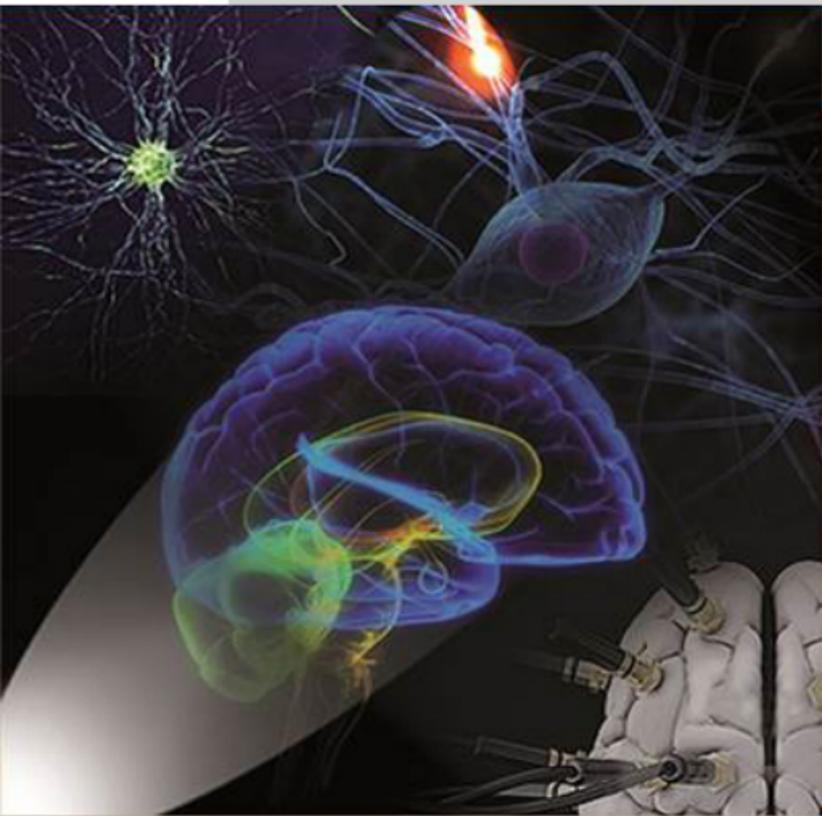




SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

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



Comisión Nacional de Bioética

**Guía nacional
para la integración y el funcionamiento
de los Comités de Ética en Investigación**

Guía nacional para la integración y el funcionamiento
de los Comités de Ética en Investigación
Tercera edición 2012

D.R. © 2012 Secretaría de Salud/ Comisión Nacional de Bioética
Calzada Arenal No. 134, esq. Xochimaltzin, Col. Arenal Tepepan,
Delegación Tlalpan, C.P. 14610. Teléfono: 5487 2760
<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>

ISBN: 978-607-460-361-3

Editor responsable: Manuel H Ruiz de Chávez

Coordinación editorial: Simón Kawa Karasik, Alejandro del Valle Muñoz y José Torres Mejía

Autores (primera edición): Emma Verástegui Avilés, José Torres Mejía y Dafna Feinholz Klip

Actualización (tercera edición): Sergio Pérez de Lara Choy y Manuel Magaña Izquierdo

Revisión y corrección: Alma Rosa Macedo de la Concha

Diseño de portada: Mario Patricio Silva Schütte

Impreso y hecho en México

Índice

	Pág.
Presentación	5
Antecedentes históricos	7
Bioética	7
Comités de Ética en Investigación	8
Comisión Nacional de Bioética	9
Infraestructura nacional de la bioética.....	11
Normatividad	12
Internacional	12
Nacional.....	14
Reformas a la Ley General de Salud: Decreto de Adición al Artículo 41 Bis	17
Disposiciones generales de los Comités de Ética en Investigación	18
Comités de Ética en Investigación	19
Conceptualización del Comité de Ética en Investigación	19
Objetivos	20
Funciones	20
Integración	21
Instalación	25
Operatividad.....	26
Dictamen favorable y/o registro de los Comités de Ética en Investigación	28
Control y seguimiento	29
Información y archivos	29
Adendum: Procedimientos y actividades operativas	29
Requerimientos de las sesiones	29
Evaluación de protocolos	30
Comunicación de la decisión.....	33
Seguimiento de protocolos	35
Información y archivos	35
Apoyo para el investigador	37
Anexos	39
Formato de la Guía de autoevaluación	39
Modelo del Acta de instalación del Comité de Ética en Investigación	40
Solicitud de dictamen favorable y/o registro del Comité de Ética en Investigación.....	43
Modelo de la Carta de designación del Presidente del Comité de Ética en Investigación	46
Modelo de la Carta de designación del Vocal Secretario del Comité de Ética en Investigación.....	47
Modelo de la Carta de designación del Vocal del Comité de Ética en Investigación	48
Modelo de la Carta de confidencialidad.....	49

Presentación

La nueva edición de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación reviste una especial importancia, a partir de la emisión del *Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud*, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 14 de diciembre de 2011, para introducir la obligatoriedad de contar con estos Comités en todo establecimiento abocado a la prestación de servicios de atención a la salud, bajo las disposiciones y lineamientos que establezca la Comisión NACIONAL DE BIOÉTICA (CONBIOÉTICA).

Estos Comités tienen la tarea de llevar a cabo el análisis, la discusión y el apoyo para la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en el proceso de investigación en seres humanos, al margen de influencias de carácter político, institucional, profesional y comercial. Lo anterior de forma colegiada, multidisciplinaria, transparente, independiente, competente y oportuna. Su compromiso es emitir las resoluciones, que desde su punto de vista correspondan, para proteger la dignidad de las personas sujetas a investigación y preservar su salud y bienestar, además de estar atentos a los abusos o posibles conflictos de interés que se susciten en el desarrollo de los estudios.

De igual forma, su labor implica no sólo promover la justicia, sino también la participación y distribución equitativa de los esfuerzos de investigación y de los nuevos conocimientos que puedan generarse, como un imperativo ético. Deben tener presente el concepto de responsabilidad social, tanto como las actividades de promoción, educación y capacitación de sus miembros y de la sociedad. La función educativa del Comité de Ética en Investigación abarca un conjunto de actividades que ayudarán a la comunidad institucional a incorporar información, conocimiento y conductas éticas en su desempeño cotidiano.

Entre sus competencias destacan la de dar seguimiento a las recomendaciones emitidas, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación; y formular los manuales de organización y de procedimientos del propio Comité, que incluirán un capítulo que especifique las pautas y los criterios para el nombramiento y la remoción de los integrantes.

En tanto, la Comisión Nacional de Bioética tiene entre sus atribuciones la de promover que en las instituciones de salud públicas y privadas se organicen y funcionen Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación. Por ello, es indispensable establecer y difundir los criterios que estos cuerpos colegiados deberán considerar para el desarrollo de sus actividades, así como para apoyar la capacitación de sus miembros.

Es indispensable establecer y difundir los lineamientos que estos cuerpos colegiados deberán considerar para el desarrollo de sus actividades, así como para apoyar la capacitación de sus miembros. El objetivo principal de este documento es proponer criterios uniformes para la integración y funcionamiento de los Comités.

Estos lineamientos se han elaborado con fundamento en la normatividad vigente nacional e internacional y tomando en cuenta las prácticas existentes en el país. Para ello, se llevó a cabo una consulta amplia que contó con la participación democrática, activa y consensuada de profesionales en investigación de las principales instituciones de salud. La normatividad presente se revisará y actualizará conforme surjan situaciones que lo ameriten.

A partir de este texto, será posible realizar un diálogo constructivo entre la CONBIOÉTICA y los Comités de Ética en Investigación y establecer un proceso de actualización continua en temas bioéticos, que tengan particular relevancia en el quehacer de la investigación. Este documento forma parte de una serie que incluye la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*.

Estoy cierto de que estas pautas de acción harán posible velar por el respeto a la dignidad de las personas y sus derechos humanos, desde un punto de vista bioético, y configurar un puente que acerque al personal de salud con la sociedad y promueva la participación de ésta en aspectos que incidan en la calidad, seguridad y bienestar de los pacientes, sus familias y la ciudadanía en su conjunto.

Dr. Manuel H Ruiz de Chávez
Presidente del Consejo
de la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

Antecedentes históricos

Bioética

El término bioética fue acuñado por *Fritz Jahr* en 1927, quien lo definió como la ética de las relaciones de los seres humanos con los animales y la naturaleza; sin embargo, es *Van Rensselaer Potter* quien lo incorpora al discurso académico contemporáneo en el artículo “Bioética, la ciencia de la supervivencia” publicado en 1970. En la década de los años setenta también sobresalen instituciones dedicadas a estos temas como la Universidad de *Georgetown*, en Washington, D.C., que centró sus esfuerzos en el ámbito de las ciencias de la salud y los avances científico-tecnológicos. Asimismo, en el año de 1972, *André Hellegers* crea el Instituto de Bioética *Joseph and Ross Kennedy* y en Europa -en Barcelona, en 1975- se funda el Instituto Borja de Bioética.

Otros referentes importantes en el desarrollo de la bioética aparecen en el año de 1978, cuando se presenta la primera edición de la Enciclopedia de Bioética, editada por *Warren T. Reich*, en la que se define a la Bioética como “El estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y de la salud, examinadas a la luz de los valores y de los principios morales”. Más adelante, en 1979, *Tom L. Beauchamp* y *James F. Childress* publican el libro *Principles of Biomedical Ethics*, cuyo tema principal es el estudio de la ética biomédica; dicha publicación fue la más representativa de esa época y aún en nuestros días continua siendo una de las más empleadas ya que en ella se basa una de las corrientes más extendidas en el ámbito de la bioética, mejor conocida como Principialismo.

A lo largo de las tres últimas décadas del siglo XX, el desarrollo de la cultura tecno-científica por un lado, y el impacto de los movimientos de la sociedad civil por el otro, suscitaron una serie de acontecimientos de indudable importancia para el desarrollo de la bioética. Si bien en sus inicios la bioética fue de dominio básicamente anglosajón, posteriormente, a partir de los años ochenta, se extendió a los países europeos y ha tenido, desde los años noventa hasta la actualidad, un desarrollo que incluye a la región latinoamericana y una gran parte de los países del mundo, por lo que actualmente, se puede hablar de una bioética internacional con diferentes grupos, voces y análisis particulares.

Se acepta que la bioética emerge como resultado de tres aspectos: 1. La aparición del paradigma de los derechos humanos, en el ámbito de la posguerra mundial y el movimiento de derechos civiles en Estados Unidos, ambos en su relación con la medicina y la salud; 2. El poderío y ambigüedad moral del desarrollo científico y tecnológico, sus implicaciones para la supervivencia de la especie humana y el bienestar de las personas, así como el cuidado del medio ambiente; y 3. Los problemas de justicia en el derecho a la protección universal y acceso a los servicios de salud.

Comités de Ética en Investigación

Es innegable que la investigación en seres humanos es útil para el desarrollo del conocimiento científico, y el avance de la tecnología beneficia a la humanidad en general, cuando su ejecución se basa en el cuidado de la dignidad y la justicia de aquellos que participan en ella. Sin embargo, a lo largo de la historia podemos encontrar escenarios de abusos y violaciones a los derechos humanos, cometidos en nombre del progreso y la investigación científica. Es por ello que el desarrollo de parámetros éticos y jurídicos -en el ámbito de las investigaciones, que involucran seres humanos- es fundamental para impulsar el respeto a los derechos y la dignidad humana. Es conocido lo que se vivió en la segunda guerra mundial, en los campos de concentración del régimen nazi, donde se realizaron experimentos que, en nombre de la ciencia, violaron los más elementales principios éticos y los derechos humanos.

Esta cadena de hechos originó, entre otras cosas, que las veintiséis potencias ganadoras acordaran en Londres, en 1945, constituir un tribunal militar *ad hoc* para enjuiciar a los líderes de dicho régimen por ser responsables de éstas y otras lamentables conductas. Dicho tribunal se instaló en la ciudad de Núremberg, Alemania y como resultado, se redactaron diez principios básicos que debían considerarse al momento de llevar a cabo cualquier tipo de investigación que involucrara seres humanos; dichos principios se conocen como el “Código de Núremberg”. Posteriormente, en 1948, se emitió un documento con un nuevo paradigma ético: La “Declaración Universal de los Derechos Humanos” que plantea lineamientos universales sobre el trato que nos debemos unos a otros como seres humanos.

En 1964 se expidió la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre los “Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos”, la cual retomó los principios enunciados en el Código de Núremberg, pero estableció de manera novedosa algunas figuras fundamentales para la obtención del consentimiento informado, como es la del representante legal para el caso de los menores e incapaces. Sin embargo, esto no evitó que se presentaran nuevamente conductas poco éticas en el ámbito de la investigación en sujetos humanos, por ejemplo: 1. El caso de los experimentos conducidos en el *New York City Jewish Chronic Disease Hospital* en 1964, en donde se propuso la inyección de células cancerosas en pacientes; 2. Los veintidós casos -denunciados en 1966 por el profesor de anestesiología de Harvard *Henry Beecher*, en su artículo publicado en el *New England Journal of Medicine*- en los que se realizaron experimentos en personas que pertenecían a grupos en situación de vulnerabilidad, sin cumplir con estándares éticos; 3. Los experimentos que se llevaron a cabo en el *Willowbrook State School*, de 1956 a 1970, en menores con discapacidad mental, infectándolos con hepatitis para conocer el desarrollo natural de la enfermedad; y 4. El caso de los experimentos llevados a cabo en Tuskegee, Alabama, en sujetos de raza afroamericana, a quienes se les infectó con sífilis para observar el desarrollo de dicha condición. Esto fue develado en 1975, dos años después de que la Asociación Americana de Hospitales, aprobara la Carta de los Derechos del Paciente (*Patient’s Bill of Rights*).

El Congreso estadounidense estableció en 1978 la “Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento” (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*), cuyos trabajos culminaron en la redacción del “Informe Belmont” denominado así, en virtud de que se elaboró en el Centro de conferencias de la ciudad californiana. En dicho Informe se establecieron cuatro principios torales para la toma de decisiones en el ámbito de la bioética clínica: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Es así que se ha constituido el marco ético y jurídico general en torno a la investigación en seres humanos. Se han definido otros principios, que enriquecen los cuatro originales, establecidos en el Informe Belmont. Aunado a lo anterior, se desarrollaron cuerpos colegiados para la evaluación y vigilancia en la investigación en seres humanos. En particular, la instancia que se encarga de evaluar que los protocolos de investigación sobre seres humanos se ajusten a las normas y principios éticos son los Comités de Ética en Investigación (CEI).

Comisión Nacional de Bioética

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud; cuenta con autonomía técnica y operativa lo que le permite ser un referente en el estudio de los temas bioéticos, tanto en el ámbito nacional, como en el plano internacional. Este órgano responde a la necesidad de la sociedad mexicana, en su carácter plural y democrático, de contar con una instancia que promueva la comunicación, el diálogo y la reflexión entre los distintos actores sociales, así como entre éstos y el Estado para analizar y discutir los problemas éticos, legales y sociales que se conjugan en dilemas bioéticos que nos afectan como sociedad.

La Comisión Nacional de Bioética inició su trayectoria el 30 de Marzo de 1992, cuando el Dr. Jesús Kumate Rodríguez, entonces Secretario de Salud, planteó en el seno del Consejo de Salubridad General la creación de un área que se ocupara de analizar, reflexionar y marcar pautas éticas de actuación, frente a los dilemas que el desarrollo de la ciencia y la tecnología suscitaron al final del siglo pasado, ello a iniciativa del Dr. Manuel Velasco Suárez, célebre médico mexicano, preocupado por la búsqueda de mecanismos institucionales de reflexión bioética.

Durante la siguiente década, la Comisión trabajó por su consolidación nacional, diseminando el conocimiento sobre los postulados de la bioética. Esta labor se desarrolló principalmente en el sector público, así como en el campo académico. Desde sus inicios, ha sido consciente de la importancia de la formación de profesionistas para que enfrenten los dilemas en torno a la vida, en todas sus manifestaciones. En aquellos años, los temas que ocuparon primordialmente la reflexión bioética de la Comisión se centraron en el cuidado de la salud y la ética médica, ello puede verse reflejado en las primeras publicaciones en las que encontramos “Jornada de Análisis y Actualización de la Bioética en los Servicios de Atención a la Salud”, editada en el año 1995.

La Comisión Nacional encabezó, el 26 de noviembre de 1997, el “Primer Congreso Nacional de Bioética”. Dicho congreso tuvo como tema principal “Bioética, Salud, Derechos Humanos y Responsabilidad Científica”. Este esfuerzo fue replicado anualmente hasta el año 2003.

La Comisión, a la par del trabajo en México, se preocupó por establecer lazos sólidos con los organismos internacionales, líderes en la dirección del debate bioético global, por lo que trabajó en vinculación con la Organización de las Naciones Unidas para la Salud y la Educación (UNESCO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) principalmente. Como resultado de este esfuerzo, en 1994 la CONBIOÉTICA participó en el “Primer Congreso Internacional de Bioética”, realizado en la Ciudad de México, y al año siguiente formó parte del grupo integrado para la creación de la “Declaración Ibero-Americana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano”, conocida como la “Declaración de Manzanillo”. Estas relaciones siguen dando frutos en favor de la deliberación y reflexión bioética, en relación al avance y conocimiento del genoma humano; tema que nos invita a la reflexión ética en la actualidad. El inicio del nuevo siglo representó para la CONBIOÉTICA una nueva etapa al serle otorgado el carácter de permanente, mediante un Acuerdo Presidencial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2000; este acto la impulsó sustantivamente y marcó el camino de su

evolución. En el año 2002, tras la muerte del Dr. Manuel Velasco Suárez, fue nombrado como Director Ejecutivo el Dr. Fernando Cano Valle, quien se desempeñó en el cargo hasta junio de 2003, fecha en que el Dr. Juan Garza Ramos, fue designado como encargado, hasta agosto de 2004.

Durante el periodo citado, el trabajo de la Comisión Nacional de Bioética se centró en la consolidación de la estructura bioética administrativa al interior de la nación, así como en la elaboración de pautas éticas para guiar el actuar de los profesionales de la salud, prueba de lo anterior, lo constituye la participación de la Comisión en la elaboración del “Código de Bioética para el Personal de Salud”, emitido en 2002, y el impulso al acuerdo tomado en el Consejo de Salud (Acuerdo 22/IX-27.02.03 fracción IV) en la Ciudad de Monterrey en 2003, para que cada entidad federativa asumiera el compromiso de crear una Comisión Estatal de Bioética.

En Agosto de 2004, el Dr. Guillermo Soberón Acevedo, asumió el compromiso de encabezar los trabajos de la CONBIOÉTICA, imprimiendo una fortaleza especial al órgano. Esta tarea rindió frutos prontamente, pues el 5 de septiembre de 2005, fue emitido un Decreto Presidencial por el cual se otorgó a la Comisión el carácter de órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, y con ello, autonomía técnica y operativa. El decreto redefinió el objeto de la Comisión, así como su estructura administrativa. La modificación de su naturaleza le permitió abrir sus horizontes de trabajo para impulsar con mayor vigor la aplicación de los principios bioéticos.

En el espíritu de este cambio, y al fungir como órgano responsable de promover la cultura bioética en México, fue organizada la “Primera Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética” en el año 2005, y diversos eventos de diálogo, entre los que se destacan el Foro “Muerte Digna” y el Foro “Homofobia y Salud”. Este trabajo fue complementado en 2007, con publicaciones en la Revista “Debate Bioético”.

En 2009 se designó al Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, como Presidente del Consejo de la Comisión, quien hasta la fecha funge como líder del trabajo que se articula en la institución. Es bajo su dirección que se actualizan dos de los principales documentos de la Comisión: la “Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación” y la “Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética”. Estos documentos, fruto de un trabajo constante de diversas administraciones de la CONBIOÉTICA, implicaron deliberaciones entre académicos, científicos, asociaciones civiles e instituciones públicas en torno a los principales problemas que atañen a la investigación en seres humanos y los dilemas que se presentan en la prestación de los servicios de salud.

La Comisión conoce la trascendencia de que los principios que abandera sean divulgados ampliamente a la sociedad, siendo reconocida como referente nacional e internacional en bioética. En 2011 realizó un cambio de imagen y comenzó a utilizar el acrónimo CONBIOÉTICA; esto dio frescura y dinamismo a la identidad gráfica institucional. El cambio estuvo acompañado por una modificación más profunda que trastocó la misión, visión, valores, líneas estratégicas y ejes temáticos, esto con el fin de redefinir su rumbo y las acciones que deben realizarse en consecuencia. Como evento internacional a destacar en este periodo se encuentra la “Primera Reunión de Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas”, llevada a cabo en octubre del mismo año, en donde diez países de la región se unieron para reflexionar en torno a los problemas éticos comunes en investigación en seres humanos, trasplantes de órganos y tejidos y la cobertura universal de salud. Este evento contó con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Fundación Panamericana de la Salud y la Educación (PAHEF).

Otro hecho de carácter legal y grandes implicaciones para las labores de la Comisión fue la reforma publicada en diciembre de 2011, que adiciona el artículo 41 Bis y reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud. La reforma otorga a la CONBIOÉTICA la facultad de señalar los criterios bajo los cuales deben actuar tanto los Comités Hospitalarios de Bioética, como los de Ética en Investigación. Esta modificación legal representa un gran reto para la Comisión Nacional de Bioética, pero también la fortalece en el sentido de que abre camino para que el trabajo, que ha venido consolidando a lo largo de su trayectoria, pueda producir un impacto verdadero en el respeto de la dignidad y los derechos humanos en la atención médica y la investigación en salud.

En el año 2012 se conmemoran dos décadas de inicio de la CONBIOÉTICA, la celebración de su XX Aniversario también marcó el inicio de una nueva etapa para esta institución, pues ahora se encuentra ubicada en una sede propia. Las nuevas instalaciones albergan el Centro del Conocimiento Bioético, que se constituye como un medio de difusión del conocimiento cuyos servicios se brindan a través del acopio y disponibilidad de información especializada (física y virtual), así como mediante un ejercicio permanente de divulgación e interlocución social.

En este mismo año, se realizaron convenios de colaboración con dos instituciones fundamentales en el desarrollo nacional, la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

En estas condiciones, la Comisión será capaz de contactar con la ciudadanía mediante el uso de tecnologías de información y plataformas del conocimiento que serán un gran apoyo en la labor de diseminar ampliamente la cultura bioética en el país.

Infraestructura nacional de la bioética

La Comisión Nacional de Bioética, por las facultades que se le asignan en su Decreto de creación (DOF 7/09/2005), es la institución rectora en materia de bioética en el país. Como parte de su función ha promovido la difusión de la bioética en las áreas médicas, científicas, tecnológicas, instituciones formadoras de recursos y las de desarrollo económico y social. Esto ha establecido las bases de la institucionalización de la bioética en México, encaminada a la conformación de la infraestructura nacional para la aplicación de los principios y fundamentos de la bioética en el ámbito institucional, que integra esfuerzos en los sectores público y privado. Esta infraestructura comprende un esquema en tres órdenes:

- **Rectoría nacional normativa:** Corresponde a la Comisión Nacional de Bioética. Se encarga de la emisión de políticas públicas en materia de bioética, elaboración y difusión de disposiciones, normas y guías nacionales de operación; y propuestas de estrategias de organización y modelos de evaluación.
- **Interlocución estatal normativa:** La llevan a cabo las Comisiones Estatales de Bioética. Comprende la participación de las entidades federativas en la interlocución de la normatividad y aplicación en los niveles, conforme a su organización. Las Comisiones Estatales de Bioética (CEB) dependientes de las secretarías estatales de salud, incluyen la interacción con asociaciones civiles y no gubernamentales afines a la materia. Estas comisiones se promueven desde el año de 2003 cuando se estableció, dentro del Consejo Nacional de Salud, un acuerdo para que en cada entidad federativa se estableciera una Comisión, dicho acuerdo fue refrendado en el año 2011.

- **Aplicación a nivel local:** La realizan los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación, que son las áreas de aplicación más específicas en los municipios, jurisdicciones sanitarias y las unidades médicas. Desde la creación de la Comisión Nacional, y aún antes de tener el carácter obligatorio, se ha promovido la instalación de ambos Comités en las unidades médicas de las principales instituciones del sector salud (IMSS, ISSSTE, SEDENA, entre otros) incluyendo al sector privado y centros de investigación biomédica.

Normatividad

Las acciones de investigación biomédica se encuentran reguladas por lineamientos nacionales e internacionales que establecen normas éticas que proveen la estructura legal necesaria para realizar el análisis y tomar decisiones.

En ellas se enfatiza que el personal de salud debe proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas. Se establecen también pautas para evaluar las investigaciones, con énfasis en el deber de maximizar los beneficios sobre los riesgos.

Internacional

Si bien es cierto que existen dentro de la llamada normatividad internacional pautas, guías o recomendaciones en materia de ética en investigación, es necesario aclarar que muchos de ellos no son de carácter vinculante, sino que únicamente constituyen criterios para guiar conforme a principios éticos, las investigaciones; en este sentido, y para efectos de la presente Guía, resulta pertinente, hablar de pautas, guías y recomendaciones para referirnos a la normatividad internacional. Algunos de los principales documentos, en materia internacional, que abordan el tema de ética en investigación son:

- **Código de Nüremberg¹:** Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, algunos médicos y científicos nazis fueron juzgados por homicidio, tortura y otras atrocidades cometidas en nombre de la ciencia y la medicina, al realizar investigaciones con personas que se encontraban en los campos de concentración. Es así como se constituyó un tribunal militar *ad hoc* -competente para conocer de los crímenes de guerra, contra la humanidad y contra la paz- con la finalidad de enjuiciar a dichos líderes del régimen nazi. Es así como se redactan los diez principios básicos que deben tenerse en cuenta para realizar investigación en seres humanos, se conocen como el “Código de Nüremberg” de 1947.
- **Declaración de Helsinki²:** En 1964, la Asamblea Médica Mundial aprobó la Declaración de Helsinki, que posteriormente y en numerosas ocasiones ha sido enmendada, en ella se establecieron una serie de principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Esta Declaración surge de la necesidad de contar con un conjunto de pautas a nivel internacional para asegurar la calidad de los protocolos de investigación y el respeto a la dignidad y los derechos humanos de los participantes en los mismos. Este instrumento es un documento sobre ética en investigación, que perfecciona el Código de Nüremberg,

¹ Disponible en línea en la página de la Oficina de Investigación con Sujetos Humanos del National Institutes of Health: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

² La Declaración así como sus enmiendas pueden ser consultadas en el portal web de la Asociación Médica Mundial: <http://www.wmanet/en/30publications/10policies/b3/>

desde el punto de vista procedimental y sustantivo, además constituye un referente internacional de la ética en investigación.

- **Informe Belmont³:** En 1972 salió a la luz pública la conducción de un estudio realizado en Tuskegee, Alabama, sobre la sífilis latente en más de 400 personas de raza afroamericana de bajos recursos, a las cuales se les negó el tratamiento, estando éste disponible, con la finalidad de conocer el curso natural de la enfermedad.

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

- **Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas:** A partir de 1980, con la finalidad de generar un recurso que sirviera a la mejor aplicación de la Declaración de Helsinki, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences. CIOMS*), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), comenzaron a trabajar en la elaboración de normas internacionales que consideraran de manera especial las circunstancias particulares de los países en vías de desarrollo, así como las implicaciones de las investigaciones multinacionales y transnacionales. Fue así que en 1993 se publicaron las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos” (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*), que fueron revisadas ese mismo año, y posteriormente en 2003. Asimismo, el CIOMS publicó en 1991 las “Pautas Éticas para la Investigación Epidemiológica” (*International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*), cuya última versión fue publicada en 2008.
- **Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Buenas Prácticas Clínicas (GCP)⁴:** En 1990 se reunieron los representantes de los organismos reguladores y asociaciones de la industria farmacéutica de los Estados Unidos de América, Japón y Europa, conformando la Conferencia Internacional sobre la Armonización (*International Conference on Harmonization*), con el objetivo de estandarizar el proceso para el desarrollo, prueba y lanzamiento al mercado de medicamentos nuevos.

En 1996, resultado de dicho esfuerzo, fueron publicadas las “Pautas para la Buena Práctica Clínica” (*Good Clinical Practices. GCP*), que han sido adoptadas por numerosos países e incluso se ha elaborado una versión adaptada para la región latinoamericana, producto del trabajo de la Organización Panamericana de la Salud, llamada “Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Panamericana para la Regulación Farmacéutica”. Este documento constituye una estrategia de control de calidad para la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de nuevos productos médicos.

³ El Informe puede ser consultado en línea en la página de la Oficina de Investigación con Sujetos Humanos del National Institutes of Health: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

⁴ Este documento puede ser consultado en su propio portal web: <http://ichgcp.net/>

- **Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo)**⁵: Este instrumento de carácter regional es resultado de los trabajos preparatorios del Comité Director de Bioética del Consejo de Europa. El primer proyecto se presentó el 30 de junio de 1994, el cual fue aprobado el 2 de febrero de 1995 y revisado el 26 de septiembre de 1996 y adoptado por el comité de ministros el 19 de noviembre de ese mismo año y firmado el 4 de abril de 1997 en Oviedo, España.
- **Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica**⁶: La Organización Mundial de la Salud emitió dichas Guías (*Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*) en el año 2000, y su relevancia radica en su carácter complementario para servir como base para que los Comités de Ética en Investigación puedan desarrollar sus propios procedimientos, además de que tienen el propósito de establecer un estándar internacional para asegurar la calidad en la revisión de los aspectos éticos. La última versión de dichas guías fue elaborada en el año 2011. La OMS también publicó en 2009 la Guía titulada *Research ethics committees: basic concepts for capacity-building*, que contiene pautas para el funcionamiento y la toma de decisiones al interior de estos Comités.
- **Documentos emitidos por la UNESCO**: La UNESCO ha elaborado diversos documentos de carácter internacional que, si bien no son vinculantes para los Estados, constituyen un marco básico consensuado en materia de bioética que bien puede servir para orientarlos en el desarrollo de su legislación. Entre ellos podemos mencionar la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”, proclamada por la Conferencia General de la UNESCO en su 29ª reunión, el 11 de noviembre de 1997 y adoptada por la Asamblea General de la ONU el 9 de diciembre de 1998, mediante la resolución 53/152; la “Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras”⁷, aprobada por la Conferencia General el 12 de noviembre de 1997, en su 29ª reunión; la “Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos”⁸, aprobada por dicho órgano el 16 de octubre de 2003; y la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”⁹, aprobada en la 33ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005, la cual se llevó a cabo en París, Francia.

Nacional

El marco jurídico en materia de salud se comenzó a construir en México con mayor solidez en la década de los ochentas. A partir de ese momento, la normatividad en este ámbito se ha expandido ampliamente. En atención a lo anterior, a continuación se enuncian los instrumentos normativos básicos en el estudio de los temas bioéticos y de ética en investigación, con el fin de sintetizar la labor del lector no experto en temas jurídicos. No obstante lo anterior, deberá tenerse en cuenta que cada protocolo analizado por un Comité, reviste una particularidad especial que requerirá un estudio legal específico.

⁵ Para acceder al contenido del Convenio consultad el portal del Consejo de Europa: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/O1_oviedo%20convention/default_en.asp

⁶ Estas guías publicada por la OMS, pueden consultarse en línea: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf

⁷ En gestor.pradpi.org/download.php?id_doc=658

⁸ En http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁹ En <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

- **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos¹⁰:** La Constitución establece los derechos humanos reconocidos para toda persona que se encuentra en el territorio nacional, así como las garantías a estos derechos. Aunado a ello, se deberá tener presente que la propia Carta Magna reconoce los derechos humanos que se encuentren contenidos en los tratados internacionales de los que México es parte. Constitucionalmente, el derecho a la protección de la salud se encuentra reconocido en el artículo 4, párrafo cuarto. Este derecho es explicado y desarrollado por la Ley General de Salud, los reglamentos emanados de ella y las normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud.
- **Ley Orgánica de la Administración Pública Federal¹¹:** En su artículo 26, señala a la Secretaría de Salud como parte integrante de la administración centralizada, la cual tiene facultades de encabezar el Sector Salud. Por su parte, el artículo 39 establece las facultades de la Secretaría de Salud para planear, desarrollar, establecer, evaluar y vigilar que el derecho de protección a la salud se haga efectivo.
- **Ley General de Salud¹²:** Esta Ley desarrolla los principios del derecho a la protección de la salud. Lo relativo a la investigación se encuentra establecido primordialmente en el Título Quinto que comprende los artículos 98 a 103. En este apartado se señalan, entre otros aspectos, las acciones que comprende la investigación para la salud, los criterios a los que deberá apegarse la investigación en seres humanos, así como la obligación de las instituciones de salud de constituir bajo la responsabilidad de sus titulares un Comité de Investigación; un Comité de Ética en Investigación, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos; y un Comité de Bioseguridad.
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud¹³:** Este ordenamiento desarrolla con mayor precisión lo establecido en la Ley General de Salud respecto a investigación, especialmente lo relativo a investigación con seres humanos. El reglamento de investigación es de gran utilidad pues detalla los aspectos como el nivel de riesgo de la investigación, los requisitos del consentimiento informado, así como las previsiones que deben tomarse cuando se investiga con menores de edad, incapaces, mujeres embarazadas, grupos de subordinados, entre otros. Aunado a lo anterior, este reglamento establece los requisitos que deben cumplir los profesionales de la salud y las instituciones que realizan investigaciones, particularmente por la utilización de métodos o técnicas novedosas.
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica¹⁴:** Este Reglamento desarrolla el contenido de la Ley General de Salud respecto a los requisitos de los prestadores del servicio de salud para brindar una atención médica de calidad, señalando los parámetros que deben cumplirse en el tratamiento de los pacientes. El ordenamiento clasifica a los servicios de salud en tres tipos: atención médica, salud pública y asistencia social. Define como “atención médica” al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de proteger, promover y restaurar su salud. Asimismo, considera que los servicios de atención médica representan un medio para la conservación y la protección de la salud de las personas, involucrando actividades de prevención, curación y rehabilitación. Las disposiciones de este ordenamiento son útiles en la investigación debido a que en múltiples ocasiones un paciente es además sujeto de investigación.

¹⁰ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, última reforma D.O.F. 09 de febrero de 2012.

¹¹ Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, última reforma DOF 09 de abril de 2012

¹² Ley General de Salud, última reforma DOF 09 de abril de 2012.

¹³ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, DOF 6 de enero 1987.

¹⁴ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, última reforma DOF 04 de diciembre 2009.

- **Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la autoridad sanitaria que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. El Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en el artículo 14, fracción VIII, señala que es facultad de la COFEPRIS expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitadora. Por ello, los protocolos de investigación que tengan esas características deben registrarse ante la COFEPRIS para que se puedan llevar a cabo.
- **Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental¹⁵:** Tiene como finalidad proveer las acciones necesarias para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal, y cualquier otra entidad federal. Además, en ella se encuentran establecidas las garantías para que los datos personales que los organismos públicos tienen en sus registros se protejan adecuadamente. Esta ley indica los parámetros para conocer bajo qué circunstancias los datos deben ser considerados reservados o confidenciales. En el caso de los organismos públicos que realizan investigación, resulta vital el conocimiento de las obligaciones que adquieren al tener acceso a datos personales, así como los márgenes adecuados de su tratamiento, es decir, cuándo pueden ser dados a conocer, a quién y bajo qué condiciones, así como las circunstancias en las que se requiere autorización de los individuos para su difusión o distribución. A las normas contenidas en esta ley, debe adicionarse lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en lo relativo al cuidado de la confidencialidad de los datos de los participantes en la investigación.
- **Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares¹⁶:** Esta Ley tiene por objeto la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas. En atención a lo anterior, las instituciones del sector privado que realicen investigación, deben tener en cuenta lo previsto en este ordenamiento para que los datos personales a que tienen acceso se encuentren protegidos adecuadamente. Además, deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en lo relativo al cuidado de la confidencialidad de los datos de los participantes en la investigación.
- **Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas¹⁷:** Este Acuerdo, expedido por la Secretaría de Salud, contempla que todos los establecimientos públicos en los que se presten servicios de atención médica, que por cualquier medio reciban apoyo o financiamiento, por parte de representantes de los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, deberán establecer

¹⁵ Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, última reforma DOF 09 de abril de 2012.

¹⁶ Ley Federal de Datos Personales en Posesión de los Particulares, DOF 05 de julio de 2010.

¹⁷ Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas, D.O.F. 12 de agosto de 2008.

reglas internas que permitan regular y transparentar dicha relación a favor de la prestación de servicios de salud a su cargo e informar del avance en su implementación a la Secretaría de Salud. Las propuestas que presente la industria farmacéutica deberán someterse al Comité de Investigación, al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Bioseguridad, según corresponda, con el propósito de que sean evaluadas y, en su caso, incluir las aprobadas en la programación anual de investigación en función de los temas rectores que desarrollen.

- **Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica¹⁸:** Este Compromiso fue emitido por el Consejo de Salubridad General y tiene por objeto establecer un marco consensuado de principios y acciones para promover una vinculación ética entre la industria farmacéutica y los médicos e instituciones de salud, que contribuya al desarrollo de una relación transparente en beneficio de los pacientes de la profesión médica, de la investigación y desarrollo farmacéutico, así como de la salud en general. Define las principales directrices para la interacción entre los médicos y la industria farmacéutica, tanto en el ámbito privado, como en el público, aborda la promoción y difusión de medicamentos autorizados; la capacitación y actualización dirigida a los médicos, mediante el patrocinio de la industria farmacéutica; los estudios y la investigación clínica; y el uso apropiado de medicamentos.

Reformas a la Ley General de Salud: Decreto de Adición al Artículo 41 Bis

El 14 de diciembre del año 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma del artículo 98 de la Ley General de Salud, en los que se establece la obligatoriedad de los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, de contar con Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) y, en el caso de que realicen investigación con seres humanos, Comités de Ética en Investigación (CEI). El Decreto determina que la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), expedirá las disposiciones necesarias para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y las características de los centros hospitalarios que deben tenerlos.

Artículo 41 Bis: Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes Comités:

- I. Un Comité Hospitalario de Bioética para la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley; así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento.
- II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que co-

¹⁸ Este documento puede ser consultado en línea: http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/publicaciones/Compromiso_transp24102007.pdf

rrespondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.

Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:

- I. Un Comité de Investigación.
- II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley.
- III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Disposiciones generales de los Comités de Ética en Investigación

Debido a la publicación del Decreto antes mencionado, la Comisión Nacional de Bioética desarrolló diversas acciones:

- En diciembre de 2011 informó a los Secretarios Estatales de Salud acerca de la publicación del Decreto que adiciona el artículo 41 Bis y reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud, paralelamente se difundió en la página electrónica de la Comisión Nacional de Bioética. Posteriormente la CONBIOÉTICA elaboró los documentos de trabajo de las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación, en apego al proceso jurídico para la aprobación de las Disposiciones Generales, se remitieron los documentos de trabajo a la Dirección General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud.
- Se realizó una consulta vía electrónica, a nivel nacional, para recabar las opiniones sobre los documentos de trabajo, a personas de distintas instituciones públicas y privadas del sector salud, así como de cuerpos académicos y de investigación.
- Se obtuvo como documento final el “Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética”, que tiene por objeto señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los Comités que evalúan y dictaminan los protocolos de investigación en seres humanos. Las disposiciones deberán ser de observancia obligatoria para los establecimientos a que se refiere este instrumento.

Comités de Ética en Investigación (CEI)

Los Comités de Ética en Investigación forman parte del compromiso institucional que asumen los establecimientos en donde se realiza investigación en seres humanos, con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y en general con la sociedad en su conjunto. La inclusión de los aspectos éticos en los protocolos de investigación es un indicador de calidad equiparable al rigor metodológico de una investigación científica, donde los CEI deben ser los garantes de que la investigación responda, desde la valoración de los aspectos éticos, a los intereses y a las necesidades de la ciudadanía. Por ello, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, deberá instalarse y funcionar un Comité de Ética en Investigación, en todas las instituciones y establecimientos públicos y privados, en los que se lleve a cabo investigación en donde participan seres humanos.

Conceptualización del Comité de Ética en Investigación

Los Comités de Ética en Investigación son órganos colegiados autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, creados para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos:

- **Autónomos:** Deben estar libres de influencias políticas, religiosas y económicas.
- **Institucionales:** Pertenecen a una institución del Sistema Nacional de Salud y agrupan figuras jurídicas delimitadas por el conjunto de normas que regulan determinadas situaciones dentro del contexto bioético.
- **Interdisciplinarios:** Hacen converger los conocimientos de distintas disciplinas de tipo filosófico, científico, social, antropológico, psicológico, técnico, legal, así como los del cuidado de la salud y de la investigación en salud, para el análisis y posible solución a un problema.
- **Plurales:** Reconocen y promueven la diversidad y tratan de alcanzar acuerdos razonables entre diversas posturas, dentro de una discusión que parta de mínimos compartidos.
- **Consultivos:** Buscan determinar los valores de la ética social y fungir como órganos de primera instancia para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general.

Asimismo, los CEI constituyen espacios de deliberación, en los que se desarrolla la discusión y la reflexión en un ambiente de libertad y tolerancia. Dichos grupos colegiados desempeñan un rol social junto con el investigador, apoyando la investigación con la finalidad de resolver, de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos que plantea cada una de las investigaciones en cuestión. De lo anterior, se puede decir que los Comités de Ética en Investigación representan:

- Una guía y un apoyo de la conciencia del investigador.
- Una protección de los participantes en la investigación.
- Una garantía pública de respeto a la dignidad y derechos humanos.
- Un elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial.
- Una parte esencial de la conciencia bioética institucional.

Objetivos

Los objetivos de los Comités de Ética en Investigación son:

- a. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- b. Proporcionar asesoría a los titulares de los establecimientos e instituciones para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones dentro de sus unidades de responsabilidad.
- c. Vigilar la aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables y auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- d. Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

Funciones

Las funciones de los Comités de Ética en Investigación son:

- a. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- b. Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación que involucran seres humanos.
- c. Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.
- d. Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
- e. Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- f. Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a las instancias que proceda.

De lo anterior, las funciones generales de los Comités son las siguientes:

Función resolutoria: Prevé la responsabilidad de los Comités de Ética en Investigación para:

- Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, así como apoyar al Comité de Investigación en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.

- Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial.
- Recomendar la interrupción o suspensión de una investigación.

Función de control y seguimiento: Da continuidad a las resoluciones emitidas por el Comité, para ello es necesario elaborar lineamientos y guías éticas institucionales, así como los manuales de organización y de procedimientos. En ejercicio de estas funciones, podrán:

- Vigilar la aplicación de la legislación vigente y los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética, en materia de bioética en investigación en seres humanos.
- Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.
- Vigilar la aplicación de los lineamientos y demás disposiciones aplicables.
- Función educativa: Consiste en promover, entre sus miembros y el personal del establecimiento de salud sede, capacitación ética en investigación en forma permanente. Se puede realizar en tres niveles: 1. Al interior del Comité; 2. Al personal del establecimiento; y 3. A la población en general.

Integración

Los establecimientos de salud donde se realicen investigaciones en seres humanos, deberán conformar un Comité de Ética en Investigación, el cual se encargará de la revisión de los aspectos éticos de la investigación¹⁹. Deberá integrarse por personal médico de distintas especialidades y por profesionales de distintas áreas como la de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho, entre otras, de preferencia que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo de personas afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, procurando equilibrio de género, que incluya por lo menos a un integrante no adscrito al establecimiento. Corresponde a los integrantes, de acuerdo con sus áreas de formación, la precisión de los aspectos teóricos y metodológicos de los protocolos. Por ejemplo:

- Los profesionales de la investigación y de los aspectos clínicos, clarifican la información técnica de los protocolos, como son la metodología, la pertinencia de la investigación y la valoración de los riesgos y beneficios.
- Los expertos en ética, coadyuvan a la discusión ordenada de los elementos éticos implicados en el análisis.
- Los abogados, definirán el marco legal vigente bajo el cual se analizará el caso.

El Comité se integrará por:

- a. Presidente.
- b. Vocales (mínimo cuatro).

¹⁹ Cfr. Artículos 41 bis y 98 de la Ley General de Salud. Ver en apartado de normatividad.

En el cumplimiento de sus funciones, se auxiliará de un secretario que será nombrado por su presidente de entre los vocales. El Presidente en consenso con 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, no obstante, se debe contemplar que a los representantes de la comunidad se les puedan remunerar los gastos que esta actividad le generen.

En el caso de los Comités de reciente creación y cuando dentro de la institución, no se logre reunir a las personas adecuadas, el titular conforme al *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*, en conjunto con el presidente del Comité, podrán solicitar apoyo y asesoría de los comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o de otras instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Requisitos de los integrantes: La selección de sus integrantes deberá considerar las características siguientes:

- I. Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- II. Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
- III. Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
- IV. Contar con capacitación en la evaluación de protocolos de investigación.
- V. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.
- VI. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- VII. Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.
- VIII. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

Selección: El Comité deberá establecer en sus reglas de funcionamiento el proceso por el cual se elegirán a los integrantes. La selección de los miembros deberá incluir la evaluación curricular, la entrevista personal y los aspectos que se consideren necesarios para la integración y funcionamiento del Comité. El Presidente no deberá pertenecer al cuerpo directivo del establecimiento. El Secretario será nombrado por el Presidente de entre los vocales, y tendrá como función principal auxiliar al Comité en el cumplimiento de sus funciones. La selección deberá incluir la evaluación curricular, la entrevista personal y los aspectos que se consideren necesarios para una adecuada integración y funcionamiento. Los profesionales propuestos para formar parte del comité deberán tener conocimientos en el área de la salud y es recomendable que al menos uno de ellos tenga conocimientos avanzados en bioética y ética en investigación, además de metodología cualitativa y cuantitativa. Deberán contar con una política para la renovación del nombramiento. Deberán determinar el procedimiento de renuncia y sustitución escalonada de los integrantes. Deberán contar con una política para la renovación del nombramiento. Determinarán el procedimiento de renuncia y sustitución de los integrantes.

El CEI puede recurrir eventualmente o establecer una lista de consultores externos que aporten experiencia especial en algunos protocolos de investigación propuestos, en virtud de que no se cuente en el Comité con los conoci-

mientos o la experiencia requerida para evaluarlos. Los consultores invitados pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o en metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales. Los consultores independientes podrán participar personalmente en las sesiones o enviar sus comentarios. En cualquier caso, sólo tienen derecho de voz pero no de voto, por lo que no pueden participar en las deliberaciones.

Designación: En el caso de un Comité de reciente creación, el titular del establecimiento deberá nombrar al presidente. El presidente designado tendrá la facultad de nombrar al resto de los integrantes. El período de gestión de este primer Comité será de tres años. Al término de la primera gestión, los miembros del Comité propondrán una terna a fin de designar a la persona para el cargo de presidente. Asimismo, al término de los tres años, los integrantes propondrán candidatos para la renovación de los miembros restantes, procurando la sustitución escalonada. La constancia de designación otorgada a los integrantes del Comité deberá incluir cuando menos los requisitos siguientes:

- I. Nombre completo de la persona designada y cargo a desempeñar.
- II. Duración del encargo.

Además, el expediente de cada uno de los integrantes del Comité, deberá incluir la siguiente documentación aceptada y firmada:

- I. Compromiso de velar por el interés de los participantes de la investigación.
- II. Compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información.
- III. Aceptación y cumplimiento a las políticas y disposiciones de operación del Comité.
- IV. Señalamiento expreso de que la incorporación al comité será con carácter honorífico.
- V. Cláusula de las políticas y el manejo de conflictos de interés.
- VI. En el caso de los consultores externos también deberán firmar el compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información, así como de no conflicto de interés con relación a su participación en las sesiones del CEI.

Funciones de los integrantes

Presidente

- I. Coordinar las actividades del Comité, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del Comité.
- II. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
- III. Instrumentar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme al reglamento interno del Comité.
- IV. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya la población del área de influencia.

- V. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.
- VI. Emitir la información de las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
- VII. Realizar el registro del Comité ante la Comisión Nacional de Bioética, así como a las instancias que proceda, y actualizar de acuerdo a las directrices establecidas.
- VIII. Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

Vocal Secretario

- I. Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del Comité.
- II. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación, exceptuando las sesiones expeditas.
- III. Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del Comité.
- IV. Levantar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- V. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- VI. Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del Comité.
- VII. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal del establecimiento.
- VIII. Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al Comité para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.
- IX. Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el Comité en tiempo y forma.
- X. Establecer los mecanismos de información al presidente y a los miembros, de las comunicaciones recibidas en el Comité.
- XI. Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al Comité.
- XII. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y documentación evidencial.
- XIII. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente.

Vocales

- I. 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.

- II. Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.
- III. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité.
- IV. Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- V. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del Comité con el personal y la población del área de influencia del establecimiento.
- VI. Desempeñar cualquier otra función que le asigne el presidente.

Consultores externos

- I. 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.
- II. Participar con probidad y ajeno a conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

Instalación

El Comité deberá instalarse bajo la responsabilidad del titular del establecimiento, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, haciéndose constar de forma circunstanciada dicho acto formal en el acta de instalación (Anexo 2). El Acta de instalación especificará los requisitos siguientes:

- I. Denominación o razón social del establecimiento.
- II. Domicilio del Comité, así como de la institución a la que pertenece.
- III. Objeto del Comité.
- IV. Características y funciones del Comité.
- V. Integración del Comité.
- VI. Facultades de los integrantes del Comité.
- VII. Forma de financiamiento de los gastos de operación del Comité.
- VIII. Fundamento jurídico que contenga las facultades del titular para la constitución del Comité.
- IX. Manifestación del titular del establecimiento que bajo su responsabilidad se constituye el Comité.
- X. Firma autógrafa del titular responsable del establecimiento.
- XI. Lugar, fecha y hora de instalación.

Operatividad

Los CEI son espacios de evaluación de protocolos y deliberación analítica de sus contenidos éticos, que desarrollan sus funciones en sesiones en las que prevalece la discusión y la reflexión, en un ambiente de libertad y tolerancia. En su organización y funcionamiento comprenden actividades y procesos técnicos y administrativos, adecuados a la estructura organizacional del establecimiento.

Financiamiento de operación

Los gastos de operación del CEI deberán ser financiados por las autoridades del establecimiento, de acuerdo con los lineamientos internos. El Comité puede recibir recursos económicos o aportaciones en especie de fuentes externas por evaluar protocolos. Por ningún motivo podrán ser entregados directamente a alguno de los miembros. Estas aportaciones no se deben traducir en conflictos de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del Comité. Quien somete a revisión un protocolo de investigación debe depositar los recursos en un fondo específico determinado por el establecimiento. Los fondos recabados deben ser respetados tanto por las autoridades del establecimiento como por los miembros, para no ser utilizados en otros fines que no sean apoyos para el CEI. Serán manejados con total transparencia y han de designarse para su funcionamiento y la capacitación de sus miembros, principalmente. Es importante que los miembros del Comité reciban apoyo por parte de las autoridades del establecimiento, al menos en los aspectos siguientes:

- I. Tiempo para su participación en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- II. Reconocimientos académicos o laborales por su desempeño en el Comité.
- III. Apoyo para actividades constantes de capacitación bioética y ética en investigación dentro y fuera de la institución.
- IV. Espacio físico para la sede del Comité de Ética en Investigación.
- V. Ayuda administrativa, ya que se requiere un registro formal de consultas hechas al Comité.
- VI. Apoyos necesarios de orden material para su adecuado desempeño.
- VII. En el caso del representante de la comunidad, del usuario de los servicios o de los consultores externos temporales, si fuera necesario, se deberá considerar el pago de los gastos que le implica el transporte y una recompensa adicional por su desempeño en el comité.

Sesiones

El Comité deberá sesionar en forma ordinaria, extraordinaria, expedita y conjunta:

- **Ordinarias:** Se establecen a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.
- **Extraordinarias:** Se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del presidente.

- **Expeditas:** Se realizan para presentar enmiendas urgentes a los proyectos aprobados o aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes, así como para la aprobación de proyectos de investigación con riesgo mínimo.
- **Conjuntas:** El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos de investigación. En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con Comités de otros establecimientos, para la valoración y dictamen de estos protocolos.

Toma de decisiones

Las decisiones tomadas por el CEI sólo serán válidas cuando exista el *quórum* establecido, asimismo se tendrán que observar los requerimientos siguientes:

- I. El Comité podrá solicitar al investigador responsable la aclaración de dudas para la valoración de un protocolo.
- II. Tener toda la documentación necesaria y el tiempo suficiente para revisarla.
- III. Sólo los miembros que participan en la revisión pueden participar de la decisión.
- IV. Tomar decisiones por consenso, nunca por votación.
- V. Aportar las resoluciones con argumentos sólidos y fundamentados.
- VI. Aportarse sugerencias claras para la nueva revisión, en el caso de que las decisiones estén condicionadas.
- VII. Fundamentar las decisiones negativas con razones claras y específicas, además de enunciar el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.
- VIII. Las decisiones del Comité deben ser comunicadas por escrito al solicitante, mediante un documento de dictamen, de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Resultados y dictámenes de las evaluaciones de protocolos

- **Aprobado:** Cumple con los requisitos establecidos.
- **Pendiente de aprobación:** **a.** Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones; **b.** Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente; y **c.** Aplazado o en proceso de valoración ya que el Comité requirió mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- **No aprobado:** Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructuración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.

Dictamen favorable y/o Registro de los Comités de Ética en Investigación

Los CEI deberán solicitar dictamen favorable y/o registro, según corresponda, ante la Comisión Nacional de Bioética, conforme a las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación; lo que permitirá la conformación de una base de datos con la información inherente a la integración y funcionamiento del Comité, con fines estadísticos y de seguimiento del cumplimiento normativo.

Trámite: La solicitud deberá presentarse, vía electrónica a través del portal de la Comisión, en el formato prestablecido, el cual contiene los datos de identificación del establecimiento en donde se instalará el Comité, los datos del contacto, su correo electrónico para recibir notificaciones, así como nombre y firma de la persona responsable del Comité. La información será auditable por las instancias que al efecto correspondan. El trámite comprende la autoevaluación previa en el formato elaborado para este efecto y que contiene los elementos básicos de integración y funcionamiento. La solicitud contendrá la información siguiente:

- I. Nombre, denominación o razón social del solicitante.
- II. Nombre del representante legal, en caso de ser precedente.
- III. Domicilio, teléfono y correo electrónico para recibir notificaciones.
- IV. Nombre de las personas autorizadas para recibir notificaciones.
- V. Datos de identificación del Comité.
- VI. Nombre y domicilio del Establecimiento al que pertenece el Comité.
- VII. Fecha de instalación del Comité.
- VIII. Nombre y cargo de los integrantes.
- IX. Nombre de las personas con función de interlocución.
- X. Domicilio postal del Establecimiento.
- XI. Correo electrónico.
- XII. Lugar y fecha de emisión de la solicitud de registro.
- XIII. Nombre y firma de la persona responsable del Comité.
- XIV. Demás requisitos previstos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

También se adjuntarán en forma digitalizada:

- I. Acta de instalación.
- II. Constancia de designación de cada uno de los integrantes del Comité.
- III. Formato de autoevaluación requisitado.
- IV. Documento con el que acredite su personalidad jurídica.

En caso de existir omisión de alguno de los requisitos, se requerirá al solicitante por vía electrónica para que los subsane dentro del término de quince días hábiles; apercibido de que en caso de no hacerlo se tendrá por no presentada la solicitud. La solicitud será ingresada para trámite en el horario de atención de nueve a dieciocho horas, de lunes a viernes.

Dictamen favorable y/o registro: Una vez cumplidos los requisitos, la Comisión Nacional de Bioética emitirá un dictamen favorable y/o registro, según corresponda, dentro del término de quince días hábiles contados a partir de la admisión a trámite de la solicitud o cumplimentación del requerimiento.

Vigencia del dictamen favorable y/o registro: Será por tres años, cumplido este tiempo la información del Comité deberá ser actualizada para mantener su vigencia. El Comité deberá realizar la solicitud por medios electrónicos dentro del mes anterior al vencimiento de la vigencia, para lo cual deberá adjuntar la solicitud y el formato de autoevaluación. La realización de estos trámites no requiere pago de derecho alguno.

Control y seguimiento

La integración y el funcionamiento de los CEI son elementos de análisis que permiten establecer en que niveles de calidad se encuentran los servicios que presta un Comité, por lo cual es importante mantener un sistema de control y seguimiento para identificar las áreas de mejora y oportunidad, que tienen que ser adecuadas para garantizar un mejor desempeño de sus actividades. En este sentido, la Comisión Nacional de Bioética y/o las Comisiones Estatales de Bioética pueden solicitar información al establecimiento para que el CEI participe en el mecanismo de control y seguimiento, cuando sea requerido. El proceso de control y seguimiento para Comités de Ética en Investigación será realizado a través de supervisiones y evaluaciones determinadas de forma aleatoria, por la Comisión Nacional de Bioética, en colaboración con la Comisión Estatal de Bioética o la Secretaría de Salud Estatal correspondiente. Los elementos de evaluación son los enunciados en esta Guía, en los requisitos a que refieren los apartados de la conformación, instalación y operatividad.

Información y archivos

Los archivos que se desprendan de las actividades de Comité, así como la información de carácter personal, deberán ser resguardados en la oficina del CEI, conforme a lo dispuesto en sus reglas de operación y lo estipulado en la normatividad vigente. El acceso a los mismos estará sujeto a las aprobaciones del pleno del comité y corresponderán exclusivamente a las condiciones que la misma normatividad autorice.

Adendum: Procedimientos y actividades operativas

Requerimientos de las sesiones

Las reglas de operación del Comité deben contener las condiciones, características de las sesiones y el calendario, debiendo cumplir las condiciones siguientes:

- I. El CEI deberá sesionar por lo menos seis veces al año.

- II. Las fechas programadas serán anunciadas con anticipación a los interesados. El calendario anual deberá darse a conocer en enero.
- III. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
- IV. El mínimo de miembros requeridos para completar un *quórum* deberá ser mayor al 50% de los miembros.
- V. El presidente y/o el secretario deben estar presentes como uno de los mínimos requeridos para formar *quórum*. Sin su presencia no se puede dar inicio a las sesiones del Comité.
- VI. A consideración del Comité, el investigador puede ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo; esta práctica es deseable para abreviar tiempos y optimizar la comunicación entre CEI e investigador.
- VII. Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, un representante de la comunidad involucrada en el estudio específico a evaluar, así como los consultores externos quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CEI. En este caso tendrán oportunidad de opinar pero no tendrán derecho a voto.
- VIII. Las sesiones extraordinarias serán solicitadas por convocatoria del Presidente del Comité y a petición expresa.
- IX. El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos de investigación.
- X. En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con Comités de otros establecimientos de manera conjunta, para la valoración y dictamen de estos protocolos.
- XI. En el caso de existir conflicto de intereses en alguno de los miembros del CEI, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el *quórum*. Esta condición deberá enunciarse en las actas correspondientes.
- XII. Las revisiones expeditas se realizarán por el presidente y/o el secretario, y/o alguno de los vocales que haya revisado el protocolo y que haya emitido sus observaciones. Los encargados de las evaluaciones expeditas deberán presentar, en la reunión siguiente, estas aprobaciones al seno del Comité para que éstas sean refrendadas, la aprobación estará sujeta a la confirmación del pleno del Comité.
- XIII. Para los efectos legales y administrativos en las reuniones deben elaborarse minutas, así como establecer, en el reglamento interno del Comité, el procedimiento de aprobación de las mismas, su resguardo y archivo.

Evaluación de protocolos

Es el sistema de análisis mediante el cual se valora los contenidos éticos de la información presentada en el protocolo de investigación.²⁰ Los Comités de Ética en Investigación deben valorar, como mínimo:

²⁰ La evaluación analiza la aplicación de contenidos éticos en los elementos conceptuales, metodológicos e instrumentales de un protocolo de investigación en seres humanos. La evaluación se divide en niveles o etapas de revisión (OMS 2000). Se analiza lo que

- I. Pertinencia social para contemplar si las preguntas de investigación responden a las prioridades en salud, a necesidades sanitarias, si responden a los intereses científicos, regionales, locales o institucionales, entre otras.
- II. Validez y diseño metodológico de la investigación.
- III. Proporcionalidad de los riesgos y beneficios de la investigación, en donde siempre deben ser mayores los beneficios.

Criterios de selección de los participantes potenciales, del sitio y de la comunidad:

- a. Distribución de los riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente de la edad, del sexo, del grupo socio-económico, de la cultura y de consideraciones étnicas.
- b. En caso de poblaciones o de individuos vulnerables deben buscar la protección y la eliminación de elementos de coerción y de intimidación. Es fundamental la reflexión en cuanto a la relación de dependencia del paciente-participante con el investigador (sobre todo cuando es su médico) y en cuanto a la consideración de que la investigación, en muchos casos, consiste en la única alternativa de acceso a diagnósticos y tratamientos; y
- c. Evitar el doble estándar, es decir, la aplicación diferenciada de criterios éticos con diversas poblaciones, se trate de investigaciones multicéntricas o no, financiadas nacional o internacionalmente.
- d. Si el consentimiento informado cumple con los estándares éticos nacionales e internacionales.
- e. Capacitación de los investigadores y de todo el equipo.

Es importante establecer mecanismos de revisión previa de la documentación entregada, esto tiene la finalidad de verificar que se cuenta con toda la información para que el Comité pueda evaluar adecuadamente el protocolo que se le haya presentado a su consideración. Los CEI establecerán el número de copias de la documentación que requieren ser entregadas y si se cuentan con otros formatos de entrega como los medios electrónicos o de sistemas electrónicos a los que se deba colocar la información. La recepción de la documentación se deberá realizar en la secretaría del CEI, en donde se llevará a cabo el registro de la recepción en un cuaderno de correspondencia, con sello y fecha de recepción en el libro y en la carta de petición. La recepción de la documentación completa se llevará a cabo en un formulario de recepción y deberá ser firmada y sellada por la persona que recibe y entrega.

Requisitos para la evaluación de protocolos

- I. Protocolo original, el cual debe de incluir un apartado de consideraciones éticas al mismo y, en caso de estar en otro idioma, traducido al español con fecha de edición, junto con los documentos de apoyo y los anexos.
- II. Resumen del protocolo en el idioma original y, en caso de estar en otro idioma, traducido al español.

tiene carácter procedimental en el cotejo de requerimientos específicos. Enseguida lo que reviste carácter deliberativo que surge de los elementos de orden procedimental que pueden ser considerados con deficiencias de carácter ético.

- III. Resumen de los estudios previos sobre el tema, que incluya los estudios no publicados y conocidos por los investigadores. La 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.
- IV. 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).
- V. Cronograma completo del estudio.
- VI. Documento que establezca cuales son los compromisos que adquieren hacia los sujetos de investigación, el investigador, el establecimiento y en su caso el patrocinador, en el cual se definan 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.
- VII. En las investigaciones de riesgo mayor al mínimo para los participantes, se deberá presentar un informe que incluya los detalles de las medidas de apoyo y soporte vital, así como de los acuerdos sobre las pólizas de seguros con la especificación de su financiamiento (con copia traducida al español, en el caso de estar en otro idioma, con la firma y nombre del perito traductor autorizado) para proporcionar tratamiento en el caso de los daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la misma.
- VIII. 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.
- IX. *Currículum vitae* del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado), así como los nombres y direcciones de las instituciones a las que pertenecen (en caso de no ser todos de la misma o del mismo país). Se entregará un resumen ejecutivo que especifique y sustente la experiencia y pericia del investigador para la investigación de que se trate.
- X. 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.
- XI. En los casos que no exista una fuente de financiamiento externo se requiere el desglose financiero aproximado que incluya los gastos y costos que tendrá la investigación para el establecimiento.
- XII. Informe de datos del patrocinador que contenga las fuentes y montos para financiar la investigación, la organización patrocinadora y un informe de los beneficios y los compromisos financieros de ésta con el establecimiento, los investigadores, los sujetos de investigación y, cuando corresponda, con la comunidad.

- XIII.** Informe de material de apoyo que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación.
- XIV.** Mecanismo que se seguirá para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación.
- XV.** Consentimiento informado²¹ en su versión original y con fecha.
- XVI.** Metodología para obtener el consentimiento informado, que incluya la descripción del proceso, así como los procedimientos de información a los sujetos participantes en la investigación y el nombre y la posición de la persona responsable de obtenerlo.
- XVII.** Mecanismo y procedimiento para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación.
- XVIII.** En caso de protocolos previamente rechazados o con antecedentes de rechazo de otros Comités que pretendan someterse deberán presentar un resumen de los estudios previos y evaluaciones significativas que dieron lugar a la decisión negativa, así como las sugerencias y modificaciones realizadas al protocolo para atender el motivo del rechazo anterior.

Comunicación de la decisión

Las decisiones del Comité deben ser comunicadas por escrito al solicitante de acuerdo a los procedimientos establecidos, dentro de un periodo no mayor a treinta días hábiles posteriores a la realización de la solicitud. La comunicación de la decisión debe incluir lo siguiente:

- I.** El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- II.** La identificación clara del protocolo de la investigación propuesta o de la enmienda.
- III.** La fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión.

²¹ El Consentimiento Informado (Pautas CIOMS, OMS, OPS) debe ser entendido como un proceso continuo y no sólo como un formato. Es importante que el consentimiento informado no se utilice un lenguaje técnico y sea culturalmente apropiado. Se debe considerar el nivel de educación de los participantes. Se debe dar información relevante, adecuada, clara, libre de coacción, de intimidación, influencia o incentivo excesivo, de acuerdo a las Pautas del CIOMS (2002). Es importante privilegiar la autonomía de los participantes y establecer las condiciones necesarias para que ejerzan su derecho a decidir. En las investigaciones epidemiológicas, o en ciencias sociales las consideraciones en el torno al consentimiento deben incluir la reflexión acerca de la necesidad de establecer contacto con el líder de la comunidad, y si el consentimiento se llevara 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. Son individuos vulnerables: Niños, pacientes psiquiátricos, personas inconscientes, ó con alteraciones de la conciencia de carácter temporal y a los moribundos. Son factores de vulnerabilidad: Algunas circunstancias culturales, sociales, educacionales, razones jerárquicas, económicas y la misma enfermedad. En los individuos vulnerables es importante considerar el tiempo con el que contará la persona para recibir la información y tomar la decisión, quien será la persona responsable de obtener el consentimiento y en qué condiciones se solicitará el consentimiento (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. En el caso de menores de edad, personas con enfermedad mental y/o déficit intelectual temporal o definitivo, es necesario tomar en consideración su opinión, de manera que, además del consentimiento informado otorgado por su representante legal, se debiera en lo posible obtener el asentimiento, el cual estará en estrecha relación con la edad y/o la madurez emocional e intelectual considerando, en todo momento, la gravedad de la decisión.

- IV. Los nombres y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/fechas) de los documentos revisados.
- V. La hoja informativa para el participante en la investigación.
- VI. El nombre y grado académico del solicitante.
- VII. El nombre de la institución y sede de la investigación.
- VIII. La fecha y lugar de la decisión. La fecha y lugar de emisión de la resolución.
- IX. El nombre del Comité que tomó la decisión y su clave de registro ante la Comisión Nacional de Bioética.
- X. La declaración clara de la decisión tomada.
- XI. Los motivos, los requerimientos del Comité, las sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud, en el caso de una decisión pendiente de aprobación.
- XII. Las razones de la decisión, en el caso de una decisión negativa.
- XIII. La declaración de las responsabilidades del solicitante (por ejemplo: la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos estipulados por el Comité) en el caso de una decisión positiva.
- XIV. La fecha y firma del presidente o del secretario del Comité.
- XV. Las firmas de los integrantes del Comité.

Las decisiones deberán ser notificadas personalmente por escrito al solicitante, en el lapso indicado en el reglamento interno del CEI y no deberá ser mayor a treinta días hábiles. Las aprobaciones tienen vigencia de un año. Al año, el investigador presentará un reporte y un formato específicamente diseñado para esos fines en los que consignará el grado de avance del proyecto así como la información más relevante (resumen de los requisitos solicitados para la evaluación inicial). Se hará énfasis de los cambios en los aspectos técnicos o éticos (mismos que debieron haber sido aprobados previamente por los Comités). De no encontrarse ninguna razón para ser nuevamente evaluado el protocolo y, de contar con la documentación completa, se procederá al refrendo o renovación de la vigencia.

El investigador podrá inconformarse, por única ocasión, por la decisión emitida por el CEI, dentro de los siete días hábiles posteriores a la notificación del dictamen. El investigador deberá aportar los elementos necesarios que apoyen su inconformidad. En caso de que no se aporten dichos elementos su solicitud será rechazada. En caso de ser admitida la solicitud de inconformidad, el CEI revisará dicha solicitud en la próxima sesión ordinaria. Posterior a la sesión ordinaria, el CEI dará contestación a la inconformidad presentada por el investigador en un lapso de 7 días hábiles. La resolución emitida por el CEI a una solicitud de inconformidad no admite recurso alguno.

Al momento de recibir el documento de dictamen el investigador entregará al Comité una carta compromiso fechada y firmada que deberá contener por lo menos los siguientes apartados:

- I. Mecanismo para la entrega de reporte(s) de los avances o en su caso la terminación o cancelación del protocolo.
- II. Mecanismo para notificar al Comité en el caso de enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio).

- III. 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.
- IV. Mecanismo para reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o circunstancias imprevistas.

Seguimiento de protocolos

El CEI debe establecer procedimientos para el seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la culminación de la investigación. En el procedimiento de seguimiento debe tomarse en consideración lo siguiente:

- I. Los requisitos de *quórum*, el procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para revisiones de seguimiento no difieren de los requisitos para la evaluación inicial.
- II. El intervalo de las revisiones de seguimiento debe ser determinado por la naturaleza y por los eventos de los diversos proyectos de investigación, aun cuando cada protocolo deba someterse a una revisión de seguimiento, al menos una vez por año.
- III. Cualquier enmienda del protocolo, que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.
- IV. Los eventos adversos serios e inesperados, relacionados con la conducción del estudio o el producto o dispositivo del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.
- V. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
- VI. Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión surgida de la revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del CEI o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- VII. El investigador debe notificar al CEI, en el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, las razones para la suspensión/terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.
- VIII. El CEI debe recibir notificación del investigador al momento de completar un estudio de investigación.
- IX. El CEI debe recibir copia del resumen final o el reporte final de un estudio.

Información y archivos

Los archivos deberán ser resguardados en la oficina del CEI, conforme a lo estipulado en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, y lo que se determine en las entidades federativas, así como en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia. Transcurrido el periodo de ejecución del estudio se deberá trasladar la documentación a los archivos centrales de la institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CEI. Toda la documentación y las comunicaciones de un CEI deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los proce-

dimientos escritos. Se requiere una definición del procedimiento de acceso y de recuperación de documentos, expedientes y archivos, especificando las personas autorizadas. Será responsabilidad del presidente en turno del CEI, resguardar los archivos de los protocolos de investigación durante cinco años a partir del término del mismo. Después de cumplido el periodo de ejecución se trasladarán al archivo central de la dirección de la institución, dejando constancia en la base de datos correspondiente. La clasificación de la información contenida en el archivo de los Comités de información, para fines de acceso a la información pública gubernamental, deberá realizarse de acorde a lo que se prescribe en la normatividad aplicable. En los archivos internos del CEI se deberá incluir:

- I. Acta de instalación del Comité.
- II. Reglamento del CEI.
- III. Manual de Procedimientos del CEI.
- IV. Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
- V. Programación de las sesiones del CEI.
- VI. Copia de los nombramientos de los miembros.
- VII. Lista de identificación y currículum actualizado de los integrantes del CEI.
- VIII. Protocolos evaluados con toda la documentación analizada. Acta de aprobación copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas. Debe ser guardado en la oficina del CEI.
- IX. Informes de las decisiones, actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión (ordenadas correlativamente y foliadas por año).
- X. Reportes de eventos adversos serios en cada investigación o ensayo clínico.
- XI. Minutas de las reuniones enumeradas, correlativamente por año. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
- XII. Informes periódicos sobre el estudio y el informe final. Dejando copia en el archivo correspondiente al protocolo donde deberá estar toda la documentación referida al estudio: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, consentimiento informado, currículum de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha correlativa (es obligación que cada protocolo esté resguardado en un archivo identificado con el título, código, nombre de la institución patrocinadora, nombre del investigador y lugar o centro donde se lleva a cabo la investigación, así como fecha de inicio y de término).
- XIII. Correspondencia recibida. La documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores.
- XIV. Registros de gastos y/o uso de los recursos recibidos de conformidad con los principios expresados en la presente guía y con los lineamientos de la institución. Correspondencia despachada.
- XV. Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.

Apoyo para el investigador

En atención a las recomendaciones nacionales e internacionales en materia de bioética y ética en investigación, se consideran los elementos para destacar que la investigación deberá ser propuesta, diseñada y realizada por personas calificadas en aspectos científicos y clínicos adecuados para el desarrollo de protocolos, que deberán conocer la normatividad aplicable. Los investigadores presentarán las solicitudes para la revisión y evaluación, en caso de ser aprobados y de existir la viabilidad para llevar a cabo la investigación, deberán de conducirla de acuerdo con los requisitos de carácter ético establecidos.

Presentación de solicitudes

- La solicitud de evaluación de una investigación biomédica en sus aspectos éticos, deberá ser presentada por un investigador calificado, que sea directamente responsable de la realización ética y científica de la investigación. En ciertas condiciones, el patrocinador de un ensayo clínico es el responsable de presentar la propuesta de investigación.
- Las propuestas de estudiantes deberán presentarse bajo la responsabilidad de un asesor calificado y miembro de la Facultad o Escuela involucrado en la supervisión del trabajo, o bien, la solicitud se hará a nombre del estudiante, firmada conjuntamente por el asesor.
- Deberá presentarse toda la documentación requerida para una revisión completa de los aspectos éticos de la investigación propuesta, según se especifique en los procedimientos regulares de operación del Comité.

Realización de la investigación

- 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.
- 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 por ejemplo, el cierre de instalaciones de atención a la salud en el sitio de la investigación u otros impedimentos para obtener acceso a la atención a la salud que originalmente estaba disponible y prevista como condición adecuada.

Informes de seguridad

- Los eventos adversos, deberán notificarse de manera inmediata, según se describa en la propuesta, y de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Las recomendaciones elaboradas, por el Comité deberán llevarse a cabo de manera inmediata.

Informes continuos y seguimiento

- 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.

- Si un estudio se completa o se cancela. Los investigadores deberán informar.
- Cuando el Comité retira o suspende su aprobación, el investigador deberá informar a la institución con la que se está realizando la investigación, al patrocinador de la investigación y a cualquier otra instancia aplicable.
- Los investigadores tienen la obligación de mantener informados a los participantes en la investigación y a sus comunidades 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 cualesquiera 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.

Anexos

Formato Guía de autoevaluación

Los Comités de Ética en Investigación deberán solicitar su registro y /o dictamen favorable ante la Comisión Nacional de Bioética, conforme a las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación además de los mecanismos que se determinen al respecto.

DATOS DEL CEI				
Institución a la que pertenece				
Nombre del establecimiento				
Dirección del establecimiento	Calle	Número	Colonia	
	Código Postal	Ciudad	Entidad Federativa	
Nombre del presidente				
Nombre del representante o contacto				
Teléfono		Correo electrónico		
ELEMENTOS DE AUTOEVALUACIÓN			SI	NO
1. Pertenece a una institución de atención a la salud o Centro de investigación				
2. Acta de Instalación				
3. Cartas de designación de los integrantes del CEI				
4. Cartas de confidencialidad				
5. Mínimo de miembros necesario (presidente, vocal secretario y tres vocales)				
6. En la integración se cumple con no incluir personal del cuerpo directivo de la institución				
7. En su conformación es multidisciplinario				
8. En la integración incluye a un representante de la comunidad				
9. Reglamento Interno				
10. Manual de organización				
11. Programa anual de sesiones				
12. Programa de capacitación interna y externa				
13. Área física de trabajo				
14. Personal de apoyo administrativo				
15. Mecanismo de financiamiento				
16. Procedimiento de recepción y disposición de recursos				
17. Procedimiento para la solicitud de revisión de protocolos de investigación				
18. Procedimiento para admisión de protocolos de investigación				
19. Procedimiento para sesiones ordinarias, extraordinarias y expeditas				
20. Procedimiento para evaluación y dictamen de protocolos de investigación				
21. Procedimiento de control y seguimiento de los protocolos de investigación				
22. Procedimiento para el retiro de la aprobación de los protocolos de investigación				
23. Procedimiento de atención a inconformidad sobre dictámenes emitidos				
24. Procedimiento para comunicación de informes y actividades				
25. Procedimiento para resguardo de la información				

Modelo del Acta de instalación del Comité de Ética en Investigación

Logo y nombre de la institución

Acta de instalación del Comité de Ética en Investigación

Lugar y Fecha: _____

Nombre del Establecimiento: _____

Considerando

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica, para atender lo relacionado con el derecho a la protección de la salud.

Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender aspectos bioéticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación.

Que resulta indispensable promover en las instituciones de salud públicas, privadas y sociales del Sistema Nacional de Salud la instalación integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, por lo que es necesario establecer los criterios de operación en que estos cuerpos colegiados deberán considerar el desarrollo de sus actividades.

Que la pluralidad, multidisciplinariedad y tolerancia, forman parte de la naturaleza de los Comités de Ética en Investigación con la finalidad de mantener un diálogo fundamentado y racional sobre los protocolos de investigación para dimensionar los mínimos éticos, en una convivencia incluyente en la divergencia.

Fundamento legal

Los Artículos 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, en los cuales se establece la obligatoriedad de crear Comités de Ética en Investigación en los establecimientos e instituciones del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud en donde se lleven a cabo investigaciones en seres humanos,

El Título Segundo del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación que enuncia los principios éticos de la investigación en seres humanos; así como los Artículos 99 inciso I, 100 al 103 y 112 del mismo Reglamento que definen las características de integración y funcionamiento de los CEI.

Las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitidas por la Comisión Nacional de Bioética en que se definen los establecimientos e instituciones en donde se instalarán los Comités de Ética en Investigación y las condiciones para su integración, conformación y funcionamiento.

La Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en donde se establece las especificaciones y procedimientos para la instalación, integración, conformación y funcionamiento de los CEI. **PROCEDE A**

El establecimiento (Nombre del establecimiento), bajo el siguiente esquema:

Integración del Comité de Ética en Investigación

El Comité de Ética en Investigación de la o del (Nombre del establecimiento) se conformará con los miembros y cargos siguientes:

Integrantes	Cargos
Nombre	Presidente
	Vocal Secretario
	Vocal
	Vocal
	Vocal

Objetivos del Comité de Ética en Investigación

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Proporcionar asesoría a los titulares de los establecimientos e instituciones para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones dentro de sus unidades de responsabilidad.
- Vigilar la aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables y auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

Funciones del Comité de Ética

- Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación que involucran seres humanos;
- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes;
- Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos;
- Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud;
- Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite, y
- Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a las instancias que proceda.

Declaraciones

1. El C. _____, Director o titular del Establecimiento manifiesta tener facultades para crear el Comité de Ética en Investigación denominado de conformidad con lo dispuesto en la normatividad señalada en los fundamentos legales descritos en el apartado correspondiente.
2. El C. _____, Director o titular del Establecimiento, manifiesta que bajo su responsabilidad se constituye el Comité de Ética en Investigación.
3. El C. _____ Director o titular del Establecimiento, manifiesta que instala al Comité de Ética en Investigación con carácter de cuerpo colegiado autónomo en sus actividades internas y decisiones. Asimismo que los gastos de operación del Comité serán cubiertos por la Institución señalada en el proemio de la presente acta.

Instalación del Comité de Ética

Siendo las ____ horas del día ____ de _____ de 20 __, en las oficinas de (Nombre del establecimiento), ubicadas en _____, se reunieron los servidores públicos que suscriben el presente documento, con la finalidad de instalar el Comité de Ética en Investigación (Nombre del Comité).

Cierre del acta

Habiéndose leído el contenido de este instrumento el C. Director o Titular del establecimiento o institución de salud, así como los integrantes del Comité de Ética en Investigación firman la presente acta constitutiva, con la finalidad de dotarla de plena existencia y validez:

Nombre, cargo, calidad y firma de cada uno de los integrantes del Comité de Ética.

Firma del director o titular responsable del Establecimiento

Presidente	Vocal Secretario
Vocal	Vocal
Vocal	Vocal
Vocal	Vocal

Solicitud de dictamen favorable y/o registro del Comité de Ética en Investigación

No de Folio

1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO			
Nombre del Establecimiento			
Nombre del representante legal			
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO			
Calle, número y colonia	Calle	Número	Colonia
Delegación o Municipio		Ciudad	
Entidad Federativa		Código Postal	
Correo electrónico		Teléfono	
2. INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ			
Fecha de instalación	Día / Mes / Año		
Nombre del responsable del Comité	Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno
Nombre del Interlocutor	Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno
	Correo electrónico personal		
CARGO	INTEGRANTES		
	Nombre (s) Apellido Paterno Apellido Materno		
3. SEÑALE CON UNA (X) DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN			
<input type="checkbox"/> Acta de instalación			
<input type="checkbox"/> Constancias de designación de cada uno de los integrantes			

Formato de Autoevaluación

Documento con el que acredita personalidad jurídica

Declaro bajo protesta de decir verdad, que los datos que se proporcionan son correctos y me comprometo a facilitar a petición de la Comisión Nacional de Bioética, la información, datos o documentos que sean requeridos.

4. LUGAR		
5. FECHA	Día / Mes / Año	
6. NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE		

INFORMES

Comisión Nacional de Bioética

Calzada Arenal #134, piso 4

Col. Arenal Tepepan

Delegación Tlalpan, C. P. 14610, México, D. F.

Tel. 5487 2760 ext. 59474

Página electrónica: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>

Fundamento legal

Artículo 101 de la Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

Instrucciones de llenado:

El presente formato, no deberá contener abreviaturas, tachaduras o enmendaduras.

1. Escribir los datos del establecimiento correspondiente, representante legal, domicilio, teléfono y correo electrónico en el que recibirá todo tipo de notificaciones y avisos.
2. Indicar los datos del comité: fecha de instalación, nombre del responsable del comité, del interlocutor con correo electrónico personal y demás miembros.
3. Marcar los documentos que se acompañan a la solicitud, que deberán presentarse en copia simple o en archivo electrónico.
4. Escribir el lugar de emisión de la solicitud.
5. Anotar la fecha de emisión de la solicitud.
6. Escribir el nombre completo del solicitante, iniciando con el apellido paterno, materno y nombre (s), así como su firma.

Modelo de la carta de designación del Presidente del Comité de Ética en Investigación

Logo y nombre de la institución

México, D.F., a _____ de _____ del _____.

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

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

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

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

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

Atentamente,

C. _____

Director de _____

C.c.p

C.c.p

C.c.p

Modelo de la carta de designación del Vocal Secretario del Comité de Ética en Investigación

Logo y nombre de la institución

México, D.F., a _____ de _____ del _____.

Asunto: Designación del Vocal Secretario de Comité Ética en Investigación del (Establecimiento) _____.

C. _____ (Nombre del Presidente) _____, por medio del presente documento y en función de las atribuciones que me confiere el cargo de Presidente del Comité de Ética en Investigación del (Establecimiento) designo al C. _____ de profesión _____ como Vocal Secretario del Comité de Ética en Investigación del (Establecimiento) _____.

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

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

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

Atentamente,

C. _____

Presidente del Comité Ética en Investigación del (Establecimiento) _____

C.c.p

C.c.p

C.c.p

Modelo de la carta de designación del Vocal del Comité de Ética en Investigación

Logo y nombre de la institución

México, D.F., a _____ de _____ del _____.

Asunto: Designación del Vocal de Comité Ética en Investigación del (Establecimiento) _____.

C. _____ (Nombre del presidente del CEI) _____, por medio del presente documento y en función de las atribuciones que me confiere el cargo de Presidente del Comité de Ética en Investigación del (Establecimiento) designo al C. _____ de profesión _____ como Vocal Secretario del Comité de Ética en Investigación del (Establecimiento) .

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

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

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

Atentamente,

C. _____

Presidente del Comité de Ética en Investigación del (Establecimiento)

C.c.p

C.c.p

C.c.p

Modelo de la Carta de confidencialidad

Logo y nombre de la institución

México, D.F., a _____ de _____ del _____.

C. _____, _____ (cargo) _____ con Registro Federal de Contribuyentes número _____, con domicilio ubicado en _____, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter de miembro del Comité de Ética en Investigación instalado bajo la responsabilidad del Establecimiento denominado _____, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones dentro del Comité.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

Nombre y firma

C.c.p

C.c.p

C.c.p

AGRADECIMIENTOS

La COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA extiende su reconocimiento a los diversos profesionales que colaboraron en la factura de esta obra y que forman parte de esta institución: Sandra Lizbeth Carrizosa Guzmán; Nathalie Curuchet Pi-Suñer; Rubén Ramírez Tlamanalco, Carlos Alberto Alfaro Medel, Karla Gabriela Sánchez Villanueva y Anna Flor Cadena Castillo.

Del mismo modo, la Comisión agradece a la doctora Ivonne Julieta Castro Romero, Presidenta del Comité de Bioética del Instituto Nacional de Salud Pública y a los doctores José Luis Viramontes, del Grupo Unificado de Investigación de CANIFARMA; Patricio Santillán Doherty, director de Cirugía del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias y Fermín Valenzuela Gómez Gallardo, director general en Investigación Farmacológica y Biofarmacéutica SA (IFAB), por sus valiosas observaciones y comentarios con relación a la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*.

DIRECTORIO

SECRETARIO DE SALUD

MTRO. SALOMÓN CHERTORIVSKI WOLDENBERG

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

PRESIDENTE DEL CONSEJO

DR. MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ

DIRECTOR EJECUTIVO

DR. SIMÓN KAWA KARASIK

DIRECTOR DEL CENTRO DEL CONOCIMIENTO BIOÉTICO

DR. ALEJANDRO DEL VALLE MUÑOZ

DIRECTOR OPERATIVO

DR. JOSÉ TORRES MEJÍA

DIRECTOR DE PLANEACIÓN Y DESARROLLO ACADÉMICO

DR. SAMUEL WEINGERZ MEHL

DIRECTORA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

LIC. AMÉRICA NELLY PÉREZ MANJARREZ

<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>

Calzada Arenal No. 134, esq. Xochimaltzin, Col. Arenal Tepepan,
Delegación Tlalpan, C.P. 14610. Teléfono: 5487 2760

Guía nacional para la integración y el funcionamiento
de los Comités de Ética en Investigación
se terminó de imprimir en el mes de noviembre de 2012
en los talleres de Impresora y Encuadernadora Progreso S.A. de C.V. (IEPSA)
La edición consta de mil ejemplares más sobrantes para reposición.
El cuidado de la edición fue de Alejandro del Valle Muñoz
y Alma Rosa Macedo de la Concha.

