

	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 1 de 82

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA**

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 2 de 82

Índice

Introducción	4
1. Objetivo del Manual	5
2. Marco Jurídico	6
3. Objetivo y Funcionamiento	21
4. Principios básicos	23
5. Relaciones institucionales	25
6. Fuentes de financiamiento del Comité	26
7. Autoridad	27
8. Tipos de investigaciones	29
9. Fundamentos para la evaluación	31
10. Indemnización	33
11. Compensación	34
12. Políticas de integración del Comité	35
13. Requisitos de los integrantes	37
14. Cargos y responsabilidades de los miembros del Comité	39
15. Votaciones y quórum	44
16. Fechas de las reuniones	45
16. Confidencialidad	47
17. Visión del Comité acerca del consentimiento informado	48
18. Contenido mínimo del consentimiento informado	50
19. Política sobre firmas de consentimiento informado	53
20. Política sobre el uso de testigos	54
21. Política sobre el consentimiento de menores de edad, Incapaces y/o discapacitados	54
22. Política sobre anuncios y sistemas especiales de reclutamiento	55
23. Obligaciones del investigador	55
24. Capacitación de los miembros del Comité	59
25. Procedimientos	60
26. Requisitos para la solicitud de revisión y evaluación de protocolos	60
27. Requerimientos de envío de documentos	63
28. Solicitud de revisión y plazos de recepción	64
29. Solicitud de Revisión Expedita	65
30. Procedimiento de Revisión de Protocolos	69
31. Decisiones y Comentarios del Comité	73

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 3 de 82

32.	Comunicación de decisión y proceso de apelación	73
33.	Revisión de enmiendas de protocolos y cambios en los documentos de consentimiento informado y en su caso, asentimiento informado	75
34.	Revisión continuada	75
35.	Régimen disciplinario	76
36.	Archivos	76
37.	Glosario	77
38.	Diagrama de Flujo	80
		81

[Handwritten signature]

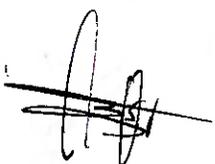
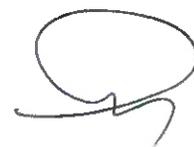
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 4 de 82

INTRODUCCIÓN

Considerando la importancia de dirigir el avance científico y tecnológico en salud bajo el marco de los derechos humanos, el bien común y el apego a los criterios éticos internacionales, el presente manual tiene por objeto definir las políticas de integración y operación del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez [INNNMVS].

El propósito es contar con un documento que describa el objetivo, normas y políticas mediante las cuales se integra y funciona el Comité de Ética en Investigación; con la finalidad de orientar y homogeneizar la operación y coordinación de las unidades administrativas del Instituto en esta materia; de tal manera que, una vez autorizado y hecho del conocimiento de las áreas que integran la Entidad, el presente manual tendrá carácter normativo.

Es de vital importancia la difusión de este manual entre sus miembros con la finalidad de cerciorarse de su cumplimiento, así como de evaluar y generar las decisiones que ayuden a las autoridades del organismo a emitir resoluciones que contribuyan al desarrollo de las investigaciones.



F. J. J. J.






 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 5 de 82

1. OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer el marco normativo para regular la adecuada aplicación en materia de Ética en Investigación aplicable al Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, Manuel Velasco Suárez; así como definir las políticas, procedimientos y normas de operación para el funcionamiento y operación del Comité.

[Handwritten signature]

	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 6 de 82

2. MARCO JURÍDICO

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

DOF. 05-02-1917

Ref. 09-08-2019

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

DOF. 29-12-1976

Ref. 22-01-2020

Ley Federal del Trabajo

DOF. 01-04-1970

Ref. 02-07-2019

Ley General de Salud

DOF. 07-02-1984

Ref. 29-11-2019

Ley Federal para Entidades Paraestatales

DOF. 14-05-1986

Ref. 01-03-2019

Ley Federal de Procedimiento Administrativo

DOF. 04-08-1994

Ref. 18-05-2018

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

DOF. 04-01-2000

Ref. 10-11-2014

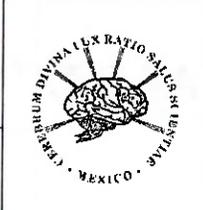
Ley Aduanera

DOF. 15-12-1995

Ref. 01-07-2020

MES

3/11

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 8 de 82

Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2020

DOF. 25-11-2019

Ley Federal de Sanidad Animal

DOF. 25-07-2007

Ref. 16-02-2018

Ley de Amparo, Reglamentaria de los artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados

Unidos Mexicanos

DOF. 02-04-2013

Ref. 15-06-2018

Ley de Asistencia Social

DOF. 02-09-2004

Ref. 24-04-2018

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

DOF. 18-03-2005

Ley de Comercio Exterior

DOF. 27-07-1993

Ref. 21-12-2006

Ley de Protección a los Animales en el Distrito Federal

Gaceta 26-02-2002

Ref. 04-05-2018

Ley de Seguridad Nacional

DOF. 31-01-2005

Ref. 08-11-2019

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

DOF 09 05 2016

DOF 27 01 2017

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
F. J. M. F.

[Handwritten signature]
M. E. B.

[Handwritten signature]
F. J. M. F.

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 7 de 82

Ley de la Propiedad Industrial

DOF. 27-06-1991

Ref. 18-05-2018

Ley Federal de Derechos de Autor

DOF. 24-12-1996

Ref. 15-06-2018

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las mismas

DOF. 04-01-2000

Ref. 13-01-2016

Ley General de Protección Civil

DOF. 06-06-2012

Ref. 19-01-2018

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

DOF. 26-05-2000

Ref. 16-02-2018

Ley General de Archivos

DOF. 15-06-2018

Ley General de Responsabilidades Administrativas

DOF. 18-07-2016

Ref. 13-04-2020

Ley de Ciencia y Tecnología

DOF. 05-06-2002

Ref. 08-12-2015

Ley General de Contabilidad Gubernamental

DOF. 31-12-2008

Ref. 30-01-2018

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación

DOF. 11-06-2003

Ref. 21-06-2018

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 9 de 82

CÓDIGOS

Código Civil Federal

DOF. 26-05-1928

Ref. 03-06-2019

Código Penal Federal

DOF. 14-08-1931

Ref. 12-04-2019

Código Federal de Procedimientos Civiles

DOF. 24-02-1943

Ref. 09-04-2012

Código Nacional de Procedimientos Penales

DOF. 05-03-2014

Ref. 09-08-2019

Código Fiscal de la Federación

DOF. 31-12-1981

Ref. 16-05-2019

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales

DOF. 26-01-1990

Ref. 23-11-2010

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor

DOF. 22-05-1998

Ref. 14-09-2005

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública
 Gubernamental

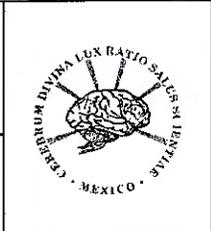
DOF. 11-06-2003

Ref. 11-06-2003

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Vertical handwritten signatures and marks on the right margin]

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 10 de 82

Reglamento de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una vida Libre de Violencia

DOF. 11-03-2008

Ref. 14-03-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres en Seres Humanos

DOF. 20-02-1985

Ref. 26-03-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

DOF. 14-05-1986

Ref. 17-12-2018

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

DOF. 06-01-1987

Ref. 02-04-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios

DOF. 18-01-1988

Ref. 28-12-2004

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial

DOF. 23-11-1994

Ref. 16-12-2016

Reglamento de la Ley Aduanera

DOF. 20-04-2015

Ref. 22-12-2017

Reglamento de Insumos para la Salud

DOF. 04-02-1998

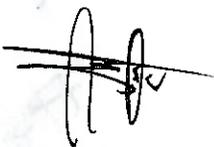
Ref. 09-10-2012

Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionadas con las Mismas

DOF. 28-07-2010





 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	 <p>• CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICA •</p>	Ver. 1
			Página 11 de 82

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

DOF. 28-07-2010

Reglamento de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental

DOF. 11-06-2003

Reglamento de la ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

DOF. 19-03-2008

Ref. 06-03-2009

Reglamento de la Ley de Comercio Exterior

DOF. 30-12-1993

Ref. 22-05-2014

Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal

DOF. 21-05-2012

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental

DOF. 11-06-2003

Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco

DOF. 31-05-2009

Ref. 09-10-2012

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios

DOF. 18-01-1988

Ref. 28-12-2004

Reglamento de la Ley de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos

DOF. 20-02-1985

Ref. 26-03-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

DOF. 06-01-1987

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 12 de 82

Ref. 02-04-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

DOF. 14-05-1986

Ref. 17-07-2018

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad

DOF. 04-05-2000

Ref. 14-02-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional

DOF. 18-02-1985

Ref. 10-07-1985

Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos

DOF. 28-12-2004

Ref. 13-II-2014

DECRETOS

Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico

DOF. 03-06-1996

Decreto por el que se establecen los criterios para el otorgamiento de condecoración y premios en materia de salud pública

DOF. 20-07-2016

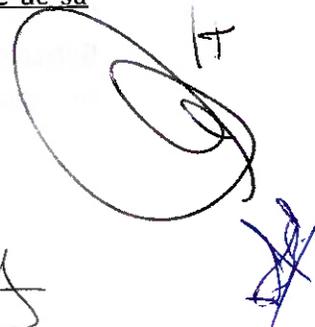
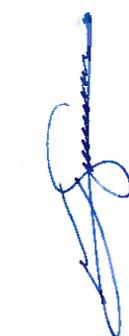
Decreto por el que se establece el Sistema de Cartillas Nacionales de Salud

DOF. 24-XII-2002 Fe de Erratas 28-II-2003

Decreto para realizar la entrega-recepción del informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.

DOF. 06-07-2017





 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 13 de 82

Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado Denominado Comisión Nacional de Bioética

DOF 07 septiembre de 2005

Decreto por el que se establecen diversas medidas en materia de Adquisiciones, uso de papel y de la certificación de manejo sustentable de bosques por la Administración Pública Federal

DOF. 05-09-2007

ACUERDOS

Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud

DOF. 19-10-1983

Acuerdo por el que se crea el Comité de Investigación en Salud

DOF. 11-01-1985

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben de contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética

DOF. 31-10-2012

Acuerdo por el que emiten Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deberán contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética 24 10 201

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013. Para la prevención y Control de la tuberculosis en

la atención primaria a la salud

DOF. 13-11-2013

[Handwritten signatures and marks]

[Vertical handwritten signatures and marks on the right margin]

	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 14 de 82

Norma Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo (con la entrada en vigor de la presente norma se cancelan las siguientes normas oficiales mexicanas NOM-107-STPS-1994 y NOM-108-STPS-1)

DOF. 31-V-1999

Ref. 16-VII-1999

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013. Que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud

DOF. 12-09-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012. Para la Atención Integral a personas con discapacidad

DOF. 12/09/2012

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán de observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.

DOF. 30-II-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSAH3-2012. Asistencia Social. Prestación de servicios de Asistencia Social a Adultos y Adultos Mayores en Situación de Riesgo y Vulnerabilidad

DOF. 13-09-2012

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. 04-01-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999 para la atención a la salud del niño

DOF. 09-11-2001

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA3-2010 Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 15 de 82

DOF. 25-02-2011

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA3-2018 Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad DOF. 13-09-2019

Norma Oficial Mexicana NOM-206-SS1-2002 Regulación de los servicios de salud que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica.

DOF. 15-09-2004

Norma Oficial Mexicana NOM-019-STPS-2011, Constitución, Integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene

DOF. 13-04-2011

Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA3-2018, Educación en Salud, Criterios para la Utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado de la licenciatura en medicina.

DOF: No publicada aún.

Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004. En materia de información en salud

DOF. 28-09-2005

Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos

DOF. 23-06-2006

Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009. Manejo de desechables radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas

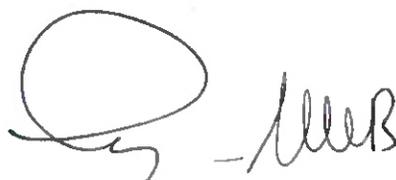
DOF. 04-08-2019

Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009. Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades

DOF. 22-12-2009

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. 04-01-2013







 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 16 de 82

Norma Oficial Mexicana NOM-031-STPS-2011. Construcción-condiciones de seguridad y salud en el trabajo

DOF. 04-05-2011

Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-003-SSA2-2008. Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmitidas por el vector

DOF. 02-IV-2009

Procedimientos alternativos autorizado por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social para la Norma oficial Mexicana NOM-002-STPS-2000. Condiciones de Seguridad-Prevención, protección y combate de incendios en los centros de trabajo.

DOF. 12-11-2009

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad, requisitos a que deben de sujetarse los Terceros Autorizados, centro de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

DOF. 20-IX-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010. Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.

DOF.08-IX-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-029-STPS-2011, Mantenimiento de las instalaciones eléctricas en los centros de trabajo-condiciones de seguridad

DOF. 29-12-2011

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA2-2012. Para la prevención y control de brucelosis en el ser humano

DOF. 11-07-2012

	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 18 de 82

PROY-NOM-241-SSA1-2018 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos

DOF. 14-06-2019

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012. Del expediente clínico

DOF. 15-10-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012. Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.

Etiquetado y métodos de prueba.

DOF. 10-09-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-028-STPS-2012. Sistema para la administración del trabajo-seguridad en los procesos y equipos críticos que manejen sustancias químicas peligrosas

DOF. 06-09-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA3-2012. Regulación de servicios de salud. Para la práctica

de la acupuntura humana y métodos relacionados

DOF. 18-IX-2012.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-017-SSA3-2018. Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana, métodos y técnicas relacionadas.

Publicado el 23-11-2018

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012. Que instruye las condiciones para la administración de la terapia de infusión de los Estados Unidos Mexicanos

DOF. 18-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012. Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada

DOF. 08-01-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013. Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Large handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 19 de 82

DOF. 02-09-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-051-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos

DOF. 05-02-2016

Proyecto de modificación publicado el 11-10-2019

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013. Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos

DOF. 17-10-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-009-SSA2-2013, Promoción de la salud escolar

DOF. 09-12-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana

DOF.02-05-2018

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024

DOF. 12-07-2019

LINEAMIENTOS

Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de acceso a datos personales que formulen los particulares, con exclusión de las solicitudes de corrección de dichos datos

DOF. 25-08-2003

Lineamientos por los que se establece medidas de austeridad en el gasto de operación en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal

DOF. 22-02-2016

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Large handwritten signature on the right margin]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 20 de 82

OTROS

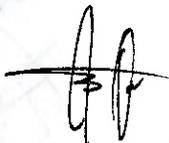
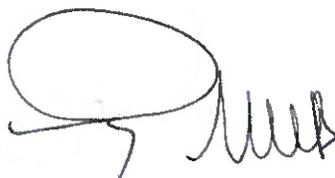
Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Dr. Manuel Velasco Suárez”

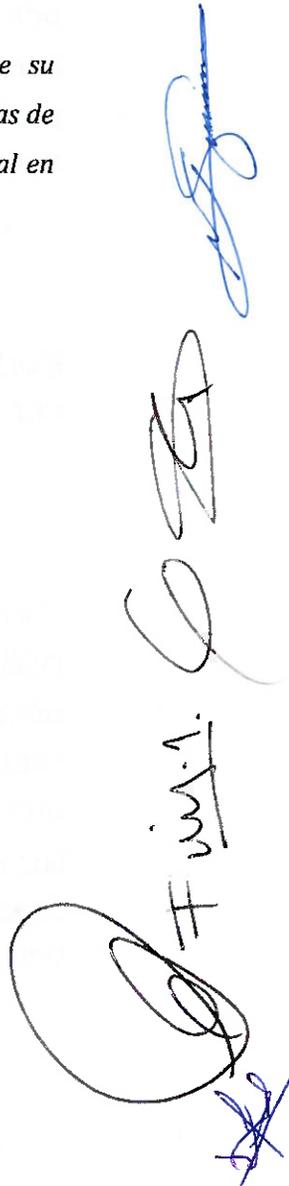
DOF. 05-10-2016.

Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud 2016-2019

Fecha de elaboración: julio 2020

Nota: El presente marco normativo incorpora disposiciones vigentes al momento de su elaboración, con independencia de la expedición y/o modificación de disposiciones realizadas de manera posterior, particularmente de aquellas cuya vigencia queda sujeta al ejercicio fiscal en curso.



Fin. 1.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 21 de 82

3. OBJETIVO Y FUNCIONAMIENTO

El Comité de Ética en Investigación (en adelante, el Comité) del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez tiene como **Objetivos**:

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones.
- Actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en investigación.
- Procurar que los beneficios y las cargas 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.

Sus **funciones** son:

- Vigilar el cumplimiento de las normas éticas que rigen la investigación médica.
- Revisar detalladamente y comprobar la calidad ética de las investigaciones propuestas.
- Proteger los derechos de los sujetos que participan en las investigaciones mediante la revisión del protocolo de investigación y el consentimiento informado (y otros documentos relevantes).
- Vigilar que la experimentación con tejidos y células humanas se realice de modo tal que se respete el bienestar y los derechos de los donantes.
- Proteger el bienestar de los animales de experimentación empleados en la investigación biomédica.
- Vigilar el apego a las normas éticas por parte del investigador a lo largo de todo el desarrollo del proyecto de investigación.



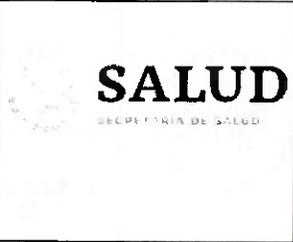




 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 22 de 82

- Dar seguimiento a los avances y modificaciones del protocolo mediante la solicitud y revisión de reportes semestrales, renovaciones anuales y reportes de modificaciones, desviaciones y eventos adversos.
- Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los Protocolos de Investigación.
- El Comité será responsable de revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que involucren seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan.
- 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 Instituto, así como a la Comisión Nacional de Bioética.
- Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así lo amerite.
- Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud, su Reglamento y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
- El Comité emitirá la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de riesgos, beneficios y el consentimiento informado, y en su caso, carta de asentimiento.
- Evaluar los riesgos y beneficios de la investigación propuesta, entre otros aspectos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.
- Evaluar y dictaminar las modificaciones, enmiendas o cualquier otro documento relacionado al protocolo de investigación previamente aprobado, cuando corresponde.

[Handwritten signature]

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	 <p>INSTITUTO MEXICANO DE NEUROCIENCIAS FORUM DIVINA ET LX RATIO SALUS SCIENTIAE MEXICO</p>	Ver. 1
			Página 23 de 82

4. PRINCIPIOS BÁSICOS

El CEI declara que no podrá ejecutarse ningún protocolo de investigación en el INNNMVS sin que el CEI haya expresado al investigador interesado su aprobación incondicional por escrito para el protocolo propuesto (lo que aplica también a cualquier modificación o enmienda posterior realizada a dicho protocolo). Asimismo, el periodo para el desarrollo del proyecto lo definirá y señalará el investigador, mismo que dará inicio y será registrado con la fecha que indique la carta de autorización emitida por este Comité, así como por el Comité de Investigación y en su caso el de Bioseguridad.

El CEI declara que la investigación en seres humanos es necesaria y deseable siempre que aporte novedades a los conocimientos sobre medicamentos, dispositivos sanitarios, métodos diagnósticos y tratamientos, o medidas de prevención, así como de los mecanismos patogénicos responsables de las enfermedades neurológicas y psiquiátricas, en tanto se realice con absoluto respeto a los derechos de los participantes. La investigación es un deber de las sociedades y, anima a los investigadores y participantes a dedicar sus mejores esfuerzos al proceso de investigación, dentro de la más exquisita observancia de las leyes locales y los lineamientos internacionales aplicables. Por lo tanto, la investigación en seres humanos deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica. En especial en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud, siempre y cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo, exista una certeza razonable de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación. Del mismo modo, esta solo podrá realizarse por profesionales de la salud con el consentimiento informado por escrito y el asentimiento (cuando se requiera) del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel. Dicho consentimiento debe ser otorgado una vez que el sujeto y sus familiares hayan sido enterados de los objetivos de la investigación y de las

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Vertical handwritten signatures and initials on the right margin]

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	 <p>CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SALUD PÚBLICA MEXICO</p>	Ver. 1
			Página 24 de 82

posibles consecuencias positivas o negativas para su salud. Las realizaciones de estudios genómicos poblacionales deberán formar parte de un proyecto de investigación

El INNNMVS no realiza protocolos de investigación sobre mujeres embarazadas, fetos o recién nacidos como sujetos de investigación. No obstante, esto no exime de procurar todas las provisiones necesarias en investigaciones en mujeres en edad reproductiva.

En cuanto a la Investigación en Comunidades, las referidas a la salud humana en comunidades serán admisibles cuando el beneficio esperado para esta sea razonablemente asegurado y cuando los estudios efectuados en pequeña escala no hayan producido resultados concluyentes.

En las investigaciones en comunidades, el investigador deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información por escrito, de manera clara, indicando la justificación y objetivos de la investigación, entre otros.

En todas las investigaciones en comunidades, el diseño experimental deberá ofrecer las medidas prácticas de protección para los individuos y asegurar que se obtendrán resultados válidos, haciendo participar el mínimo de sujetos que sea representativo.

Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados (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), en el CEI deberá participar uno o más miembros de la población en estudio, capaz de representar los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia en su caso; que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes y que la institución de atención a la salud y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las

[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin]

[Handwritten signature in black ink at the bottom left]

[Handwritten signatures and initials in black ink at the bottom center]

[Handwritten signature and initials in black ink at the bottom right]

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 25 de 82

consecuencias dañinas de la investigación valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar que la participación, el rechazo de los.

El CEI ha sido constituido, siguiendo preceptos legales mexicanos, para asegurar la idoneidad ética y la protección de los sujetos de las investigaciones que se lleven a cabo en el INNNMVS. Considera también el manejo ético de los animales de experimentación que se basará en la normativa vigente realizada para estas actividades.

El CEI podrá también, a su criterio, aceptar la revisión de estudios que se llevarán a cabo en otros lugares, siempre que el investigador interesado documente que tales lugares no están bajo la jurisdicción de algún otro comité ético o, de estarlo, que personas autorizadas de dicho comité autorizan formalmente al Comité de Ética en Investigación del INNNMVS a realizar la evaluación y supervisión del estudio propuesto.

El CEI se reserva el derecho de revisar y aprobar proyectos de investigación en que la población del estudio no corresponda a patologías relacionadas a la razón de ser de la institución.

El CEI manifiesta que cualquier interés económico no ejercerá influencia sobre la evaluación.

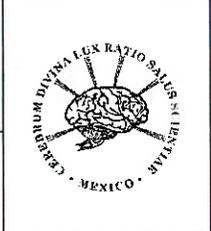
Los integrantes del CEI no entrarán en comunicación con patrocinadores de la investigación y Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés). Todo contacto con el patrocinador, CRO o sus representantes se hará a través del investigador principal, quien solicitará directamente cualquier información adicional requerida por el Comité.

5. RELACIONES INSTITUCIONALES

El CEI es independiente a la estructura institucional, por lo que toma sus decisiones con total autonomía a otros Comités Institucionales, de la Dirección General del INNN, de la Dirección de Investigación del INNN y de los investigadores.





 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 26 de 82

6. FUENTES DE FINANCIAMIENTO DEL COMITÉ

Los gastos de operación del CEI deberán ser financiados por la institución, sin que ello signifique un conflicto de interés en las funciones del comité; es decir, deben provenir del presupuesto de los establecimientos o instituciones donde funcionan y se registraron los CEI. La institución podrá recibir apoyos de fuentes externas para 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 este.

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

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

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

[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in black ink]

[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in black ink]

[Handwritten signature in black ink]

[Handwritten signature in black ink]

	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 27 de 82

7. AUTORIDAD

El comité debe asegurar una operación autónoma, imparcial, competente y libre de influencias negativas, particularmente en la toma de decisiones respecto de la evaluación de los protocolos de investigación; deliberará en forma transparente y deberá mostrar 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 instituto. El personal directivo del INNNMVS, establecimiento con CEI registrado, deberá 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.

Una vez definido esto, *se expresa en este manual que el Comité tiene la responsabilidad y autoridad para lo siguiente, en su ámbito de jurisdicción:*

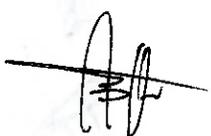
[Handwritten signatures and initials in black and blue ink, including a large signature at the top and several smaller ones below.]

[Handwritten signatures in black ink, including a large signature on the left and a smaller one on the right.]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 28 de 82

- Revisar, aprobar, no aprobar (rechazar) o exigir cambios en cualquier actividad investigadora con sujetos humanos, tejidos y células procedentes de seres humanos (incluyendo tejidos de cadáver) y animales de experimentación.
- Exigir a cualquier investigador(a) la presentación al Comité de reportes del estado de su(s) estudio(s).
- Inspeccionar cualquiera de los estudios que se esté llevando a cabo, en todo o en parte, incluyendo el modo en que se está obteniendo el consentimiento informado y en su caso asentimiento informado de los sujetos.
- Recibir de cualquier participante en un estudio, quejas relacionadas con posibles violaciones de sus derechos o reclamaciones por supuestas lesiones causadas por su participación en la investigación.
- Suspender o forzar la finalización de un estudio, o imponer restricciones o modificaciones a un estudio como condición para que este pueda continuar.
- Evaluar la experiencia del grupo de investigación para realizar el estudio que se propone (por ejemplo, publicaciones previas sobre el tema).
- Proponer al titular de la institución que suspenda o cancele una investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico, para continuar con el estudio.
- El fraude, falsificación de resultados, plagio, tergiversación u otra mala conducta relacionada con la práctica científica o el manejo de datos que sea detectada por el Comité o cualquier persona ajena a éste y presente una queja o denuncia, deberá ser reportada por el Comité de Ética en Investigación ante las instancias competentes. A efecto de garantizar la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones y la integridad científica en éstas, el Comité podrá solicitar documentación o información adicional.

El Comité NO tiene autoridad para nombrar investigadores responsables de protocolos.

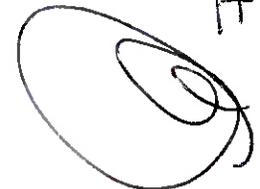








31/1/11
H



 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 29 de 82

8. TIPOS DE INVESTIGACIONES

La investigación es éticamente aceptable únicamente si se basa en métodos científicos válidos. Cualquier investigación en seres humanos que no sea científicamente válida y aceptable expone a los participantes o a sus comunidades a riesgos de daño a su salud sin ningún tipo de beneficio. El CEI debe contar con toda la documentación de revisiones científicas anteriores, o debe determinar si los métodos de dicha investigación son científicamente correctos, y debe evaluar las posibles implicaciones de la estrategia o diseño propuesto por el protocolo presentado para su evaluación. A menos que ya haya sido previamente determinado en estudios científicos anteriores, el CEI también deberá evaluar cómo el estudio presentado será llevado a cabo, la capacitación de los investigadores, la suficiencia de las disposiciones para auditar y monitorizar, así como el alcance y capacidad del sitio de investigación para su ejecución (tomando en cuenta la infraestructura y personal calificado).

En función del riesgo que la investigación supone para el sujeto, se establecen tres tipos de investigación:

1. Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran:

- cuestionarios
- entrevistas
- revisión de expedientes clínicos
- otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta, así como el uso de material obtenido para propósitos de diagnóstico

2. Investigación con riesgo mínimo: estudios prospectivos que implican ciertos riesgos debido a procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento, entre los que se consideran:

- pesar al sujeto





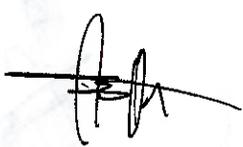
 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 30 de 82

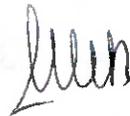
- pruebas de agudeza auditiva
- electrocardiograma
- termografía
- colección de excretas y secreciones externas
- obtención de saliva
- dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica
- placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores
- corte de pelo y uñas sin causar desfiguración
- extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses, excepto durante el embarazo
- ejercicio moderado en voluntarios sanos
- pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto
- investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, entre otros.

Se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando alguno de estos se investigue con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo el empleo en combinaciones.

3. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran:

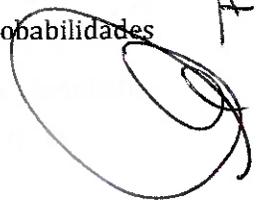
- estudios radiológicos y con microondas












 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 31 de 82

- ensayos con medicamentos no aprobados o en condiciones distintas de las aprobadas
- ensayos con nuevos dispositivos
- estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos
- amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores
- los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

**Fuente: Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en salud*

9. FUNDAMENTOS PARA LA EVALUACIÓN

Las políticas y procedimientos del CEI describen en el presente manual los requisitos necesarios para la presentación y evaluación de un protocolo de investigación, incluyendo los formatos que deben ser completados, así como los documentos que deben anexarse a la carpeta de presentación del protocolo al CEI para su revisión. Del mismo modo se especifica el proceso y el procedimiento de revisión de los protocolos que sean presentados para su evaluación, el proceso para la coordinación de la revisión con otros Comités en caso de que lo amerite, el procedimiento para la programación de juntas para revisión de protocolos, las circulares para la comunicación entre miembros del CEI, el procedimiento para la invitación de consultores no miembros del CEI, aprobación de las actas de las reuniones del CEI, la toma de decisiones y el proceso para el manejo de cualquier incidente en los procedimientos antes mencionados.

De tal forma que la evaluación del Comité estará basada en los siguientes principios éticos:

1. Respeto y protección de los derechos de intimidad y autonomía, así como del bienestar físico y psíquico de los sujetos.

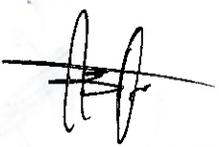
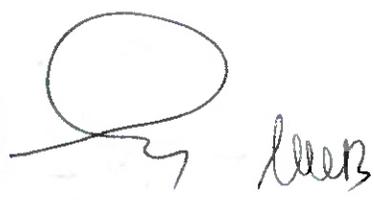
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Vertical handwritten signatures and marks on the right margin]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 32 de 82

2. La investigación parte de un fundamento científico sólido, y está diseñada de tal manera que se puedan razonablemente obtener respuestas fiables a las preguntas e hipótesis formulada.
3. Los riesgos deberán ser los mínimos posibles, mediante el uso de diseños y procedimientos bien fundamentados, que no expongan a riesgo innecesario a los sujetos de investigación. El balance riesgo-beneficio esperado debe ser razonable y consistente con la importancia de los conocimientos que se espera obtener.
4. El reclutamiento de los sujetos debe ser equitativo, y no deben ser excluidos arbitrariamente por su sexo, raza, lugar de origen, religión, educación o estatus socioeconómico.
5. Otorgamiento libre de consentimiento informado y en su caso asentimiento informado por parte de los sujetos, el cual deberá obtenerse con respeto a las normas del Comité sobre este tema.
6. La investigación propuesta deberá tener interés para la población en la cual se lleva a cabo la investigación.
7. Respeto y protección para los voluntarios vulnerables.
8. Capacitación y especialización adecuada del investigador.
9. Comprobación de que el investigador dispone del equipamiento, los materiales y la población de pacientes necesarios para llevar a cabo el estudio tal como está planteado en el protocolo de acuerdo a la fuente de financiamiento con que se pretende llevar a cabo.
10. Verificación de que ninguna de las compensaciones ofrecidas a los voluntarios, si las hay, supone una coacción o incentivo inadecuado.
11. Las decisiones del Comité respecto a la aprobación, condicionamiento o no aprobado de un protocolo, se realizan una vez que se haya revisado la documentación y emitido el dictamen correspondiente por el vocal asignado.
12. Los investigadores, técnicos y/o estudiantes que realicen proyectos de investigación que involucren animales deberán asegurarse de cumplir con la siguiente normatividad:

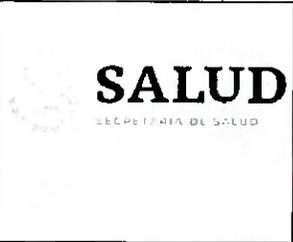









Dictamen

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 33 de 82

- Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, sobre las Especificaciones Técnicas para la Producción Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Séptimo, de la Investigación que incluya la utilización de animales de experimentación.
- Ley Federal de Sanidad Animal.
- Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.
- Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio "Guide for the Care and use of Laboratory Animals Eighth Edition, Institute for Laboratory Animal Research Council".
- Lineamientos para el sacrificio humanitario de los animales "AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition".

10. INDEMNIZACIÓN

Indemnización a sujetos de investigación por perjuicios derivados de la participación en el protocolo de investigación:

Son muy raros los informes de la aparición de lesiones accidentales que lleven a discapacidad provisional y/o permanente, o fallecimiento en sujetos que participan en una investigación con o sin fines terapéuticos. En realidad, las personas que se someten a una investigación biomédica suelen beneficiarse de condiciones favorables, ya que se encuentran bajo la vigilancia continua y sistemática de investigadores competentes, atentos a la más leve señal de reacción negativa. Estas circunstancias, si bien no se trata de algo cotidiano, deben contemplarse para la adecuada compensación de los voluntarios en los respectivos protocolos de investigación.






 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 34 de 82

- Cualquier voluntario sometido a una investigación médica en esta institución que sufra lesiones o daños como consecuencia de dicha investigación tiene derecho a recibir asistencia financiera o de cualquier otro tipo que constituya una compensación por cualquier discapacidad provisional o permanente.
- En caso de fallecimiento, los individuos a cargo del fallecido tendrán derecho a una adecuada compensación material.
- Cuando se solicita el consentimiento de las personas que van a ser sujetos de experimentación no se les debe pedir que renuncien a su derecho a compensación de accidente; tampoco se les debe exigir que demuestren la posible negligencia o incompetencia del investigador.

Cada vez encuentran más aceptación los sistemas de seguros contra riesgos, financiados con fondos públicos, privados o mixtos, en los que la persona que ha sufrido daños personales sólo tiene que demostrar la relación causal entre su participación en la investigación y la lesión. Cuando el experimento es patrocinado por una empresa farmacéutica, ésta debe asumir la responsabilidad en caso de accidente. Ello resulta particularmente necesario en la investigación con financiamiento externo o cuando los sujetos no están protegidos por disposiciones de seguridad social.

11. COMPENSACIÓN

I. Compensaciones a miembros del Comité

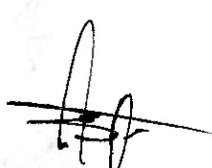
Los miembros del Comité no percibirán remuneración alguna por su participación en el mismo. Sus decisiones no están afectadas por condicionantes salariales. Los miembros del Comité que no pertenecen a la Institución colaboran de desinteresadamente.

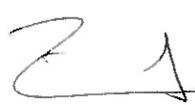
II. Compensaciones a sujetos de investigación por participación en protocolos de investigación

En caso de incentivos o compensaciones a voluntarios para la participación en protocolos de investigación, no deberán ser superiores a la cantidad percibida por la participación en la investigación, transporte y/o viáticos que puedan surgir de la misma.








 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 35 de 82

El Comité deberá ser informado de cualquier clase de reembolso, pago o compensación, monetaria o de cualquier otra clase, que se vaya a ofrecer a los sujetos, con el fin de que el Comité pueda valorar situaciones potenciales de coacción o influencia indebida. Cualquier pago o compensación para el sujeto de un estudio deberá quedar claramente detallado en el consentimiento informado, mismo que deberá ser aprobado por el Comité antes de su utilización.

Para los estudios no patrocinados, o para aquellos patrocinados con dinero Federal, tales pagos no son posibles, por lo que no deberán hacerse a los sujetos ofrecimientos, explícitos ni implícitos, sobre compensaciones por participar en estudios de investigación.

12. POLÍTICAS DE INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

Los integrantes del Comité formarán un grupo capaz de representar los valores morales, culturales y sociales de la sociedad a la que pertenecen, y además estarán capacitados para llevar a cabo la revisión ética de los estudios/protocolos propuestos.

Los miembros serán seleccionados por el Director General del INNNMVS, a propuesta del Comité.

El Director General del INNNMVS delega la formalización de la membresía en el Presidente del Comité. La pertenencia al Comité es voluntaria. Puesto que sus labores son de suma importancia para la protección de los sujetos de la investigación, en caso de falta de candidatos voluntarios, el Comité se reserva el derecho de proponer la obligatoriedad de pertenecer al Comité a aquellos individuos de la Institución que considere apropiados.

Todos los cargos se nombrarán por períodos de tres años, renovables (o revocables) previa votación entre los miembros del Comité reunidos en sesión plenaria. El número de renovaciones de la membresía es ilimitado. El INNNMVS tiene como misión principal mejorar la salud neurológica y mental de los individuos y las comunidades a través de la investigación, la formación de recursos humanos y atención especializada. Este enfoque hacia la salud neurológica y mental se tendrá en cuenta a la hora de seleccionar a los miembros del Comité.

[Handwritten signatures and initials in black and blue ink at the bottom of the page.]

[Vertical handwritten signature on the right margin.]

[Vertical handwritten signature in blue ink on the right margin.]

[Large handwritten signature in black ink on the right margin.]

	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 36 de 82

Se procurará que los miembros con formación médica provengan de distintas disciplinas.

El Comité se integrará por personal médico de las distintas especialidades que conforman el Instituto y profesionales de otras áreas como Investigación, enfermería, psicología, trabajo social y el departamento jurídico del INNN.

Cabe mencionar que el comité de investigación, evalúa los aspectos clínicos, y clarifican la información técnica de los protocolos, como son la metodología, la pertinencia de la investigación y la valoración de los riesgos y beneficios.

El CEI coadyuva a la discusión ordenada de los elementos éticos implicados en el análisis. Los abogados, definirán el marco legal vigente bajo el cual se analizará cada protocolo.

Al menos uno de los miembros será una persona cuyo interés principal no sea el área biomédica o científica.

Al menos uno de los miembros será ajeno a la Institución y no tendrá intereses (económicos o familiares) en ella.

El Comité se integrará por:

- a) Presidente.
- b) Vocales (mínimo cuatro, de entre los cuales se nombra al secretario).

El Comité, para el cumplimiento de sus funciones, se auxiliará de un secretario (uno de los vocales) que será nombrado por el Presidente. El Presidente, por consenso de los integrantes del Comité, podrá poner a consideración del director o titular del establecimiento la ampliación de la integración del CEI. Asimismo, se podrán invitar y consultar a especialistas internos o externos, cuya intervención se considere necesaria para la toma de decisiones relacionadas con los asuntos a tratar en las sesiones. La participación de los integrantes del Comité, tendrá carácter honorífico

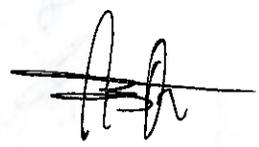
Los miembros del Comité causarán baja si:

- a. Faltan a más de tres sesiones ordinarias en el periodo de sesiones de 1 año (de enero a diciembre).
- b. Presentan conflictos de interés que hacen incompatible su continuidad en el Comité.





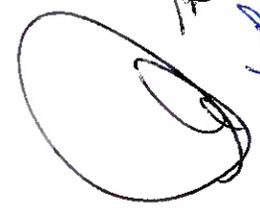












 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	 <p>PER QUOD DIVINA ET RATIO SALUS QUÆRITUR MEXICO</p>	Ver. 1
			Página 37 de 82



c. Por deseo personal.

d. Si incurre en alguna falta grave a los valores institucionales, una vez que esta sea comprobada.

El Comité tiene facultad para evaluar cada caso a) y b) anteriores y para hacer las salvedades que se estimen adecuadas.

El Comité mantendrá una lista actualizada de acceso público de los miembros del Comité, que indicará su cargo, afiliación institucional y nivel educativo. El Comité no proporcionará al público las listas de los miembros que han asistido a cada reunión, ni la identificación de quienes votaron en un sentido u otro, ni la identidad de los revisores primarios a los que se encargue la evaluación de cada proyecto.

El Comité considera inapropiado y contrario al interés general que alguien (investigadores, patrocinadores, otros) se interese por estos detalles, y ruega la colaboración de todos para evitar situaciones de presión inapropiada sobre el Comité en general o cualquiera de sus miembros en particular.

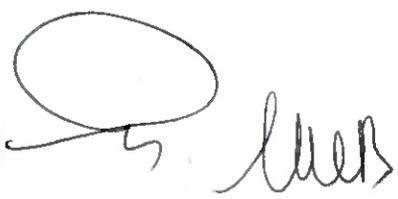
El Presidente del Comité no podrá presidir el Comité de Investigación ni el de Bioseguridad. Ningún integrante del Comité deberá pertenecer al cuerpo directivo de la Institución, ni formar parte del cuerpo directivo de establecimientos que ya cuenten con un Comité de Ética en Investigación registrado.

13. REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES

Ser parte de un Comité de Ética en Investigación es un puesto honorario y representa un compromiso. La selección de sus integrantes deberá considerar las siguientes características:

- Ser reconocido y poder documentar su excelencia profesional en el campo de su desempeño. No se debe cerrar la puerta a personas con trayectoria corta, pero con la capacidad y compromiso para ser miembros del Comité.
- Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).



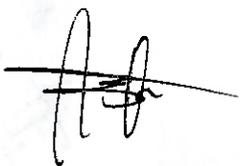


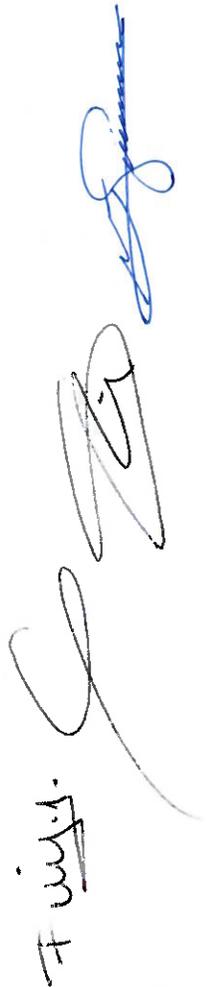
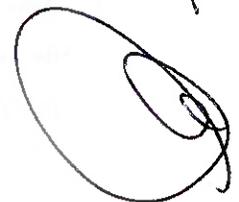
 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 38 de 82

- Preferentemente tener alguna formación o capacitación en bioética y ética en investigación, en caso de no contar en ese momento con ésta, comprometerse a capacitarse de manera inmediata.
- Capacidad para evaluar protocolos de investigación desde el punto de vista científico y/o ético.
- Capacidad para representar los intereses de la comunidad.
- Poseer interés y voluntad de pertenecer al Comité.
- Capacidad de escucha respetuosa y abierta.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, reflexivo prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.
- Denuedo para expresar y confrontar sus puntos de vista.
- No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del Comité de Ética en Investigación (Libertad de acción)

Para formalizar su integración al Comité se deberán cubrir los siguientes requisitos y compromisos:

- El miembro debe firmar un acuerdo de confidencialidad con relación a las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos de investigación y asuntos relacionados.
- Compromiso a no hacer mal uso de la información a la que se le otorga acceso.
- Compromiso con el cuidado de los participantes de la investigación y con el esfuerzo que implica pertenecer al Comité.
- No utilizar su papel en el Comité para lograr coautorías en publicaciones.
- Se debe contemplar que a los representantes de la comunidad se les puede pagar o retribuir sus gastos.




 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 39 de 82

14. CARGOS Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

La autoridad del Comité reside en el propio Comité, reunido en sesión plenaria (es decir, en una reunión especialmente convocada a la que asistan el presidente del Comité y al menos el 50% más uno de los miembros). Éste delegará ciertas responsabilidades en los siguientes cargos, que serán elegidos (o cesados) por votación entre los miembros del propio Comité durante una sesión plenaria.

Ante la ausencia del presidente del Comité y el Vocal Secretario de manera física presencial, no será reconocido el quórum.

Presidente:

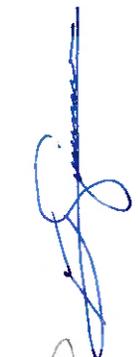
1. Coordinar las actividades del Comité
2. Convocar, organizar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité; conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del Comité.
3. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;
4. Conducir la deliberación para poder emitir una resolución
5. Firmar las actas correspondientes de las juntas convocadas y a las que hubiera asistido;
6. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
7. Realizar el proceso de renovación y de nombramiento de los miembros según las modalidades establecidas en el acta de creación del Comité
8. Proporcionar la información de las actividades del Comité ante el Director General del INNNMVS.
9. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité y facilitar el acceso a la documentación pertinente
10. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.
11. Llevar a cabo otras funciones que sean afines a las señaladas anteriormente;

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 40 de 82

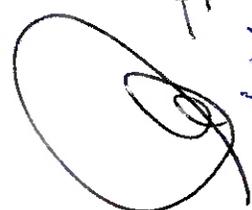
12. Recibir quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos
13. Emitir la información de las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
14. Emitir informes periódicos, al menos anuales, acerca del funcionamiento del Comité, para lo cual contará con el apoyo del Secretario Técnico
15. Tendrá autoridad para dar aprobaciones expeditas para ciertos cambios en investigaciones previamente aprobadas
16. Firmar las cartas de designación, ostentará la alta representación del Comité ante cualquier instancia.
17. Efectuar el registro del Comité ante la Comisión Nacional de Bioética, así como a las instancias que proceda, y actualizar de acuerdo con las directrices establecidas.
18. Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas

Vocal secretario:

1. Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del Comité.
2. Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.
3. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité.
4. Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del Comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
5. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del Comité con el personal y la población del área de influencia del instituto.
6. Gestionar la elaboración de los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.








 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 41 de 82

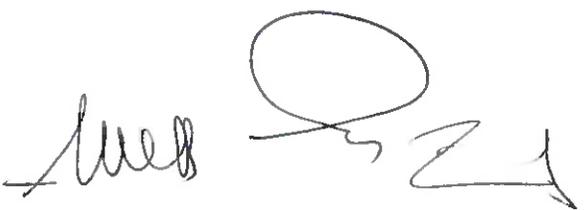
7. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo los documentos de apoyo necesarios.
8. Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité;
9. En cada caso debe cuidar que se cuente con la información adecuada y suficiente para poder estar en condiciones de analizar los asuntos puestos a consideración;
10. Dar a conocer la agenda de la siguiente reunión y remitir a cada uno de los miembros del Comité la documentación de los asuntos por tratar. La documentación se deberá envía, por lo menos con siete días de anticipación
11. Levantar el acta correspondiente a cada sesión y enumerarlas según la fecha y guardarlas en un archivo correlativo por año. El acta de cada sesión ordinaria o extraordinaria será debidamente foliada según un orden correlativo y deberá asegurarse que sea firmada por los miembros del Comité asistentes a la sesión correspondiente
12. Formalizar y distribuir copias de las actas respectivas a los miembros del Comité
13. Remitir una copia de la recomendación emitida por el Comité a la persona que solicitó la participación del mismo. Dicha copia se remitirá por medio de un oficio ordinario
14. Mantener actualizados los archivos del Comité
15. Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento
16. Mantener actualizada la base de datos de los asuntos puestos a consideración del Comité
17. Resguardar la documentación inherente al funcionamiento del Comité
18. Coordinar la elaboración de informes, dictámenes y recomendaciones solicitados al Comité de acuerdo con las directrices que se señalen
19. Firmar las actas de las sesiones que hubiera asistido.
20. Presidir las sesiones del Comité en ausencia del Presidente; igual que el Presidente, tendrá autoridad para dar aprobaciones expeditas para ciertos cambios en investigaciones previamente aprobadas. En ausencia prolongada del Presidente, podrá firmar cualquier documento.











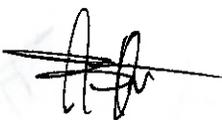
 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	 <p>INSTITUTO MEXICANO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CEREBRUM DIVINA LEX RATIO SALUS LIBERTAS MEXICO</p>	Ver. 1

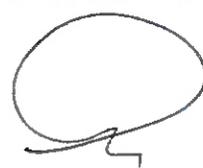
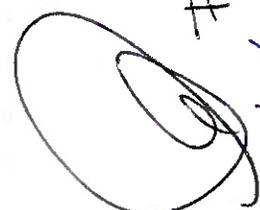
Secretario Técnico:

1. Establecer el control y seguimiento de las solicitudes de evaluación de protocolos que se formulen al Comité;
2. Convocar por escrito, con 5 días de anticipación, a las reuniones ordinarias y demás actos propios del Comité;
3. Recibir, revisar y asegurarse de que esté completa la documentación que presentan los investigadores al solicitar la evaluación de un protocolo y hacer el registro correspondiente;
4. Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada reunión que se realice;
5. Redactar las actas de las reuniones o actos del Comité;
6. Dar cuenta al Presidente y al Vocal Secretario, por acuerdo de los mismos, a los miembros del Comité de las comunicaciones recibidas, encargándose de la correspondencia;
7. Despachar con el Presidente y el Vocal Secretario los asuntos y correspondencia del Comité;
8. Registrar las asignaciones, donaciones, valores, etcétera, destinados al Comité;
9. Coordinar las actividades del Comité con las de otros Comités Institucionales y los Órganos directivos del INNNMVS;
10. Repartir los documentos entre los diversos revisores primarios;
11. Preparar y enviar las órdenes del día de cada reunión;
12. Recabar las firmas de las actas de las reuniones y las cartas de decisión enviadas a los solicitantes.

Vocales

1. Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar;
2. Revisar los protocolos y la documentación correspondiente a cada reunión;
3. Participar en la deliberación de protocolos y emitir sus opiniones;







Inti




 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 43 de 82

4. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité;
5. Participar en la selección de los miembros del Comité;
6. Participar en actividades de formación, y actualización en bioética;
7. Informar al Comité sobre la tardanza, irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados;
8. Firmar las actas correspondientes de las juntas a las que hubieran asistido;
9. Realizar las actividades que le encomiende el Presidente o el Comité en pleno;
10. Evaluar la viabilidad económica del proyecto;
11. Ser representantes del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud;
12. Revisar que el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado, asentimiento informado (cuando así se requiera) y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación;

Consultores externos

1. Asesorar al Comité 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.
2. Participar con probidad y ajeno a conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

El Presidente, el Vocal Secretario, el Secretario Técnico y los vocales serán responsables de presentar y firmar las actualizaciones de este Manual, mismas que habrán de ser discutidas y aprobadas previamente en el seno del Comité.

[Handwritten signatures and initials in the right margin]

[Large handwritten signature and initials at the bottom right]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 44 de 82

El Comité tendrá al menos un Vocal o revisor externo dedicado a poblaciones especiales. La opinión del vocal deberá ser tomada en cuenta en las sesiones en las que se discutan estudios en sujetos que pertenecen a estas poblaciones.

Existirá la figura que evaluará la viabilidad económica del proyecto al cual se le dará una adscripción como Vocal Administrativo.

Si bien las sesiones del Comité de Ética en Investigación y el de Investigación podrán llevarse a cabo en conjunto, cualquier Vocal podrá dar sus opiniones libremente acerca de cualquier aspecto, ya sea ético o científico, se esperará que aporten su mejor opinión sobre los aspectos que les sean propios de acuerdo con el Comité que pertenezcan. Se procurará que las sesiones estén balanceadas entre ambos tipos de vocales.

Todos los miembros del Comité tendrán la obligación y la responsabilidad de asistir a las reuniones, evaluar la documentación y las propuestas de investigación, así como participar en las actividades del Comité que les sean encomendadas (por ejemplo, actuando como revisores primarios, asistiendo a las sesiones de capacitación, etcétera).

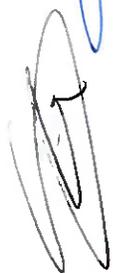
El Comité podrá designar al personal administrativo y de servicios que necesite para llevar las tareas administrativas propias del Comité, tales como recepción de documentos, archivo, preparación de correspondencia, redacción de actas, etcétera. Este personal podrá asistir a las reuniones, pero no tendrá voz ni voto.

Los revisores primarios evitarán por su parte polemizar con el investigador responsable de cada proyecto, sus observaciones deberán ser anónimas.

15. VOTACIONES Y QUÓRUM

Todos los miembros disfrutarán de la misma calidad de voto, para que se considere aprobada cualquier propuesta será necesario el voto favorable de:

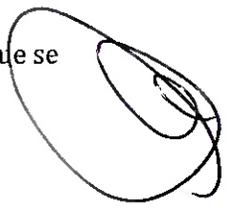
- Al menos 50% más 1 de los miembros del Comité presentes en la sesión en la que se










evalúe la propuesta. Las sesiones plenarias requerirán un quórum de al menos el 50% más 1 de los miembros del Comité. Sólo tendrán derecho de voto los miembros presentes en el momento de la votación, y por tanto no se aceptarán votos por correo, fax, o delegados. En circunstancias especiales, se aceptará la participación de los miembros mediante teleconferencia o videoconferencia, hecho que deberá constar en el acta de la sesión.

Los miembros del Comité que presenten conflictos de interés con un proyecto se ausentarán de la sala de reuniones y no participarán en las deliberaciones ni en la votación del proyecto.

Para la valoración de proyectos y documentos, los requisitos de quórum serán:

- Presencia de al menos el 50% más 1 de los miembros con derecho a voto.
- Presencia de al menos cinco miembros.
- Al menos un Licenciado en Medicina y Cirugía.
- Al menos un especialista en Neurología, Neurocirugía o Psiquiatría
- Al menos uno de los asistentes no tendrá la ciencia como ocupación profesional.

El Comité podrá solicitar la ayuda de consultores externos que podrán emitir opiniones acerca de las materias objeto de consulta, pero no podrán votar en las reuniones, y se ausentarán de la sala en el momento de la votación.

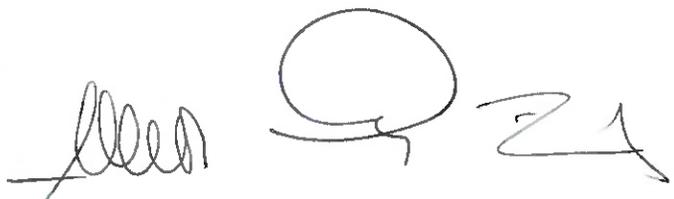
Cualquier investigador, patrocinador o persona interesada podrá exponer sus consideraciones al Comité en la reunión en la que se vaya a valorar su proyecto. El Comité se reserva el derecho de exigir la presencia del investigador (o un delegado del mismo) en la reunión del Comité, como requisito para la valoración del proyecto.

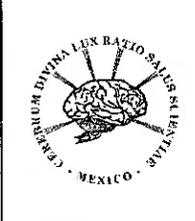
La tolerancia para iniciar cada sesión será de 10 minutos. En caso de no contar con el quórum requerido, será diferida la sesión para celebrarse tres días hábiles después de dicha sesión.

16. FECHAS DE LAS REUNIONES

1. Las reuniones serán ordinarias (cada dos meses) o extraordinarias (cuando se consideren necesarias)
2. Las reuniones ordinarias, se llevan a efecto el último jueves del mes designado, iniciando a las 9:00 horas, con una duración aproximada de hora y media, teniendo como orden del día el siguiente:

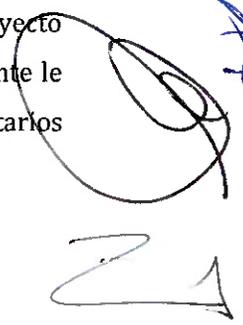
[Handwritten signatures and notes on the right margin, including a large signature and the name 'F. J. ...']



 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 46 de 82

- a) Existencia de quórum
 - b) Lectura y en su caso, aprobación del acta de la sesión anterior
 - c) Informe de las comisiones respectivas
 - d) Seguimiento de asuntos tratados previamente y que requieren de tal procedimiento
 - e) Presentación, discusión y recomendaciones de asuntos de investigación o de otra índole relacionados con aspectos bioéticos
 - f) Asuntos generales
3. El quórum, se considerará como el apropiado para darle carácter oficial a los asuntos tratados, cuando se encuentren presentes la mitad más uno de los miembros del Comité que cuenten con voz y voto en las decisiones colegiadas.
 4. El secretario o su representante, dará lectura al acta de la sesión anterior, la cual será revisada previamente por él; después de la lectura, se someterá a consideración de los miembros presentes para sus comentarios y correcciones antes de su aprobación, la cual, se llevará a cabo por votación abierta y levantando la mano a petición de quien presida la reunión.
 5. Las actas previamente aprobadas serán presentadas; de preferencia en sesión; para su firma autógrafa al final del documento y al margen de cada hoja de la minuta respectiva.
 6. En el seguimiento de los asuntos tratados previamente y que requieren de tal procedimiento, se investigará el desarrollo del proceso en tiempo y forma para conocer el estado que guarda el asunto respectivo y recomendar lo pertinente para su adecuado cumplimiento.
 7. En los aspectos de naturaleza educativa, se discutirá el tema a tratar, tipo de presentación y los responsables de ello. Estos últimos pueden ser miembros del Comité, invitados especiales o miembros de otros grupos colegiados.
 8. Tratándose del análisis y discusión de proyectos de investigación que el o los evaluadores hayan considerado conveniente presentar en reunión del Comité, el investigador principal o responsable podrá ser invitado para que exponga los aspectos más relevantes de su proyecto y dé respuesta a las interrogantes planteadas por el o los evaluadores y que previamente le han sido comunicadas, igualmente los miembros del Comité, podrán ampliar los comentarios






 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 47 de 82

y hacer las preguntas que juzguen convenientes; una vez que el investigador principal haya concluido su exposición y contestado las preguntas que se le formulen, se le agradecerá su presencia y deberá retirarse de la reunión para proceder a la deliberación que tendrá por propósito llegar a acuerdos en relación con la aprobación o no del proyecto; en este último caso se precisará si su aprobación estará condicionada, cuáles son esos condicionantes o si ha sido rechazado y la o las razones para ello.

10. En asuntos generales se podrán tratar todos aquellos problemas que; a juicio de los miembros del Comité; ameriten su discusión en el seno del mismo y que sean de carácter bioético o de relevancia para el mismo.

El Comité mantendrá a disposición de todos los interesados una lista con las fechas exactas de las reuniones para cada año natural, así mismo esta se circulará a través de Comunicación Social y se publicará en el sitio de internet del Instituto. El Comité podrá, previa convocatoria formal, por parte del Presidente, Vocal Secretario o Secretario Técnico, diferir las fechas, celebrar sesiones extraordinarias y/o expeditas.

16. CONFIDENCIALIDAD

El Comité velará porque la documentación enviada sea tratada con el respeto debido al carácter confidencial de la información. Los miembros del Comité no comentarán con personas ajenas asuntos tales como:

- Los proyectos de investigación, incluyendo la documentación de los mismos;
- Las deliberaciones de las reuniones del Comité;
- Los resultados o hallazgos de las inspecciones que realice el Comité;

La lista anterior es enunciativa, no limitativa.

El Comité mantendrá 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. (Art. 112 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación) Protegerán la

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signatures]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 48 de 82

privacidad del sujeto de investigación, identificándolo, sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

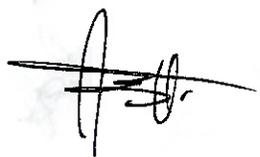
17. VISIÓN DEL COMITÉ ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

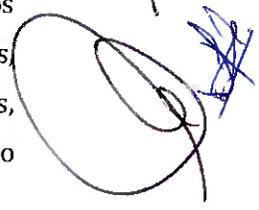
El consentimiento informado es un documento que debe ser elaborado con lenguaje claro y entendible por las personas que participarán en el estudio, desde la perspectiva legal protege contra la posible demanda de invasión de la privacidad, desde el ángulo ético pone de manifiesto que se actuará de acuerdo con lo que se considera correcto, adecuado, conveniente y benéfico para la persona que otorga su consentimiento o para el representado por el responsable legal, para participar en una actividad asistencial, docente o de investigación; igualmente expresa lo bueno del actuar de los participantes ya que es, una manifestación de respeto mutuo, pues el paciente; pone de manifiesto su deseo de ser atendido con conocimiento, bajo normas estrictas, ser informado y tomado en consideración y desear contribuir con su participación en el posible bienestar de otros seres humanos.

La actitud básica de este Comité es que cualquier investigación en seres humanos sea realizada únicamente con el consentimiento informado del sujeto (o de su representante legal, si procede) otorgado por escrito con anterioridad al inicio de cualquier procedimiento relacionado con la investigación.

El Comité tiene la facultad de que, en casos excepcionales, se exima al investigador de la obligatoriedad de obtener el consentimiento informado de los sujetos, o puede permitirle obtenerlo oralmente en ciertos casos. La documentación enviada al Comité por el investigador deberá justificar los motivos por los cuales no es aplicable, deseable o factible el proceso estándar de consentimiento informado (es decir, aquél que es otorgado por el propio sujeto y por escrito).

Los investigadores deberán explicar detalladamente a los sujetos, de modo tal que estos puedan entender la información, en qué consiste la investigación, cuáles son los riesgos, molestias y beneficios, cuáles son los procedimientos alternativos y cuáles son sus derechos, específicamente su derecho a abstenerse de participar o abandonar el estudio en todo








	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 49 de 82

momento, ambos sin perjuicio para el sujeto. La mera entrega de un consentimiento informado, su lectura y firma por el sujeto, no constituye un proceso de consentimiento informado adecuado. El investigador es responsable de comentar el estudio con cada sujeto, de responder con sinceridad a todas las dudas y preguntas de los sujetos y de mantenerles informados de los cambios que pudieran afectar su deseo de continuar en el estudio.

Los investigadores se abstendrán de coaccionar o ejercer influencias indebidas sobre los sujetos para forzar su participación. El lenguaje empleado en las discusiones acerca del estudio, o en el consentimiento informado, no deberá aparentar en ningún momento que se exime de responsabilidad al investigador o al patrocinador en caso de negligencia. Deberá darse a cada sujeto tiempo suficiente para que pueda tomar la decisión de participar o no. Esto puede incluir la necesidad de que el sujeto comente el estudio con sus allegados o personas de su confianza, lo que deberá respetarse.

Todos los materiales que se vayan a usar para obtener el consentimiento informado de los sujetos deberán haber sido aprobados por el Comité antes de su uso.

El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación.

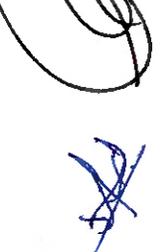
Para garantizar la seguridad del sujeto de investigación, al término de ésta, el investigador principal deberá proveer lo necesario para que se continúe con el tratamiento y cuidados, a fin de evitar que se presenten efectos secundarios derivados de la suspensión de la maniobra experimental que le haya sido practicada.

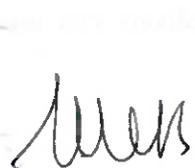
En los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, el consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

Si durante el desarrollo de un proyecto o protocolo de investigación, el sujeto que participe en ella, presenta signos y síntomas de una patología no contemplada (comorbilidad), que no sea









	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 50 de 82

consecuencia de la maniobra experimental y que pudiera llegar a generar daños a su salud o complicarse como resultado de dicha maniobra experimental, el investigador principal deberá evaluar la conveniencia de que el sujeto continúe o sea excluido de la investigación, La decisión y su justificación deberán quedar registradas en el expediente clínico del sujeto de investigación.

En las investigaciones epidemiológicas, o en ciencias sociales las consideraciones en el torno al consentimiento informado deben incluir la reflexión acerca de la necesidad de establecer contacto con el líder de la comunidad, y si el consentimiento se llevará a cabo de manera grupal o individual.

En cualquier tipo de investigación que se realice en seres humanos es muy importante dar un mayor énfasis a la protección de los individuos vulnerables en cuanto a su capacidad de competencia y de libertad. Los individuos vulnerables son niños, pacientes psiquiátricos, personas inconscientes, moribundos. Son factores de vulnerabilidad algunas circunstancias culturales, sociales, educacionales, razones jerárquicas, económicas y la misma enfermedad.

En los individuos vulnerables, se deberá considerar el tiempo con el que contará la persona para recibir la información y tomar la decisión, quién será la persona responsable de obtener el consentimiento informado y en qué condiciones se pedirá el mismo (de preferencia un lugar que asegure intimidad y privacidad). En todos los participantes será importante verificar la comprensión de la información y voluntariedad de la participación en la investigación en cuestión.

18. CONTENIDO MÍNIMO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

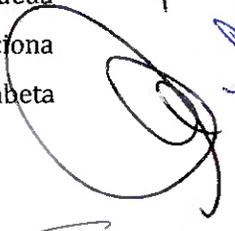
La Declaración "Helsinki II" (Artículo I,9) requiere que no se utilicen sujetos humanos en investigaciones médicas sin que se obtenga "libre consentimiento informado" después de haberles indicado debidamente "los objetivos, métodos, posibles beneficios y riesgos previsibles" del experimento y la posibilidad de abstenerse de participar o retirarse en cualquier momento.

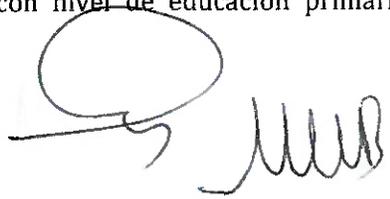
El consentimiento informado deberá estar redactado en lenguaje claro, de modo tal que pueda entenderse como razonable que los sujetos entenderán la información que se les proporciona (deberá ser entendido por un estudiante con nivel de educación primaria, o analfabeta





35-1-1
#




 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 51 de 82

funcional que comprenda toda la información, igualmente si tiene un idioma o lengua distinta del español, deberá contar con un traductor que confirme la comprensión de su consentimiento), cuidando que se hagan explícitas la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente atribuibles a la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para éste, aún en el caso de que decida retirarse de dicha investigación, antes de que concluya. El formato de consentimiento informado comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información completa de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos. Esta segunda parte puede redactarse en primera persona.

Se deberá firmar el consentimiento informado por el sujeto de investigación o su representante legal y dos testigos, se entregará un duplicado del consentimiento al paciente o voluntario sano, de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Art. 21 y 22).

El Comité promoverá la utilización de consentimientos informados que sean lo más reducidos en extensión que sea posible, siempre respetando los contenidos mínimos que se indican a continuación:

- El estudio propuesto es una investigación.
- El objetivo del estudio.
- Los tratamientos a emplearse, incluyendo la posibilidad de ser asignado aleatoriamente a ellos.
- Los procedimientos médicos que se realizarán al sujeto durante el estudio, especialmente los invasivos, así como sus posibles efectos adversos.
- Las responsabilidades y derechos del sujeto.
- Si algún procedimiento no se realizaría en la práctica médica normal de la población de pacientes, o no se realizaría con la frecuencia con que se hará en el estudio, este detalle deberá quedar explicado claramente.
- Los riesgos o molestias esperables para el sujeto de investigación

[Handwritten signatures and notes on the right margin]

[Handwritten signature]

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 52 de 82

- Los beneficios esperables, y una mención categórica de que no se esperan beneficios clínicos para el sujeto, cuando sea el caso.
- Los tratamientos alternativos existentes y sus beneficios/riesgos.
- La compensación y/o tratamiento disponible para el sujeto en caso de lesiones relacionadas con el estudio. En todos los estudios patrocinados, el patrocinador deberá hacerse responsable de los costos originados por tales lesiones.
- Describir exactamente cuáles estudios se realizarán como parte del proyecto y cuyo costo no será cubierto por el paciente, así como en qué situación de atención médica no pagará el paciente.
- El pago compensatorio disponible para el sujeto, en caso de haber compensaciones (incluyendo viáticos).
- No existirá ni se aceptará ningún pago que esté ligado a la permanencia del sujeto en el estudio hasta su finalización.
- Que el consentimiento informado implica permitir el acceso a su expediente médico a terceros, con una indicación de los mismos (que deberá incluir al Comité). Que tal acceso se realizará con respeto a su privacidad, y que no se publicará su identidad, en tanto en cuanto lo permita la ley.
- Que recibirá oportunamente cualquier información nueva que pudiera afectar a su deseo de permanecer en el estudio.
- Las personas a contactar en caso de tener preguntas sobre el estudio, con su nombre completo y teléfono de contacto.
- Las personas a contactar en caso de tener un evento adverso o problema, con su nombre completo y teléfono de contacto.
- Las personas (y sus teléfonos) a contactar en caso de tener preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, o en caso de creer que ha sufrido una lesión como resultado de su participación. Estas personas serán miembros del Comité y su identidad se comunicará a la comunidad de investigadores para que puedan tenerlo en cuenta a la hora de redactar los consentimientos.
- Las circunstancias por las cuales podría suspenderse el ensayo para un sujeto.

[Handwritten signature]

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 53 de 82

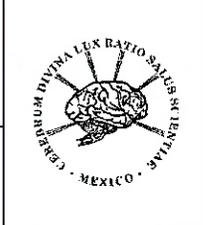
- La duración esperada de la participación de cada sujeto.
- El número de sujetos a incluir en todo el estudio y en el centro del investigador.
- Una mención explícita y bien diferenciada que indique que la participación es totalmente voluntaria y que el sujeto puede:
 - Rehusarse a participar.
 - Retirarse del estudio en cualquier momento, si ya está participando.
- Contar con la certeza que ante esas decisiones nadie se enojara con el sujeto, ni se tomarán represalias en contra del sujeto, ni perderá derechos que tuviera antes del estudio, en especial sus derechos como paciente del INNN.
- Todos los consentimientos informados deberán llevar un espacio apropiado para las firmas y fechas del investigador, el sujeto, los testigos y cualquier otro individuo cuya firma se estime necesario incluir. Además, debe contener:
 - Un paginado en el formato "Página X de Y".
 - Una identificación del estudio en todas las páginas. (Título del estudio)
 - Un sistema de control de la versión del consentimiento.

19. POLÍTICA SOBRE FIRMAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todos los sujetos firmarán y fecharán personalmente el consentimiento informado, el consentimiento informado de investigación y el Aviso de Privacidad Simplificado. La firma del documento por todos los implicados deberá producirse durante un acto único en el que el investigador, el sujeto, y los testigos estén presentes. Una vez concluido el acto de firmas, el sujeto deberá recibir una copia del consentimiento informado firmado, así como del Aviso de Privacidad Simplificado.

El investigador archivará el original del consentimiento informado, en el expediente clínico o en el expediente del estudio de cada paciente, previendo la auditoría de los mismos por parte de las autoridades de salud o del instituto. Asimismo, el consentimiento informado también se archivará en el expediente clínico, en caso de que el participante cuente con éste.

[Handwritten signature]

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	 <p>GENIUM INIUMA LEX RATIO SALUS MENTIS MEXICO</p>	Ver. 1
			Página 54 de 82

20. POLÍTICA SOBRE EL USO DE TESTIGOS

La legislación mexicana exige la firma de dos testigos en cada consentimiento informado de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Art. 21 y 22). La política de este Comité es que tales testigos sean independientes del investigador, es decir, que no tengan dependencia jerárquica ni funcional del mismo. Los testigos deberán estar presentes al menos en el momento de la firma del consentimiento informado por parte del sujeto y el investigador.

21. POLÍTICA SOBRE EL CONSENTIMIENTO DE MENORES DE EDAD, INCAPACES Y/O DISCAPACITADOS

Para la realización de investigaciones en menores o incapaces deberá, en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

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 inminente para la salud o la vida del menor o incapaz.

Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permita, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación (asentimiento informado), después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación, podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por razones justificadas. Las razones justificadas son de prevalencia del bien superior al menor, como es el caso de un tratamiento que da esperanza de vida.

Sin perjuicio de lo anterior, a todos los menores que hayan cumplido 7 años en el momento de su inclusión, deberá ofrecérseles una carta de asentimiento, que estará en relación con la edad, madurez emocional e intelectual, gravedad de la decisión. El representante legal debe obtener el asentimiento y el menor deberá expresar su conformidad antes de ser incluido.

Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el

[Handwritten signatures and initials in blue and black ink are present on the page, including a large signature on the left, several smaller ones on the right, and initials at the bottom.]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 55 de 82

menor o el incapaz, serán admisibles cuando: El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o incapaz y el beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

Es axiomático que los menores nunca deben participar como sujetos en actividades de investigación que puedan realizarse en adultos.

Los menores no deben ser incluidos, en ninguna circunstancia, en actividades de investigación que no encierren posibles beneficios para ellos, salvo cuando el objetivo sea explicar los estados fisiológicos o patológicos típicos de la infancia. Se deberá considerar lo señalado en los artículos 38 y 39 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

22. POLÍTICA SOBRE ANUNCIOS Y SISTEMAS ESPECIALES DE RECLUTAMIENTO

El Comité considera que la publicación de anuncios para reclutar sujetos es aceptable, con las siguientes condiciones:

- a) No deberán crear expectativas, ni explícitas ni implícitas, sobre la eficacia o seguridad del estudio/producto.
- b) Deberán recibir autorización previa por escrito del Comité. Se considerará como anuncio cualquier inserción publicitaria, publicación, cartel, póster, etc., en cualquier formato (escrito, audio, video u otros), dirigido a los potenciales sujetos con el fin de solicitarles que consideren su participación en un estudio y/o se pongan en contacto con el lugar de la investigación.

El Comité espera recibir notificación previa de los investigadores sobre cualquier sistema de búsqueda/selección de pacientes tipo call-center, página electrónica/internet, redes sociales o similar.

23. OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR

Al solicitar la revisión / aprobación de su proyecto, el investigador deberá confirmar su compromiso de cumplir con las siguientes obligaciones:

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

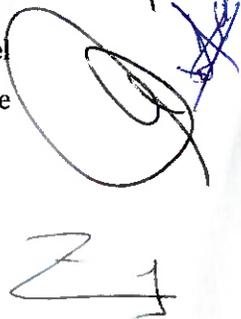
[Handwritten signature]

[Vertical handwritten notes and signatures on the right margin]

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		<p>Ver. 1</p>
			<p>Página 56 de 82</p>

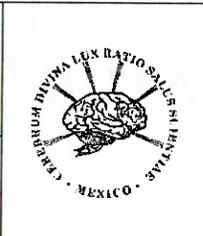
1. Respetar la decisión que el Comité tome respecto de su proyecto. (sin perjuicio de sus derechos de apelación)
2. Entregar los documentos corregidos de acuerdo con las observaciones realizadas por los revisores del Comité, a más tardar 30 días naturales después de recibirlas.
3. En caso de requerir estudios de laboratorio o gabinete, el investigador debe especificar dentro del protocolo la cantidad a realizar, mencionar si el protocolo es financiado o no, así como anexar hoja de costos.
4. Obtener el consentimiento informado o asentimiento de los sujetos tal como está indicado en el protocolo, usando el documento aprobado por el Comité.
5. Cumplir estrictamente con el protocolo aprobado por el Comité y no hacer cambios en la investigación sin la aprobación previa del Comité, excepto cuando sea necesario para prevenir un riesgo inmediato que pueda presentarse para los sujetos. Comunicar al Comité tales riesgos inmediatos, y las medidas tomadas, tan pronto como se tenga noticia de los mismos.
6. Comunicar al Comité, mediante el formato "Comunicación de evento adverso serio", en un plazo no superior a 7 días naturales todos los eventos adversos serios que ocurran a sujetos que están bajo la responsabilidad del investigador, así como reportar de modo oportuno otros problemas inesperados que pudieran implicar riesgos para los sujetos. En caso de muerte reportar dentro de las 24 horas posteriores a que suceda el evento. Esto incluye a los estudios multicéntricos.
7. Informar a los sujetos oportunamente (incluyendo el uso de un nuevo consentimiento aprobado por el Comité, por ejemplo) de cualquier nueva información que el investigador conozca y que pudiera afectar a su deseo de continuar participando en el estudio.
8. Comunicar al Comité inmediatamente cualquier decisión de suspensión prematura del estudio, y proporcionar información detallada sobre los motivos de dicha suspensión y sobre las medidas que se tomarán para proteger la seguridad, bienestar y derechos de los sujetos que estaban participando.
9. En cuanto a la solicitud de prórroga de los proyectos, en la segunda ocasión en que el investigador principal lo solicite, será necesario especificar claramente, en el reporte de








3/3/17
F

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>		Ver. 1
			Página 57 de 82

progreso, una amplia descripción del avance del proyecto, el por qué no se terminó en el tiempo previsto, el objetivo que pretenden alcanzar con la prórroga, enviar un cronograma con las nuevas fechas compromiso, así como mencionar el porcentaje de avance del proyecto. Esta información se enviará nuevamente a revisión.

10. Solicitar por escrito al Departamento de Economía de la Salud, los costos de cada estudio de acuerdo a lo que mencione el protocolo, especificando cuántos estudios van a realizarse de cada prueba, así como la fuente de financiamiento, consultas programadas en consulta externa, carta de aprobación del Comité de Investigación, carta de aprobación del Comité de Bioseguridad del INNN y de la Oficina de Bioterio del INNN según sea el caso.

11. El investigador deberá reportar de manera semestral (junio y diciembre) el avance de su proyecto, al Departamento de Apoyo a la Investigación para lo cual podrá utilizar el formato "Reporte de Progreso" o una carta describiendo los avances del proyecto, resultados parciales. Consideraciones sobre este punto:

- a. Los protocolos que hayan sido aprobados durante el segundo trimestre, no estarán obligados a presentar informe de progreso semestral, así como los autorizados en el cuarto trimestre, no estarán obligados a presentar informe de progreso anual.
- b. De los protocolos que no cuenten con reporte de progreso semestral y anual, el Departamento de Apoyo a la Investigación realizará un informe para la Dirección de Investigación, quien emitirá por escrito, marcando una copia a la Dirección General y a las autoridades que corresponda, un aviso de suspensión del protocolo.
- c. Si en el plazo de un mes después de la suspensión del protocolo el investigador no realiza y entrega su informe de avance de proyecto, éste le será cancelado y no podrá someter a revisión protocolos de investigación por 6 meses contados a partir de la fecha de cancelación del proyecto.

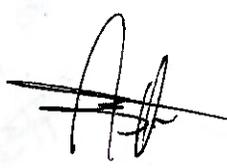
12. La Dirección de Investigación notificará al Comité de Ética en Investigación los proyectos que han sido suspendidos o cancelados.

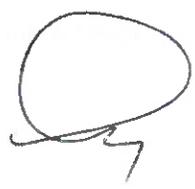
Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top, a signature with 'F 31' next to it, and several other signatures and initials in blue and black ink.

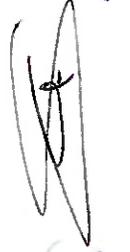
Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left and several other signatures and initials on the right.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 58 de 82

13. Enviar al Comité el reporte final del estudio dentro de los 2 meses posteriores al término del mismo, especificando los resultados finales, principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.
14. Contar con la versión actualizada, con sello de aprobado por el Comité del Protocolo de Investigación, de la carta de consentimiento informado y en su caso asentimiento, así como cualquier documento que se haya presentado a revisión y hubiese sido aprobado.
15. En el caso de proyectos financiados por la Industria Farmacéutica y proyectos de investigación para la salud en seres humanos en general, el investigador responsable notificará a la Secretaría de Salud de la cancelación o suspensión del protocolo de investigación, así como de los eventos adversos que se presenten. Las reacciones o eventos adversos graves o letales deben ser reportados inmediatamente a la Secretaría de Salud. En el caso de sospecha de eventos adversos por medicamento se debe observar lo que señala la NOM-220-SSA1-2016 en farmacovigilancia. Las notificaciones deben ir dirigidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, en plazos no mayores a 7 días si es Grave y <30 días si es no grave, en el formato de efectos adversos del dicho centro.
16. Incluir en el expediente del paciente el "Formato Consentimiento Bajo Información de Investigación".
17. Notificar los productos, resultado del protocolo de investigación.
18. En el caso de protocolos de investigación para la salud en seres humanos, financiados por la Industria Farmacéutica o por el INNN, el investigador principal será responsable de registrar su protocolo ante COFEPRIS. En caso de que la farmacéutica haya realizado dicho trámite previamente se pedirá comprobante de dicho registro vinculando la participación del Instituto.
19. Notificar cambios en la integración del grupo de trabajo.
20. Elaborar y entregar a la Secretaría de Salud los informes técnico-descriptivo parcial o final







 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 59 de 82

21. según corresponda, de los avances de la investigación y tendrá la responsabilidad de entregar copia de cada informe a los titulares de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y en su caso de Bioseguridad, de la institución o establecimiento donde se realiza la investigación.
22. Informar al sujeto de investigación, al familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, deberá informar en caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.
23. Para los protocolos financiados con Fondos del CONACYT, el investigador principal se apegará a los lineamientos que establezca el mismo Fondo y reportará el avance y situación que prevalece ante el CONACYT dentro del reporte de progreso que entregan a la Dirección de Investigación de manera semestral y anual.

24. CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

El Comité tomará las medidas oportunas para capacitar a sus miembros en lo que respecta a:

- Los procedimientos operativos del Comité.
- Los sistemas de revisión de protocolos y consentimientos.
- La bioética en general y la ética aplicada a la investigación clínica en particular.
- Los reglamentos mexicanos y los lineamientos internacionales sobre Buena Práctica Clínica y Buenas Prácticas de Revisión de Investigaciones Clínicas.

El Comité se reserva el derecho de exigir que todas las personas que vayan a realizar actividades en relación con estudios enviados al Comité certifiquen su participación y/o suficiencia en los cursos de capacitación en investigación que el Comité determine o estime aceptables.









 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 60 de 82

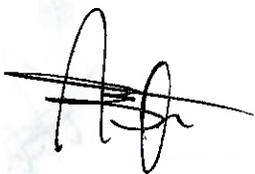
25. PROCEDIMIENTOS

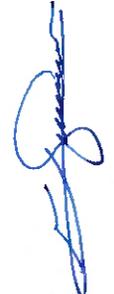
26. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

El Investigador principal someterá el protocolo a revisión por parte del Comité de Investigación Clínica y el Comité de Ética en Investigación a través de la Dirección de Investigación y el Departamento de Apoyo a la Investigación. A continuación, se enlistan los requisitos y documentos que deberán ser enviados para que el protocolo pueda ser evaluado.

Requisitos para la evaluación de protocolos

1. Formato de autoevaluación requisitado.
2. Protocolo original, el cual debe de incluir un apartado de consideraciones éticas al mismo.
3. Resumen del protocolo
4. Antecedentes e Información acerca de las investigaciones, que sobre el tema se hayan previamente publicado, deben incluir la naturaleza, la extensión y la relevancia de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos.
5. En el caso de la investigación de un producto terapéutico se debe presentar un resumen adecuado, los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología estudiadas del producto, un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo (apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del fármaco o dispositivo). El patrocinador de la industria farmacéutica puede proporcionar el manual del investigador o IB por sus siglas en inglés "investigator's brochure")
6. Cronograma completo del estudio.
7. Documento que establezca cuales son los compromisos que adquieren hacia los sujetos de investigación, el investigador, el INNN y en su caso el patrocinador, en el





F. J. J. J.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 61 de 82

cual se definen los posibles beneficios como: continuidad del seguimiento clínico del sujeto una vez concluido el estudio, así como las disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el establecimiento, la organización o la empresa que será responsable del financiamiento y la duración de acceso.

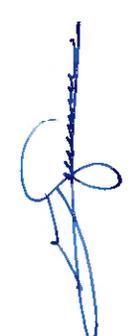
8. Informe sobre los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos participantes la información generada durante el estudio (por ejemplo: daños o beneficios) o la proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.
9. En caso de existir una fuente de financiamiento externo se deberá de presentar una declaración que contenga los montos aproximados del mismo, así como los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá el establecimiento, el investigador y el equipo de trabajo, a fin de revelar posibles conflictos de interés.
10. Consentimiento informado en su versión original y con fecha en que se firmó por el paciente y/o representante legal.
11. Al momento de recibir el documento de dictamen, el investigador entregará al Comité una carta compromiso con fecha y firma que deberá contener por lo menos los siguientes apartados:
 - a. Mecanismo para la entrega de reporte(s) de los avances o en su caso la terminación o cancelación del protocolo.
 - b. Mecanismo para notificar al Comité en el caso de enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio).
 - c. Mecanismo para notificar al Comité en el caso de enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado.
 - d. Mecanismo para reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o circunstancias imprevistas.

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 62 de 82

12. La investigación deberá realizarse conforme a la propuesta aprobada por el CEI. No deberán hacerse desviaciones o cambios, sin previa aprobación del CEI, excepto cuando se requiera acción inmediata para evitar daño al (los) participante(s) en la investigación. En tal caso, deberá informarse inmediatamente al CEI de los cambios y/o desviaciones realizados y de la justificación correspondiente.
 - a. Se deberá informar al CEI de cambios en el sitio de la investigación que afecten de manera significativa la realización del ensayo y/o eleven los riesgos de daño para los participantes
 - b. Los eventos adversos, deberán notificarse de manera inmediata, según se describa en la propuesta, y de acuerdo con los procedimientos establecidos.
13. Las recomendaciones elaboradas por el Comité deberán llevarse a cabo de manera inmediata.
14. En caso de suspensión o conclusión anticipada de un estudio, el solicitante deberá notificar las razones, deberá presentar un resumen de los resultados obtenidos durante el estudio y deberá describir la manera en que los participantes inscritos serán notificados, así como de los planes de atención y de seguimiento consecuente de los participantes.
15. Si un estudio se completa o se cancela. Los investigadores deberán informar al CEI.
16. Los investigadores tienen la obligación de mantener informados a los participantes en la investigación en cuanto al avance de la investigación y en intervalos adecuados. La comunicación deberá realizarse en un lenguaje sencillo, su notificación es particularmente importante cuando: el estudio de investigación se modifique, suspenda, se dé por terminado o se cancele; ocurran cambios en el contexto del estudio de investigación que alteren los beneficios o riesgos potenciales; o se complete y concluya el proceso de investigación, es decir, su fase de ensayo clínico.





F. W. J. I.

27. REQUERIMIENTOS DE ENVÍO DE DOCUMENTOS

Las siguientes situaciones ameritan la comunicación escrita entre el CEI y el investigador principal por medio de formatos oficiales y deberán ser archivadas por ambas partes:

- A. Envío/Sometimiento de protocolo
- B. Apelación del resultado de la evaluación del CEI
- C. Envío de documentos sobre cambios en la investigación (correcciones, addendums, etc.)
- D. Notificaciones (por ejemplo, actualizaciones de folleto del investigador, reportes de evento adverso serio, reportes de seguridad internacionales, etc.).
- E. Reportes anuales periódicos / finales (en las fechas determinadas por el CEI)
- F. Comunicación de evento adverso serio.
- G. Respuesta del investigador a observaciones realizadas por el Comité

Documentos requeridos para sometimiento de proyecto de investigación por primera vez al CEI:

Documento	Entregar
Solicitud por escrito dirigida al presidente del Comité	Solicitud con las características señaladas
Opinión aprobatoria del Comité de Investigación	(Este será entregado por el propio Comité de Investigación al CEI)
Documento con resumen del proyecto en el formato oficial del instituto (Protocolo de Investigación en formato oficial)	2 copias Debe contener: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del proyecto de investigación - Nombre del investigador

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including names like 'Fujia', 'Luis', and others.]

[Handwritten signatures and initials in black ink at the bottom of the page.]

	<p>principal o responsable</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de los colaboradores y/o tutor de investigación, si lo hubiera. - Opiniones de los evaluadores del protocolo - Apartados para consideraciones éticas, legales y administrativas.
<p>Consentimiento informado (en caso de que se considere no indispensable este documento escrito, deberá explicarse suficientemente el porqué de ello)</p>	<p>2 Copias: 1 que será sellada y devuelta al investigador para su uso con sujetos. 1 que permanecerá en el archivo del CEI.</p>
<p>En caso de tratarse de investigación multicéntrica</p>	<p>Copia de las consideraciones éticas efectuadas por los Comités de bioética de los centros participantes</p>

(Fuente: Guía procedimental del Comité de bioética del INNNMVS)

28. SOLICITUD DE REVISIÓN Y PLAZOS DE RECEPCIÓN

El investigador principal del estudio, el cual debe estar adscrito al INNN, enviará a la Dirección de Investigación los documentos que se indican en la sección **REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS** de este manual. Este paso se realizará a través del Departamento de Apoyo a la Investigación acompañado de un oficio de sometimiento de protocolo.

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left and several initials on the right.]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 65 de 82

En caso de tratarse de una investigación multicéntrica y transnacional, es recomendable obtener una copia de las consideraciones éticas realizadas por los Comités de Ética en Investigación de los centros participantes. Al momento del sometimiento, de preferencia se debe enviar el manual del investigador junto con el protocolo ya que, éste puede contener datos valiosos para el análisis ético del protocolo.

El Secretario Técnico del Comité comprobará que el envío está completo y acusará de recibido la documentación sellando una copia de la solicitud, que será devuelta al investigador.

El Comité recibirá las solicitudes el último jueves de mes, aunque podrá posponer cualquier evaluación en caso de tener una carga de trabajo excesiva para una reunión determinada. En ese caso, los protocolos a evaluar en la reunión inmediata se seleccionarán por orden de llegada, si bien el Comité se reserva el derecho de dar preferencia a la revisión de protocolos cuya evaluación pueda considerarse prioritaria.

El investigador principal del estudio no podrá realizar más de dos protocolos en conjunto con industria farmacéutica en forma simultánea, salvo excepciones a juicio del mismo Comité.

Para la entrega de proyectos a revisión de tesis para titulación oportuna, de los residentes del último año, el plazo de recepción será a más tardar el último día hábil de febrero de cada año.

29. SOLICITUD DE REVISIÓN EXPEDITA

El Departamento de Investigación Clínica del Instituto, sustentado por el Comité de Investigación Científica establece el siguiente proceso de revisión expedita de los proyectos de investigación clínica.

Aplicabilidad.

- Podrán aplicar los investigadores que (1) presenten proyectos de investigación clínica, cuyas actividades de investigación no impliquen un riesgo mayor del mínimo necesario a los sujetos humanos y (2) que involucren sólo a procedimientos enlistados en una o más de las siguientes categorías. Las actividades enlistadas no deben ser consideradas como de riesgo mínimo por el simple hecho de estar en esta lista. La inclusión en esta lista solo significa que la actividad es elegible para revisión expedita cuando las circunstancias específicas de la investigación no involucren a humanos en actividades que representen un riesgo mayor al mínimo.

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including names like 'Figueroa', 'Munoz', and 'Zet']

[Handwritten signatures and initials in black ink, including names like 'Munoz', 'Zet', and 'Figueroa']

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 66 de 82

- Las categorías de esta lista se aplican sin considerar la edad de los sujetos, excepto que se especifique.
- El procedimiento de revisión expedita no podrá ser utilizado cuando la identificación de los sujetos o de sus respuestas pueda ponerlos en riesgo de una actividad que tenga consecuencias de responsabilidad civil o criminal o que dañe a los sujetos en el marco laboral, de seguros, reputación o que se considere que lo estigmatice. Al menos, de que se implementen las medidas necesarias para que el riesgo de invasión de la privacidad y la ruptura de confidencialidad sean mínimos,
- El procedimiento de revisión expedita no puede ser usado en investigaciones clasificadas que involucren investigación en humanos.
- Los miembros del Comité Científico deberán recordar que los requerimientos estándar para el consentimiento informado (alteración, excepción o en espera), es aplicable independientemente del tipo de proceso de revisión - convencional o expedita- utilizada por el Departamento de Investigación Clínica.
- Todas las categorías de la 1 a la 7 son sujetas a revisión por el Comité Científico de manera inicial y continúa.
-

Categorías de investigación.

1. Estudios clínicos de medicamentos o instrumentos médicos cuando las condicionantes a) o b) son conseguidas
 - a. Investigación en medicamentos en los cuales la aplicación de investigación no es requerida.
 - b. Investigación en instrumentos médicos para los cuales se tiene exenta la aplicación de aparato de investigación o el instrumento médico está aprobado para ser puesto al mercado con la etiqueta adecuada.
2. Colección de muestras sanguíneas del dedo, talón, oreja o venopunción como siguen:
 - a. De adultos saludables no embarazados que pesen al menos 110 libras. Para estos sujetos las cantidades extraídas no pueden exceder los 550ml en un periodo de 8 semanas y las extracciones no deben ocurrir más de dos veces por semana.
 - b. De otros adultos o niños considerando la edad, peso y estado de salud, la extracción, la cantidad de sangre y la frecuencia con que será extraída. Para estos sujetos la cantidad

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 67 de 82

no puede exceder los 50ml o 3ml/Kg en un periodo de 8 semanas y las extracciones no pueden exceder las 2 veces por semana.

3. La extracción prospectiva de especímenes biológicos para propósitos de investigación por medio de métodos no invasivos.
 - a. Partes de cabello y uñas de una manera no desfigurante.
 - b. Dientes de leche al tiempo de la exfoliación o si el paciente requiere de una extracción por medio de un procedimiento de rutina.
 - c. Dientes permanentes cuando el paciente necesite una extracción.
 - d. Secreciones externas y excreciones (incluyendo el sudor).
 - e. Saliva ya sea conseguida de una forma sin estimulación o estimulada por el masticamiento de chicle base o cera o por la aplicación de un cítrico diluido en la lengua.
 - f. Placenta removida con el alumbramiento.
 - g. Fluido amniótico obtenido al tiempo de la ruptura de membranas.
 - h. Placa dental supra o sublingual.
 - i. Células de piel y mucosa obtenidas por scrap bucal, swab de piel o lavado de boca.
 - j. Espujo colectado después de nebulización con solución salina.

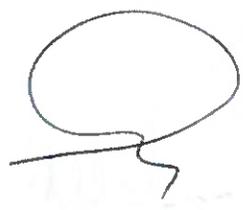
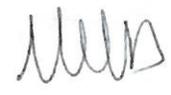
4. Colección de datos a través de métodos no invasivos (que no requieran anestesia general o sedación) practicados rutinariamente en la práctica clínica, excluyendo los procedimientos que involucren rayos X o microondas. Cuando sean utilizados instrumentos médicos, estos deben estar previamente aprobados en el mercado y evaluados para su seguridad.
 - a. Sensores físicos que son aplicados a la superficie del cuerpo o a cierta distancia y que no involucren el pasar cantidades significativas de energía hacia el sujeto o una invasión de la privacidad del sujeto.
 - b. Pesar o probar la calidad sensorial.
 - c. Imagen por resonancia magnética.
 - d. Electrocardiografía, electroencefalografía, termografía, detección de radiactividad que ocurre naturalmente, electrorretinografía, ultrasonido, imagen infrarroja diagnóstica, flujo sanguíneo por Doppler y ecocardiografía.
 - e. Ejercicio moderado, prueba de fuerza muscular, asesoría de composición corporal y pruebas de flexibilidad cuando la edad, peso y estado de salud del paciente sean apropiados.

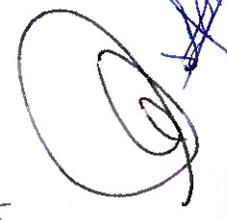
[Handwritten signatures and notes on the right margin, including the name 'Fujy' and other illegible marks.]

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large circular mark and several scribbles.]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 68 de 82

5. Investigación que involucre materiales (datos, documentos, grabaciones o especímenes) que hayan sido colectados o que vayan a ser colectados por razones diferentes a la investigación (como el tratamiento médico o el diagnóstico).
6. Extracción de datos de voz, video, digitales o grabación de imágenes hechas con propósitos de investigación.
7. Investigación característica o comportamiento individual o grupal (incluyendo, pero no limitado a la investigación en percepción, cognición, motivación, identidad, lenguaje, comunicación, creencias o prácticas culturales y comportamiento social) o investigación que emplee encuestas, entrevistas, historias orales, evaluación por grupos, evaluación de factores humanos o metodologías de aseguración de calidad.
8. Revisión continua de investigación aprobada previamente por la junta de revisión institucional como siguen:
 - a. Cuando la investigación está cerrada permanentemente al enrolamiento de nuevos sujetos; cuando todos los sujetos han completado todas las intervenciones relacionadas con la investigación y cuando la investigación permanece activa para el seguimiento a largo plazo de sujetos.
 - b. Cuando no se ha enrolado ningún sujeto y no se han identificado o agregado otros riesgos.
 - c. Cuando las actividades de investigación remanentes están limitadas al análisis de datos.
9. Revisión continua de la investigación cuando no sea conducida bajo una aplicación de un medicamento nuevo o un instrumento médico en investigación en donde las categorías 2 a la 8 no apliquen pero que la junta de revisión institucional ha determinado y documentado en una junta convenida que la investigación no involucra riesgos mayores a los mínimos y que no se han identificado nuevos riesgos.







 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 69 de 82

30. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS

La Dirección de Investigación o el Departamento de Investigación Clínica hará llegar al CEI el protocolo de investigación completo y sus anexos para su revisión. Por su parte el Comité de Investigación Clínica hará llegar al CEI su respectiva carta de aceptación (a excepción de que se haya optado por una sesión de revisión conjunta).

Una vez recibida la documentación requerida, se procede a seleccionar al o los evaluadores, preferentemente de entre los miembros del Comité, cuya preparación esté más acorde con el contenido del proyecto.

El Secretario Técnico del Comité será el encargado con apoyo en los vocales del mismo Comité, de distribuir toda la documentación entre los miembros del Comité, incluyendo la distribución de documentos a los revisores primarios.

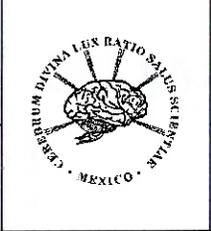
En el caso de requerirse la evaluación de investigadores que no pertenezcan al Comité, esto se hará con el conocimiento y aprobación de todos los miembros del mismo. Se le harán llegar los documentos respectivos para su análisis, con la recomendación de emitir su juicio en un lapso no mayor a 15 días a partir de la recepción de los documentos.

De acuerdo al nivel de riesgo del estudio, el presidente del Comité tomará la decisión del nivel o tipo de revisión que requiere cada protocolo:

- Revisión completa en sesión presencial con el Comité (full-board)
- Revisión acelerada (expedite)
- Revisión exenta (exempt)

En el caso de una **Revisión completa**, el(los) protocolo(s) serán discutidos en la sesión correspondiente de acuerdo a la fecha de recepción del proyecto y la respuesta al investigador se otorgará a más tardar 30 días naturales posteriores a la fecha de recepción de la documentación.

[Handwritten signature]

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	 <p>CEREBRUM DIVINA LEX RATIO SALUS MENTIS MEXICO</p>	Ver. 1
			Página 70 de 82

En caso de que algún revisor cuente con la evaluación del protocolo y por alguna circunstancia no pueda presentarse a la reunión, deberá hacer llegar la ficha de evaluación al Secretario Técnico con anticipación a la sesión.

El Secretario Técnico del Comité se asegurará de que cualquier miembro del Comité, incluso si no actúa como revisor primario, tenga acceso fácil a la totalidad de la documentación disponible para cualquiera de los estudios, tanto antes como durante la sesión en la que se vote el proyecto.

Los evaluadores deberán analizar desde la perspectiva ética y bioética, el proyecto de investigación, conforme a los formatos oficiales que consideran los rubros de: consentimiento informado, riesgo-beneficio, selección equitativa de la muestra y comentarios éticos. (Ver Formato de Evaluación de Protocolos)

La **revisión expedita** se realizará en proyectos de investigación clínica, cuyas actividades de investigación no impliquen un riesgo mayor del mínimo necesario a los sujetos humanos y que involucren sólo a procedimientos enlistados en el apartado de aplicabilidad de la solicitud de revisión expedita. (Revisar documento de revisión expedita). La revisión en ese caso no requerirá la sesión presencial del pleno del Comité de ética. En su lugar los evaluadores utilizarán el formato de Evaluación de Protocolo para realizar el análisis del proyecto desde la perspectiva ética y bioética. El cuál deberán hacer llegar al Secretario Técnico en un lapso no mayor a XX días posteriores a la recepción del documento.

La **revisión exenta** se refiere a que, si la investigación cumple con los requisitos determinados por el Comité, ésta no sea revisada por el pleno del CEI, sin embargo, pasará por un proceso para determinar el riesgo y categoría y de esta forma brindar una respuesta más rápida a la solicitud.

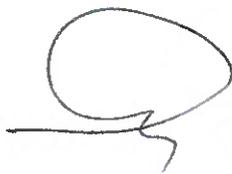
Para toda revisión y evaluación de un protocolo independientemente de su nivel de revisión se tomarán las siguientes acciones y consideraciones:

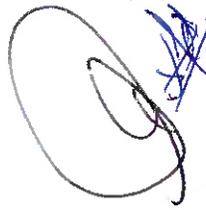
1. La opinión de cada evaluador se efectuará en un documento elaborado para dicho propósito en el cual, aparece el nombre del proyecto y las evaluaciones del revisor en relación con el consentimiento informado, la proporción riesgo-beneficio, selección equitativa de la muestra

[Handwritten signatures and initials in blue and black ink at the bottom of the page.]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 72 de 82

- b. Tratamiento del grupo control (Placebo, otros fármacos, etcétera)
 - c. Vía de administración
 - d. Reglas para el uso de fármacos concomitantes
 - e. Medidas para controlar la adherencia terapéutica
 - f. Cómo se medirán y se registrarán los efectos farmacológicos (efectividad, eficacia, tolerancia, efectos adversos, etcétera)
 - g. Ruta crítica para la obtención de los parámetros de evaluación
 - h. Análisis de las técnicas utilizadas en la obtención de datos de laboratorio y gabinete
 - i. i) Reacciones adversas, registro, formas y tiempos de reporte al Comité
 - j. Manejo de las posibles complicaciones
 - k. Cómo y dónde se resguardará el código en caso de ensayos ciegos y cómo tener acceso al mismo en la eventualidad de una emergencia
3. Selección equitativa de la muestra. Para el análisis ético de este aspecto, se considera conveniente analizar los siguientes aspectos como mínimo:
- a. De considerarse relevante, es conveniente que se especifique si se trata de pacientes, voluntarios sanos, edad, sexo, grupo étnico, factores pronósticos y tipo de patología en estudio
 - b. Criterios diagnósticos
 - c. Criterios de inclusión y exclusión
 - d. Si se trata de grupos especiales o vulnerables, como: fetos, niños, presos, enfermos mentales, mujeres embarazadas, etcétera.; analizar detalladamente lo equitativo de su selección para evitar cualquier tipo de discriminación que violente el principio ético de justicia y equidad
4. En ocasiones, el investigador puede elaborar comentarios éticos relacionados con su proyecto de investigación, relacionados con los documentos internacionales y/o nacionales respectivos. Se recomienda señalar el apego a la Declaración de Helsinki en su versión más reciente, lo cual, servirá como pauta para conocer que los principios





 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 73 de 82

más aceptados a nivel mundial han sido el principal marco de referencia a las consideraciones éticas.

5. Los protocolos financiados por la Industria Farmacéutica que se lleven a cabo en el INNN tendrán el mismo procedimiento de revisión y aprobación, sin embargo, se registrará una vez que se tenga la firma del convenio jurídico, mientras tanto, se entregará una carta de aprobación provisional, misma que se sustituirá por la definitiva en cuanto se obtenga dicha firma.
6. Para los protocolos que se lleven a cabo fuera del INNN, con la colaboración de este último, será necesario que el proyecto sea aprobado por este Comité.
7. Los protocolos que no son aprobados en la primera revisión, podrá enviarse a un segundo para su reevaluación.

31. DECISIONES Y COMENTARIOS DEL COMITÉ

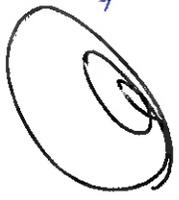
El presidente, vicepresidente y secretario conjuntamente le enviarán un oficio al investigador principal del proyecto analizado con copia para el responsable del Comité de Investigación Clínica, dándole a conocer el resultado del análisis ético para que proceda en consecuencia, ya sea, efectuando los trámites pertinentes para el inicio de la investigación efectuando las modificaciones sugeridas o inconformándose con las sugerencias efectuadas sustentando sus consideraciones o bien, esperar la opinión del pleno del Comité o hacerse presente a solicitud del Comité en la reunión ordinaria o extraordinaria de este cuerpo colegiado en la cual, se presentará y discutirá el proyecto en cuestión, no sin antes darle a conocer cuál o cuáles aspectos serán el motivo de su exposición.

32. COMUNICACIÓN DE DECISIÓN Y PROCESO DE APELACIÓN

En un plazo no mayor a **30 días naturales** a partir de la fecha de recepción de la documentación, se enviará al solicitante una **carta en original y copia**, informándole de la decisión tomada por el CEI. El solicitante deberá acusar el recibo de la carta y devolver el

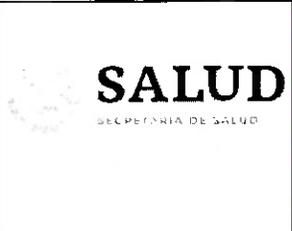
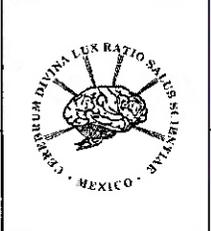









 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	 <p>CEREBRUM DIVINA LEX RATIO SALUS IN VITAM CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS MÉXICO</p>	Ver. 1
			Página 74 de 82

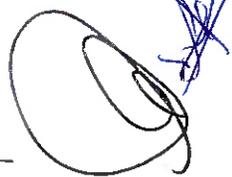
acuse de recibo al Comité. El solicitante tendrá derecho a apelar la decisión, por las razones que estime apropiadas.

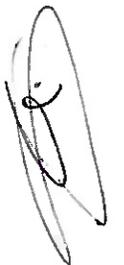
Tratándose del análisis y discusión de proyectos de investigación que el o los evaluadores hayan considerado conveniente presentar en una reunión del Comité, el investigador principal o responsable podrá ser invitado para que exponga los aspectos más relevantes de su proyecto y dé respuesta a las interrogantes planteadas por el o los evaluadores y que previamente le han sido comunicadas, igualmente los miembros del Comité podrán ampliar los comentarios y hacer las preguntas que juzguen convenientes; una vez que el investigador principal ha concluido su exposición y contestado las preguntas que se le formulen, se le agradecerá su presencia y deberá retirarse de la reunión para proceder a la deliberación que tendrá por propósito llegar a acuerdos en relación a la aprobación o no del proyecto; en este último caso se precisará si su aprobación estará condicionada, cuáles son esos condicionantes o si ha sido rechazado, y la o las razones para ello.

Cualquier apelación o aporte de nueva información deberá efectuarse por escrito ante el Comité en un **plazo de 45 días naturales** desde la recepción de la valoración negativa del Comité. De no recibirse en ese plazo, el proyecto en cuestión tendrá que someterse nuevamente y será necesario el envío de toda la documentación detallada anteriormente. El Comité se reserva el derecho de recibir más de una apelación del mismo protocolo.

La apelación se dirigirá al Comité, que evaluará de nuevo los argumentos, y tendrá que comunicar la decisión alcanzada al solicitante. Ningún otro individuo o Comité de la Institución está autorizado para revocar las decisiones del Comité de Ética en Investigación que supongan no aprobación o desaprobación (total o parcial) de una investigación. El Comité podría no ser la única instancia cuya aprobación es necesaria para que se realice una investigación en el INNNMVS. Se requerirá la aprobación de otros Comités institucionales u otras áreas que lo soliciten por la naturaleza del protocolo (por ejemplo, Comité de Investigación, Comité de Bioseguridad, firma de convenio, Oficina de Bioterio para el caso de los protocolos de investigación en animales etc.) y es responsabilidad del investigador obtener las aprobaciones pertinentes antes de comenzar un estudio.








 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 75 de 82

**33. REVISIÓN DE ENMIENDAS DE PROTOCOLOS Y CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS DE
 CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EN SU CASO, ASENTIMIENTO INFORMADO**

El Presidente o el Vocal Secretario del Comité (así como otros miembros en los que estos deleguen tal responsabilidad) evaluarán el impacto de los cambios solicitados. Si a su juicio las enmiendas implican un cambio, en el riesgo del estudio o en la calidad de la información, que se estima nulo o mínimo, podrán autorizar el cambio solicitado sin esperar a la celebración de una votación formal durante una sesión del Comité. Este tipo de aprobación recibe el nombre de aprobación expedita.

El Presidente o el Vocal Secretario del Comité o el miembro debidamente autorizado informarán al Secretario Técnico de su decisión, de modo que éste pueda emitir el dictamen correspondiente.

En cada sesión del Comité, los miembros serán informados de las aprobaciones expeditas que se hayan otorgado desde la última sesión.

Si, a juicio del Presidente, el Vocal Secretario o sus delegados, los cambios solicitados son importantes (es decir, implican un cambio en el riesgo del estudio que se considera mayor que el mínimo, o se pone en peligro la calidad de la información a obtener), el Secretario Técnico enviará la documentación pertinente a un revisor primario (si es posible, el mismo que revisó el paquete inicial) para la emisión de un dictamen completo.

34. REVISIÓN CONTINUADA

El investigador deberá mantener informado al Comité de cualquier novedad importante en la investigación, y deberá enviar un reporte sobre el estado del estudio al menos una vez cada seis meses para lo cual podrá utilizar el formato "Reporte de Progreso" el cual está disponible en la página web del INNN, o bien podrá realizarlo en formato libre.

El Comité se reserva el derecho de realizar las evaluaciones periódicas con una frecuencia diferente (por ejemplo, trimestral) en función de las características de cada proyecto. La periodicidad asignada por el Comité estará reflejada en las cartas de aprobación, en las que aparecerá la fecha en que caduca la aprobación otorgada.

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.]

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1

El investigador puede solicitar re-aprobaciones anuales o constancias de vigencia en caso de que el patrocinador así lo solicite.

Además de solicitar la información al investigador, el Comité podrá pedir directamente a otras partes (por ejemplo, patrocinadores, Data Safety Monitoring Boards) la entrega de cualquier información que considere necesaria, como condición para la aprobación (inicial o periódica). La autorización de prórroga se solicitará al Comité 30 días naturales antes de la fecha programada de término del protocolo.

35. RÉGIMEN DISCIPLINARIO

El Comité considera que la realización de investigaciones con sujetos humanos y experimentales no es un derecho, sino un privilegio adquirido por el compromiso científico y ético demostrado día a día. Los investigadores que incumplan sus obligaciones podrán ser objeto de las siguientes acciones disciplinarias:

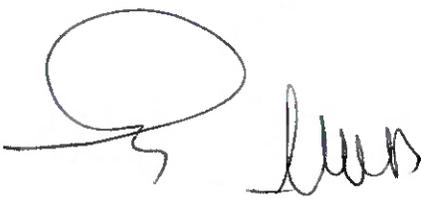
- Se realizará un aviso de suspensión del protocolo por un mes.
- Si existe reincidencia el protocolo será cancelado.
- Una vez cancelado el proyecto, el investigador principal no podrá someter a evaluación un nuevo protocolo durante los siguientes 6 meses al aviso de cancelación.

El Comité notificará a las autoridades, tanto a la Dirección de Investigación como a la Dirección General de cualquier irregularidad que ponga en riesgo la integridad de los pacientes o de la misma Institución.

36. ARCHIVOS

El Comité conservará durante al menos cinco años después de la finalización de cada estudio los siguientes documentos:

- Protocolos, consentimientos informados y en su caso asentimiento, anuncios
- Cartas de solicitud y aprobación
- Actas del Comité
- Listas de miembros del Comité, con su formación académica, adscripción a la Institución y




 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 77 de 82

- cédulas profesionales.

37. GLOSARIO

- **Atención médica**, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.
- **CEI**: Comité de ética en investigación
- **Carta de consentimiento informado**: Documento escrito, firmado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor y/o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar de forma voluntaria en un protocolo de investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, todo esto una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberán especificarse los nombres de los testigos, su dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación.
- **Consultor externo**: Especialista en algún tema que no se considera integrante del Comité ni asumen ningún cargo en el mismo.
- **Evento adverso**: Conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.
- **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.
- **Informe anual**: al documento que deben presentar los Comités de Investigación, de Ética en la Investigación y de Bioseguridad a la Secretaría de Salud durante los

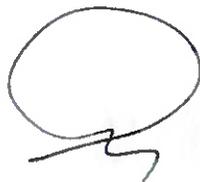
[Handwritten signatures and notes on the right margin, including a large signature and the text 'F. J. J. + ...']

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature and the number '21']

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	 <p>• CENTRUM DIVINA LEX RATIO SALUS SILENTIUM • • MEXICO •</p>	Ver. 1
			Página 78 de 82

primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, sobre la integración y actividades de dichos Comités.

- **Investigación para la salud en 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.
- **Núcleo afectado.** - Se refiere al grupo de personas quienes cursan con la patología o con las características señaladas en la investigación.
- **Patrocinador.** - Persona física o moral que acepta responsabilidades para financiar una investigación.
- **Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos.** - Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en 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.
- **Revisor primario.** - Persona a quien se le encomienda la evaluación de un protocolo de investigación que ha sido sometido a revisión inicial.
- **Sesión plenaria.** - Reunión a la cual asisten todos o la mayoría de los miembros que conforman el Comité.
- **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 en seres humanos.
- **Vocal administrativo.** - Persona encargada de presentar los costos de los protocolos de investigación sometidos a revisión del Comité.





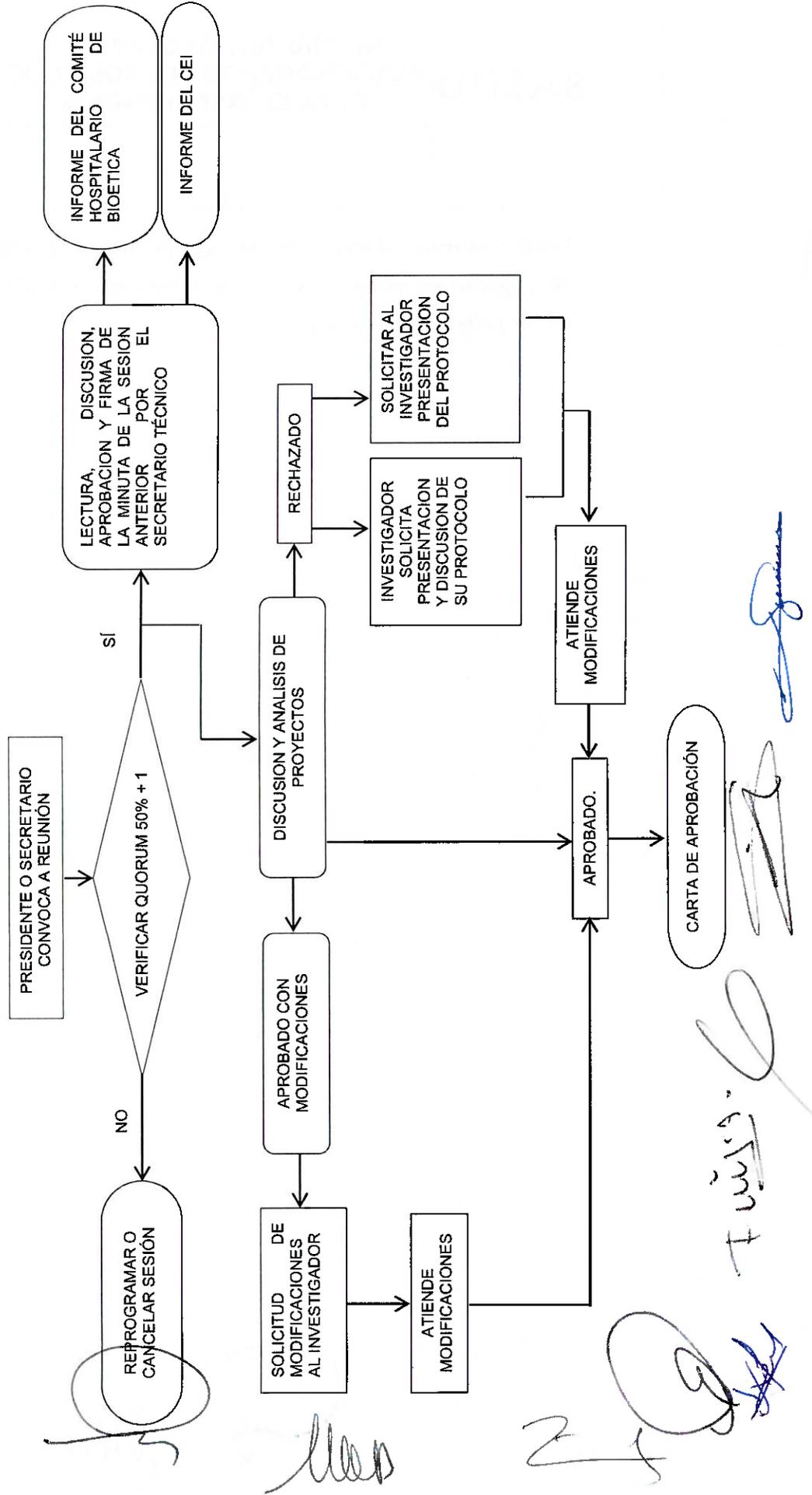



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 79 de 82

- **Vocal o Revisor externo.** – Persona que participa en la evaluación de protocolos de investigación sometidos a revisión, que funja como vocal al interior del Comité, o bien, sin ser parte integral del Comité

[Handwritten signature]

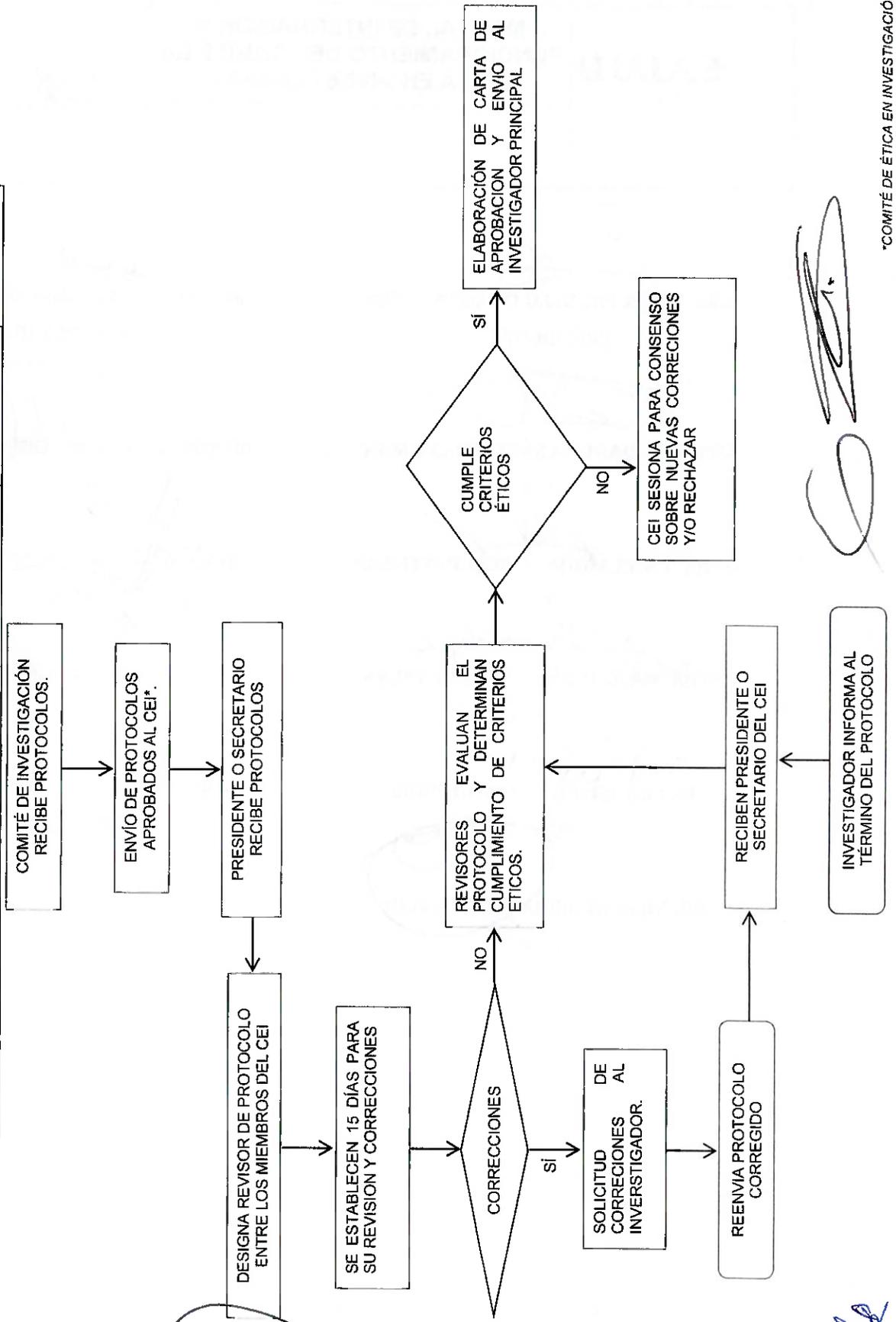
38. DIAGRAMA DE FLUJO

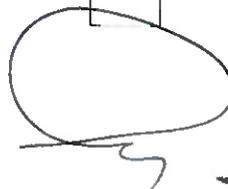


[Handwritten signature]
F. W. S. - C

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]









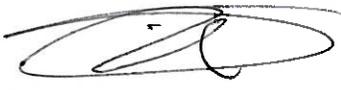
 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Ver. 1
			Página 82 de 82



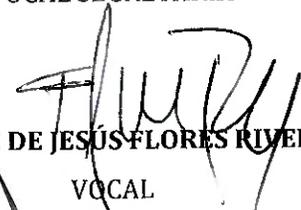
DRA. ZOILA TRUJILLO DE LOS SANTOS
 PRESIDENTE



M.C. ADRIANA OCHOA MORALES
 VOCAL SECRETARIA



MTRA. ALEJANDRA SÁNCHEZ GUZMÁN
 VOCAL



DR. JOSÉ DE JESÚS FLORES RIVERA
 VOCAL



MTRA. T.S. CLAUDIA GARCÍA PASTRANA
 VOCAL



DR. LUIS MANUEL PESCI EGUA
 VOCAL



MTRA. MA. GUADALUPE NAVA GALÁN
 VOCAL



DR. IVAN PÉREZ NERI
 VOCAL



DR. FRANCISCO PAZ RODRÍGUEZ
 VOCAL



**DRA. MARIE CATHERINE BOLL
 WOEHRLEN**
 VOCAL



DR. NICASIO ARRIADA MENDICOA
 VOCAL

F. J. J.

