

**MANUAL OPERATIVO  
DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
DEL INSTITUTO JALISCIENSE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**



**Guadalajara, Jalisco. Mayo de 2019**

## PRÓLOGO

El Instituto Jalisciense de Investigación Clínica S.A. de C.V., surge como una necesidad imperante de cubrir las necesidades tanto de profesionales de la salud como pacientes en busca de tratamientos innovadores que den solución a sus enfermedades.

Actualmente la investigación clínica ha sido una herramienta para adquirir nuevos conocimientos sobre avances en el campo de la terapéutica médica, sin embargo, la investigación clínica sigue siendo un tanto desconocida en el campo de la bioética, legislación y seguridad para los actores de esta actividad.

Durante muchos años han surgido diferentes enfoques de como normar las investigaciones a nivel internacional, así como procedimientos que salvaguardan la seguridad de los pacientes, los cuales deben ser conocidos ampliamente por cada profesional de la salud.

En nuestro país la investigación clínica ha ido creciendo año con año, y gracias al empeño de muchos científicos y pacientes, cada vez contamos con medicamentos más seguros, y más eficaces que han aumentado el arsenal terapéutico con que los médicos tratamos las enfermedades.

Nuestro país figura entre los primeros lugares de investigación clínica de calidad.

No obstante, soñamos con el medicamento ideal que resuelvan las dolencias y enfermedades que aquejan a la humanidad.

Cabe mencionar que el proceso educativo al que se somete cada paciente sobre su enfermedad, sobre su consentimiento informado, sobre sus riesgos y beneficios, es una experiencia única, por lo que cada paciente que ha participado en un ensayo clínico ha vuelto a participar en algunos otros siempre y cuando sigan cumpliendo con los criterios de inclusión, respeto, integridad, beneficencia y justicia.

En cuanto al Comité de Ética en Investigación, cabe resaltar que este ha llevado a cabo revisiones de proyectos patrocinados por la industria farmacéutica, así como proyectos originales académicos de diferentes centros de la República, siempre apegados a la normativa de Buenas Prácticas Clínicas. Así mismo ha realizado inspecciones en centros de investigación clínica, tanto locales como foráneos, comprobando la calidad y la correcta conducción de estos estudios clínicos por parte de los investigadores, por lo que este Manual operativo es el producto del trabajo diario, mejora continua y el compromiso con una investigación clínica de calidad, con el fin de que nuestros pacientes tengan una mejor calidad de vida.

Cabe mencionar que esta versión, así como las anteriores está sujeta a dudas y comentarios que al hacerlas llegar a nosotros enriquecerán el acervo científico, legal y deontológico.

Por último, un especial agradecimiento a la Comisión Nacional de Bioética, que en los últimos años ha sido el organismo rector de bioética en Latinoamérica, y ha apoyado a los CEI comprometiéndose a fomentar una cultura de bioética en México.

M Sc Dr. Dante Daniel Hernández Colín  
Director

## **VISIÓN**

Establecer al Comité de Ética en investigación del Instituto Jalisciense de Investigación Clínica como el mejor Comité, con liderazgo y prestigio, capacitado para dar respuesta a la revisión oportuna de riesgos y beneficios de los proyectos de investigación propuestos en seres humanos, dando seguimiento y dictámenes con responsabilidad social, para proporcionar mejores condiciones de salud a los participantes, fomentando en cada uno de los integrantes, la ética, la aplicación de la Buenas Prácticas Clínicas y altos estándares de calidad.

## **MISIÓN**

Contribuir como Comité en Investigación Clínica, en la evaluación de los posibles riesgos o beneficios del participante, para dictaminar la viabilidad de los proyectos de investigación clínica de nuevas moléculas propuestas por la industria farmacéutica , con el compromiso de aplicar los principios éticos, científicos y de bioseguridad conforme a la normatividad nacional e internacional que rige la práctica clínica, con la finalidad de salvaguardar el bienestar, la protección a la salud, los derechos e integridad de los participantes en investigación.

## **OBJETIVO GENERAL**

Contribuir y brindar información requerida sobre la integración, funcionamiento y normatividad de sus actividades de acuerdo a los lineamientos establecidos por COFEPRIS, CONBIOÉTICA (Artículo 41 bis y 98 de la Ley General de Salud) y normas internacionales, para que el desempeño y la evaluación de los protocolos, incluya todos los aspectos éticos y metodológicos requeridos en investigación, sin descuidar su constante capacitación en bioética de cada integrante.

## **ALCANCE**

Este Manual Operativo aplica para todo el personal, clínico y no clínico involucrado en investigación médica, así como investigadores o integrantes de un Comité de Ética en Investigación.

## DESCRIPCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

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

## DEFINICIÓN DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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

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

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

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

Toda investigación que involucre seres humanos debe llevarse a cabo de acuerdo con normas éticas universalmente reconocidas (Emanuel, Grady & Crouch 2008) -con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de causar daño- y reflejadas en las guías y lineamientos nacionales e internacionales. Consecuentemente en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar (Reglamento de investigación, artículo 13).

## **INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS Y PRINCIPIOS ÉTICOS**

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

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

- ✓ **Respeto a la autonomía:** reconoce la capacidad de las personas para la toma de decisiones; este principio se materializa, a través del proceso del consentimiento informado. Es importante enfatizar que, a diferencia de la práctica médica en la que el principal beneficio es alivio o curación del paciente, en la investigación solo existe la posibilidad de beneficios potenciales para lo cual es indispensable que el sujeto este informado sobre la naturaleza de la investigación, descripción clara de los procedimientos, el propósito los riesgos conocidos, los beneficios potenciales y demás información conocida, de tal manera que su decisión de participar en la investigación sea libre y voluntaria.  
El consentimiento libre e informado implica que en la decisión de participación del sujeto de investigación no existen influencias o coerción. En el caso de investigaciones en las que participan individuos incapaces de consentir, este principio nos exige considerar mecanismos adicionales de protección, que garanticen la no vulneración de sus derechos humanos y la integridad humana.
- ✓ **Beneficencia y no maleficencia:** estos principios están contenidos en el imperativo ético de maximizar los posibles beneficios y minimizar los daños o riesgos potenciales. En investigación, el principio de beneficencia exige asegurar la pertinencia científica, la competencia de los investigadores y la protección de los participantes en las investigaciones. Debe considerarse que, si bien las investigaciones confieren u riesgo potencial este solo debe asumirse cuando no exista otra opción con resultados similares.  
La proporcionalidad entre los riesgos y beneficios es fundamental en la ética de la investigación en salud con seres humanos y solo debe aprobarse la investigación si no existen riesgo o daños irrazonables en relación con los beneficios ya sean físicos o psicológicos, incluso si la persona diera su consentimiento para participar en dicha investigación.
- ✓ **Justicia:** Este principio implica que la investigación responda a las necesidades de una población específica además de que la distribución de cargas y beneficios sea equitativa entre los sujetos de investigación, a fin de asegurar que sea la ciencia y no la vulnerabilidad la que dicte quien participe como sujeto de estudio. La selección puede considerarse equitativa únicamente cuando: a. las personas reclutadas como sujetos estén en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo, y b. se reduzca al mínimo la posibilidad de riesgos para los sujetos, a la vez que se maximicen los beneficios sociales y científicos de la investigación.
- ✓ **Principio de responsabilidad:** Este precepto, desarrollado por el filósofo alemán Hans Jonas. (Hans Jonas 1995), nos exige considerar ante el vertiginoso avance de la tecnología, especialmente en el campo de la biomedicina, las implicaciones para las generaciones del porvenir en el desarrollo de nuevas tecnologías. El impacto del proceso de innovación y desarrollo, en muchos casos posee un alcance imprevisible; por lo que resulta fundamental considerar la dimensión prospectiva de la investigación y establecer medidas preventivas, a fin de asegurar la continuidad de la especie en condiciones propicias.

## **DOCUMENTOS INTERNACIONALES RELEVANTES PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS**

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

- ✓ Código de Núremberg, 20 de agosto de 1947.
- ✓ Declaración universal de Derechos humanos ONU, 1948
- ✓ Declaración Helsinki, AMM, 1964. Última enmienda octubre 2013.
- ✓ Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los sujetos humanos de investigación Biomédica y de conducta, NIH USA, 18 de abril de 1979.
- ✓ Declaración Universal de los Derechos humanos de las generaciones futuras, UNESCO, 1994.
- ✓ Guía de buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R2)1996. Última enmienda 9 de noviembre 2016.
- ✓ Declaración sobre las responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras UNESCO, 1997.
- ✓ Convenio para la Protección de los Derechos humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina "Convención de Oviedo", Consejo de Europa, 1997.
- ✓ Guías Operaciones para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica OMS 2000.
- ✓ Pautas Éticas internacionales para la investigación relacionada con la Salud son Seres humanos CIOMS, 2002. Última enmienda 2016.
- ✓ Declaración internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- ✓ Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO 2005.
- ✓ Handbook for Good Clinical Research Practice, WHO, 2005.
- ✓ Guía No.1 Creación de Comités de Bioética UNESCO, 2005.
- ✓ Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas UNESCO, 2006.
- ✓ Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos, CIOMS, 2009.
- ✓ Pautas y Orientación operativa para la revisión ética de la Investigación en salud con Seres Humanos OMS, 2011. Traducida al español por OPS, 2012.
- ✓ Guía para los miembros de los comités de ética en investigación. Comité director de la Bioética del Consejo de Europa, enero 2012.

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

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

## **NORMATIVIDAD EN MÉXICO**

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

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

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

México ha modernizado su marco jurídico en materia de investigación para la salud en el periodo 2011 a 2016, entre otras cosas con el propósito de fortalecer el funcionamiento de los CEI a fin de garantizar la protección de los sujetos de investigación y contribuir al desarrollo de una investigación en salud de clase mundial en el país. Esto dio como resultado

el Registro de CEI, por primera vez ante la Comisión Nacional de Bioética a partir del 11 de enero de 2016.

## **OBJETIVOS**

De conformidad con la QUINTA Disposición General para CEI 2012, los objetivos del Comité son: Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones.

Actuar en interés de los participantes y de las comunidades involucradas en la investigación, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en la 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, cultural y consideraciones étnicas.

## **FUNCIONES:**

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

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

## **FUNCIÓN RESOLUTIVA**

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

La Función Resolutiva comprende las siguientes actividades:

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

## **FUNCIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO**

La evaluación ética de la investigación para la salud en seres humanos va más allá de la aprobación inicial del CEI, continúa durante su desarrollo y se extiende hasta la conclusión de la investigación.

Es indispensable que el CEI conozca el estatus de las resoluciones que ha emitido y supervise el desarrollo de las investigaciones que ha aprobado previamente. Para cumplir con lo anterior es necesario que el CEI dé a conocer a los investigadores que someten sus protocolos de investigación, sobre la obligatoriedad y compromiso de notificar al CEI en tiempo y forma, las enmiendas, modificaciones, desviaciones, violaciones, ocurrencia de eventos adversos graves, presentación de los informes

parciales y finales, así como cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento.

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

- Conocer el estado de las investigaciones, es decir, si estas se han iniciado, concluido, detenido o cancelado. Para lo cual se requiere del uso de un instrumento de control que refleje el estado de cada uno de los protocolos de investigación recibidos por el CEI (listado de protocolos) y el dictamen emitido por el CEI.
- Evaluar y, en su caso, aprobar las modificaciones o enmiendas a los documentos que previamente ha aprobado.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a la ocurrencia de Eventos Adversos Graves (EAG) en las investigaciones que aprobaron previamente, tanto presentados en el ámbito internacional como los que se presentan en los establecimientos para los cuales aprobaron la investigación (locales). En algunos casos, la ocurrencia de estos implica solicitar enmiendas al protocolo y consentimiento informado (Reglamento de investigación, Fracción IX del artículo 21).
- En el caso de las EAG ocurridos en México, conocer y seguir las acciones o medidas que toma el investigador principal hasta que el sujeto se encuentre libre de todo riesgo. Incluido el reporte correspondiente al establecimiento, las autoridades sanitarias o al patrocinador de conformidad con las disposiciones aplicables.
- Realizar visitas de supervisión a los establecimientos para los que aprueba investigaciones, para asegurar que los procesos de Consentimiento Informado se lleven a cabo de forma adecuada y, en general, que el desarrollo de la investigación se apege a las Buenas Prácticas Clínicas.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a las desviaciones o violaciones a protocolo.
- Solicitar a las autoridades competentes del establecimiento y a la COFEPRIS (Comisión Federal Para la Protección contra riesgos Sanitarios) la suspensión o revisión de una investigación cuando la integridad de los sujetos esté amenazada, si sobreviene el riesgo de lesiones graves o ante la presencia de cualquier evento que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con la investigación.
- Elaborar y proporcionar informes de su actividad a las instancias que proceda, de acuerdo a las disposiciones aplicables.

## **FUNCIÓN EDUCATIVA**

Es responsabilidad del CEI realizar acciones de capacitación y difusión continúa en materia de ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas dirigidas a:

Los integrantes del comité, el personal e investigadores del establecimiento en donde está instalado los potenciales sujetos en la investigación y los investigadores externos que solicitan evaluación del CEI.

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

- Contribuir a establecer un programa institucional de educación continua en materia de investigación, ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas para los integrantes del CEI y personal del establecimiento.
- Elaborar y difundir material didáctico en el establecimiento sobre las funciones, alcance y procedimientos del CEI.
- Organizar y/o gestionar eventos de capacitación o difusión para integrantes y usuarios internos o externos del CEI (Investigadores).
- Contribuir en la difusión y aplicación de la Normatividad aplicable en materia de investigación.
- Si fuera el caso elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud para el establecimiento en donde está instalado el CEI.
- Exhortar a las políticas públicas de salud locales y nacionales a difundir y aplicar, los lineamientos bioéticos en salud.
- En el caso de las acciones de capacitación para los integrantes del CEI estas deben realizarse al menos una vez por año, a partir de la emisión del registro correspondiente y preferentemente por entidades externas a la Institución en donde está instalado.

## **OBLIGACIONES:**

Son obligaciones de los Comités de Ética en investigación:

- Proteger a los participantes en la investigación y evaluar, de ser necesario, la suspensión de una investigación o que los participantes vuelvan a dar su consentimiento con la nueva información disponible (Reglamento de Investigación, artículo 64, Fracciones I y III)
- Recibir y evaluar las solicitudes del médico tratante, con respecto al uso de tratamiento de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, cuando se considere necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas (Reglamento de Investigación, artículo 71)
- El CEI será informado de manera anticipada del empleo del medicamento de investigación si el Investigador anticipa la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. Posteriormente, si el uso del medicamento, indicación, dosis o vías de administración nuevas, surgieran como necesidades no previstas, el CEI emitirá el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento (Reglamento de investigación, artículo 71, Fracción I)

## **CONSIDERACIONES GENERALES EN LA EVALUACIÓN**

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

- Los protocolos de investigación sometidos a evaluación por el CEI deberán cumplir con los criterios y disposiciones aplicables en el país. Proporcionar suficiente y oportuna informacional al CEI para evaluar la propuesta de investigación en su conjunto.

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

## **ASPECTOS ÉTICOS PARA LA EVALUACION DE PROTOCOLOS**

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

- **Valor científico:** para ser ética, la investigación con seres humanos debe tener valor científico y social y, en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tengas aplicaciones prácticas inmediatas. Algunos ejemplos de investigación en salud sin valor científico ni social incluyen la investigación que duplica parcial o totalmente resultados comprobados, no generalizables, una hipótesis banal o una en la que la intervención no pueda llevarse a cabo en forma práctica aun cuando sea eficaz. El valor social es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.
- **Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio:** Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma desde el planteamiento de la pregunta de investigación hasta la publicación de resultados. Si bien la responsabilidad fundamental de los CEI es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética. La pertinencia científica es una exigencia no negociable.

- **Criterios de selección de los participantes:** La identificación y selección de los potenciales sujetos de investigación debe ser equitativa, independientemente de la edad del sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura; se requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación, a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.
- **Proporcionalidad en los riesgos y beneficios:** El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación con seres humanos solamente puede justificarse cuando: 1. Los riesgos potenciales se minimizan; 2. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y 3. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados (Reglamento de Investigación, artículo 15).
- **Evaluación independiente:** Los posibles conflictos de interés para la aprobación de un protocolo de investigación se reduce al mínimo cuando la evaluación es independiente y que la investigación con seres humanos sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan atribución para aprobar, condicionar o en casos extremos, rechazar o cancelar la investigación.
- **Respeto a los participantes:** Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecerles la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio.
- **Consentimiento Informado:** El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. El consentimiento informado se registra por medio de un documento firmado y fechado. Consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone, y la segunda que es el acto formal en el cual el sujeto de investigación acepta con su firma participar en la investigación.

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Jalisciense de Investigación Clínica S.A. de C.V., se encuentra registrado en la Comisión Nacional de Bioética con fecha del 27 de abril de 2017, con registro Número: CONBIOÉTICA-14-CEI-005-20170427 con vigencia de 3 años.

## **DESCRIPCION DE LOS COMITES DE ETICA EN INVESTIGACIÓN**

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

### **DEFINICIÓN:**

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

- **Autónomos:** son independientes de todo tipo de influencias, profesional, institucional, política y/o de mercado entre otras.
- **Institucionales:** Pertenecen, se integran y funcionan en un establecimiento para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud (LGS, artículo 41 BIS) o una Institución de Salud (LGS, artículo 98) o instituciones de enseñanza superior donde se realice investigación con seres humanos.
- **Multidisciplinarios:** Fomentan la convergencia de conocimientos de distintas disciplinas, al involucrar especialistas en ámbitos relacionados con el cuidado de la salud y las ciencias de vida; incluyendo especialistas en aspectos científicos, metodológicos, y buenas prácticas clínicas, al menos un integrante deberá tener conocimientos en bioética y ética en investigación.

- **Plurales:** Reconocen y promueven la diversidad, generando consenso para alcanzar acuerdos entre posturas diversas, mediante un proceso de liberación que parta de mínimos compartidos.
- **Consultivos:** Fungen como órganos asesores de los titulares de los establecimientos e instituciones para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general, con respecto a la aprobación de investigaciones en sus unidades de responsabilidad.

El CEI proporciona una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos, es importante mencionar que el CEI necesita tener independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales, así mismo, deberá demostrar competencia y eficiencia en su trabajo.

En definitiva, la investigación clínica debe ir acompañada por el mayor rigor ético y científico desde su inicio hasta su conclusión, es decir, desde la confección del protocolo de investigación hasta la redacción del informe final. El CEI deberá ser responsable de llevar a cabo la evaluación de la investigación propuesta antes de su implementación y, al mismo tiempo deberá asegurar la evaluación regular y continua de los estudios en desarrollo que recibieron una aceptación positiva hasta su finalización.

Con el propósito de asegurar la protección y derechos de las personas que participan como sujetos de estudio en los proyectos de investigación se integra este CEI, comprometiéndose a seguir los principios éticos y científicos, así como los lineamientos y normas locales e internacionales en materia de investigación médica.

## **RECURSOS Y FINANCIAMIENTOS**

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

El establecimiento o la institución podrán recibir apoyos de fuentes externas por evaluar protocolo; dichos apoyos no deberán ser otorgado directamente a ninguno de los integrantes del CEI, con el objeto de que las aportaciones no propicien conflictos de interés para el cumplimiento de las funciones del CEI; los apoyos al CEI no deberán ser utilizados con otros fines que no sean para su funcionamiento y deberán ser manejados con total transparencia. Así mismo, las evaluaciones del Comité no deben significar ganancias financieras para este.

## **PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**

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

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

- Mantener la confidencialidad y la protección en el manejo de la información a la que tengan acceso todos y cada uno de los integrantes del CEI.
- Establecer mecanismos por parte del CEI para el manejo de confidencialidad que incluya una cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes de evaluación de protocolos, información del investigador y de los sujetos de investigación, así como de las reuniones en las que se delibere sobre los protocolos de investigación (Disposición General del CEI 2016 NOVENA).
- Mantener la confidencialidad respecto a los informes que reciben, así como de la información a la que el Comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza la ejecución de la investigación.

## **INTEGRACIÓN**

Corresponde a la Comisión Nacional de bioética establecer los criterios para la integración y funcionamiento de los CEI, por lo que, de conformidad con la legislación nacional vigente a la publicación de la Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación 2018, la integración del CEI se sujetará a los siguientes:

- El comité tendrá un presidente que no deberá pertenecer al cuerpo directivo del establecimiento, y por lo menos cuatro vocales (Disposición General del CEI 2016 SEPTIMA)
- De entre los cuatro vocales se designará a uno de ellos con el cargo de vocal secretario.

- Adicional a los 4 vocales, incluir por lo menos a una persona, ajena a la formación profesional en investigación o atención médica, que funja como representante del núcleo afectado o representante de personas usuarias del servicio de salud, quien velara por los intereses de sujetos de investigación. No es necesario que cuenten con cedula profesional, puede incluirse a personas con educación básica o formación técnica.
- Procurar el equilibrio de género entre los integrantes del CEI.
- Ser multidisciplinario e integrarse por personal médico de distinta especialidades, incluyendo integrantes de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho (LGS, artículo 41 BIS) farmacología, química, farmacia hospitalaria y otros profesionales de la salud que cuenten con cedula profesional acrediten capacitación y experiencia en bioética, ética en investigación, Buenas Prácticas Clínicas y aquella relativa al campo de investigación que evalúen.
- El presidente del comité en todo momento podrá por consenso de los integrantes de este último pone a consideración del director o titular de la institución o el establecimiento la ampliación de la integración del Comité (Disposición General de CEI 2012 SEPTIMA)

### **MIEMBROS Y CARACTERISTICAS DEL C E I DEL INSITUTO JALISCIENSE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

1. El CEI del Instituto Jalisciense de Investigación Clínica está formado por ocho miembros, un médico pediatra, dos médicos cirujanos parteros, dos Licenciados en derecho, un licenciado en filosofía y una Licenciada en Psicología, y entre los miembros del citado comité figura un paciente.
2. El Centro garantiza que el CEI cuenta con los medios necesarios para poder realizar su cometido.
3. Ningún miembro del CEI puede percibir ni directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

4. Este CEI evalúa protocolos de investigación tanto clínicos como experimentales, a solicitud de médicos investigadores independientes de investigación externos o de la industria farmacéutica. Cuenta en su saber con experiencia profesional y actitudes sensibles respecto de los derechos y bienestar de las personas.
5. Los integrantes de este CEI cuentan con formación, capacitación y experiencia en bioética, ética en Investigación y Buenas Prácticas Clínicas. Tienen el compromiso de capacitarse continuamente, y existe tolerancia, respeto, diálogo abierto, flexible, prudente y honesto con una conducta conciliadora.
6. El CEI no permite que alguno de sus miembros participe en la evaluación y/o aprobación de un protocolo si tiene conflicto de interés (ej. Si fuera investigador que participa en el proyecto) excepto para aportar información pertinente al protocolo solicitada por el CEI.
7. Está integrado por miembros de diferentes sexos y diversas profesiones e ideologías cumpliendo el principio de equidad de género.
8. El puesto en el CEI tiene una duración de tres años.
9. Si algún miembro solicitara su renuncia, lo hará por escrito al presidente del CEI 30 días previos antes de la renuncia.
10. Este CEI lleva un registro de los protocolos que aprueba, y pide informes semestrales y anuales a los Investigadores.
11. Este CEI solicita al Investigador principal que reporte los Eventos Adversos relevantes de su centro, y cualquier Evento que se considere Serio, y relacionado de cualquier otro centro participante en el estudio.
12. El CEI podrá retirar su aprobación si así lo considera necesario, siempre protegiendo la integridad de los participantes del protocolo.

13. Se programan reuniones dos veces al mes correspondientes a sesiones ordinarias por Normatividad de la Institución.
14. Los integrantes de este CEI cumplen con los objetivos, funciones y obligaciones, ya que cuentan con la experiencia y conocimientos en el campo de las investigaciones que evalúan.

## **ESPECIALISTAS INTERNOS O EXTERNOS**

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

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

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

## TAREAS DEL CEI

Las siguientes se consideran tareas y/o responsabilidades del CEI cumpliendo las Normas Internacionales y Locales (artículo 41 BIS y 98 de La Ley General de Salud 14 diciembre de 2011).

- Los miembros del CEI respetaran el principio de la confidencialidad respecto a la documentación del protocolo y la identidad de los pacientes.
- Para que sus decisiones sean válidas se requiere de la participación de la mitad más uno de sus miembros, de los que al menos uno será ajeno a la profesión sanitaria.
- Cuando el CEI evalúe procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, o productos sanitarios, contara con un experto en el procedimiento o tecnología a evaluar.
- Cuando se considere oportuno, recabara asesoramiento de expertos ajenos al CEI. Los consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, enfermedades o metodologías específicas.
- El Investigador de un ensayo clínico no podrá participar en la evaluación de su propio protocolo aun cuando sea miembro del CEI.
- Se debe garantizar que el protocolo evaluado por un CEI sea idéntico al enviado a la autoridad sanitaria.
- Debe haber una comunicación entre el CEI y los Investigadores que les permita conocer la presencia de acontecimientos de Evento Adversos Serios Inesperados.
- Los Investigadores deberán saber que todo Evento Adverso que sea Serio e Inesperado deberá reportarse inmediatamente al CEI, así como toda nueva información que pueda afectar adversamente la seguridad de los sujetos, o la conducción del estudio.
- Se dispondrá de procedimientos de trabajo específico, periodicidad en las reuniones y tiempo máximo de respuesta al cual será no mayor a 5 días hábiles que deberán ser públicos.
- La información de reuniones y asistentes quedara reflejada en el acto correspondiente.
- El CEI se compromete a conducir la evaluación inicial y periódica, así como a comunicar sus decisiones y acciones a investigadores y a la Institución.
- Se comprobará la previsión de la compensación y el tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de la lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico.

- Deberá mostrarse la póliza de seguro que garantice esta acción.
- El CEI determinara la periodicidad con la que se presentarán los informes sobre el desarrollo de los protocolos (Por lo menos deberán de ser una vez cada seis meses) y si se requiere verificación de fuentes diferentes al Investigador de que no han ocurrido cambios desde la aprobación previa del CEI.
- El CEI solicitara una rápida comunicación con los Investigadores en caso de cambios en los protocolos de investigación, casos o situaciones que aumenten el riesgo de los sujetos participantes y/o afecten significativamente la conducción del estudio.
- Se asegurará e informará al Investigador que los cambios planteados para un protocolo previamente aprobado por el CEI, no se implementen sin antes ser evaluados y aprobados, excepto en situaciones de emergencia que involucren riesgos para seres humanos.

#### **COMUNICARA A LAS DIFERENTES INSTITUCIONES:**

1. Efectos no anticipados que pongan en riesgo a seres humanos.
2. Situaciones de no cumplimiento serio o reiterado por las partes de los requerimientos o decisiones del CEI.
3. Suspensión o conclusión de aprobación por parte del CEI de determinado proyecto.

## **TOMA DE DECISIONES**

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de proyectos de investigación, el CEI deberá tomar en consideración los siguientes puntos:

- Antes de que se tome una decisión debe considerarse que estén completos los documentos requeridos para la completa revisión de la solicitud, así como los elementos relevantes ya mencionados.
- El retiro de un miembro de la reunión para el procedimiento de decisión, en la eventualidad de que una solicitud puede ser causa de un conflicto de interés con dicho miembro; se le indicará al presidente sobre el conflicto antes de la revisión de la solicitud y se procederá a registrarlo en las minutas.
- Una decisión solo puede ser tomada cuando se ha dispuesto de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud. La discusión se llevará a cabo únicamente entre el personal de CEI, sin la presencia de “no miembros” en la reunión.
- Las decisiones solo deberán ser tomadas cuando estén la mitad más uno de sus miembros.
- Las decisiones se tomarán por votación de los miembros presentes (siempre y cuando existe el quórum mínimo necesario) y quedara registrado en las minutas (incluyendo el nombre completo de las personas que votaron, los votos a favor y los votos en contra)
- Un dictamen a una solicitud debe ser fundamentada con razones claramente manifestadas.

## **COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN**

La decisión es comunicada por escrito al solicitante de acuerdo a los procedimientos del CEI, preferentemente dentro de un periodo de un día a cinco días hábiles, después de la reunión en la que la decisión fue tomada.

### **LA COMUNICACIÓN DE LA DECISIÓN INCLUYE LO SIGUIENTE:**

- a) El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- b) La clara identificación del protocolo de investigación propuesta, o de la enmienda; la fecha y el número de la versión en su caso, sobre la que se basó la decisión.
- c) Los nombres y cuando sea posible los números específicos de identificación (número de versión y fechas) de los documentos revisados, incluyendo la hoja de material informativo para el participante potencial en la investigación y la firma de consentimiento informado.
- d) El nombre y título del solicitante.
- e) El nombre de la institución y sede de la investigación.
- f) La fecha y lugar de la decisión.
- g) El nombre del CEI que tomo la decisión
- h) Una clara declaración de la decisión tomada.
- i) Sugerencias del CEI
- j) En el caso de un dictamen condicionado, los requerimientos del CEI incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.
- k) En el caso de una decisión positiva, una declaración de las responsabilidades del solicitante.
- l) En caso de un dictamen negativo, indicar claramente las razones de la decisión.
- m) Fecha y firma del presidente del CEI
- n) Toda documentación y comunicaciones de un CEI deben fecharse, numerarse y archivarse.

## **ROL DEL INVESTIGADOR CON RESPECTO AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN**

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

El Investigador Principal se encargará de la dirección técnica de la investigación (Reglamento de Investigación, artículo 116), que incluye al menos las siguientes actividades:

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

### **La conducción de la investigación implica las siguientes responsabilidades:**

- Deberá conocer los aspectos relevantes de la ética en investigación, particularmente en los casos que involucren poblaciones en situaciones de vulnerabilidad, de conformidad con el TITULO SEGUNDO DEL Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
- Será directamente responsable de los aspectos científicos y éticos de la investigación propuesta y de someter al CEI la solicitud de evaluación. De tal manera que el CEI pueda realizarla de forma completa. Cabe recordar que el protocolo deberá contener la información referida en las disposiciones aplicables.
- Comunicar al CEI con respecto de la terminación o suspensión prematura de la investigación, las razones y los resultados obtenidos hasta el momento.
- Presentar al CEI el informe final que incluya los resultados de la investigación e informar sobre la publicación de esta, contemplando resultados adversos o negativos como resultado de la investigación.
- Informar a CEI de todo Evento Adverso Grave con la periodicidad establecida en el protocolo aprobado, y en el Manual de Procedimientos del CEI., ambos de conformidad con las disposiciones aplicables en México. En caso de reportar un Evento Adverso Grave el CEI lo revisará y tomará las acciones correspondientes para minimizar el riesgo potencial a los sujetos.
- Obtener el Consentimiento Informado de los potenciales sujetos de investigación antes de iniciar la investigación, a menos que haya recibido la aprobación explícita por escrito de un CEI de la excepción del Consentimiento Informado por razones justificadas.

## **INSPECCIONES E INFORMACIÓN**

1. Los proyectos evaluados podrán ser inspeccionados en cualquier momento por parte del CEI como aseguramiento de la calidad y reforzar los procesos del consentimiento informado de acuerdo a nuestra legislación.
2. Se seleccionará ya sea al azar, por petición del paciente, por petición de seguridad o por aseguramiento de calidad.
3. Se notificará por escrito, por lo menos 15 días antes de la visita al centro de investigación.
4. Se solicitará disponibilidad para mostrar a los miembros de CEI Consentimientos informados, sometimientos, cartas de seguridad, notificaciones, enmiendas y cualquier otro documento que haya sido sometido al CEI)
5. El CEI emitirá una carta de hallazgos encontrados al Investigador responsable del ensayo clínico.
6. Los hallazgos serán enviados en término no mayor a 15 días y serán utilizados a discreción del investigador, en caso de que existieran hallazgos mayores serán cuestionados y con propuestas para correctivas.
7. Se podrán programar visitas de seguimiento.

## **REQUISITOS PARA SOLICITUD DE REVISION DE PROTOCOLOS**

Para todos los protocolos ya sean financiados por la industria farmacéutica o protocolos de investigación independiente deben de presentar una solicitud para revisión del mismo, adjuntando los siguientes documentos:

1. Currículo vitae actualizado del Investigador Principal con firma y fecha.
2. Solicitud del sometimiento de protocolo (2 tantos)
3. Protocolo de investigación es español (1 juego en digital)
4. Resumen del protocolo: no mayor a 3 páginas donde contenga los objetivos, breve descripción de metodología, riesgos, beneficios, así como el impacto para el paciente (1 juego, opcional en digital)
5. Protocolo de investigación original en inglés (si fuese el caso)
6. Manual del investigador (investigator´s brochure) (1 juego en digital)
7. Resumen de cada enmienda al protocolo no mayor a 3 páginas, especificando los cambios o modificaciones por los que se genera la enmienda. (1 juego digital o impreso)
8. Consentimiento informado para el paciente en español (2 tantos)
9. Material relacionado con el paciente en español (2 tantos impresos)

**El comité recibirá la documentación requerida solo a través de los siguientes métodos:**

- Servicio de paquetería, en caso de requerir de documentos enviados, anexar la guía de referencia para devolver al domicilio del sitio o del investigador principal los documentos pertinentes.
- Mediante la plataforma digital [www.ijicsa.com](http://www.ijicsa.com)
- Personalmente en las instalaciones del Comité en la siguiente dirección: Calle Penitenciaria #20 Col. Americana C.P.44100 Guadalajara, Jalisco Con horario de atención de 8:00 a.m a 5:00 p.m
- Todas las cartas que se emitan para cualquier comunicación hacia el comité deben llevar la firma del investigador principal (ya sea original o copia)
- Las fechas de las sesiones ordinarias invariablemente son dos veces al mes.
- Las fechas para las reuniones extraordinarias se establecen cuando el patrocinador o investigador principal lo requieren, por lo que una vez recibida la solicitud al CEI se revisa la agenda para confirmar los días disponibles, una vez confirmada la fecha se notifica al solicitante.
- La fecha de recepción de documentos, será a más tardar 6 días hábiles antes de la sesión programada.
- La entrega de los resultados de la revisión se realizará a más tardar 5 días hábiles después de la sesión.

El CEI solo tendrá comunicación directa con el Investigador Principal o el Coordinador del estudio del centro de investigación con fines de calidad en el servicio, y agilidad en los procesos de recepción y entrega de documentos. Sin embargo, el patrocinador o monitor de un protocolo de estudio puede solicitar al CEI información general y estado actual del mismo.

Es importante enfatizar que no se entregará ningún documento directamente al patrocinador ni monitor, estos siempre serán entregados al investigador principal o coordinador del estudio. En caso de que el patrocinador requiera alguna carta de respuesta o documento anexo, deberá solicitarlo directamente al investigador principal o al coordinador del estudio.

## **CLASIFICACIÓN DE LAS SESIONES:**

- **Sesiones ordinarias:** Se establecen a través del programa anual de trabajo, con fechas determinadas y horarios.
- **Sesiones extraordinarias:** Se llevan a cabo a petición expresa y en función en situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizará por convocatoria del Presidente, justificadas por el alto volumen de investigación en salud o por prioridades justificadas en el establecimiento o institución.
- **Sesiones expeditas:** Se llevan a cabo para evaluaciones de enmiendas administrativas, inclusiones o adición de centro sin cambio en documentos previamente evaluados por el CEI en sesión ordinaria, correcciones tipográficas, cambio de investigador, etc. No podrá usarse este tipo de evaluación para evaluar protocolos iniciales o enmiendas sustantivas.

### **Las sesiones y revisiones cumplen con los siguientes requisitos:**

- ✓ Se da a conocer a los interesados el calendario anual de sesiones programadas en el mes de enero, el cual contiene fecha y hora de la reunión.
- ✓ El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos 7 días hábiles antes de cada sesión. El protocolo y consentimiento informado, así como el material del paciente (cuestionarios, tarjetas impresas, cronogramas, etc...) la cantidad de material impreso es de solo 2 juegos en físico, y para optimización de recursos y respeto al medio ambiente el Protocolo, Manual (es), Brochure, podrán ser presentada en disco óptico (programa Adobe Reader versión 9 o posterior)  
\*En el caso de las sesiones extraordinarias, estos se entregarán con tres días de antelación.
- ✓ Se convoca a todos los integrantes del CEI a cada sesión, después de verificar que hay quórum suficiente ( se debe contar con la asistencia del presidente del CEI y la concurrencia de más de la mitad de sus integrantes) para llevar a cabo la reunión.  
\*Ante la ausencia del presidente y el vocal secretario de manera física presencial no será reconocido el quorum.
- ✓ A solicitud de CEI el investigador puede ser invitado a presentar la propuesta de investigación, a profundizar en cuestiones específicas o para aclaración de dudas. Si es el caso de que el investigador este presente, este procede a dar una explicación a los miembros del CEI sobre los antecedentes, objetivos, métodos y procedimientos, riesgos y beneficios del paciente al participar en el protocolo, da su opinión y se abre una discusión y evaluación.  
  
\*Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, los especialistas internos o externos, quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los integrantes del CEI. (5.2.1 Guía Nacional)

- ✓ Posteriormente se revisa a detalle el material que será entregado a cada paciente (en el caso de que aplicara) de igual forma se revisa a detalle y página por página la forma de consentimiento informado, y si es necesario se abre a discusión cualquier duda, aclaración y/o sugerencia que se realice al mismo.
- ✓ El CEI sesiona de manera conjunta con el Comité de Investigación y si así se requiere con el Comité de bioseguridad.

\*En los casos que por naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con otros establecimientos de manera conjunta para la valoración y dictamen de esos protocolos respetando las normas internas de cada institución participante.

- ✓ Se efectúa la votación y se toma una decisión, posteriormente se emitirá un dictamen.

a) Aprobado                      b) Pendiente de aprobación                      c) No aprobado

- ✓ **Aprobado:** cumple con todos los requisitos establecidos, en el caso de resolución aprobatoria se incluirá la vigencia de esta, que podrá corresponder hasta un año.
- ✓ **Pendiente de aprobación:**
  - a. Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.
  - b. requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en la sección correspondiente.
  - c. condicionado o en proceso de valoración. Se requiere de mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- ✓ **No aprobado:** Propuesta de investigación rechazada por razones éticas, metodológicas o normativas que ameritan una reestructuración mayor.
- La aprobación o desaprobación del protocolo se notifica mediante una carta, con acuerdo de la mitad más uno de los miembros del CEI, asentando toda esta información el libro de actas del CEI (minuta)

## **PUNTOS IMPORTANTES A CONSIDERAR DENTRO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN**

- Tanto por iniciativa de los investigadores como del CEI, se podrán acordar entrevistas para aclarar duda cuando el caso se requiera.
- El tiempo estimado para la reunión de evaluación de un proyecto dependerá en gran medida de la complejidad del estudio y de la comunicación del CEI y los investigadores.
- Ningún sujeto podrá ser admitido al estudio sin la aprobación escrita del CEI al proyecto de investigación.

- Ningún cambio al protocolo deberá implementarse sin la aprobación favorable de la enmienda al protocolo por parte del CEI, excepto cuando sea necesario eliminar un riesgo inmediato, o cuando los cambios solo involucren aspectos logísticos o administrativos, de igual manera se deberá de informar al CEI inmediatamente y por escrito.
- Para el caso de cambios que solo involucren aspectos logísticos o administrativos se podrá tener una autorización expedita.

## **APROBACIÓN INSTITUCIONAL**

Los protocolos aprobados por el CEI a realizarse en la institución, podrán ser sometidos a revisión por la dirección de la misma. Esta podrá autorizar o desautorizar la realización de los mismos. Esta autoridad, sin embargo, no puede autorizar la realización de una investigación que no haya sido previamente aprobada por el Comité.

## **SOMETIMIENTOS**

El solicitante deberá enviar todos los documentos requeridos para una revisión minuciosa y completa de los **aspectos éticos** de la investigación propuesta.

- Formato de solicitud firmado y fechado
- El primer centro de un estudio, independientemente que fueran varios centros, sometimiento inicial.
- El protocolo de la investigación propuesta, documentado de apoyo y anexos.
- Una descripción que identifique las implicaciones éticas de la investigación.
- Formato de reporte de casos, tarjetas, notas, agendas, diarios y cuestionarios.
- Folleto de investigación "Brochure" sobre los datos disponibles, seguridad, farmacología, toxicología estudiados del producto, junto con un resumen de la experiencia clínica.
- Currículo Vitae del investigador o investigadores, actualizado, firmado y fechado.
- Material que será usado (incluyendo avisos, invitaciones, etc.)
- Una descripción del proceso usado para obtener el Consentimiento informado.
- Formato de Consentimiento Informado, idioma y lenguaje en que será entregado para que este sea entendido por la población participante.
- Un formato escrito y/o copia de que describa acuerdos para la indemnización en caso de ser aplicable, una descripción para los acuerdos para la cobertura de seguro en caso de ser aplicable.
- Un formato y/o copia, del acuerdo del investigador para cumplir los principios éticos propuestos en documentos y guías relevantes.
- Todas las decisiones significativas previas, tomadas por otros CEI, o autoridades regulatorias deben exponerse.

### **El Comité mantiene documentación adecuada de su actividad incluyendo:**

- Una lista de los miembros del CEI, identificados por nombre, título, capacidad representativa, indicaciones de su experiencia y relación con la institución.
- Características de funcionamiento por escrito y procedimientos operativos.
- Actas de la reunión del comité que demuestran la asistencia a la reuniones, acciones desarrolladas por el comité, y los votos de la misma.
- Cuenta con base para requerir cambios en protocolos, o para desaprobar investigaciones y un resumen escrito de discusiones acerca de temas controvertidos y su solución.
- El CEI guarda una copia de todos los proyectos de investigación evaluados, evaluaciones científicas adjuntas a los mismos, documentos de consentimiento aprobados, informes de los proyectos entregados por los investigadores, informes de efectos adversos presentados y por supuesto toda la correspondencia entre el comité y los investigadores.

\*Esta documentación será retenida por lo menos 5 años después de concluido el proyecto y deberá ser accesible a los organismos superiores que la requieran de mutuo acuerdo y de manera razonable.

### **SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE PROTOCOLOS**

Posterior a la aprobación del protocolo, el CEI realizará un seguimiento de la investigación a través de los siguientes mecanismos:

1. El CEI requiere que cada centro remita siempre y en el caso que corresponda: informes periódicos (cada 6 meses), informes de inspección, informes de eventos adversos e informe final.
2. El CEI estará en contacto directo con el centro donde se realiza el protocolo, a través de visitas presenciales por parte de los integrantes de este CEI, revisando además de la documentación arriba mencionada, la historia clínica de los pacientes, los consentimientos informados y toda documentación pertinente.
3. El CEI sólo tiene comunicación acerca del protocolo directamente con el investigador principal o el coordinador de estudio.  
\*No se entregará ni enviará ningún documento al monitor o patrocinador de dicho protocolo. Sin embargo, este podrá solicitar por escrito información del estado actual, de algún documento o de algún dictamen.
4. El centro de investigación o el investigador principal es el responsable de envía los documentos al CEI con guía del retorno preparada del servicio de paquetería de su preferencia, ya que sin esta no se realizará el envío de documentos, además de tener responsabilidad de dar seguimiento a cada uno de los sometimientos realizados de según las fechas agendadas en el calendario de sesiones.

## **QUE ES UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:**

**EL PROTOCOLO** es el documento científico que deberá contener una introducción con los antecedentes y la justificación del estudio.

Debe contener hipótesis y objetivos claramente definidos, en general no es aceptable el objetivo de evaluar eficacia de un fármaco en un estudio no controlado.

Debe informar ampliamente los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes

Debe incluir el método. Si aplica, será descriptiva o cronograma.

Debe incluir aspectos estadísticos (fundamento del tamaño de la muestra) además del tratamiento estadístico que se les dará a los datos.

Debe quedar claramente establecido quien se hará cargo del costo de los estudios o tratamientos que se efectúen fuera de la rutina diagnóstica y terapéutica, ya sea por ser procedimientos diferentes a los habituales o por efectuarse en mayor cantidad (ni el paciente, ni su cobertura médica se deben hacer cargo de gastos relacionados con la investigación, ni de los posibles efectos eventos adversos)

Debe establecerse claramente que se seguirán las normas de Helsinki (en su última revisión) y una copia de las mismas debe estar incluida en el protocolo. Si por la naturaleza del mismo se contemplan excepciones al consentimiento informado, ellas deben estar ampliamente fundamentadas.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El consentimiento informado es el pilar básico de la investigación clínica. Es el documento legal en el cual se explica detalladamente los procedimientos que se realizarán, Posibles riesgos y beneficios que se obtendrán al participar en algún protocolo. Es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dicho. (ICH 4.8)

El consentimiento informado es el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos que involucra la investigación con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

En el caso de que el sujeto de investigación sea un menor de edad, se requiere adicionalmente un asentimiento informado, el cual es el documento que señala la voluntad del menor de edad de participar en una investigación.

En ambos casos, la redacción debe utilizar un lenguaje claro y sencillo para el sujeto, evitando el uso de términos técnicos que dificulten su total comprensión.

### **¿Qué elementos debe contener?**

El artículo 21 (Reglamento de la Ley de General de Salud en materia de Investigación) para la Salud señala 12 aspectos obligatorios que debe contener los formatos de consentimiento informado.

- I. Justificación y objetivos de la investigación.
- II. Procedimientos que se usarán y su propósito, identificando los procedimientos experimentales.
- III. Molestias o riesgos esperados.
- IV. Beneficios que pueden obtenerse.
- V. Procedimientos alternativos para el sujeto.
- VI. Garantía de recibir respuesta a aclaración a cualquier pregunta o duda sobre la investigación y el tratamiento del sujeto.
- VII. Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que se creen prejuicios para su cuidado y tratamiento.
- VIII. Seguridad de que no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- IX. Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

- X. Disponibilidad del tratamiento médico e indemnización a que legalmente tendría derecho, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.
- XI. Los gastos adicionales serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
- XII. Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI.

Debe ser elaborado por el investigador principal, conteniendo la información antes expuesta.

Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Institución.

Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que estos tengan con el sujeto de investigación.

Deberá ser firmado por dos testigos, y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que el designe.

Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

(tríptico de la COMISION NACIONAL DE BIOÉTICA Consentimiento informado para la investigación en salud, Requisitos mínimos)

#### **DEBE EXISTIR:**

1. **VOLUNTARIEDAD:** El sujeto de una investigación clínica deberá ser libre para decidir sobre su participación en la misma, sin estar sometido a ninguna presión o influencia externa en ninguno de sus grados.
2. **INFORMACIÓN:** Para que un sujeto pueda supervisar su participación en una investigación deberá haber sido informado con toda claridad sobre los objetivos que busca el estudio y la forma en que se llevará a cabo; los beneficios que se esperan obtener, y los posibles riesgos y molestias derivadas de su participación. Se le deberá informar que su participación es voluntaria y que podrá retirarse en cualquier momento sin que su decisión le cause inconveniente ni perjuicio alguno. Se le dará tiempo suficiente para decidir, ofreciéndole la posibilidad de consultar dudas.
3. **COMPRENSIÓN:** Para la validez del consentimiento informado se precisa que el sujeto comprenda la información que se le ha proporcionado teniendo en cuenta su capacidad intelectual y de razonamiento.

## **NO DEBE EXISTIR:**

**Persuasión:** Mediante procedimientos racionales se induce a “aceptar libremente actitudes o valores defendidos por el persuasor”. Es muy difícil de evitar en la práctica de la relación médico-enfermo.

**Manipulación:** Consiste en la influencia intencionada de una persona sobre otra, modificando la realidad. Es un grado más de presión externa.

**Coerción:** Es la exageración intencionada de los posibles riesgos o daños evitables con el fin de obtener el consentimiento del sujeto.

## **RIESGO/BENEFICIO:**

La evaluación de los riesgos y beneficios de un proyecto de investigación requiere una puesta en orden cuidadosa de toda la información sobre el propósito de la investigación.

Para el investigador, significa examinar si la investigación propuesta está correctamente diseñada.

Para los comités de revisión y las autoridades sanitarias, es un método para determinar si el riesgo al que se expondrá a los sujetos está justificado.

Para los futuros participantes, la evaluación les puede ayudar a determinar si participan o no.

## **CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

- Debe contener el título completo del estudio de investigación tal y como está en el documento del protocolo de investigación, y especificar el grupo de población al que se aplica, introducción, objetivos y procedimientos.
- Explicar los procedimientos que se realizarán, posibles riesgos y beneficios que se obtendrán al participar en el protocolo.
- Debe estar redactado en términos comunes, entendibles para cualquier persona que sepa leer y escribir. Evitar los términos técnicos.
- La información debe ser clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva acerca de todo lo relativo al proceso de atención, principalmente el diagnóstico, tratamiento y pronóstico del padecimiento.
- Deben estar detallados los riesgos del estudio, y si el paciente podrá o no obtener algún beneficio físico o emocional.

- Debe contener información sobre la duración y los tratamientos o métodos diagnósticos alternativos.
- Deben estar claramente explícitos los derechos de los pacientes.
- Debe estar explícito, quien se hará cargo de los gastos de diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones causadas por el estudio.
- Deben explicarse los alcances y limitaciones de la confidencialidad, participación voluntaria o retiro del estudio en cualquier momento.
- Debe aconsejarse al paciente tomar la información y el formulario de consentimiento para analizarlo con tiempo en su domicilio (excepto cuando sean estudios correspondientes a saturaciones de emergencia o urgencia que no den tiempo para ello).
- Debe incluir la firma de dos testigos independientes al centro donde se efectúe la investigación, su domicilio y especificar la relación con el sujeto que participa en la investigación.
- Se deben de evitar palabras técnicas y mal traducidas, por ej. Randomizado, escrineado por mencionar algunas.
- Debe incluir la constancia de que una copia de la información y del consentimiento informado, con todas las firmas, le es entregada el paciente.
- Resumir el contenido y comprobar que la información otorgada al paciente es clara, sencilla y completa.
- En la primera hoja del consentimiento siempre debe contener la siguiente información:

- Nombre completo del Investigador Principal.
- Domicilio del sitio de investigación.
- Título del protocolo (tal como está en el protocolo de investigación, incluidas versiones y fechas)
- Nombre del CEI que llevara a cabo el seguimiento del estudio, así como domicilio y teléfono.
- Nombre completo del presidente del CEI.

\*Toda esta información es necesaria con la finalidad de que los pacientes puedan realizar consultas sobre sus derechos.

### **Situaciones especiales del consentimiento informado:**

- Si se trata de menores de 18 años, se requiere firma de ambos padres o tutores (copia notariada en caso de tutores) así como asentimiento del menor de edad.
- En el caso de menores de edad, (Niños especialmente que no puedan aún escribir su nombre) se plasmaron la huella digital del pulgar derecho, lo cual estará representada como firma, en el asentimiento informado. (ICH 4.8.9)
- Si el protocolo contempla detección de VIH, debe incluirse una cláusula de autorización para este procedimiento.
- Cuando se contemplen estudios genéticos, estos deberán estar claramente informados y se requerirá que el paciente firme un consentimiento de farmacogenética, el cual se detalla más adelante en el apartado: consideraciones sobre la recolección del material biológico.
- La investigación en mujeres embarazadas y fetos, solamente estará permitida si esta representa una oportunidad para entender, prevenir, o aliviar alguna patología grave.
- Las mujeres embarazadas no deberán ser excluidas de las investigaciones, si los riesgos para el feto son mínimos, el consentimiento informado deberá mencionar el posible riesgo para el feto, siguiendo la normativa del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, art. 40-51. (FDA CRF 46 su parte B)
- Para el uso de materiales biológicos derivados de abortos, el consentimiento informado deberá ser independiente del que se otorgue, para realizar el aborto, y no deberá incluir una compensación económica.
- Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, en nacimientos vivos o muertos, en la utilización de embriones, o vistos o fetos y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubino, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.
- El consentimiento del cónyuge o concubino sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubino 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.
- Sólo con la autorización del CEI podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones

signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y en todo caso queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación, o por otras razones.

- **GRUPOS VULNERABLES** (Privados de la libertad, asilos, internados, cuarteles, escuela)  
La investigación en este grupo de personas representa un reto para los CEI ya que, por protección a los derechos humanos, con frecuencia se evita llevar a cabo investigación en estas personas, sin embargo, existen algunas circunstancias en la que esta población en específico podría ser beneficiada.
- Es conveniente que la sesión del CEI en la que se revisa un protocolo en donde se incluye la participación de personas vulnerables, cuente con un representante con experiencia para revisar los aspectos éticos de este grupo de individuos. La autonomía de estas, se manifiesta en su derecho a decidir si desean o no participar en investigación biomédica.

**Los requisitos específicos para el consentimiento informado en estos individuos son:**

1. Asegurar que los riesgos son equivalentes a los que se aprobarían para cualquier individuo.
2. Revisar y asegurar que no existe manipulación de parte de las autoridades u otros prisioneros.
3. Evitar que cualquier ventaja durante el encarcelamiento en las condiciones de vida, atención médica, alimentos, etc. ejerzan influencia indebida.
4. Asegurar que no existen ventajas para alcanzar libertad provisional al participar en la investigación.

Cabe hacer mención que en ciertas circunstancias pueden ser necesario que los sujetos vuelvan a dar su consentimiento para participar en un estudio, por lo que el comité determinará en qué casos es necesario solicitarlo nuevamente, de acuerdo con el seguimiento de la investigación.

**CONSIDERACIONES SOBRE LA RECOLECCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO**

- El material biológico y humano incluye todo tipo de muestras, desde las estructuras sub celulares como el ADN, hasta células, tejidos (Sanguíneos, musculares, óseos, conectivos, cutáneos, etc) entre otros Órganos y residuos biológicos. Su uso y asociación con datos personales es cada vez más frecuente e importante en las investigaciones biomédicas.

- La recolección de estos materiales y la posibilidad de obtener, a través de estos, informaciones genéticas, representa un reto desde el punto de vista ético, jurídico y social.
- La recolección de estos materiales y la posibilidad de obtener, a través de estos, informaciones genéticas, representa un reto desde el punto de vista ético, jurídico y social. Es por esto que la población Debe tener la confianza de que el material será manejado con confidencialidad.
- El manejo de muestras biológicas debe de realizarse según el código de seguridad de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) acorde al manual "dangerous good regulations " edición 56, publicado en enero de 2015; el cual, en el apartado 3.6.2 "infectious substances " (el cual en el punto 3.6.2.1.4. incluye muestras biológicas extraídas de pacientes humanos o animales) especifica la correcta clasificación y transporte de dichos materiales.
- Para la entrega de material biológico a un servicio de paquetería o mensajería, es necesario que dicha empresa y/o personal tenga visible su acreditación avalada por la IATA y esta sea vigente.

**DESDE LA PERSPECTIVA ÉTICA ES IMPORTANTE CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS:**

- El consentimiento informado relacionado con el uso y almacenamiento del material biológico, debe dejar claro que no será utilizado para un fin diferente al planteado de manera inicial, a menos que se garantice la privacidad del donador y el CEI apruebe el protocolo.
- Deberá informar que el investigador no podrá comercializar las muestras.
- No ejercer influencia indebida a través de estímulos económicos a los donadores de tejidos.
- La recolección de material genético deberá ser evaluada y en su caso aprobada por el CEI.

**EL Consentimiento en el que el donador proporciona el tejido debe abordar algunos de los siguientes puntos:**

- Tipo y cantidad de tejido que se solicita.
- La forma en que éste se obtendrá (señalar los riesgos, si el procedimiento es invasivo, si se realizará con ese solo propósito o durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico)
- Las estrategias para proteger la confidencialidad conforme a la ley.
- Tiempo que ser almacenado y como se preservara.
- Los planes para comunicar al donador alguna información relevante.
- Permiso para otros usos.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EFECTUAR ESTUDIOS GENETICOS

### A) Para protocolos cuyo objetivo principal no sea diagnóstico genético:

Cuando en un trabajo de investigación con objetivos terapéuticos, Fisiopatológico o diagnósticos, se obtengan muestras de sangre que se conservarán para estudios genéticos; la información para el paciente voluntario deberá contener los siguientes tópicos:

1. Informar que se conservarán muestras para estudios genéticos, aclarando si están o no directamente relacionados al objetivo del trabajo de investigación.
2. Especificar qué estudios genéticos se realizarán. Si se tomó la muestra para realizar cualquier tipo de estudio genético, ello debe quedar muy claramente explicado.
3. Informar al paciente de los recaudos tomados para asegurar que no será identificado.
4. Aclarar que, a pesar de todos los recaudos tomados, puede existir algún riesgo para su privacidad.
5. Explicitar que el paciente tiene derecho a aceptar participar del trabajo de investigación, pero al mismo tiempo, puede negarse a que le tomen muestras para estudios genéticos.
6. Firma del paciente, investigador y testigo.

Debe configurarse de manera tal que quede claro que se cumple con el punto 5 (anteriormente mencionado). Para ello hay dos alternativas:

**Firmar dos hojas separadas:** una para el consentimiento a participar en el trabajo de investigación, y otra para consentir la toma de muestras para estudios genéticos, o en la hoja de firmas debe haber dos opciones a marcar por el paciente o voluntarios sano.

Ej. doy mi consentimiento, para estudios genéticos.

no doy mi consentimiento para los estudios genéticos.

### B) Protocolos cuyo objetivo principal sea el diagnóstico genético

Por ejemplo: búsqueda de un marcador tumoral. Los puntos 5 y 6 no son aplicables. Además, si resulta en beneficio del paciente, el punto tres no es aplicables, pero debe informarse de los recaudos tomados para preservar la privacidad. Se entiende como beneficio para el paciente sí, al encontrarse un marcador ligado a (un) severo compromiso de la salud o de la vida del paciente, pueden indicarse medidas profilácticas eficaces.

## **SITUACIONES ESPECIALES**

- Si el estudio se termina o se suspende prematuramente por cualquier razón, el investigador / institución deberá informar rápidamente a las personas del estudio, deberá asegurar un tratamiento y un seguimiento apropiado para las personas y, cuando lo estipulen los requerimientos reguladores, deberá informar a las autoridades correspondientes.
- Si el investigador termina o suspende un estudio sin previo acuerdo del patrocinador, el investigador deberá informar a la institución, cuando sea el caso, y el investigador / institución deberán informar inmediatamente al patrocinador y al CEI; y deberán proporcionar al patrocinador y al CEI una explicación por escrito detallada de esta suspensión o terminación.
- Si el patrocinador termina o Suspende un estudio, el investigador debe deberá informar inmediatamente a la institución cuánto sea el caso, y el investigador/institución informará al CEI y le entregará por escrito una explicación detallada de esta suspensión o terminación.
- Si el CEI termina o retira su aprobación/opinión favorable de un estudio, el investigador deberá informar a la institución cuando aplique y el investigador /institución deberá notificar de inmediato al patrocinador y le entregará por escrito una información detallada de esta suspensión o terminación.
- En el escenario donde el patrocinador de un protocolo de estudio, por razones mayores, decide suspender o terminar prematuramente el mismo, o bien, se suspenda la participación del investigador principal; se podrá reclamar los documentos enviados al comité solicitándolos por escrito. Dichos documentos serán enviados en un periodo de 30 días naturales, siempre y cuando el patrocinador finquite los aranceles generados por los mismos.

Para todos los protocolos, ya sean financiados por la industria farmacéutica o protocolos de investigación independientes, deben de presentar una solicitud para la revisión del mismo, adjuntando los siguientes documentos:

1. 2 Cartas de Sometimiento Originales del Protocolo firmadas por el Investigador Principal
2. Documentos en formato PDF que contenga:
  - Protocolo de Investigación en español, original en inglés (si fuese el caso)
  - Manual del Investigador en español, original en inglés (si fuese el caso)
  - Enmienda en español, original en inglés (si fuese el caso)
  - Resumen de cada enmienda
  - Curriculum Vitae del Investigador Principal, fechado y firmado
  - Material relacionado al paciente en español
  - Material relacionado al paciente original en inglés (si fuese el caso)
3. Documentos Impresos para el Comité:
  - Resumen de Protocolo no mayor a 3 páginas donde contenga antecedentes, objetivos, breve descripción de metodología, beneficios y riesgos, así como el impacto (importancia) para el paciente.
4. Documentos Impresos en duplicado:
  - Consentimiento Informado
  - Material relacionado al Paciente en español

**Recepción de documentos:**

- **6 días hábiles** antes de la Sesión previamente programada

**Entrega de documentos:**

- **5 días hábiles** después de la Sesión previamente programada

**NOTA:** Para efectos de conservación del medio ambiente y los recursos sustentables de Nuestro País, se recibirán impresos sólo los documentos solicitados en el punto **No. 4**.

\*Todas las cartas que se emitan para cualquier comunicación hacia el comité deben llevar la firma original del investigador principal.

Cabe señalar que la función de un Comité de Éticas en Investigación no se limita a revisar un protocolo exclusivamente, si no que va más allá, misma función establece una supervisión continua, constante, y pertinente de acuerdo a las circunstancias (ej. Reporte de eventos adversos graves, eventos adversos, inconsistencias en los sometimientos, reportes parciales, desviaciones, enmiendas, estatus etc.)

## Documentación y archivo CEI

La documentación y archivo del CEI se resguarda tanto en físico como en digital en las instalaciones del CEI.

- Se cuenta con una persona responsable del archivo y cuenta con instalaciones de uso exclusivo y acceso restringido.
- Toda la documentación se encuentra agrupada por estudio y de manera que garantiza su confidencialidad.
- El CEI resguarda todos los documentos esenciales revisados y relacionados con cada investigación evaluada, hasta por 5 años después de finalizar ésta o durante el periodo que se establezca en las disposiciones aplicables.
- El CEI conserva una copia del expediente completo ingresado a la Comisión Nacional de Bioética.

Calendario de Reuniones del Comité de Ética en Investigación del Instituto Jalisciense de Investigación Clínica, S.A. de C.V. Programadas para el año 2019.

MES	PRIMERA	SEGUNDA	HORARIO
ENERO	08	29	19:00 Hrs.
FEBRERO	12	26	19:00 Hrs.
MARZO	12	26	19:00 Hrs.
ABRIL	09	23	19:00 Hrs.
MAYO	07	21	19:00 Hrs.
JUNIO	04	18	19:00 Hrs.
JULIO	09	23	19:00 Hrs.
AGOSTO	06	20	19:00 Hrs.
SEPTIEMBRE	03	17	19:00 Hrs.
OCTUBRE	08	22	19:00 Hrs.
NOVIEMBRE	05	19	19:00 Hrs.
DICIEMBRE	10		19:00 Hrs.

\*FORMATO DE EVALUACIÓN PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



FORMATO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS PARA MIEMBROS DE COMITÉ  
EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL  
INSTITUTO JALISCIENSE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA S.A. DE CV.**

PROTOCOLO: \_\_\_\_\_

FOLIO: \_\_\_\_\_

FECHA DE REVISIÓN: \_\_\_\_\_

**TÍTULO DEL PROTOCOLO:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Los protocolos de investigación sometidos a evaluación por el CEI deberán cumplir con los criterios y disposiciones aplicables al país. Proporcionar suficiente y oportuna información al CEI para evaluar la propuesta de investigación en su conjunto.

Los CEI deberán estar familiarizados con las diferentes metodológicas y hacer las consideraciones éticas aplicables para cada tipo de investigación propuesta.

El análisis ético de las investigaciones deberá reflejadas lo estipulado en la legislación nacional, así como las recomendaciones internacionales, los valores culturales y los instrumentos de derechos humanos.

El CEI debe basar su evaluación en una metodología coherente y consistente, documentada de acuerdo a sus procedimientos operativos internos.

Habría de señalar los fundamentos en los que se basa la resolución, contando con evidencia concreta de los comentarios emitidos y las decisiones adoptadas, para los que se recomienda el uso de un instrumento de evaluación de aspectos éticos mínimos.

Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación 7.1 pág.27

**Califica del 0 al 3** cada uno de los aspectos que integran al protocolo de investigación que se evalúa teniendo en cuenta la siguiente tabla de equivalencias.

<b>0</b>	NO CUMPLE
<b>1</b>	CUMPLE INSATISFACTORIAMENTE
<b>2</b>	CUMPLE PERO REQUIERE MEJORA
<b>3</b>	CUMPLE SATISFACTORIAMENTE
<b>NA</b>	NO APLICA

ESCALA DE CALIFICACIÓN

<b>APROBADO</b>	<b>PENDIENTE DE APROBACIÓN</b>	<b>NO APROBADO</b>
114 - 91	90 - 58	57 - 0

**NOTA:** En el punto a evaluar donde selecciones al apartado NA (NO APLICA) se deben restar 3 puntos por cada uno de ellos.

PARA EL DICTAMEN FINAL CONSIDERAR LA CALIFICACIÓN OBTENIDA Y LA APRECIACIÓN DEL EVALUADOR PARA ELBORAR EL DICTAMEN

	PUNTOS	OBSERVACIONES
1. ¿El título es conciso y preciso?		
2. ¿Plantea los aspectos relevantes a investigar?		
3. ¿Hace una breve exposición del desarrollo histórico del problema?		
4. ¿Descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación?		
5. ¿Incluye pregunta (s) de investigación clara y precisa, que genere la realización del proyecto?		
6. ¿Describe el objetivo general que se espera?		
7. ¿se define el grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación?		
8. ¿Define como se realizará la selección de sujeto de estudio?		
9. ¿Define la población de donde se obtendrán los sujetos de estudio?		
10. ¿Define el número específico de sujetos a estudiar?		
11. ¿Define algún método de muestreo o aleatorización a utilizar?		
12. ¿Define las características que necesariamente deberían tener los elementos de estudio?		
13. ¿Define las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio?		
14. ¿Define las características que pueden presentar los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obligue a prescindir de ello?		
15. ¿Señala la técnica de observación y recolección de los datos?		
16. ¿Señala los procedimientos a realizar detalladamente?		
17. ¿Describe claramente los aspectos éticos y bioéticos relacionados al estudio?		
18. ¿Incluye y describe una carta de consentimiento informado?		
19. ¿Es posible llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como el tiempo propuesto?		
20. ¿El tema de investigación, se enmarca en los intereses y lineamientos nacionales e institucionales, sobretodo en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas?		
21. ¿Incluye el (los) formato(s) de la captura de información? (consentimiento, croquis, mapas listas de cotejo, registros, etc...)		
22. ¿Especifica el respeto a los participantes? (seguridad, bienestar, integridad, confidencialidad, etc...)		
23. ¿Cuenta con los requisitos mínimos del formato de Consentimiento informado de acuerdo con lo establecido con la normatividad nacional y/o internacional?		
24. ¿Existe proporcionalidad entre riesgos y beneficios?		
25. ¿Especifica criterios de inclusión/exclusión relacionados con las características del estudio o medicamento?		
26. ¿Especifica pertinencia o utilidad social, así como justificación científica de la investigación?		
27. ¿Existe fundamento teórico y metodológico sólidos, así como riesgos justificados en la metodología y evidencia científica?		

28. ¿Plantea principios éticos? (autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia)		
29. ¿Especifica si habrá pagos, remuneraciones y/o compensaciones, gastos generados para el sujeto en investigación, así como manejo de eventos adversos y gastos derivados de estos?		
30. ¿Existe concordancia con la regulación nacional y/o internacional? (declaración de Helsinki, ley general de salud, pautas éticas internacionales, etc...)		
31. ¿Se menciona el perfil, experiencia, competencia y área de especialidad del Investigador Principal, así como los compromisos que asume?		
32. ¿Menciona aspectos metodológicos?		
33. ¿Se especifican las fuentes de financiamiento de la investigación, así como los conflictos de interés?		
34. ¿La información y lenguaje empleado en el material utilizado para el reclutamiento de sujetos es claro y legible?		
35. ¿Describe instalaciones, métodos y materiales que cumplan con estándares y mantengan la seguridad y bienestar de los sujetos?		
36. ¿Describe los medios disponibles para llevar a cabo la investigación, así como el equipo y material que se utilizaran durante el desarrollo del estudio?		
37. ¿Existe información técnica de los medicamentos de evaluación? (seguridad de los medicamentos)		
38. En el caso de manejo de muestras ¿especifica acerca de su almacenamiento o como se llevará a cabo el análisis de las muestras?		

PUNTUACIÓN TOTAL:

DICTAMEN:

APROBADO

PENDIENTE DE APROBACIÓN

NO APROBADO

Nombre y firma del evaluador:

Lista de los Miembros del Comité de Ética en Investigación del Instituto Jalisciense de Investigación Clínica, S.A. de C.V.

Inicio de Vigencia: 27 de Abril de 2017  
Término de Vigencia: 27 de Abril de 2020

Presidente:	Dra. María Gabriela Avelar Bribiesca Médico Pediatra.
Secretario:	Lic. Francisco Fernando González Cruz Lic. en Derecho.
Vocal:	Dra. Mireya Orozco Vela Médico Cirujano y Partero
Vocal:	Lic. Pablo Alfonso Cadenas Tafoya Lic. en Filosofía
Vocal:	Lic. Carlos Vergara Ochoa Lic. en Derecho
Vocal:	Lic. Bertha Alicia Ochoa Sánchez Lic. en Psicología
Vocal:	Dr. María Esther Marmolejo Torres Médico Cirujano y Partero
Vocal:	Ing. José Luis de la Paz Casillas Paciente