaciones de las investigaciones multinacionales y transnacionales. Fue así que en 1993 se publicaron las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos” (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*), que fueron revisadas ese mismo año, y posteriormente en 2003. En el 2007 se publica los principios internacionales para investigaciones biomédicas que envuelven animales, con la finalidad de establecer algunos principios fundamentales en el cuidado de animales de laboratorio. Asimismo, el CIOMS publicó en 1991 las “Pautas Éticas para la Investigación Epidemiológica” (*International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*), cuya última versión fue publicada en 2008.

7. CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (ICH), en 1990 se reunieron los representantes de los organismos reguladores y asociaciones de la industria farmacéutica de los Estados Unidos de América, Japón y Europa, conformando la Conferencia Internacional sobre la Armonización (International Conference on Harmonization), con el objetivo de estandarizar el proceso para el desarrollo, prueba y lanzamiento al mercado de medicamentos nuevos. En 1996, resultado de dicho esfuerzo, fueron publicadas las “Pautas para la Buena Práctica Clínica” (Good Clinical Practices. GCP), que han sido adoptadas por numerosos países e incluso se ha elaborado una versión adaptada para la región latinoamericana, producto del trabajo de la Organización Panamericana de la Salud, llamada “Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Panamericana para la Regulación Farmacéutica”. Este documento constituye una estrategia de control de calidad para la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de nuevos productos médicos.
8. CONVENCION PARA LA PROTECCION DE LOS DERECHOS HUMANOS Y DE LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO ANTE LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGIA Y LA MEDICINA (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo), este instrumento de carácter regional es resultado de los trabajos preparatorios del Comité Director de Bioética del Consejo de Europa. El primer proyecto se presentó el 30 de junio de 1994 y la última versión fue firmada el 4 de abril de 1997 en Oviedo, España.
9. DOCUMENTOS EMITIDOS POR LA UNESCO, la UNESCO ha elaborado diversos documentos de carácter internacional que, si bien no son vinculantes para los Estados, constituyen un marco básico consensuado en materia de bioética que bien puede servir para orientarlos en el desarrollo de su legislación. Entre ellos podemos mencionar la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”, proclamada por la Conferencia General de la UNESCO en el 11 de noviembre de 1997 y adoptada por la Asamblea General de la ONU el 9 de diciembre de 1998. A partir de esta proclamación se han generado otros documentos relacionados como la “Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones

Futuras” (1997), la “Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos” (2003), y la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” (2005).

10. GUÍAS OPERACIONALES PARA COMITÉS DE ÉTICA QUE EVALÚAN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, la Organización Mundial de la Salud emitió dichas Guías (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants) en el año 2000, y su relevancia radica en su carácter complementario para servir como base para que los Comités de Ética en Investigación puedan desarrollar sus propios procedimientos, además de que tienen el propósito de establecer un estándar internacional para asegurar la calidad en la revisión de los aspectos éticos. La última versión de dichas guías fue elaborada en el año 2011. La OMS también publicó en 2009 la Guía titulada Research ethics committees: basic concepts for capacity-building, que contiene pautas para el funcionamiento y la toma de decisiones al interior de estos Comités.
11. DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS, proclamada por la UNESCO en 2005. En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO aprobó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Por primera vez en la historia de la bioética, los Estados Miembros se comprometieron, y a su vez, comprometían a la comunidad internacional a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en un único texto.

Al abordar los problemas éticos que plantean la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas en sus vertientes relacionadas con el ser humano, la Declaración, como se infiere del propio título, fundamenta los principios en ella consagrados en las normas que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Por el hecho de inscribir la bioética en los derechos humanos internacionales y de garantizar el respeto por la vida de las personas, la Declaración reconoce

la interrelación existente entre la ética y los derechos humanos en el terreno concreto de la bioética.

Acerca de la Legislación Nacional

12. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS: La Constitución establece los derechos humanos reconocidos para toda persona que se encuentra en el territorio nacional, así como las garantías a estos derechos. Aunado a ello, se deberá tener presente que la propia Carta Magna reconoce los derechos humanos que se encuentren contenidos en los tratados internacionales de los que México es parte. Constitucionalmente, el derecho a la protección de la salud se encuentra reconocido en el artículo 4, párrafo cuarto. Este derecho es explicado y desarrollado por la Ley General de Salud, los reglamentos emanados de ella y las normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud.
13. LEY ORGÁNICA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, en su artículo 26, señala a la Secretaría de Salud como parte integrante de la administración centralizada, la cual tiene facultades de encabezar el Sector Salud. Por su parte, el artículo 39 establece las facultades de la Secretaría de Salud para planear, desarrollar, establecer, evaluar y vigilar que el derecho de protección a la salud se haga efectivo.
14. LEY GENERAL DE SALUD, esta Ley desarrolla los principios del derecho a la protección de la salud. Lo relativo a la investigación se encuentra establecido primordialmente en el Título Quinto que comprende los artículos 96 a 103. En este apartado se señalan, entre otros aspectos, las acciones que comprende la investigación para la salud, los criterios a los que deberá apegarse la investigación en seres humanos, así como la obligación de las instituciones de salud de constituir bajo la responsabilidad de sus titulares un Comité de Investigación; un Comité de Ética en Investigación, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos; y un Comité de Bioseguridad.
15. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: Este ordenamiento desarrolla con mayor precisión lo establecido en la Ley General de Salud respecto a investigación,

especialmente lo relativo a investigación con seres humanos. El reglamento de investigación es de gran utilidad pues detalla los aspectos como el nivel de riesgo de la investigación, los requisitos del consentimiento informado, así como las previsiones que deben tomarse cuando se investiga con menores de edad, incapaces, mujeres embarazadas, grupos de subordinados, entre otros. Aunado a lo anterior, este reglamento establece los requisitos que deben cumplir los profesionales de la salud y las instituciones que realizan investigaciones, particularmente por la utilización de métodos o técnicas novedosas.

16. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS, en esta norma se establecen los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, de aquellos que tengan que ver con el empleo de medicamentos o materiales en seres humanos, sobre todo de los que aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitatoria o que se quiera modificar las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de dichos proyectos.

Esta norma debe ser observada de manera obligatoria, para todo profesional de la salud, institución o establecimiento para la atención médica de los sectores público, social y privado, que pretendan llevar a cabo o realicen actividades de investigación para la salud en seres humanos.