



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN

JUNIO, 2025

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Minerva Parrilla C

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Vertical column of handwritten signatures]



ÍNDICE	Pág.
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO JURÍDICO	2
III. DISPOSICIONES GENERALES	15
A. OBJETIVOS	15
B. FUNCIONES DEL COMITÉ	16
C. PRINCIPIOS BÁSICOS	18
D. AUTORIDAD	22
IV. ORGANIZACIÓN	24
A. CONSIDERACIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ FUENTES DE FINANCIAMIENTO CONFIDENCIALIDAD RELACIONES INTERINSTITUCIONALES	24
B. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ	25
REQUISITOS DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ CAPACITACIÓN DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ	
C. FUNCIONES DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ	29
V. OPERATIVIDAD	35
A. REGLAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ	35
VOTACIONES Y QUÓRUM	



Minerva Perilla L.





B.	CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES	39
	TIPOS DE INVESTIGACIONES	
	FUNDAMENTOS PARA LA EVALUACIÓN	
	REQUERIMIENTOS DE ENVÍO DE DOCUMENTOS	
	SOLICITUD DE REVISIÓN Y PLAZOS DE RECEPCIÓN	
C.	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN	49
	REVISIÓN INICIAL DE ESTUDIOS	
D.	DECISIONES/OPINIONES DEL COMITÉ	52
E.	COMUNICACIÓN DE DECISIONES Y PROCESO DE APELACIÓN	54
F.	OBLIGACIONES DE LA PERSONA INVESTIGADORA	55
G.	VISIÓN DEL COMITÉ ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	59
	CONTENIDO MÍNIMO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
	POLÍTICA SOBRE FIRMAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
	POLÍTICA SOBRE EL USO DE TESTIGOS	
	POLÍTICA SOBRE CONSENTIMIENTO DE MENORES DE EDAD, O PERSONAS CON DISCAPACIDAD	
	POLÍTICA SOBRE PAGOS A SUJETOS DE INVESTIGACIÓN	
	POLÍTICA SOBRE ANUNCIOS Y SISTEMAS ESPECIALES DE RECLUTAMIENTO	
H.	COMPENSACIÓN	68
I.	ARCHIVOS	69
J.	RÉGIMEN DISCIPLINARIO	69
VI.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	70
VII.	GLOSARIO	71



VIII.	ANEXOS	74
IX.	CONTROL DE CAMBIOS	75
X.	VALIDACIÓN POR PARTE DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ	76
XI.	APROBACIÓN DEL MANUAL	78

[Handwritten signatures and marks in blue ink, including a large stylized 'H' and other illegible marks.]

[Handwritten signatures and marks in blue ink at the bottom of the page, including the name 'Minerva Familia L' and other illegible marks.]



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



I. INTRODUCCIÓN

El presente manual tiene por objeto definir las políticas de integración y operación del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) Ismael Cosío Villegas.

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

La integración de este documento ha sido lograda con la participación y autorización de la Dirección de Investigación, sancionado por el Departamento de Planeación.

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



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



II. MARCO JURÍDICO

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

D.O.F. 05-02-1917.

Ref. 15-04-2025.

TRATADOS INTERNACIONALES

Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción de la Organización de las Naciones Unidas. El artículo 8, numeral 1, señala que, con el objeto de combatir la corrupción, cada Estado Parte, de conformidad con los principios fundamentales de su comportamiento jurídico, promoverá, entre otras cosas, la integridad, honestidad y responsabilidad entre sus funcionarios públicos.

Entrada en vigor: 14-12-2005.

Convención Interamericana contra la Corrupción de la Organización de los Estados Americanos. El artículo III, numeral 3, establece que las instrucciones al personal de las entidades públicas, deberán asegurar la adecuada comprensión de sus responsabilidades y las normas éticas que rigen sus actividades.

Entrada en vigor: 12-12-1998.

Convención para Combatir el Cohecho de Servidores Públicos Extranjeros en Transacciones Comerciales Internacionales. Adoptada por la Conferencia Negociadora el 21 de noviembre de 1997.

Entrada en vigor: 26-07-1999.

[Vertical column of handwritten signatures in blue ink]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Minerva Parrilla L

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



El Convenio Marco para el Control del Tabaco es el primer tratado internacional en materia de salud. Promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), fue firmado el 21 de mayo de 2003 durante la Asamblea Mundial de la Salud.

Entrada en vigor: 27-02-2005.

Convención americana sobre Derechos Humanos suscrita en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos, San José, Costa Rica 7 al 22 de noviembre de 1969 convención americana sobre derechos humanos (pacto de san José).

Entrada en vigor: 07-05-1981.

Pacto Internacional de Derechos Cíviles y Políticos, Fue adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante la Resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966.

Entrada en vigor: 23-03-1976.

Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador" 1º de septiembre de 1998.

Entrada en vigor: 16-11-1999.

LEYES

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

D. O. F. 02-04-2013.

Ref. 13-03-2025.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

D. O. F. 26-05-2000.

Ref. 11-05-2022.

Minerva Parrilla L



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Ley de Planeación.

D. O. F. 05-01-1983.

Ref. 08-05-2023.

Ley General de Archivos.

D. O. F. 15-06-2018.

Ref. 19-01-2023.

Ley Federal del Derecho de Autor.

D. O. F. 24-12-1996.

Ref. 01-07-2020.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D. O. F. 14-05-1986.

Ref. 08-05-2023.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D. O. F. 04-08-1994.

Ref. 18-05-2018.

Ley Federal del Procedimiento Contencioso Administrativo.

D. O. F. 01-12-2005.

Ref. 21-05-2024.

Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.

D. O. F. 07-06-2013.

Ref. 20-05-2021.

Handwritten signatures in blue ink along the right margin of the page.

Handwritten signature in blue ink at the bottom left corner.

Handwritten signature in blue ink at the bottom left.

Minerva Parrilla L

Handwritten signature in blue ink at the bottom center.

Handwritten signature in blue ink at the bottom center.

Handwritten signature in blue ink at the bottom center.

Handwritten signature in blue ink at the bottom right.



Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

D. O. F. 11-06-2003.

Ref. 01-04-2024.

Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.

D. O. F. 01-02-2007.

Ref. 16-12-2024.

Ley General de Responsabilidades Administrativas.

D. O. F. 18-07-2016.

Ref. 02-01-2025.

Ley General de Salud.

D. O. F. 07-02-1984.

Ref. 07-06-2024.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D. O. F. 20-03-2025.

Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción.

D. O. F. 18-07-2016.

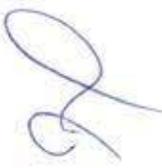
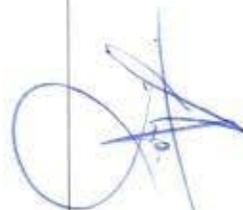
Ref. 20-05-2021.

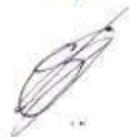
Ley General para la Igualdad entre Mujeres y Hombres.

D. O. F. 02-08- 2006.

Ref. 16-12-2024.

  *Minerva Pamiela C.*  








Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.

D. O. F. 30-05- 2011.

Ref. 14-06-2024.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 29-12-1976.

Ref. 20-03-2025.

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley Federal de Archivos.

D. O. F. 13-05-2014.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D. O. F. 26-01-1990.

Ref. 23-11-2010.

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.

D. O. F. 22-05-1998.

Ref. 14-09-2005.

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

D. O. F. 11-02-2008.

Ref. 14-03-2014.

Reglamento de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.

D. O. F. 02-12-2015.

[Vertical column of handwritten signatures in blue ink]

[Horizontal row of handwritten signatures and initials in blue ink]

Minerva Pamela L



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios.

D. O. F. 18-01-1988.

Ref. 28-12-2004.

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

D. O. F. 06-01-1987.

Ref. 02-04-2014.

Reglamento de procedimientos para la atención de quejas médicas y gestión pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

D. O. F. 21-01-2003.

Ref. 08-08-2018.

CÓDIGOS

Código Civil Federal.

D. O. F. 26-05-1928.

Ref. 17-01-2024.

Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares.

D. O. F. 07-06-2023.

Ref. 16-12-2024.

Código Penal Federal.

D. O. F. 14-08-1931.

Ref. 07-06-2024.

Minerva Porrilla L.



Código Nacional de Procedimientos Penales.

D. O. F. 05-03-2014.

Ref. 16-12-2024.

Código Ética de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 08-02-2022.

DECRETOS

Decreto por el que se expide la Ley Federal de Austeridad Republicana; y se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Responsabilidades Administrativas y de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

D. O. F. 19-11-2019.

ACUERDOS

Acuerdo por el que se expide el Estatuto Orgánico del Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías.

D. O. F. 30-06-2023.

Ref. 09-08-2023.

Acuerdo por el que se emiten los lineamientos Generales para la evaluación de los Programas Federales de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 30-03-2007.

Ref. 09-10-2007.

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'A' and 'G']

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Minerva Parrilla L.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

D. O. F. 03-11-2016.

Ref. 05-09-2018.

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

D. O. F. 19-10-1983.

Acuerdo número 43 por el que se crea el Comité de Investigación en Salud.

D. O. F. 11-01-1985.

Acuerdo por el que se emiten los criterios y especificaciones técnicos para la accesibilidad de las personas con discapacidad a los inmuebles de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 10-01-2022.

Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Pensión para el Bienestar de las Personas con Discapacidad Permanente, para el ejercicio fiscal 2025.

D. O. F. 22-01-2025.

Acuerdo número 55 por el que se integran patronatos en las Unidades Hospitalarias de la Secretaría de Salud y se promueve su creación en los Institutos Nacionales de Salud.

D. O. F. 17-03-1986.

Acuerdo Número 71 por el que se crea el sistema de Capacitación y Desarrollo del Sector Salud.

D. O. F. 20-04-1987.

[Vertical column of handwritten signatures and initials in blue ink]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Minerva Penilla L

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Acuerdo 114 por el que se ordena la distribución de habitaciones para investigadores de los Institutos Nacionales de Salud.

D. O. F.08-10-1993.

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. 12-08-2008.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de Investigación para la salud en seres humanos.

D. O. F. 04-01-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM- 010-SSA2-2023. Para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

D. O. F. 02-06-2023.

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013. Para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud.

D. O. F. 13-11-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SCT2/2015. Especificaciones técnicas y disposiciones generales para la limpieza y control de remanentes de sustancias y residuos peligrosos en las unidades que transportan materiales y residuos peligrosos.

[Vertical column of handwritten signatures in blue ink]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Minerva Parrilla L

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



D. O. F. 27-01-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Protección ambiental - Salud ambiental -Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

D. O. F. 17-02-2003.

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

D. O. F. 23-06-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-041-NUCL-2013, Límites anuales de incorporación y concentraciones en Liberaciones.

D. O. F. 06-05-2013.

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

D. O. F. 15-10-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2023. Para la atención médica integral a personas con discapacidad.

D. O. F. 22-05-2023.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009. Para la prevención, tratamiento y control de las Adicciones.

D. O. F. 21-08-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013. Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria.

D. O. F. 23-09-2014.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-031-SSA2-2014. Para la atención a la salud de la infancia.

D. O. F. 25-11-2015.

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

D. O. F. 26-02-2011.

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

D. O. F. 08-01-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012. En materia de información en salud.

D. O. F. 30-11-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013. Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.

D. O. F. 04-09-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2017. Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

D. O. F. 18-05-2018.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018. Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus.

D. O. F. 03-05-2018.

[Vertical column of handwritten signatures in blue ink on the right margin]

[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in blue ink]

Minerva Paniella L

[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in blue ink]



PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030.

D. O. F. 15-04-2025.

LINEAMIENTOS

Lineamientos de Racionalidad y Austeridad Presupuestaria 2019.

D. O. F. 27-02-2019.

Lineamientos de los Programas de Mejora Regulatoria 2019-2020 de los Sujetos Obligados de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 27-05-2019.

Lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas

03-04-2017.

Lineamientos Generales para la regulación de los procedimientos de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal

DOF 11-07-2023.

DOCUMENTOS NORMATIVOS

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

24-05-2025.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



MANUALES

Manual de Organización del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael
Cosío Villegas.
17-10-2022.

Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones
Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D. O. F. 09-08-2010.
Ref. 25-06-2018.

Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Materiales y
Servicios Generales.
D. O. F. 16-07-2010.
Ref. 05-04-2015.

Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno
D. O. F. 12-07-2010.
Ref. 03-11-2016.

OTROS

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

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

[Vertical column of handwritten signatures and initials on the right margin]

[Horizontal row of handwritten signatures and initials at the bottom of the page]



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



III. DISPOSICIONES GENERALES

A. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Contar con el marco normativo, mediante la definición de políticas y normas de operación, con el objeto de regular la adecuada aplicación en materia de Ética en Investigación aplicable al Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas; así como determinar el funcionamiento y operación del Comité.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



B. FUNCIONES DEL COMITÉ

1. Vigilar el cumplimiento de las normativas éticas que rigen la investigación médica durante el desarrollo de un proyecto de investigación, tanto por parte de la persona investigadora como de las instancias relacionadas (otras instituciones colaboradoras, patrocinadores, comités, entre otros), con el fin de proteger la integridad de las personas participantes.
2. Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud, su Reglamento y demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
3. Revisar meticulosamente el protocolo del estudio, el consentimiento informado y otros documentos relacionados para proteger los derechos de los sujetos que participan en las investigaciones.
4. Vigilar que la experimentación con tejidos y células humanas se realice de modo tal que, se respete el bienestar y los derechos de las personas donantes.
5. Evaluar los procedimientos realizados con los animales de experimentación empleados en la investigación biomédica para proteger su bienestar integral.
6. Evaluar y dictaminar la calidad ética de todos los protocolos de investigación, formulando y dando seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan para otorgar una aprobación previa a su realización.
7. Evaluar los riesgos y beneficios de las investigaciones propuestas, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.
8. Evaluar y dictaminar las modificaciones o enmiendas al protocolo de investigación o cualquier otro documento relacionado que haya sido aprobado previamente, para mantener la concordancia con las normas bioéticas vigentes.
9. Revisar los riesgos y beneficios de las investigaciones propuestas, así como evaluar el consentimiento informado y, en su caso, la carta de asentimiento, para emitir una opinión técnica sobre los aspectos éticos de los protocolos de investigación.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



10. Asesorar a las personas investigadoras para una óptima realización ética de sus protocolos.
11. Participar con otros Comités, cuando así se amerite, para evaluar protocolos de investigación de manera conjunta.
12. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas aplicables en la materia, para regular los protocolos de investigación que se realizan en el Instituto.
13. Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades a la persona titular de la Dirección General del Instituto, así como a la Comisión Nacional de Bioética, para notificar las actividades del Comité en el año inmediato anterior.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



C. PRINCIPIOS BÁSICOS

El Comité declara que no podrá comenzarse ninguna investigación en el INER, sin que el Comité haya expresado a la persona investigadora interesada su aprobación incondicional por escrito para el protocolo propuesto (lo que aplica también a cualquier modificación o enmienda posterior realizada a tal protocolo). Asimismo, el periodo para el desarrollo del proyecto lo define y señala la persona investigadora, mismo que dará inicio y será registrado con la fecha que indique la carta de autorización emitida por este Comité, así como por el Comité de Investigación y en su caso el Comité de Bioseguridad.

El Comité declara que la investigación en seres humanos es necesaria y deseable siempre que aporte novedades a los conocimientos sobre medicamentos, dispositivos sanitarios o diagnósticos, así como de los mecanismos patogénicos responsables de las enfermedades respiratorias, y en tanto se realice con absoluto respeto a los derechos de las personas participantes. La investigación es un deber de las sociedades y, por ello, el Comité anima a personas investigadoras y participantes a dedicar sus mejores esfuerzos al proceso investigador, dentro de la más exquisita observancia de las leyes locales y los lineamientos internacionales aplicables. Por lo tanto, la investigación en seres humanos debe adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, en especial en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud, podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo, cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos, ni daños innecesarios al sujeto en experimentación, sólo podrá realizarse por personas profesionales de la salud y deberá contar con el consentimiento informado y el asentimiento (cuando así se requiera) por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado/a de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias (total o permanentemente)



positivas o negativas para su salud. La realización de estudios genómicos poblacionales debe formar parte de un proyecto de investigación.

Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deben estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición, máximo beneficio en atención médica para mujeres embarazadas.

Las investigaciones en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizados sobre el embarazo, no deben representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

En las investigaciones clasificadas como el riesgo mayor que el mínimo que se realice en mujeres en edad fértil, deben tomarse en cuenta medidas para certificar que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación y disminuir en su mayoría las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

Las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado al embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería el caso de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, no deben exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

Las investigaciones en mujeres en periodo de puerperio se permiten cuando no interfieran con la salud de la madre y del recién nacido. Asimismo, las investigaciones en mujeres durante la lactancia son autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo, se asegure su alimentación por otro método y se invite a

Handwritten signatures and initials in blue ink are present at the bottom of the page, including a large signature on the left, several smaller ones in the center, and a vertical column of initials on the right side.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



participar, previa explicación del protocolo y sus beneficios, se obtenga respuesta positiva y en consecuencia se obtenga la correspondiente carta de consentimiento informado.

Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada.

Los recién nacidos no serán sujetos de investigación hasta que se haya establecido con certeza, si son o no nacimientos vivos, excepto cuando la investigación tenga por objeto aumentar su probabilidad de supervivencia hasta la fase de viabilidad, los procedimientos del sujeto de investigación causen el cese de sus funciones vitales o cuando sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo. Los nacidos vivos podrán ser sujetos de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores, indicadas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud.

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

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

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



El Comité debe garantizar que se implementen mecanismos de protección adicionales para minimizar los riesgos específicos de cada grupo.

Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados (personas: estudiantes, personas trabajadoras de laboratorios y hospitales, empleadas/os de las fuerzas armadas, internas en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad), en el Comité de Ética en Investigación deberán participar uno o más personas de la población en estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetas y las condiciones de cumplimiento de sentencia en su caso; que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de las personas participantes y que la institución de atención a la salud y las personas patrocinadoras se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias adversas de la investigación.

El Comité ha sido constituido, siguiendo preceptos legales mexicanos, para asegurar la idoneidad ética y la protección de las personas de la investigación que se lleve a cabo en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas. Considera también el manejo ético de los animales de experimentación que se basa en la normativa aplicable realizada para estas actividades.

El Comité podrá también, a su solo criterio, aceptar estudios que hayan de llevarse a cabo en otros lugares, siempre que la persona investigadora interesada documente que tales lugares no están, ya bajo la jurisdicción de algún otro Comité Ético o de estarlo, que

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

[Handwritten signature in blue ink]



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



personas autorizadas de dicho Comité autorizan formalmente al Comité de Ética en Investigación del INER a realizar la evaluación y supervisión del estudio propuesto.

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

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

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

D. AUTORIDAD

El Comité tiene la responsabilidad y la autoridad para que en su ámbito de jurisdicción tenga las siguientes atribuciones:

1. Revisar, aprobar, no aprobar (rechazar) o exigir cambios en cualquier actividad investigadora con sujetos humanos, tejidos (sólidos y líquidos) y células procedentes de seres humanos (incluyendo tejidos de cadáver) y animales de experimentación.
2. Requerir a cualquier investigador/a la presentación al Comité, de reportes de estado de su(s) protocolo(s) de investigación.
3. Inspeccionar cualquiera de los estudios que se esté llevando a cabo, en todo o en parte, incluyendo el modo en que se está obteniendo el consentimiento informado y en su caso, asentimiento informado de los sujetos.



4. Recibir de cualquier persona participante en un estudio, quejas relacionadas con posibles violaciones de sus derechos o reclamaciones por supuestas lesiones causadas por la investigación.
5. Suspender o forzar la finalización de un estudio, o imponer restricciones o modificaciones a un estudio como condición para que éste pueda continuar.
6. El Comité no tiene autoridad para nombrar investigadores/as responsables de protocolos.
7. Evaluar la experiencia del grupo de investigación, para realizar el estudio que se propone (publicaciones previas sobre el tema, por ejemplo).
8. Proponer a la persona titular de la institución, que se suspenda o cancele una investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico, para continuar con el estudio.
9. El fraude, falsificación de resultados, plagio, tergiversación u otra mala conducta relacionada con la práctica científica o el manejo de datos que sea detectada por el Comité o cualquier persona ajena a éste y presente una queja o denuncia, debe ser reportada por el Comité de Ética en Investigación y ante las instancias competentes. A efecto de garantizar la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones y la integridad científica en éstas, el Comité podrá solicitar documentación o información adicional.
10. Proponer las colaboraciones entre diferentes áreas del INER (otros grupos de investigación), área médica y paramédica, etcétera, en los casos en que la persona investigadora principal y su grupo de trabajo no tengan la experiencia necesaria para realizar el tipo de estudio que presentan a evaluación.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



IV. ORGANIZACIÓN

A. CONSIDERACIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

FUENTES DE FINANCIAMIENTO DEL COMITÉ

El Comité funciona con los recursos que le proporciona la Institución, a través del Departamento de Apoyo Técnico. El Comité se reserva el derecho de solicitar el pago de derechos de revisión para los estudios patrocinados. El único fin de dichos derechos es dotar al Comité de fondos propios para atender los gastos razonables de organización y capacitación de las personas integrantes, de modo que se asegure el funcionamiento óptimo de su labor.

CONFIDENCIALIDAD

El Comité debe velar porque la documentación enviada sea tratada con el debido respeto al carácter confidencial de la información. Las personas integrantes del Comité no deben comentar con personas ajenas asuntos tales como:

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

La lista anterior es enunciativa, no limitativa. Las personas integrantes del Comité deben firmar una carta de confidencialidad de la información.

[Vertical column of handwritten signatures and initials on the right margin]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Minerva Parilla L

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



El Comité debe mantener la confidencialidad sobre los informes que reciba de las personas investigadoras, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial. Deben proteger la privacidad del sujeto de investigación.

RELACIONES INSTITUCIONALES

El Comité es independiente a la estructura institucional, por lo que toma sus decisiones con autonomía y desligadas a otro Comité Institucional, de la Dirección General del INER, de la Dirección de Investigación y de las personas investigadoras.

B. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

El Comité está integrado con al menos cuatro vocalías titulares con derecho a voz y voto, quienes tendrán el carácter de personas integrantes y se conformarán de la siguiente forma:

- **Con derecho a voz y voto**

Presidencia:

Persona investigadora en Ciencias Médicas D, adscrita al Departamento de Investigación en Microbiología.

Vocalía Secretaria

Soporte administrativo D, persona adscrita al Departamento de Apoyo Técnico en Investigación.

Vocalías:

Investigador/a emérito/a, titular del Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC.

Psicóloga/o clínica, adscrita/a al Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



	<p>Persona investigadora en Ciencias Médicas D, titular del Laboratorio de investigación en HLA.</p> <p>Apoyo administrativo en Salud A-5, adscrita/o a la Subdirección de Investigación Biomédica.</p> <p>Médico/a Especialista adscrita/o a la Clínica de Enfermedades Intersticiales del Pulmón</p> <p>Persona investigadora en Ciencias Médicas, adscrita al Laboratorio de Investigación en Enfermedades Reumáticas.</p> <p>Persona Titular adscrita a la Clínica de Tuberculosis,</p>
<p>Persona representante del Núcleo Afectado o los usuarios de servicios de salud</p>	<p>Apoyo administrativo en Salud A-5, adscrita/o al Departamento de Apoyo Técnico.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Sin derecho a voto, pero con voz <p>Invitados/as</p>	<p>Personas titulares o técnicas del ámbito científico que puedan aclarar aspectos técnicos relacionados con los asuntos sometidos a consideración del Comité.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Sin derecho a voz, ni voto <p>Coordinación de Proyectos de Investigación</p>	<p>Personas adscritas al Departamento de Apoyo Técnico en Investigación.</p>

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the top, several initials in the middle, and a signature at the bottom.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten initials in blue ink.

Minerva Ramírez L.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten initials in blue ink.



REQUISITOS DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Ser parte de un Comité de Ética en Investigación representa un compromiso. Para la selección de las personas integrantes es necesario considerar algunas características tales como:

1. Ser reconocido/a y poder documentar su excelencia profesional en el campo de su desempeño. No se debe descartar a personas con trayectoria corta, pero con toda la capacidad y compromiso para ser integrante del Comité.
2. Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
3. Preferentemente tener alguna formación o capacitación en bioética y en ética en investigación, en caso de no contar en ese momento con ésta, comprometerse a capacitarse de manera inmediata.
4. Capacidad para evaluar protocolos de investigación desde el punto de vista científico y/o ético.
5. Capacidad para representar los intereses de la comunidad.
6. Poseer interés, reflexividad, sociabilidad y una conducta conciliadora.
7. Capacidad de escuchar respetuosa y abiertamente.
8. Adquirir el compromiso de capacitarse paulatinamente en el conocimiento de ética en investigación.
9. Se debe contemplar que a las personas representantes del núcleo afectado o las personas usuarias de los servicios de salud puedan ser personas ajenas a la Institución.
10. Libertad de acción (no tener conflictos de interés).
11. Denuedo para expresar y confrontar sus puntos de vista.
12. Flexibilidad, reflexión, prudencia y honestidad.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



13. Firmar un acuerdo de confidencialidad con relación a las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos de investigación y asuntos relacionados.
14. Compromiso a no hacer mal uso de la información.
15. Responsabilidad con el cuidado de las personas participantes de la investigación y con el esfuerzo que implica pertenecer al Comité.
16. No utilizar su participación en el Comité para obtener coautorías en publicaciones.
17. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del Comité de Ética en Investigación.

CAPACITACIÓN DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ

El Comité debe tomar las medidas oportunas para capacitar a las personas integrantes en lo que respecta a:

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

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

Handwritten signatures and initials in blue ink along the right margin of the page.

Handwritten signature in blue ink at the bottom left corner.

Handwritten initials in blue ink at the bottom left.

Minerva Panilla L.

Handwritten initials in blue ink at the bottom center.

Handwritten signature in blue ink at the bottom center.

Handwritten initials in blue ink at the bottom right.

Handwritten initials in blue ink at the bottom right.



C. FUNCIONES DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Presidencia:

1. Coordinar las actividades del Comité.
2. Presidir las sesiones del Comité, vigilar que se cumpla con el quórum establecido en los términos de números de representatividad.
3. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias presencial y/o virtual, a través de los medios tecnológicos institucionales, conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del Comité.
4. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
5. Conducir la deliberación para poder emitir una resolución.
6. Firmar las minutas correspondientes de las sesiones convocadas y a las que hubiera asistido.
7. Vigilar la detección de eventuales conflictos de interés.
8. Dirigir el proceso de renovación y nombramiento de las personas integrantes según las modalidades establecidas en el acta de instauración del Comité.
9. Elaborar y presentar a la persona titular de la Dirección General un informe anual sobre las actividades del Comité.
10. Facilitar el acceso a la documentación pertinente y coordinar actividades de capacitación continua.
11. Firmar los dictámenes o resoluciones emitidas por el Comité.
12. Llevar a cabo todas aquellas otras funciones que sean afines a las anteriormente señaladas.
13. Recibir cualesquiera quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos.
14. Evaluar y autorizar la aprobación de documentos relacionados con investigaciones previamente sancionadas.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



15. Firmar las cartas de designación. Ostentará la alta representación del Comité ante cualquier instancia.

Vocalía Secretaria:

1. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
2. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo los documentos de apoyo necesarios.
3. Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité; en cada caso debe cuidar que se cuente con la información adecuada y suficiente para poder estar en condiciones de analizar los asuntos puestos en consideración.
4. Dar a conocer la agenda de la siguiente reunión y remitir a cada persona integrante del Comité la documentación de los asuntos por tratar para la reunión a celebrarse. La documentación se deberá enviar por lo menos con siete días de anticipación para su revisión y comentarios conducentes.
5. Levantar la minuta correspondiente a cada sesión y numerarla según la fecha y guardarla en un archivo correlativo por año. La minuta de cada sesión ordinaria o extraordinaria debe ser debidamente foliada y archivada consecutivamente asegurándose que sea firmada por las personas integrantes del Comité asistentes a la sesión correspondiente.
6. Formalizar y distribuir copia de las minutas respectivas a las personas integrantes del Comité.
7. Remitir una copia de la recomendación emitida por el Comité al investigador/a principal. Dicha copia se debe remitir por medio de un oficio ordinario acerca de su protocolo de investigación.
8. Mantener actualizados los archivos del Comité.
9. Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



10. Mantener actualizada la base de datos de los asuntos puestos a consideración del Comité.
11. Resguardar la documentación inherente al funcionamiento del Comité.
12. Coordinar la elaboración de informes, dictámenes y recomendaciones solicitados al Comité, de acuerdo con las directrices que se señalen.
13. Firmar las minutas de las sesiones que hubiera asistido.
14. Presidir las sesiones del Comité en ausencia de la Presidencia; al igual que el/la Presidente/a, tendrá autoridad para evaluar y aprobar documentos relacionados con investigaciones previamente sancionadas. En ausencia prolongada de la Presidencia, podrá firmar cualquier documento.

Coordinación de proyectos de investigación

1. Establecer el control y seguimiento de las solicitudes de evaluación de protocolos que se formulen al Comité.
2. Recibir y revisar que esté completa la documentación que presentan las personas investigadoras al solicitar la evaluación de un protocolo y hacer el registro correspondiente.
3. Llevar el control de asistencia que debe ser firmada por las personas integrantes del Comité en cada reunión que se realice.
4. Dar cuenta a la Presidencia y a la Vocalía Secretaria, por acuerdo de las mismas, a las personas integrantes del Comité de las comunicaciones recibidas, encargándose de la correspondencia de la misma.
5. Despachar con la Presidencia y la Vocalía Secretaria los asuntos y correspondencia del Comité; registrar las asignaciones, donaciones, valores, etc., destinados al Comité.
6. Coordinar las actividades del Comité con las de otros Comités Institucionales y las diferentes direcciones del INER.
7. Repartir los documentos entre los diversos revisores primarios.



8. Preparar los documentos necesarios para cada reunión del Comité (minutas, orden del día, etc.).

Vocalías

1. Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
2. Revisar los protocolos y la documentación correspondiente a cada reunión.
3. Participar de la deliberación y emitir sus opiniones.
4. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité.
5. Participar en la selección de las personas integrantes del Comité.
6. Participar en actividades de formación, actualización en bioética.
7. Informar al Comité sobre los retrasos, irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados.
8. Firmar las minutas correspondientes de las sesiones a las que hubieran asistido.
9. Realizar las demás actividades que le encomiende la Presidencia o el Comité en pleno.
10. Participar en actividades de educación y de difusión de bioética y sobre las labores del Comité en la comunidad institucional.
11. Asistir al menos al 80% de las sesiones.

Persona representante del Núcleo Afectado o las personas usuarias de los Servicios de Salud

1. Revisar que el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado, asentimiento informado (cuando así se requiera) y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
2. Vigilar que la investigación en grupos subordinados se apegue a principios éticos.
3. Asistir al menos al 80% de las sesiones y firmar las minutas correspondientes.

Handwritten signatures in blue ink on the right margin of the page.

Handwritten signature in blue ink at the bottom left.

Handwritten signature in blue ink at the bottom left.

Minerva Pamilla L

Handwritten signature in blue ink at the bottom center.

Handwritten signature in blue ink at the bottom center.

Handwritten signature in blue ink at the bottom center.

Handwritten signature in blue ink at the bottom center.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



De las personas Invitadas

1. Analizar el orden del día y los documentos sobre los asuntos a tratar, así como Ocomentarios que estimen pertinentes.
2. Aclarar aspectos técnicos, administrativos o cualquier naturaleza de su competencia, relacionados exclusivamente con el asunto para el cual hubieren sido invitados/as.
3. Firmar las minutas correspondientes de las sesiones a las que hubieran asistido.

Las personas integrantes del Comité y las representantes del núcleo afectado, son responsables de presentar y firmar las actualizaciones a este manual, mismas que habrán de ser discutidas y aprobadas previamente en el seno del Comité.

El Comité tendrá al menos un/a consultor/a revisora externa dedicada a poblaciones especiales como estudios con menores de edad. La opinión de la Vocalía debe ser tomada en cuenta en las sesiones en las que se discutan estudios en las poblaciones de pacientes mencionados/as.

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

Todas las personas integrantes del Comité tienen la obligación y la responsabilidad de asistir a las reuniones, evaluar la documentación y las propuestas de investigación, así como participar en las actividades del Comité según les sean encomendadas (por ejemplo, actuando como persona revisoras primarias, asistiendo a las sesiones de capacitación, etc.).



Las personas revisoras primarias evitarán por su parte polemizar con el/la investigador/a de cada proyecto, sus observaciones deben ser siempre anónimas.

El Comité se debe apoyar de la Coordinación de Proyectos de Investigación para llevar las tareas administrativas propias del Comité, tales como recepción de documentos, archivo, preparación de correspondencia, redacción de minutas, envío mediante correo electrónico a todas las personas investigadoras el calendario anual de sesiones, comunicados/avisos importantes, etc. Este personal podrá asistir a las reuniones, pero no tendrá voz ni voto y debe firmar carta de confidencialidad del Comité.

Las personas revisoras primarias deben evitar por su parte polemizar con el/la investigador/a responsable de cada investigación, sus observaciones deben ser siempre anónimas.

[Vertical column of handwritten signatures in blue ink on the right margin.]

[Handwritten signature in blue ink.]

[Handwritten signature in blue ink.]

Minerva Pamiña L

[Handwritten signature in blue ink.]



V. OPERATIVIDAD

A. REGLAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Las sesiones del Comité de Ética en Investigación se realizan conforme a lo siguiente:

1. El Comité sesionará de forma mensual, el segundo martes hábil de cada mes, con excepción del mes de enero, en reuniones ordinarias y debe dar aviso a las personas integrantes del Comité, con 7 días hábiles de anticipación a la fecha prevista para su celebración, remitiendo mediante correo electrónico la convocatoria y el orden del día.
2. Solo en casos debidamente justificados o a través de convocatoria emitida por la Presidencia del Comité o el Vocalía Secretaria se podrán realizar reuniones extraordinarias, las cuales pueden ser requeridas mínimo con 24 horas de anticipación; adjuntando el orden del día.
3. En caso de cancelación o reprogramación debe notificarse a las personas integrantes con 24 horas de anticipación.
4. En la primera sesión del ejercicio fiscal debe presentarse a consideración, el calendario de sesiones ordinarias.
5. El Comité debe sesionar con la asistencia de por lo menos la mitad más uno/a de las personas integrantes y siempre que se encuentre la Presidencia o Vocalía Secretaria. Ante la ausencia de la Presidencia del Comité y la Secretaria de manera presencial, no será reconocido el quórum.
6. El Comité tendrá al menos cuatro integrantes con derecho a voto. Las personas integrantes del Comité formarán un grupo capaz de representar los valores morales, culturales y sociales a la que pertenecen, y además estarán globalmente calificados para llevar a cabo la revisión ética de los estudios/protocolos propuestos.
7. Las personas integrantes deben ser seleccionadas por la persona titular de la Dirección General del INER, a propuesta del Comité. La persona titular de la Dirección General



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



del INER delega la formalización de la membresía en la Presidencia del Comité. La pertenencia al Comité es voluntaria. Puesto que sus labores son de suma importancia para la protección de los sujetos de la investigación, en caso de falta de personas candidatas voluntarias, la persona titular de la Dirección General podrá solicitar el apoyo y asesoría de los Comités registrados ante la Comisión Nacional de Bioética, en el nivel inmediato superior de su propia institución o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables.

8. Todos los cargos se nombrarán por periodos de tres años, renovables (o revocables) previa votación de las personas integrantes del Comité reunidas en sesión plenaria. Al término de la gestión, las personas integrantes del Comité propondrán una terna a la persona titular de la Dirección General, a fin de designar la nueva Presidencia, así como la renovación del resto de las personas integrantes. En el proceso se procurará que los cargos de Presidencia y Vocalía Secretaria repitan funciones sólo una ocasión y que el Comité se sustituya en forma escalonada.
9. El INER tiene como misión principal mejorar la salud respiratoria de las personas usuarias y las comunidades mediante la investigación, la formación de recursos humanos y la atención médica especializada. Este enfoque hacia la salud respiratoria se debe tener en cuenta al momento de seleccionar a las personas integrantes del Comité, se procurará que las personas con formación médica provengan de distintas disciplinas médicas.
10. El Comité debe tener una Presidencia, quien no debe pertenecer al cuerpo directivo del INER, y por lo menos cuatro Vocalías. De entre las cuatro personas vocales, se designará a una de ellas con el cargo de Vocalía Secretaria. Adicional a ellas, se incluirá por lo menos a una persona ajena a la formación profesional en investigación o atención médica, que funja como representante del núcleo afectado o representante de personas usuarias de los servicios de salud, quien velará por los intereses de los sujetos de investigación; no es necesario que cuenten con cédula profesional, puede incluirse a personas con educación básica o formación técnica.



11. El Comité debe procurar el equilibrio de género entre las personas integrantes del Comité.
12. El Comité debe ser multidisciplinario e integrarse por personal médico de distintas especialidades, incluyendo personas integrantes de las profesiones de Psicología, Enfermería, Trabajo Social, Sociología, Antropología, Filosofía, Derecho, Farmacología, Química, Farmacia Hospitalaria y otros profesionales de la salud que cuenten con cédula profesional, que acrediten capacitación y experiencia en Bioética, Ética en investigación, buenas prácticas clínicas y aquella relativa al campo de investigación que evalúen.
13. Las personas integrantes del Comité causarán baja si:
 - a. Faltan a más de tres sesiones ordinarias en el periodo de sesiones de 1 año (desde enero hasta diciembre de manera injustificada).
 - b. Si se integran al cuerpo directivo del Instituto o de otro establecimiento que tengan un Comité de Ética en Investigación registrado.
 - c. Si incurre en alguna falta grave a los valores institucionales, una vez que esta sea comprobada.
14. El Comité tiene facultad para evaluar cada caso y para hacer las salvedades que se estimen adecuadas.
15. El Comité debe mantener una lista de las personas integrantes del Comité, indicando cargo en el mismo, afiliación institucional y educación. Esta lista es de acceso público.
16. El Comité no debe proporcionar al público las listas de las personas integrantes que han asistido a cada reunión, ni la identificación de quienes votaron en un sentido u otro, ni la identidad de las personas revisoras primarias a los que se encargue la evaluación de cada proyecto. El Comité considera inapropiado y contrario al interés general que nadie (investigadores/as, patrocinadores/as, otros/as) se interese por estos detalles y solicita la colaboración de todos/as para evitar situaciones de presión inapropiada sobre el Comité en general o cualquiera de sus integrantes en particular.
17. La Presidencia del Comité no podrá presidir el Comité de Investigación, ni el de Bioseguridad.



18. Ninguna persona integrante del Comité debe pertenecer al cuerpo directivo de la Institución, ni formar parte del órgano colegiado de establecimientos que ya cuenten con un Comité de Ética en Investigación registrado.
19. La documentación relacionada a las sesiones del Comité debe conservarse de conformidad a la clasificación archivística y al Catálogo de Disposición Documental que corresponda de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Archivos.

VOTACIONES Y QUÓRUM

Todas las personas integrantes deben disfrutar de la misma calidad de voto, a efecto de que se considere aprobada cualquier propuesta será necesario el voto favorable de:

- Al menos la mitad más una de las personas integrantes del Comité presentes en la sesión en la que se evalúe la propuesta.

Solo tendrán derecho de voto las personas presentes en el momento de la votación y no se permite delegar el voto. En circunstancias especiales, se acepta la participación de las personas integrantes mediante teleconferencia o videoconferencia, hecho que debe constar en la minuta de la sesión.

Las personas integrantes del Comité que presenten conflictos de interés con un proyecto se ausentarán de la sala de reuniones y no participarán en las deliberaciones, ni en la votación del proyecto. Para la valoración de proyectos y documentos, los requisitos de quórum serán:

- Presencia de al menos la mitad más una de las personas integrantes con derecho a voto.

El Comité podrá solicitar la ayuda de personas consultoras externas que podrán emitir opiniones acerca de las materias objeto de consulta, pero no podrán votar en las reuniones.

[Handwritten signatures and marks on the right margin]

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



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



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

La tolerancia para iniciar cada sesión debe ser de 10 minutos. En caso de no contar con el quórum requerido, será diferida la sesión para celebrarse a la siguiente fecha programada.

B. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

TIPOS DE INVESTIGACIONES

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

1. **Investigación sin riesgo:** son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de las personas que participan en el estudio, entre las que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta, así como el uso de material obtenido para propósitos de diagnóstico.
2. **Investigación con riesgo mínimo:** estudios prospectivos que implican ciertos riesgos debido a procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



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

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

- 3. Investigación con riesgo mayor que el mínimo:** son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos no aprobados o en condiciones distintas de las aprobadas, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre $\geq 2\%$ del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas



invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

FUNDAMENTOS PARA LA EVALUACIÓN

La evaluación del Comité está basada en los siguientes principios éticos:

- Respeto y protección de los derechos de intimidad y autonomía, así como del bienestar físico y psíquico de los sujetos.
- La investigación parte de un fundamento científico sólido, y está diseñada de tal manera que se puedan obtener razonablemente respuestas fiables a las preguntas e hipótesis formuladas.
- Los riesgos deben ser los mínimos posibles, mediante el uso de diseños y procedimientos bien fundamentados y que no expongan a riesgo innecesario a los sujetos. El balance riesgo-beneficio esperado debe ser razonable y consistente con la importancia de los conocimientos que se espera obtener.
- El reclutamiento de sujetos debe ser equitativo, y los sujetos no deben ser excluidos arbitrariamente por su sexo, raza, lugar de origen, religión, educación o estatus socioeconómico.
- Otorgamiento libre de consentimiento informado y en su caso asentimiento informado por parte de los sujetos, el cual debe obtenerse con respeto a las normas del Comité sobre este tema.
- La investigación propuesta debe tener interés para la población en la cual se lleva a cabo la investigación.
- Respeto y protección para los sujetos vulnerables.
- Capacitación y especialización adecuada de la persona investigadora.
- Comprobación de que el/la investigador/a dispone del equipamiento, los materiales y la población de pacientes necesarios para realizar el estudio tal como está planteado



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



en el protocolo de acuerdo con la fuente de financiamiento con que se pretende llevar a cabo.

- Verificación de que ninguna de las compensaciones ofrecidas a los sujetos, si las hay, supone una coacción o incentivo inadecuado.
- Las decisiones del Comité respecto a la aprobación, condicionamiento o no aprobado (rechazo) de un protocolo, se realizan una vez que se haya revisado la documentación y emitido el dictamen correspondiente por la persona vocal asignada.
- Las personas investigadoras que realicen proyectos de investigación que involucren animales deben cumplir con la siguiente normatividad:
 - Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, sobre las Especificaciones Técnicas para la Producción Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.
 - Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Séptimo, de la Investigación que incluya la utilización de animales de experimentación.
 - Ley Federal de Sanidad Animal.
 - Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.
 - Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio "Guide for the Care and use of Laboratory Animals eighth Edition, Institute for Laboratory Animal Research Council".
 - Lineamientos para el sacrificio humanitario de los animales "AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition".

REQUERIMIENTOS DE ENVÍO DE DOCUMENTOS

Enviar mediante correo electrónico la documentación que se someterá a evaluación para que sea revisado por el personal administrativo del Comité. En caso de que haga falta algún documento o la información no sea correcta (nombres, fechas, llenado incompleto del formato, etc.), se le notifica mediante correo electrónico para su corrección y envío nuevamente.



Una vez que se recibe toda la documentación correcta, es considerada para la evaluación del Comité.

Envío de protocolo

Documento Primera Revisión
Solicitud de evaluación inicial de proyecto de investigación.
Formato para protocolos de investigación.
Resumen de protocolo. (máximo 4000 caracteres con espacios).
Carta de co-responsabilidad debidamente requisitada por la persona investigadora, la persona titular del área y la persona investigadora que se queda como responsable del proyecto.
Carta de consentimiento informado y en su caso asentimiento informado. En los casos en que solicite autorización del Comité para no usar consentimiento informado, se debe entregar la Solicitud de Dispensa de Consentimiento Informado.
Hoja de costos autorizada por la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos de los estudios, servicios médicos, consultas programadas en el Servicio de Consulta Externa para el desarrollo del protocolo.
Firma de las personas colaboradoras (para utilizar en caso de no ser suficiente el espacio designado para ello dentro de la solicitud de revisión inicial).
Materiales escritos para el sujeto (incluye escalas, diarios y cualquier otro material escrito a entregar al sujeto), cuestionarios, tarjetas para el/la paciente.
Anuncios para reclutamiento (solo si se van a usar para el estudio).

[Handwritten mark]

[Vertical handwritten notes and signatures on the right margin]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Minerva Parrilla C.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Documento
Comprobante del envío a revisión del Comité de Bioseguridad del INER.
Formato: <i>Información previa para cubrir las necesidades, cuidado y uso de animales de experimentación en proyectos de investigación</i> con firma de Vo. Bo. de la persona titular de la Oficina de Bioterio del INER.

Además, para protocolos financiados por la Industria Farmacéutica:

Documento
Protocolo completo en español.
Estudio Costos-Beneficio autorizado por la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos de los servicios médicos necesarios para el desarrollo del protocolo.
Folleto de Investigador / Información para prescribir.
Reporte de casos.
Carta de no conflicto de interés con patrocinador.

Nota: La solicitud de evaluación de protocolo debe incluir la firma de los/las coinvestigadores/as. En caso de dificultarse la obtención de la firma, el/la coinvestigador/a debe enviar mediante correo electrónico una carta en donde acepta su participación en dicho protocolo.

En el caso de los protocolos que sean revisados y aprobados por el Comité Único de otra Institución, el/la investigador/a debe presentar junto con las cartas de aprobación del

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the top, several smaller ones in the middle, and a signature at the bottom right.

Handwritten initials in blue ink.

Handwritten initials in blue ink.

Minerva Parrilla L.

Handwritten initials in blue ink.



Instituto que fungió como Comité Único, la documentación aprobada (protocolo, carta de consentimiento, anexos y cualquier documento que hayan sellado en el Comité que revisó el proyecto), a efecto de que este Comité pueda emitir una carta de aprobación con número de registro oficial del INER, para dar seguimiento al desarrollo de la investigación.

Para el caso de investigación con animales, considerar los puntos que se encuentran en la "Guía técnica para el cuidado de reactivos biológicos (animales de laboratorio), la cual se encuentra disponible para su consulta en el portal del INER, en la sección de Acciones y Programas, Comités del INER, Comité de Ética en Investigación.

Envío de documentos sobre cambios en la investigación

Documento
Solicitud de evaluación de cambios (lo encontrará en el portal del INER como "solicitud de cambios en una investigación").
Resumen de enmienda (formato libre). En caso de cambios en la carta de co-responsabilidad debe anexarla con las modificaciones correspondientes.
Formato para protocolos de investigación con los cambios resaltados.
Carta de consentimiento informado y en su caso asentimiento informado.
Hoja de costos autorizada por la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos del protocolo (cuando se modifique la cantidad de pruebas a realizar) con los cambios resaltados.
Materiales escritos para el sujeto (incluye escalas, diarios y cualquier otro material escrito a entregar al sujeto), cuestionarios, tarjetas para el/la paciente.
Anuncios para reclutamiento (solo si se van a usar para el estudio).

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature and several initials.

Handwritten signature at the bottom left.

Handwritten signature at the bottom left.

Handwritten signature at the bottom center.

Handwritten signature at the bottom right.



Además, para protocolos financiados por la Industria Farmacéutica:

Documento
Resumen de la enmienda.
Estudio Costo-Beneficio autorizado por la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédico de los servicios médicos necesarios para el desarrollo del protocolo (cuando se modifique la cantidad de pruebas a realizar) con los cambios resaltados.
Protocolo completo en español con los cambios resaltados.
Folleto del/a Investigador/a Información para prescribir con los cambios resaltados.

Notificaciones (por ejemplo, actualizaciones de folleto del/a investigador/a, reportes de seguridad internacionales, etc.).

Documento
Carta de presentación Notificación al Comité (lo encontrará en el portal del INER como "notificación al Comité").
Documento a notificar.

Reportes periódicos / finales

Documento	Entregar
Reporte de progreso (Lo encontrará en el portal del INER como "Reporte de progreso").	1 original y enviar por correo electrónico
Nuevo Cronograma (En la 2da. Solicitud de prórroga) *	1 original y enviar por correo electrónico

[Vertical column of handwritten signatures and initials in blue ink]



Comunicación de evento adverso serio.

Documento	Entregar
Formato de Comunicación de Evento Adverso Serio.	1 original y enviar por correo electrónico

* En la 2da. Solicitud de prórroga, es necesario anotar claramente la razón por la que el proyecto no se terminó en el tiempo previsto, el objetivo que pretende alcanzar con la prórroga, así como nuevo cronograma con fechas compromiso y el porcentaje de avance del proyecto. El Comité se reserva el derecho de otorgar más de 2 prórrogas en el caso de protocolos que consideren un beneficio para los/as pacientes (por ejemplo, suministro de medicamentos y/o seguimiento de pacientes), o para completar el tamaño de muestra. (Consultar el apartado referente a las Obligaciones del/la Investigador/a).

Respuesta del/la investigador/a, a observaciones realizadas por el Comité.

Documento
Carta contestando cada una de las observaciones y/o aclaraciones a observaciones del Comité. (en Formato libre, no podrá utilizar el mismo formato en que recibe las observaciones)
Documento modificado como por ejemplo Formato para Protocolo de Investigación, Carta de consentimiento informado con modificaciones (en negritas).

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Vertical column of handwritten marks and signatures]



SOLICITUD DE REVISIÓN Y PLAZOS DE RECEPCIÓN

El/la investigador/a principal del estudio debe enviar al personal administrativo del Comité los documentos que se indican en la sección Requerimientos de Envío de Documentos de este manual.

El personal administrativo del Comité debe comprobar que el envío está completo y acusar de recibido la documentación sellando la solicitud, que será devuelta al/la investigador/a por correo electrónico.

El personal administrativo del Comité, se encarga de distribuir toda la documentación entre las personas integrantes del Comité, incluyendo la distribución de documentos a los revisores primarios.

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

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

La recepción de protocolos de investigación en la Coordinación de Proyectos de Investigación será suspendida 5 días antes de la sesión y uno posterior a la misma.

[Vertical column of handwritten signatures in blue ink]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Minerva Parrilla L.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



C. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN

REVISIÓN INICIAL DE ESTUDIOS

Para cada proyecto, la Presidencia y la Vocalía Secretaria con apoyo de las personas integrantes del Comité, asigna al revisor primario en función de su formación técnica para realizar la evaluación, de su disponibilidad y carga de trabajo.

El personal administrativo del Comité envía a la persona Vocal, vía correo electrónico, el (los) protocolo(s) a evaluar. La persona revisora prepara una ficha de evaluación de la documentación analizada en la que describe sus observaciones acerca del estudio propuesto. Las evaluaciones que se reciban mediante correo electrónico, tendrán validez oficial y no será necesaria la firma de la persona vocal o revisora.

El (los) protocolo (s) serán discutidos en la sesión correspondiente de acuerdo con la fecha de recepción del proyecto y la respuesta al investigador/a se otorgará a más tardar 30 días naturales posteriores a la fecha de recepción de la documentación.

En caso de que la persona revisora cuente con la evaluación del protocolo y por alguna circunstancia no pueda presentarse a la reunión, debe hacer llegar la ficha de evaluación al personal administrativo con anticipación a la sesión.

El personal administrativo del Comité se asegura de que cualquier persona integrante del Comité, incluso si no actúa como revisor/a primario/a, tenga acceso fácil a la totalidad de la documentación disponible para cualquiera de los estudios, tanto antes como durante la sesión en la que se vote el proyecto.



El/la investigador/a principal debe enviar al personal administrativo del Comité la respuesta a las observaciones al protocolo realizadas por el Comité, a más tardar 30 días naturales a partir de la fecha en que recibió la notificación; esta respuesta debe redactarse en un documento independiente, enviando una carta que conteste cada una de las observaciones y si es necesario reestructurar los documentos del protocolo, resaltar los cambios (en rojo, negritas, subrayado, etc.)

Los protocolos financiados por la Industria Farmacéutica que se lleven a cabo en el INER tienen el mismo procedimiento de revisión y aprobación, sin embargo, se registra una vez que se tenga la firma del convenio jurídico, mientras tanto, se entrega una carta de aprobación provisional, misma que se sustituye por la definitiva en cuanto se obtenga dicha firma.

Para los protocolos que se lleven a cabo fuera del INER, con la colaboración de este último, es necesario que el proyecto sea aprobado por este Comité.

Revisión de enmiendas de protocolos y cambios en los documentos de consentimiento informado y en su caso, asentimiento informado

La Presidencia o la Vocalía Secretaria del Comité (así como otras personas integrantes en las que estas deleguen tal responsabilidad) evaluarán el impacto de los cambios solicitados. Si a su juicio las enmiendas implican un cambio en el riesgo del estudio o en la calidad de la información que se estima nulo o mínimo, podrán autorizar el cambio solicitado sin esperar a la celebración de una votación formal durante una sesión del Comité. Este tipo de aprobaciones se notificarán durante la siguiente sesión del Comité y quedarán asentadas en la minuta correspondiente como "Documentos de protocolos previamente aprobados". La Presidencia o/la Vocalía Secretaria del Comité o la persona integrante debidamente autorizada informará al personal administrativo de su decisión, de modo que éste pueda emitir el dictamen correspondiente.

[Vertical column of handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin.]

[Horizontal row of handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page.]



Si, a juicio de la Presidencia, la Vocalía Secretaria o sus delegados/as, los cambios solicitados son importantes (es decir, implican un cambio en el riesgo del estudio que se considera mayor que el mínimo, o se pone en peligro la calidad de la información a obtener), el personal administrativo envía la documentación pertinente a un revisor primario (si es posible, el mismo que revisó el protocolo inicial) para la emisión de un dictamen, como en el apartado A anterior.

Revisión continuada

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

La periodicidad asignada por el Comité está reflejada en las cartas de aprobación, en las que figurará la fecha en que caduca la aprobación otorgada.

Además de solicitar la información a la persona a investigadora, el Comité podrá pedir directamente a otras partes (por ejemplo, patrocinadores, Data Safety Monitoring Boards,) la entrega de cualquier información que considere necesaria, como condición para la aprobación (inicial o periódica).

La autorización de prórroga se solicita al Comité 30 días naturales antes de la fecha programada de término del protocolo. La vigencia será por 1 año y únicamente se podrá autorizar en dos ocasiones. De manera excepcional se podrá autorizar la extensión del protocolo por más tiempo en los casos en que exista beneficio para las personas participantes del estudio.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



D. DECISIONES/OPINIONES DEL COMITÉ

Los proyectos considerados en el orden del día que fueron enviados a revisión, son discutidos en la sesión ordinaria del Comité, para lo cual se procede a la deliberación de cada uno de ellos.

Las decisiones del Comité podrán ser:

- a) Aprobado.
- b) Pendiente de aprobación (Condicionado a la realización de cambios o aportación de información adicional).
- c) No aprobado.

Tales decisiones se toman respecto de un estudio (protocolo o enmienda), de un documento de consentimiento informado o de un anuncio. En los casos b y c anteriores, el Comité hará constar por escrito los motivos de su decisión.

Si el Comité emitió un condicionamiento para la realización de un protocolo y la persona solicitante realiza los cambios sugeridos a la satisfacción de la persona revisora primaria, Presidencia y/o la Vocalía Secretaria, se le indica al personal administrativo que emita la correspondiente aprobación sin esperar a que se celebre la siguiente reunión. En dicha reunión, la Vocalía Secretaria dará cuenta a las demás personas integrantes del Comité de esta circunstancia.

El proceso de revisión de protocolos, enmiendas y prórrogas será cancelado cuando la persona investigadora principal no responda a tiempo (30 días naturales, con un par de renovaciones para llegar a un máximo de 3 meses, siempre que el investigador justifique la solicitud de extensión de tiempo para contestar) a las observaciones del Comité, previo aviso

[Vertical column of handwritten signatures in blue ink]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Minerva Parilla L

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



vía correo electrónico. En este caso el protocolo tendrá que ser sometido a evaluación en nuevo proceso.

Para los protocolos y/o enmiendas que consideren un beneficio para los/as pacientes (por ejemplo, las solicitudes de prórroga de suministro de medicamentos y/o seguimiento de éstos) o para completar el tamaño de muestra, se podrá realizar la carta de aprobación después de la evaluación por la Presidencia.

La aprobación de documentos de consentimiento informado, asentimiento (cuando se requiera) y anuncios se documenta en la carta de aprobación del protocolo, además, se estampa un sello en el propio documento aprobado. El documento, así sellado debe ser utilizado por la persona investigadora para la obtención del consentimiento de los sujetos.

Las personas investigadoras principales entregan al/el paciente, junto con la carta de consentimiento informado y en su caso, asentimiento el Aviso de Privacidad Simplificado correspondiente a la Dirección de Investigación, cuya finalidad es informar a quienes proporcionan datos personales mediante la carta de consentimiento informado, y en su caso asentimiento, que en la Dirección de Investigación del INER, son responsables del uso y protección de los datos personales que el sujeto en investigación proporciona. El Aviso de Privacidad Simplificado se entregará al/la investigador/a principal junto con la carta de aprobación del protocolo, además, en el caso de los/as pacientes que cuenten con expediente institucional, se entrega el consentimiento bajo información de investigación sellado, mismo que debe ser debidamente llenado por el/la investigador/a. Este documento se firma en tres tantos por el/la paciente (sujeto de investigación), investigador/a y dos testigos. Una vez requisitado y firmado, se entrega uno al/la paciente, otro para el expediente clínico del mismo, y el tercero para el/la investigador/a. Cada investigador/a es responsable de su aplicación y resguardo.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



En el caso de los protocolos en donde el Comité autorice la dispensa del consentimiento informado, debe plasmarse en el dictamen (carta de aprobación) incluyendo las razones por las cuales se dispensa el uso de consentimiento informado en esa investigación.

Cuando la persona investigadora principal del estudio permanezca al área médica, el Comité recomienda que no realice más de 2 protocolos en forma simultánea en conjunto con industria farmacéutica, salvo excepciones a juicio del mismo Comité.

E. COMUNICACIÓN DE DECISIONES Y PROCESO DE APELACIÓN

En un plazo de 30 días naturales a partir de la fecha de recepción de la documentación, se envía a la persona solicitante una carta en original, informándole de la decisión alcanzada. La persona solicitante debe acusar de recibo de la carta y devolver el acuse al Comité. En caso de que el dictamen sea "No aprobado", la persona solicitante tiene derecho a apelar la decisión, por las razones que estime apropiadas.

Cualquier apelación o aporte de nueva información debe efectuarse por escrito ante el Comité en un plazo de 45 días naturales desde la recepción de la valoración negativa del Comité. De no recibirse en ese plazo el proyecto implicado tiene que pasar por un nuevo envío de la documentación completa. El Comité se reserva el derecho de recibir más de una apelación del mismo protocolo.

La apelación se debe dirigir al Comité, que evaluará de nuevo los argumentos, y comunicará la decisión alcanzada a la persona solicitante. Ninguna otra persona o Comité de la Institución está autorizada para revocar las decisiones del Comité que supongan no aprobación o desaprobación (total o parcial) de una investigación. El Comité podría no ser la única instancia cuya aprobación es necesaria para que se realice una investigación en el INER. Es indispensable contar con la aprobación del Comité de Investigación aunado a la aprobación del Comité de Ética en Investigación para iniciar cualquier estudio. Se requiere



la aprobación de otros Comités institucionales u otras áreas que lo soliciten por la naturaleza del protocolo (por ejemplo, Comité de Bioseguridad, firma de convenio, Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio para el caso de los protocolos de investigación en animales etc.) y es responsabilidad del/la investigador/a principal obtener las aprobaciones pertinentes antes de comenzar un estudio.

En cuanto al número de revisiones permitidas a un mismo protocolo, ésta será de 3 veces, por lo que en caso que el documento no se ajuste a las observaciones realizadas por el Comité, la persona investigadora principal debe enviar una nueva solicitud de evaluación inicial, junto con la documentación correspondiente para reiniciar el proceso de revisión y, en su caso aprobación por parte del Comité.

F. OBLIGACIONES LA PERSONA INVESTIGADORA

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

1. Respetar la decisión que el Comité tome respecto de su proyecto. (Sin perjuicio de sus derechos de apelación).
2. Entregar los documentos corregidos de acuerdo con las observaciones realizadas por las personas revisoras del Comité, a más tardar 30 días naturales después de recibirlas. Esta respuesta debe redactarse en un documento independiente, enviando una carta que conteste cada una de las observaciones y si es necesario reestructurar los documentos del protocolo, resaltar los cambios (en rojo, negritas, subrayado, etc.)
3. En caso de requerir estudios de laboratorio o gabinete, el/la investigador/a principal debe especificar dentro del protocolo la cantidad a realizar, mencionar si el protocolo es financiado o no, así como anexar hoja de costos.
4. Informar al sujeto de investigación, al familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra



experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, debe informar en caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.

5. Obtener el consentimiento informado o asentimiento de los sujetos, tal como está indicado en el protocolo, usando el documento aprobado por el Comité, el Consentimiento Bajo Información de Investigación y el Aviso de Privacidad Simplificado. A la persona participante de la investigación se le debe entregar una copia de cada documento firmado por él, la persona investigadora principal y dos testigos; una copia firmada debe quedar bajo resguardo del/a investigador/a principal, y una copia del Consentimiento Bajo Información de Investigación debe anexarse al expediente clínico cuando hubiera.
6. Cumplir estrictamente con el protocolo aprobado por el Comité y no hacer cambios en la investigación sin la aprobación previa del Comité, lo cual debe enviarse a través de una solicitud de evaluación de cambios (enmienda). De manera excepcional, cuando sea necesario realizar un cambio para prevenir un riesgo inmediato que pueda presentarse para los sujetos de investigación, comunicar al Comité tales riesgos inmediatos, y las medidas tomadas, tan pronto como se tenga noticia de éstos.
7. Comunicar al Comité, mediante el formato "Comunicación de evento adverso serio", en un plazo no superior a 7 días naturales todos los eventos adversos serios que ocurran a sujetos que están bajo la responsabilidad del/la investigador/a, así como reportar de modo oportuno otros problemas inesperados que pudieran implicar riesgos para los sujetos. En caso de muerte reportar dentro de las 24 horas posteriores a que suceda el evento. Esto incluye a los estudios multicéntricos. Los eventos adversos también deben presentarse ante el Centro Institucional de Farmacovigilancia.
8. Informar a los sujetos oportunamente de cualquier nueva información que el/la investigador/a principal conozca y que pudiera afectar a su deseo de continuar

[Vertical column of handwritten signatures in blue ink]

[Handwritten signatures in blue ink]

Minerva Parrilla L.

[Handwritten signatures in blue ink]



- participando en el estudio, incluyendo el uso de un nuevo consentimiento aprobado por el Comité.
9. Comunicar al Comité inmediatamente cualquier decisión de suspensión prematura del estudio, y proporcionar información detallada sobre los motivos de dicha suspensión y sobre las medidas que se tomen para proteger la seguridad, bienestar y derechos de los sujetos que estaban participando.
 10. En cuanto a la solicitud de prórroga de los proyectos, en la segunda ocasión en que el/la investigador/a principal lo solicite, es necesario especificar claramente, en el reporte de progreso, una amplia descripción del avance del proyecto, el por qué no se terminó en el tiempo previsto, el objetivo que pretenden alcanzar con la prórroga, enviar un cronograma con las nuevas fechas compromiso, así como mencionar el porcentaje de avance del proyecto. Esta información se debe enviar nuevamente a revisión.
 11. Solicitar por escrito a la persona titular del Departamento de Economía de la Salud, los costos de cada estudio de acuerdo con lo que mencione el protocolo, especificando cuántos estudios van a realizarse de cada prueba, así como la fuente de financiamiento, consultas programadas en consulta externa, carta de aprobación del Comité de Investigación, carta de aprobación del Comité de Bioseguridad del INER y del Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio del INER según sea el caso.
 12. El/la investigador/a debe reportar de manera semestral (junio y diciembre) el avance de su proyecto, al Departamento de Apoyo Técnico en Investigación para lo cual podrá utilizar el formato "Reporte de Progreso" o una carta describiendo los avances del proyecto, resultados parciales.
 - a. Los protocolos que hayan sido aprobados durante el segundo trimestre, no están obligados a presentar informe de progreso semestral, así como los autorizados en el cuarto trimestre, no están obligados a presentar informe de progreso anual.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



- b. De los protocolos que no cuenten con reporte de progreso semestral y anual, el Departamento de Apoyo Técnico debe realizar un informe para la Dirección de Investigación, quien emitirá por escrito, marcando una copia a la persona titular de la Dirección General del INER y a las autoridades que corresponda, un aviso de suspensión del protocolo.
- c. Si en el plazo de un mes después de la suspensión del protocolo el/la investigador/a principal no realiza y entrega su informe de avance de proyecto, éste será cancelado y no podrá someter a revisión protocolos de investigación por 6 meses contados a partir de la fecha de cancelación del proyecto.
- d. La Dirección de Investigación debe notificar al Comité de Ética en Investigación los proyectos que han sido suspendidos o cancelados.
13. Enviar al Comité el reporte final del estudio dentro de los 2 meses posteriores al término de éste, especificando los resultados finales, principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución, contemplando resultados adversos o negativos como resultado de la investigación.
14. Contar con la versión actualizada del protocolo de investigación con sello de aprobado por el Comité, carta de consentimiento informado y en su caso, asentimiento y cualquier documento que se haya presentado a revisión y hubiese sido aprobado.
15. En el caso de proyectos financiados por la Industria Farmacéutica y proyectos de investigación para la salud en seres humanos en general, el/la investigador/a responsable debe notificar a la COFEPRIS de la Secretaría de Salud, la cancelación o suspensión del protocolo de investigación, así como de los eventos adversos que se presenten. Las reacciones o eventos adversos graves o letales deben ser reportados inmediatamente al Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER y al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud. En el caso de sospecha de eventos adversos por medicamento se debe observar lo que señala la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1- 2002, Instalación y operación de Farmacovigilancia.
16. Notificar los productos, resultado del protocolo de investigación.

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature that appears to be 'G...']

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

Minerva Parrilla L.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



17. En el caso de protocolos de investigación para la salud en seres humanos, financiados por la Industria Farmacéutica o por el INER, el/la investigador/a principal es responsable de registrar su protocolo ante COFEPRIS.
18. Notificar cambios en la integración del grupo de trabajo.
19. Elaborar y entregar a la Dirección de Investigación, a través del Departamento de Apoyo Técnico, los informes técnico-descriptivo parcial o final (reporte de progreso), según corresponda de los avances de la investigación y tendrá la responsabilidad de entregar copia de cada informe a las personas titulares de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y en su caso de Bioseguridad, de la institución o establecimiento donde se realiza la investigación.
20. Para los protocolos financiados con Fondos del CONHACyT, el/la investigador/a principal se debe apegar a los lineamientos que establezca el mismo Fondo y reportar el avance y situación que prevalece ante el CONHACyT dentro del reporte de progreso que entrega a la Dirección de Investigación de manera semestral y anual.

G. VISIÓN DEL COMITÉ ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

El Comité tiene la facultad de que, en casos excepcionales, se exima a la persona investigador/a de la obligatoriedad de obtener el consentimiento informado de los sujetos en los casos de investigación sin riesgo. La documentación enviada al Comité por el/la investigador/a principal debe justificar los motivos por los cuales no es aplicable o factible el proceso estándar de consentimiento informado (es decir, aquél que es otorgado por el propio sujeto y por escrito).



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Los/as investigadores/as principal deben explicar detalladamente a los sujetos, de modo tal que estos puedan entender la información, en qué consiste la investigación, cuáles son los riesgos, molestias y beneficios, cuáles son los procedimientos alternativos y cuáles son sus derechos, específicamente su derecho a abstenerse de participar o abandonar el estudio en todo momento, ambos sin perjuicio para el sujeto. La mera entrega de un consentimiento informado, su lectura y firma por el sujeto, no constituye un proceso de consentimiento informado adecuado. El/la investigador/a principal es responsable de comentar el estudio con cada sujeto, de responder con sinceridad a todas las dudas y preguntas de los sujetos y de mantenerles informados de los cambios que pudieran afectar su deseo de continuar en el estudio.

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

Todos los materiales que se vayan a ocupar para obtener el consentimiento informado de los sujetos deben haber sido aprobados y sellados por el Comité antes de su uso.

El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento, para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el sujeto de investigación podrá continuar recibiendo la atención médica necesaria en el Instituto y también para cualquier evento adverso relacionado directamente con la investigación.

[Vertical column of handwritten signatures in blue ink]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Minerva Parrilla L

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



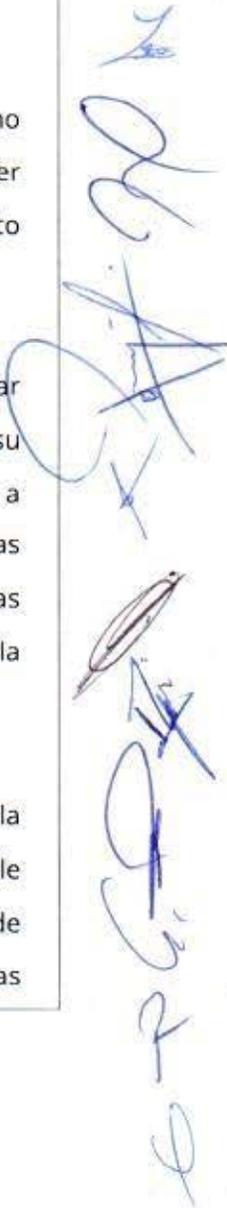
La persona investigadora principal debe garantizar la seguridad de las personas sujetas de investigación durante su participación en el estudio y durante el tiempo establecido para evaluar los efectos secundarios derivados de la maniobra experimental.

Si durante el desarrollo de un proyecto o protocolo de investigación, el sujeto que participe en ella, presenta signos y síntomas de una patología no contemplada (comorbilidad), que no sea consecuencia de la maniobra experimental y que pudiera llegar a generar daños a su salud o complicarse como resultado de dicha maniobra experimental, la persona investigadora principal debe evaluar la conveniencia de que el sujeto continúe o sea excluido de la investigación, la decisión y su justificación deben quedar registradas en el expediente clínico del sujeto de investigación.

En las investigaciones epidemiológicas, o en ciencias sociales las consideraciones en torno al consentimiento informado deben incluir la reflexión acerca de la necesidad de establecer contacto con el líder de la comunidad y además obtener la carta de consentimiento informado individual.

En cualquier tipo de investigación que se realice en seres humanos es muy importante dar un mayor énfasis a la protección de las personas usuarias vulnerables en cuanto a su capacidad de competencia y de libertad. Se consideran personas usuarias vulnerables a menores de edad (niños y niñas), pacientes psiquiátricos, personas inconscientes y personas en condición terminal de la vida. También son factores de vulnerabilidad algunas circunstancias culturales, sociales, educacionales, razones jerárquicas, económicas y la misma enfermedad.

En las personas usuarias vulnerables, se debe considerar el tiempo con el que contará la persona para recibir la información y tomar la decisión, quién sea la persona responsable de obtener el consentimiento informado y en qué condiciones se pedirá el mismo (de preferencia un lugar que asegure intimidad y privacidad). En todas las personas



Minerva Pantoja L





participantes es importante verificar la comprensión de la información y voluntariedad de la participación en la investigación en cuestión.

Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; recién nacidos, embriones, óbitos o fetos; para la investigación en fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El consentimiento informado del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

CONTENIDO MÍNIMO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado debe estar redactado en lenguaje claro, de modo tal que pueda percibirse como razonable que los sujetos entiendan la información que se les proporciona (debe ser entendido por un estudiante con nivel de educación primaria), cuidando que se hagan explícitas la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente atribuibles a la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para éste, aún en el caso de que decida retirarse de dicha investigación, antes de que concluya.

El formato de consentimiento informado comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos. Esta segunda parte puede redactarse en primera persona.

Handwritten signatures and initials in blue ink along the right margin of the page.

Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page, including the name "Minerva Parrilla L" and the page number "62".



Se debe firmar el consentimiento informado por el sujeto de investigación o su representante legal y dos testigos, se entrega un duplicado, de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

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

- El estudio propuesto es una investigación.
- El objetivo del estudio.
- Los tratamientos a emplearse, incluyendo la posibilidad de ser asignado aleatoriamente a ellos.
- Los procedimientos médicos que se realizan al sujeto durante el estudio, especialmente los invasivos.
- Las responsabilidades del sujeto.
- Si algún procedimiento no se realiza en la práctica médica normal de la población de pacientes, o no se realiza con la frecuencia con que se hará en el estudio, este detalle debe quedar explicado claramente.
- Los riesgos o molestias esperables razonablemente para el sujeto, o un feto/embrión.
- Los beneficios esperables y una mención categórica de que no se esperan beneficios clínicos para el sujeto, cuando sea el caso.
- Los tratamientos alternativos existentes y sus beneficios/riesgos.
- La compensación y/o tratamiento disponible para el sujeto en caso de lesiones relacionadas con el estudio. En todos los estudios financiados, el patrocinador debe hacerse responsable de los costos originados por tales lesiones.



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



- Describir exactamente cuales estudios se realizan como parte del proyecto y no pagará el/la paciente, así como en qué situación de atención médica no pagará el/la paciente.
- El pago disponible para el sujeto, en caso de haber compensaciones (incluyendo viáticos). No se acepta ningún pago que esté ligado a la permanencia del sujeto en el estudio hasta su finalización.
- Que el consentimiento informado implica permitir el acceso a su expediente médico a terceros, con una indicación de los mismos (que debe incluir al Comité). Que tal acceso se realiza con respeto a su privacidad, y que no se debe publicar su identidad, en tanto lo permita la ley.
- Que reciba oportunamente cualquier información nueva que pudiera afectar a su deseo de permanecer en el estudio.
- Las personas a contactar en caso de tener preguntas sobre el estudio, con su nombre completo y teléfono de contacto.
- Las personas a contactar en caso de tener un evento adverso o problema, con su nombre completo y teléfono de contacto.
- Las personas (y sus teléfonos) a contactar en caso de tener preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, o en caso de creer que ha sufrido una lesión como resultado de su participación. Estas personas serán personas integrantes del Comité y su identidad se comunicará a la comunidad de investigadores/as a efecto de que puedan tenerlo en cuenta a la hora de redactar los consentimientos.
- Las circunstancias por las cuales podría suspenderse el ensayo para un sujeto.
- La duración esperada de la participación de cada sujeto.
- El número de sujetos a incluir en todo el estudio y en el centro del investigador.
- Una mención explícita y bien diferenciada que indique que la participación es totalmente voluntaria y que el sujeto puede:
 - Rehusarse a participar.
 - Retirarse del estudio en cualquier momento, si ya está participando.

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

[Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom left]

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



- Que ante esas decisiones nadie se enojará con el sujeto, ni se tomarán represalias en contra del sujeto, ni perderá derechos que tuviera antes del estudio, en especial sus derechos como paciente del INER.

Todos los consentimientos informados deben llevar un espacio apropiado para las firmas de la persona investigadora principal, el sujeto, nombres y direcciones de 2 testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación y cualquier otra persona cuya fecha y firma se estime necesario incluir. Además, debe contener:

- Un paginado en el formato "Página X de Y".
- Una identificación del estudio en todas las páginas. (Título del estudio)
- Un sistema de control de la versión.

Además del consentimiento informado propio de cada protocolo de investigación, los/as investigadores/as deben pedir a los/as voluntarios/as que lean y firmen el Consentimiento Bajo Información de Investigación, así como el Aviso de Privacidad Simplificado para la protección de datos personales.

POLÍTICA SOBRE FIRMAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todas las personas participantes, deben firmar y colocar la fecha personalmente en el consentimiento informado del propio protocolo, el consentimiento informado bajo información de investigación y el Aviso de Privacidad Integral y Simplificado. La firma del documento por todas las personas implicadas, deben producirse durante un acto único en el que el/la investigador/a principal, el sujeto, y los testigos estén presentes. Una vez concluido el acto de firmas, el sujeto debe recibir una copia de cada documento firmado.

El/la investigador/a principal debe archivar el original de cada uno de los documentos firmados (consentimiento informado del protocolo, consentimiento bajo información de

[Handwritten mark]

[Vertical column of handwritten signatures]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



investigación y del aviso de privacidad integral y simplificado) en una carpeta que contenga toda la información del protocolo de estudio, previendo la auditoría de los mismos por parte de las autoridades de salud o del instituto. Asimismo, el consentimiento informado bajo información de investigación también se archivará en el expediente clínico, en caso que el participante sea paciente del INER.

POLÍTICA SOBRE EL USO DE TESTIGOS

La legislación mexicana exige la firma de dos testigos en cada consentimiento informado de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. La política de este Comité es que tales testigos sean independientes de la persona investigadora, es decir, que no tengan dependencia jerárquica ni funcional del mismo.

Los testigos deben estar presentes al menos en el momento de la firma del consentimiento informado por parte del sujeto y el/la investigador/a principal.

POLÍTICA SOBRE CONSENTIMIENTO DE MENORES DE EDAD O PERSONAS CON DISCAPACIDAD

Para la realización de investigaciones en menores o personas con discapacidad debe, en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o persona con discapacidad de que se trate.

Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un/a menor de edad, sólo es admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminente para la salud o la vida del/a menor o de la persona con discapacidad.

[Vertical column of handwritten signatures and initials on the right margin]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Minerva Parrilla L.

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]



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

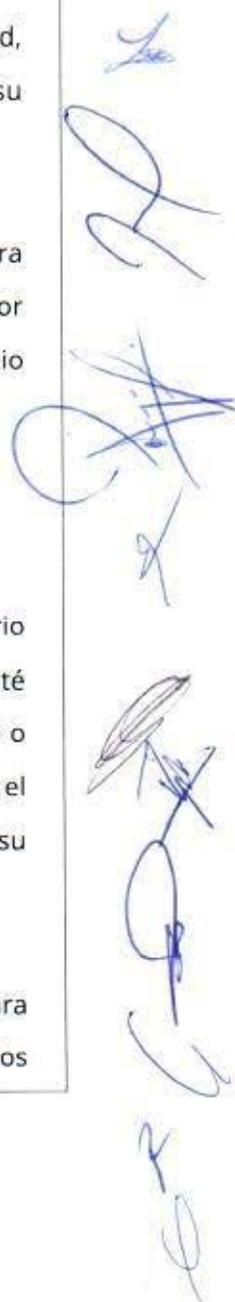
Sin perjuicio de lo anterior, a todos los menores que hayan cumplido 7 años en el momento de su inclusión, debe ofrecerse una carta de asentimiento, que está en relación con la edad, madurez emocional e intelectual, gravedad de la decisión, el menor debe expresar su conformidad antes de ser incluido.

Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor o la persona con discapacidad, son admisibles cuando: El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que reciba el/la menor o persona con discapacidad y el beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

POLÍTICA SOBRE PAGOS A SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

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

En principio, el Comité considera aceptable el pago de viáticos a los sujetos para compensarles los costos de asistencia a las visitas del estudio. Sin embargo, para los





I. ARCHIVOS

El Comité debe conservar durante al menos cuatro años después de la finalización de cada estudio los siguientes documentos:

- Protocolos, consentimientos informados y en su caso asentimiento, anuncios.
- Cartas de solicitud y aprobación.
- Minutas del Comité.
- Listas de las personas integrantes del Comité, con su formación académica, adscripción a la Institución y cédulas profesionales.

J. RÉGIMEN DISCIPLINARIO

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

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

El Comité debe notificar a las autoridades, tanto a las personas titulares de la Dirección de Investigación como de la Dirección General, de cualquier irregularidad que ponga en riesgo la integridad de los/as pacientes o de la misma Institución.



Salud
Secretaría de Salud



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



VI. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Comisión Nacional de Bioética. 2018.
- Ley General de Salud en Materia de Investigación.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud.

DATOS DE CONTACTO

La correspondencia dirigida al Comité debe enviarse a:

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Att. Presidencia del Comité

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas

Dirección de Investigación, Calzada de Tlalpan 4502

Col. Sección XVI

Alcaldía Tlalpan, 14080, Ciudad de México

email: ccybiner@yahoo.com.mx

Tf.: +52 55 54 87 17 00 Ext. 5254

Handwritten signatures and initials in blue ink, arranged vertically on the right side of the page.

Handwritten signature in blue ink at the bottom left.

Handwritten initials in blue ink at the bottom left.

Minerva Parrilla L

Handwritten signature in blue ink at the bottom center.

Handwritten signature in blue ink at the bottom center.

Handwritten signature in blue ink at the bottom right.



VII. GLOSARIO

Asentimiento informado. Documento que señala la voluntad de cooperación del/a niño(a) para participar en un estudio clínico.

Carta de consentimiento informado. Documento escrito, signado por la persona investigador/a principal, el/la paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberán indicarse los nombres de los testigos, su dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación.

Consultor externo. Especialista en algún tema que no se considera integrante del Comité ni asumen ningún cargo en el mismo.

Evento adverso. Conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.

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



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

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

Persona representante del Núcleo Afectado o los usuarios de servicios de salud. Se refiere al grupo de personas quienes cursan con la patología o con las características señaladas en la investigación.

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

Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos. Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuesto estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo.

Revisor primario. Persona a quien se le encomienda la evaluación de un protocolo de investigación que ha sido sometido a revisión inicial.

Sesión plenaria. Reunión a la cual asisten todos o la mayoría de las personas integrantes que conforman el Comité.

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

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



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



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

A

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature that appears to be 'C. J. A.' and several other initials.

Handwritten initials 'HJ'

Handwritten initials 'LJ'

Minerva Parrilla L

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten initials 'L'



Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



VIII. ANEXOS

Sin anexos.

[Vertical list of handwritten signatures]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Minerva Parrilla L ⁷⁴

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



IX. CONTROL DE CAMBIOS

Código del Documento	NCD-MIF-DI-01
-----------------------------	---------------

Fecha de emisión	14-octubre-2019.
-------------------------	------------------

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	04-diciembre-2023	Actualización de funciones del Comité.

[Vertical column of handwritten signatures and initials on the right margin]

[Horizontal row of handwritten signatures and initials at the bottom of the page]



X. VALIDACIÓN POR PARTE DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ.

Nombre y cargo	Cargo en el Comité	Firma
Dra. en C. Silvia Guzmán Beltrán Investigadora en Ciencias Médicas D, adscrita al Departamento de Investigación en Microbiología	Presidenta	
Lic. Erika Elena Magaña Zavala Soporte Administrativo D, adscrita al Departamento de Apoyo Técnico	Vocalía Secretaria	
Dr. José Rogelio Pérez Padilla Investigador emérito, Titular del Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC	Vocal	
Dra. Leonor Alejandra García Gómez Psicóloga clínica, adscrita al Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC	Vocal	
Dr. en C. Ramcés Falfán Valencia Investigador en Ciencias Médicas D, Titular del Laboratorio de investigación en HLA	Vocal	
Mtra. Jesica López Torres Apoyo administrativo en Salud A5, adscrita a la Subdirección de Investigación Biomédica	Vocal	
Dra. Karen Pamela Martínez Espinosa Médico Especialista, adscrita a la Clínica de Enfermedades Intersticiales del Pulmón	Vocal	

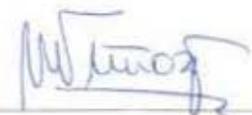


Salud
Secretaría de Salud



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



<p>Dr. Alfonso Rafael Salgado Aguayo Investigador en Ciencias Médicas, adscrito al Laboratorio de Investigación en Enfermedades Reumáticas</p>	<p>Vocal</p>	
<p>Dra. Marcela Verónica Muñoz Torrico Titular de la Clínica de Tuberculosis</p>	<p>Vocal</p>	
<p>C. Minerva Parrilla Luna Apoyo administrativo en Salud A-5, adscrita al Departamento de Apoyo Técnico en Investigación</p>	<p>Representante del Núcleo Afectado</p>	<p>Minerva Parrilla L</p>
<p>Mtra. Araceli Juan Castañeda Titular del Departamento de Apoyo Técnico</p>	<p>Invitado/a permanente</p>	

2









Handwritten signature

Handwritten signature

Minerva Parrilla L

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



Salud
Secretaría de Salud



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



XI. APROBACIÓN DEL MANUAL

REALIZÓ

Lcda. Erika Elena Magaña Zavala
Vocal secretaria adscrita al Departamento de
Apoyo Técnico en Investigación

Dra. en C. Silvia Guzmán Beltrán
Presidenta adscrita al Departamento de
Investigación en Microbiología

REVISÓ

Lcda. Ana Cristina García Morales
Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos
y Unidad de Transparencia

Lcda. Gabriela Flores Martínez
Adscrita al Departamento de Planeación

SANCIONÓ

L.C.P. Rosa María Vivanco Osnaya
Titular del Departamento de Planeación

AUTORIZÓ

Dr. Joaquín Alejandro Zúñiga Ramos
Titular de la Dirección de Investigación

**Dra. Carmen Margarita Hernández
Cárdenas**
Titular de la Dirección General

FECHA DE APROBACIÓN:

DÍA

03

MES

06

AÑO

2025