


**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



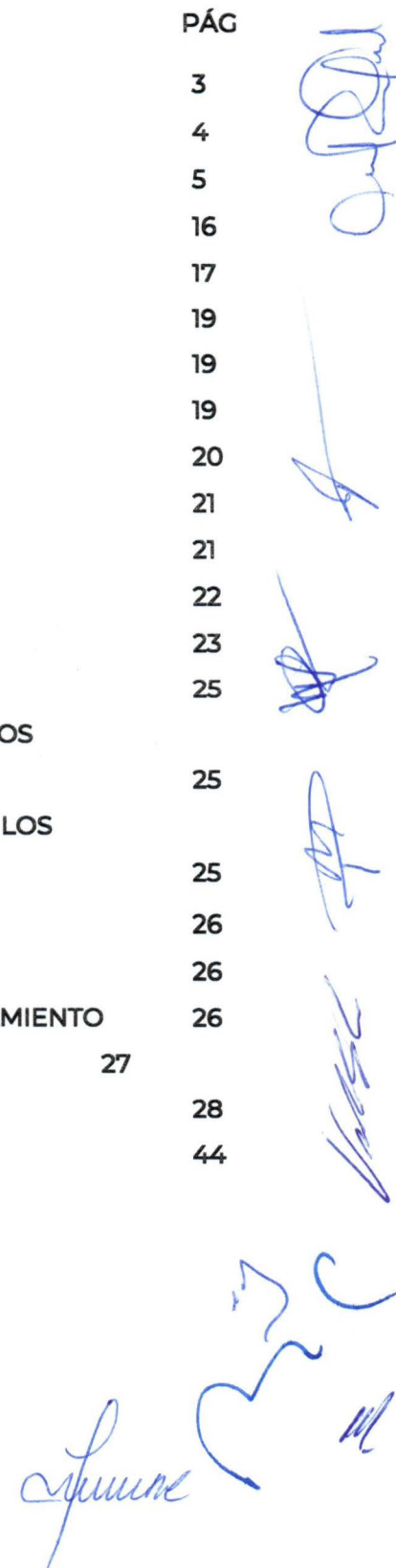
**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DEL INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

JUNIO, 2022

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022	2 de 35

ÍNDICE

		PÁG
1	INTRODUCCIÓN	3
2	OBJETIVOS	4
3	MARCO JURÍDICO	5
4	INTEGRACIÓN DEL COMITÉ	16
5	FUNCIONES DEL COMITÉ	17
6	FUNCIONES DE LOS MIEMBROS	19
6.1	FUNCIONES DEL PRESIDENTE	19
6.2	FUNCIONES DEL SECRETARIO	19
6.3	FUNCIONES DE LOS VOCALES	20
7	REQUISITOS DE LAS SESIONES	21
7.1	TIPO DE SESIONES	21
7.2	EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS	22
7.3.	REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS	23
7.4	TOMA DE DECISIONES	25
7.5	RESULTADOS Y DICTÁMENES DE LA EVALUACIÓN A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	25
8	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA DAR SEGUIMIENTO A LOS PROTOCOLOS AUTORIZADOS	25
9	CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES	26
10	DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS	26
11	MODIFICACIONES AL MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	26
12	TRANSITORIO	27
13	ANEXOS	28
14	AUTORIZACIÓN	44



	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, es un organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, con autonomía de decisión en términos de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Su misión coadyuvar en la mejora de la calidad de vida y salud de la población, mediante el desarrollo de líneas de investigación y la formación de recursos humanos en el ámbito de la salud reproductiva y perinatal, apoyados en el otorgamiento de una atención integral, oportuna y eficaz y de calidad, dentro del marco de las políticas nacionales de salud. Uno de los pilares del Instituto lo representa la investigación científica, por lo que en cumplimiento de lo establecido en el artículo 4 fracción V del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, se elabora el presente documento con la finalidad de definir el objeto, integración y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación.

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Perinatología, es el garante de observar escrupulosamente los proyectos de investigación, para evaluar el rigor ético que deben conservar cada una de las intervenciones a las que será sometido el sujeto en un proyecto de investigación, además de promover, velar por la integridad y bienestar de los individuos que participan en la investigación. La adquisición de nuevos conocimientos y la conciencia del personal de salud han de someterse al cumplimiento de este deber. El objetivo primordial de la investigación científica en la atención a la salud, es comprender las causas, evolución, efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas; incluso las intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

Salvaguardar la integridad de los individuos, bajo los preceptos universales de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia y equidad.

En el INPer, se conforma un grupo interdisciplinar de profesionales de la salud con autonomía en la toma de decisiones, que permite evaluar los proyectos de investigación, denominado Comité de Ética en Investigación, de carácter consultivo, dictaminador, con autoridad ética en el ámbito de la salud sexual, reproductiva y perinatal. Su función primordial es la de proteger y salvaguardar a los participantes en la investigación, garantizando el apego a los preceptos éticos, como guía y apoyo a la conciencia bioética institucional.

El presente documento normativo se emite para dar a conocer la estructura y funciones del Comité de Ética en Investigación (CEI) y con el objeto de que sirva de directriz para la toma de decisiones oportunas y eficientes en materia de investigación en salud reproductiva que se lleve a cabo en el Instituto Nacional de Perinatología.

Junue

G
 U
 A
 P
 R
 O
 C
 E
 S
 O
 S
 E
 C
 R
 E
 T
 A
 R
 I
 O

De tal manera que el objetivo del presente manual es establecer la forma en la cual quedará integrado el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, sus funciones y las de sus integrantes, así como los lineamientos y procedimientos que regirán su operación y funcionamiento; con la finalidad de apoyar el cumplimiento de metas y objetivos institucionales.

Cuando en este reglamento se haga referencia al Instituto, se entenderá que se trata del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer). Cuando se mencione el CEI se estará haciendo alusión al Comité de Ética en Investigación del INPer. Cuando se haga referencia al Proyecto, se estará hablando de los proyectos de investigación.

2. OBJETIVOS

- I. El objetivo central del CEI es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la investigación.
- II. Actuar a favor del interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la ética, leyes, normas, principios, costumbres y regulaciones tanto nacionales como internacionales, así como de las instituciones y lugares donde se lleve a cabo la investigación.
- III. Procurar que los beneficios y cargas de las investigaciones sean distribuidos justamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en consideración edad, género, estatus económico, cultura, consideraciones étnicas y todas aquellas que repercutan en el objetivo principal de este comité.
- IV. Vigilar el cumplimiento de los principios, normas, reglamentos, leyes y demás preceptos nacionales e internacionales en materia de investigación con seres humanos y animales.
- V. Proporcionar asesoría al Director General del Instituto y al Director de Investigación, que oriente la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones.
- VI. Auxiliar a los investigadores para la adecuada realización de sus proyectos.
- VII. Analizar los proyectos de investigación desde el punto de vista ético, según las Declaraciones Universales relacionadas con los derechos humanos y de los animales de experimentación que corresponden a los sujetos que participan en los proyectos.
- VIII. Asegurar que las consideraciones éticas a las que dé lugar un proyecto, se encuentren satisfactoriamente resueltas tanto en principio como en la práctica. Por lo que podrá revisar periódicamente los avances y progresos de dichos proyectos, así como el proceso de consentimiento informado a través de monitoreos.
- IX. Dar seguimiento de las investigaciones aprobadas por el CEI y de las recomendaciones que emitió.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	<small>DÍA</small> 01	<small>MES</small> 06	<small>AÑO</small> 2022

3. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención médica.

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

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT).

Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Comisión Nacional de Bioética.

Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 Del Expediente Clínico.

Documentos Internacionales que regulan la Investigación en seres Humanos:

Código de Nüremberg

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Informe Belmont

Principios internacionales de ética.

Declaración Universal de Derechos Humanos.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.

[Handwritten signature and notes on the right margin, including a large 'M' and 'J' and other illegible marks.]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022

4. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ.

- I. Los integrantes del Comité se seleccionarán con base en los siguientes criterios:
 - a. Se incluirán miembros de ambos sexos y de diferentes profesiones.
 - b. Por lo menos tres de ellos deberán ser profesionales de la salud y tener experiencia en investigación científica.
 - c. Se incluirá a un miembro de las diferentes subdirecciones de Investigación del Instituto.
 - d. Uno de los miembros deberá de tener como interés principal áreas no científicas y estar vinculado con los intereses de la comunidad.
- II. Los integrantes del CEI deberán representar en conjunto los valores comunitarios, culturales, sociales y morales de la sociedad a la que pertenecen y que a juicio de dicho Comité, estén calificados para realizar la evaluación ética de los estudios propuestos.
- III. Estos cargos son honoríficos y deberán ser ocupados por profesionales internos y externos al INPer, con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.
- IV. El Comité estará integrado por los siguientes miembros:
 - a. Un Presidente, nombrado por el Director General del INPer, debe ser algún servidor público del INPer. No puede ser ningún miembro del Cuerpo de Gobierno ni el Director General del INPer, lo anterior es para mantener la independencia del CEI.
 - b. Un Secretario Técnico, propuesto por el Presidente del CEI con aprobación del Director General del INPer. Debe ser un profesional de preferencia con experiencia en la investigación del INPer.
 - c. Vocales, se nombrarán todos los demás integrantes del CEI, propuestos por el Presidente del Comité y aprobados por el Director General del INPer.
 - d. Evaluadores invitados, Expertos designados por el Presidente del CEI y aprobados por el Director General del INPer, para proporcionar asesoría en el ámbito de su competencia y para temas específicos. Ellos participarán con voz pero sin voto.
- V. La invitación a formar parte de la Comité deberá ser de manera oficial y por escrito por parte del Director General del Instituto.
- VI. El Comité deberá instalarse bajo la responsabilidad del titular del Instituto, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, haciéndose constar de forma circunstanciada dicho acto formal en el acta de instalación.
- VII. Los miembros del Comité permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados hasta un periodo igual.
- VIII. Los miembros del Comité deberán buscar y realizar capacitación en materia de bioética, de acuerdo a lo establecido por la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

5. FUNCIONES DEL COMITÉ.

El Comité deberá proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes en las investigaciones científicas que se realicen en el Instituto, garantizando que los métodos utilizados no los exponga a riesgos innecesarios, para lo cual realizará las siguientes funciones:

- I. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- II. Recibir, revisar, evaluar y, en su caso, aprobar los proyectos de investigación biomédica, clínica, que involucren la participación de sujetos humanos, así como el uso o disposición de sus tejidos y células, desde el punto de vista ético, para lo cual será necesario contemplar los aspectos científicos y económicos de las investigaciones propuestas.
- III. Emitir opinión en aspectos éticos sobre los proyectos de investigación que planea realizar el Instituto, que involucren investigación en la que participen animales de experimentación.
- IV. Evaluar desde el punto de vista ético los materiales impresos, videos, de audio o cualquier otro material de apoyo que pueda diseñarse para la investigación, ser utilizado para el reclutamiento de los participantes, a fin de afianzar su participación en el estudio o para cualquier otra actividad que se realice durante el desarrollo del mismo.
- V. Analizar y evaluar los contenidos de la carta de consentimiento informado, así como el procedimiento de su obtención, que deberá incluir en el proyecto una descripción detallada sobre el procedimiento de obtención, haciendo énfasis en la persona que habrá de obtenerlo; el lugar de obtención; el lenguaje a utilizar; las remuneraciones en caso de presentarse, así como la información adicional relacionada con los riesgos y beneficios que se presenten en la investigación científica.
- VI. Proponer al investigador principal la información que se requiera para emitir el dictamen respectivo.
- VII. Realizar el seguimiento periódico (al menos cada seis meses) de todos los proyectos aprobados en forma continua, analizando el bienestar y los derechos de los participantes en la investigación científica.
- VIII. Suspender un estudio ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio, cuando existan condiciones que violen o potencialmente alteren los principios de integridad y respeto a los derechos humanos y animales.
- IX. Informar a los Comités de Investigación y Bioseguridad, a los investigadores principales y al Director General del Instituto sobre los dictámenes de los proyectos evaluados.

- X. Recibir de los participantes las dudas o preocupaciones relacionadas con posibles violaciones sobre sus derechos o por supuestos daños causados por la investigación.
- XI. Informar al Director General del Instituto, de forma escrita, acerca de situaciones de incumplimiento de los principios éticos o de violación a la integridad y/o los derechos de los participantes en los estudios.
- XII. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud.
- XIII. Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones realizadas.
- XIV. Elaborar, revisar y modificar el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación.
- XV. Guardar la confidencialidad de los proyectos de investigación que le son presentados.
- XVI. Solicitar la opinión de un asesor o invitado experto en un procedimiento o tema específicos, con el objeto de sustentar mejor su dictamen. En este caso, el asesor o invitado deberá entregar su opinión por escrito.

6. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS:

6.1 FUNCIONES DEL PRESIDENTE

- I. Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios y lineamientos establecidos del Comité.
- II. Vigilar que se cumpla con el quórum establecido en los términos de números y de representatividad.
- III. Conducir la deliberación para poder emitir una resolución.
- IV. Proponer al Director General del Instituto los nombramientos de los miembros del CEI.
- V. Validar los acuerdos tomados en el CEI y emitir voto de calidad en caso de empate.
- VI. Firmar las actas correspondientes de las juntas convocadas y a las que hubiera asistido.
- VII. Recibir las propuestas de proyectos de investigación y hacer llegar a los integrantes del CEI los documentos correspondientes, a través del Secretario Técnico.
- VIII. Comunicar por escrito al Investigador principal, al Presidente de la Comisión de Investigación, y al Director General del Instituto, el dictamen emitido por el CEI.
- IX. Proporcionar la información de las actividades del CEI ante el Director General del Instituto.
- X. Representar legalmente al CEI, ante las instancias que correspondan.
- XI. Someter para su aprobación al Manual de Integración y Funcionamiento del CEI, así como las subsecuentes revisiones y actualizaciones.
- XII. Nombrar un representante que lo sustituya en su ausencia, que en primera instancia será el secretario del CEI.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022	9 de 35

- XIII. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de intereses dentro del CEI.
- XIV. Fomentar actividades de capacitación continua interna y externa del CEI, que involucre a la población de influencia.
- XV. Realizar el registro del CEI, ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA), así como las instancias que proceda y actualizar de acuerdo a las directrices establecidas.
- XVI. Realizar el registro del CEI, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como las instancias que proceda y actualizar de acuerdo a las directrices establecidas.

6.2. FUNCIONES DEL SECRETARIO

- I. Elaborar y someter a consideración del Presidente el calendario de sesiones del CEI, así como el orden del día y demás apoyo documental necesario.
- II. Hacer llegar a los miembros del CEI con anticipación no menor a tres días hábiles el orden del día de los asuntos a tratar.
- III. Revisar las propuestas a efecto de que cumplan con la documentación correspondiente y, en caso de que resulten faltantes, solicitar al investigador principal, que incorpore la información previo a la asignación de proyectos a los miembros del CEI.
- IV. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del CEI.
- V. Asistir a las sesiones del CEI.
- VI. Elaborar y/o revisar el acta de las sesiones realizadas y ponerlas a consideración de los integrantes del CEI a más tardar en la siguiente sesión ordinaria, para su revisión y, en su caso, aprobación, así como llevar el registro de las mismas.
- VII. Ejecutar los acuerdos y resoluciones del CEI y, en su caso, hacer el seguimiento de su cumplimiento.
- VIII. Resguardar y mantener actualizado el archivo de las minutas y demás documentos que reciba el CEI.
- IX. Fungir como enlace con las otras comisiones.
- X. Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento, solicitando las aportaciones de los integrantes del CEI.
- XI. Establecer mecanismos de información al presidente y a los miembros, de las comunicaciones recibidas en el CEI.
- XII. Suplir y representar al Presidente del CEI en sus funciones, cuando éste así lo determine.
- XIII. Las demás que deriven de la naturaleza de su cargo y aquellas que sean señaladas por el Presidente del CEI.









6.3. FUNCIONES DE LOS VOCALES:

- I. Integrar y enviar oportunamente al CEI su evaluación y dictamen correspondiente de los proyectos y demás documentación relacionada con los asuntos a tratar en las sesiones.
- II. Asistir a las sesiones y emitir su voto respecto de los asuntos que se sometan a consideración de la misma.
- III. Validar los acuerdos del CEI.
- IV. Firmar las actas correspondientes a las sesiones que hubieran asistido.
- V. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones que instruya el Comité.
- VI. Las demás que le encomiende el CEI para el cabal cumplimiento de sus funciones.

7. REQUISITOS DE LAS SESIONES.

- I. El CEI se reunirá en sesiones ordinarias al menos 14 veces al año y en sesiones extraordinarias cuando convoque su Presidente o a solicitud de uno de sus miembros por alguna razón justificada que así lo amerite.
- II. El CEI sesionará válidamente con la asistencia de por lo menos la mitad más uno de los miembros, incluyendo al Presidente, quien será sustituido por el Secretario Técnico en caso de ausencia.
- III. En el caso de que una de las personas que integran el CEI tengan conflicto de intereses con el caso puesto a deliberación, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular.
- IV. Las convocatorias y el orden del día de las sesiones ordinarias se comunicarán por lo menos con dos días de anticipación, mediante comunicación escrita del Presidente o del Secretario Técnico, que irá acompañada de la documentación correspondiente.
- V. Los acuerdos se tomarán de ser posible por unanimidad de los miembros presentes, en caso de no contar con unanimidad, la decisión se tomará como válida por mayoría de votos.
- VI. Las sesiones del CEI serán privadas, salvo que se determine lo contrario a petición de uno de sus miembros y por aprobación de la mayoría.
- VII. A solicitud del Presidente o de algún otro miembro, el CEI puede contar con asesores temporales o invitados *ad hoc* que, sin ser miembros, tendrán derecho a voz pero no a voto, en las sesiones del CEI, y a los que se les solicita firma en el formato de confidencialidad. Estos asesores deberán hacer presencia física en el seno del CEI, no se aceptan asesorías verbales o por escrito de expertos que no están presentes.
- VIII. Por cada sesión celebrada se levantará un acta que será firmada por quien haya presidido la reunión, así como por los miembros del CEI que hayan asistido a la misma.

7.1. TIPO DE SESIONES.

- I. Sesión ordinaria. Se llevarán a cabo a través de una programación de trabajo anual. Habrá que determinar la calendarización de fechas, horario, así como los términos de la convocatoria.
- II. Sesión extraordinaria. Se llevará a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el trabajo del Comité de Ética en Investigación, por los investigadores, y participantes del Instituto. Su realización será por convocatoria del Presidente del CEI.
- III. Sesión Expedita. Se llevará a cabo al presentarse asuntos urgentes a los protocolos dictaminados como aprobados, o aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes, así como la aprobación para protocolos con un riesgo mínimo.
- IV. Sesión Conjunta. Se sesionará de forma conjunta con el Comité de Investigación, para la valoración integral de la metodología del proyecto y los cuestionamientos éticos de los protocolos de investigación, de acuerdo a lo establecido en el programa anual de trabajo del CEI. Cuando existan protocolos de investigación multicéntricos, el CEI, podrá sesionar con algún otro Comité del INPer cuando se observen temas relacionados a su función o con Comités de otras instituciones para realizar una evaluación y dictamen de éstos protocolos de investigación.

7.2 EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS.

Es el sistema de análisis mediante el cual se valorarán los contenidos éticos de la información presentada en el protocolo de investigación. La evaluación analizará la aplicación de contenidos éticos en los elementos conceptuales, metodológicos e instrumentales del protocolo de investigación. La evaluación se dividirá en niveles o etapas de revisión (OMS 2000). Se analizará lo que tiene carácter procedimental en el cotejo de requerimientos específicos. Enseguida lo que reviste carácter deliberativo que surge de los elementos de orden procedimental que pudieran ser considerados con deficiencias de carácter ético.

El CEI deberá valorar como mínimo:

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

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022

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

Para que el investigador pueda verificar que su protocolo cumple con los requisitos mínimos indispensables para la revisión por parte del CEI puede completar el Formato de Autoevaluación (Anexo A).

7.3. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Se establecerán mecanismos de revisión previa de la documentación entregada, con la finalidad de verificar que se cuenta con toda la información para que el CEI pueda evaluar adecuadamente el protocolo a su consideración. A través de la dirección de investigación se dispondrán de los formatos que deberán ser entregados y, en su caso, los medios electrónicos en los que se deba colocar la información. La recepción de la documentación se realizará en la Dirección de Investigación, en donde se llevará a cabo el registro de la recepción en un cuaderno de correspondencia, con sello y fecha de recepción en el libro y en la carta de petición.

Para la evaluación del protocolo de investigación por parte del CEI se solicitará la siguiente documentación:

- I. Protocolo original, el cual debe:
 - a. Incluir un apartado de consideraciones éticas.
 - b. Detallar la información acerca de las investigaciones que sobre el tema se hayan publicado previamente. Deben incluir la naturaleza, la extensión y la relevancia de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos.

- c. En el caso de la investigación de un producto terapéutico, debe presentar los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología estudiadas del producto, así como un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo.
 - d. Incluir el cronograma completo del estudio.
 - e. Mencionar cuales son los compromisos que adquieren hacia los sujetos de investigación, el investigador, el establecimiento y en su caso el patrocinador, en el cual se definan los posibles beneficios como: continuidad del seguimiento clínico del sujeto una vez concluido el estudio, así como las disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el establecimiento, la organización o la empresa que será responsable del financiamiento y la duración de acceso.
 - f. En las investigaciones de riesgo mayor al mínimo para los participantes, se deberán detallar las medidas de apoyo y soporte vital, así como de los acuerdos sobre las pólizas de seguros con la especificación de su financiamiento para proporcionar tratamiento en el caso de los daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la misma.
 - g. Detallar la metodología para obtener el consentimiento informado, que incluya la descripción del proceso, así como los procedimientos de información a los sujetos participantes en la investigación, así como el nombre y la posición de la persona responsable de obtenerlo.
 - h. Mencionar los mecanismos y procedimientos para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación.
 - i. Detallar los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos participantes la información generada durante el estudio (por ejemplo: daños o beneficios) o la proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.
 - j. Mencionar información curricular relevante del investigador o investigadores, que especifique y sustente la experiencia y pericia del investigador para la investigación de que se trate.
 - k. Detallar el mecanismo que se seguirá para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación
 - l. Informar el material de apoyo que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación.
- II. En caso de existir una fuente de financiamiento externo se deberá de presentar
- a. Una declaración que contenga los montos aproximados del mismo, así como los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá el

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022	14 de 35

establecimiento, el investigador y el equipo de trabajo, a fin de revelar posibles conflictos de interés.

- b. Un informe de datos del patrocinador que contenga las fuentes y montos para financiar la investigación, la organización patrocinadora y un informe de los beneficios y los compromisos financieros de ésta con el establecimiento, los investigadores, los sujetos de investigación y, cuando corresponda, con la comunidad.
- III. Consentimiento informado completo. Deberá contener dos apartados, el texto informativo (Anexo B) y el texto declaratorio (Anexo C). Es importante que el consentimiento informado no utilice un lenguaje técnico y sea culturalmente apropiado. Debe considerar el nivel de educación de los participantes. Debe dar información relevante, adecuada, clara, libre de coacción, de intimidación, influencia o incentivo excesivo. En las investigaciones epidemiológicas, o en ciencias sociales, deberá mencionar la necesidad de establecer contacto con el líder de la comunidad, y si el consentimiento se llevara a cabo de manera grupal o individual. Se dará un mayor énfasis a la protección de los individuos vulnerables en cuanto a su capacidad de competencia y de libertad. Son individuos vulnerables: Niños, pacientes psiquiátricos, personas inconscientes o con alteraciones de la conciencia de carácter temporal y a los moribundos. Son factores de vulnerabilidad: Algunas circunstancias culturales, sociales, educacionales, razones jerárquicas, económicas y la misma enfermedad. En el caso de menores de edad, personas con enfermedad mental y/o déficit intelectual temporal o definitivo, además del consentimiento informado otorgado por su representante legal, se deberá obtener el asentimiento, el cual estará en estrecha relación con la edad y/o la madurez emocional e intelectual considerando, en todo momento, la gravedad de la decisión.
- IV. En caso de protocolos previamente rechazados o con antecedentes de rechazo de otros Comités que pretendan someterse deberán presentar un resumen de los estudios previos y evaluaciones significativas que dieron lugar a la decisión negativa, así como las sugerencias y modificaciones realizadas al protocolo para atender el motivo del rechazo anterior.

7.4. TOMA DE DECISIONES.

Las decisiones tomadas dentro del CEI, serán únicamente válidas, cuando exista un quórum establecido, y se tendrá que observar lo siguiente:

- I. El CEI, podrá solicitar al investigador principal del protocolo la aclaración de los puntos necesarios para la evaluación del proyecto.
- II. Contar con la documentación necesaria, así como disponer del tiempo suficiente para su revisión.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022	15 de 35

- III. Únicamente los integrantes que participan en la revisión pueden participar en la decisión.
- IV. Contribuir con sugerencias claras para la nueva revisión del protocolo, en el caso de que las decisiones estén condicionadas.
- V. Argumentar de forma precisa en caso de deliberación negativa, con razones claras y específicas, además de presentar el procedimiento para someter a revisión nuevamente el protocolo.
- VI. Las decisiones del CEI, se informarán por escrito al solicitante, a través del dictamen, de acuerdo a los procedimientos establecidos por el Comité.

7.5 RESULTADOS Y DICTÁMENES DE LA EVALUACIÓN A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

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

8. PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA DAR SEGUIMIENTO A LOS PROTOCOLOS AUTORIZADOS

El CEI realizará el seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la culminación de la investigación. En el procedimiento de seguimiento se tomará en cuenta lo siguiente:

- I. Los requisitos de quórum, el procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para revisiones de seguimiento no difieren de los requisitos para la evaluación inicial.
- II. Cada protocolo deberá someterse por lo menos a una revisión de seguimiento por año. El intervalo de las revisiones de seguimiento podrá ser más corto de acuerdo con la naturaleza y los riesgos de la investigación. Dicho intervalo deberá establecerse desde la evaluación inicial del protocolo y deberá ser comunicado al investigador principal en su carta de aceptación.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022	16 de 35

- III. Cualquier enmienda del protocolo, que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.
- IV. Los eventos adversos serios e inesperados, relacionados con la conducción del estudio o el producto o dispositivo del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.
- V. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
- VI. Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión surgida de la revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del CEI o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- VII. El investigador debe notificar al CEI, en el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, las razones para la suspensión/terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.
- VIII. El CEI debe recibir notificación del investigador al momento de completar un estudio de investigación.
- IX. El CEI debe recibir copia del resumen final o el reporte final de un estudio.

Para tal efecto, junto con la carta de aceptación, el investigador deberá recibir el texto consignado en el anexo E.

9. CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES.

- I. El CEI vigilará la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y supervisará que sea tratada con carácter confidencial. Para ello, no deberán comentar con personas ajenas al Comité los contenidos de los proyectos por razones de propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de los participantes, y en general, cuando puedan causar daños o perjuicios al Instituto o a terceros.
- II. Los integrantes del CEI deberán firmar una carta de confidencialidad, en la que se hará explícita la obligación de resguardar la confidencialidad de la información manejada en los procesos de revisión de los proyectos.
- III. A las personas que asistan como invitados se les solicitará la firma de una carta de confidencialidad de la información que sea compartida en la sesión y no sea de carácter público.
- IV. Todas las reuniones e información generada en las reuniones, incluidas las Actas de cada reunión, tendrán el carácter de reservadas.

- V. Los individuos participantes en los estudios de investigación firmarán una carta donde se explique en detalle los derechos a la confidencialidad que les serán garantizados.

10. DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS.

- I. Serán causa de destitución de los miembros del CEI, las siguientes:
 - a. Ausentarse del Instituto durante seis meses o más.
 - b. Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin autorización o justificación de la misma.
 - c. Descuidar o incumplir las funciones o tareas que le haya asignado el CEI.
 - d. Incumplir con el reglamento del CEI.
- II. Los miembros del CEI tendrán derecho a renunciar a su cargo.
- III. La renuncia se presentará al Presidente, por escrito, con quince días naturales de anticipación, para poder sustituirlo. En caso de destitución o renuncia, el Presidente del Comité de Ética solicitará al Director General del INPer la designación de un nuevo miembro.

11. MODIFICACIONES AL MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

- I. El Comité, a solicitud de alguno de sus miembros, revisará este Manual y propondrá, en su caso, las modificaciones correspondientes.

12. TRANSITORIO. El presente Manual de Integración y Funcionamiento, entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el seno de Comité de Ética del INPer.

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

**ANEXO A. LISTA DE COTEJO (AUTOEVALUACIÓN) PARA SOMETER A REVISIÓN
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN A REVISIÓN POR EL CEI****1. El protocolo corresponde a una investigación:**

- Sin riesgo** Investigación documental, no se realiza intervención con variables fisiológicas, psicológicas o sociales. Comprende entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de la conducta del sujeto de estudio. Habitualmente no necesita consentimiento informado.
- Con riesgo mínimo** Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, incluyendo somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, tejidos extraídos por indicación terapéutica, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud.
- Con riesgo mayor que el mínimo** Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos.

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

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
			DÍA 01	MES 06	AÑO 2022	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN						

2. En el caso de incluir Consentimiento Informado, verificar que están integrados los siguientes aspectos.

		SI	NO
a)	Justificación y objetivos de la investigación.		
b)	Descripción de procedimientos a realizar y su propósito.		
c)	Molestias y riesgos esperados.		
d)	Beneficios que pudieran obtenerse.		
e)	Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad.		
f)	Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.		
g)	Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.		
h)	Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.		
i)	La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.		
j)	El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.		
k)	La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.		
l)	Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.		
m)	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 en su nombre firmará otra persona que él designe.		
n)	El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda.		
ñ)	La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario.		

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



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

**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**

DÍA 01 **MES** 06 **AÑO** 2022

**HOJA
No.**

20 de 35

3. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o con incapacidad mental.

		SI	NO
a)	El investigador se aseguró previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades		
b)	Se obtendrá el consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.		
c)	Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación (asentimiento informado), después de explicar lo que se pretende hacer.		

4. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil.

		SI	NO
a)	¿El investigador se aseguró que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación?		
b)	Se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación		

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the bottom right.]

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos.

	SI	NO
a) ¿El investigador se aseguró que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?		
b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, ¿se asegura que existe beneficio terapéutico? Las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.		
c) ¿Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido? El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.		
d) El investigador describe a detalle el proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio (lugar dentro de la unidad médica, momento de la atención en que se explicarán los riesgos, persona que obtendrá el consentimiento informado).		
e) Queda consignado en el texto declaratorio que se entregará una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente		
f) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información		
g) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación		
h) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad		

6. En el caso que el protocolo contemple la conservación de muestras biológicas, el investigador deberá elaborar un **Formato de consentimiento para uso futuro de muestras biológicas**, para el cual se evaluarán los siguientes aspectos.

	SI	NO
a) Se declara el uso científico que se le darán a las muestras biológicas.		
b) Señalan los datos del responsable del resguardo, así como el sitio donde se mantendrá a conservación.		
c) Está señalado el tiempo que durará la conservación.		
d) Establecen las garantías de confidencialidad de datos personales y en su caso mecanismo de cegamiento de los datos de identificación.		
e) Declaran el compromiso de no vender, comercializar, transferir, regalar o ceder las muestras biológicas.		



INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



[Handwritten signature]

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022	22 de 35

f)	Señalan claramente hasta que etapa el sujeto de investigador podrá solicitar el retiro de su muestra biológica o información derivada de futuras investigaciones.		
----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

[Vertical handwritten signatures and initials on the right margin]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022

ANEXO B. GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

INTRODUCCIÓN

Los requisitos éticos que deben llenar las investigaciones en seres humanos varían en cada caso en particular según las condiciones, las intenciones y los grupos en los que se piense realizar cada investigación; pero todos esos requisitos también deben ajustarse a normas generales, que el investigador tiene que observar, en forma aún más estricta que las que ésta obligado a observar en su metodología, ya que su cumplimiento está regulado, no por principios científicos, sino por enunciados morales aceptados por la comunidad mundial y en particular por principios legales plasmados en leyes nacionales de observancia obligatoria.








Los instructivos siguientes tienen la intención de describir las normas generales de la ética en investigación en seres humanos, con el fin de que los investigadores con experiencia las recuerden continuamente y para que los investigadores noveles las conozcan y las pongan en práctica en cada investigación. Sin embargo, si en uno o en otro surgen dudas que no aclaren estos instructivos, este Comité recomienda que se revisen los enunciados de la Declaración de Helsinki y los ordenamientos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Capítulo 1, Artículo 20, se entiende por **Consentimiento Informado** el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación, o en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

El Consentimiento Informado deberá contener 2 apartados:

- a) TEXTO INFORMATIVO
- b) TEXTO DECLARATORIO

A) TEXTO INFORMATIVO

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022

Corresponde al documento que deberá elaborar el investigador principal para dar a conocer al sujeto de investigación la información del proyecto que pretende realizar. Cada sujeto deberá conservar una copia de dicho texto. Comprende los siguientes aspectos:

Datos de Identificación

Título del protocolo

Nombre del investigador principal

Teléfono (s) en el (los) que se le pueda localizar en el INPer

Teléfono (s) en el (los) que se le pueda localizar fuera del INPer (las 24 horas) en caso necesario

Nombre del Patrocinador (interno o externo)

Instituciones participantes

Nombre del Presidente del Comité de Ética en Investigación

Teléfono (s) en el (los) que se le pueda localizar en el INPer

Introducción:

Explicar en forma resumida la justificación y los objetivos del estudio (en qué consiste el estudio, porqué se realiza, cuáles son sus fines, cuántas personas se incluirán en el estudio)

Procedimientos:

Describir todos los procedimientos médicos, de laboratorio o de gabinete, así como el contenido de los cuestionarios orales o escritos, o cualquier examen o prueba de uso no habitual, a los que se sujetará el o la participante en la investigación, sin presuponer que algunos son tan conocidos que no requieren explicación.

- Usar un lenguaje coloquial y en ningún caso tecnicismos, no obstante que el participante tenga una alta escolaridad










- Si no se puede evitar el uso de tecnicismos, explicarlos con detalle
- Señalar cómo se realiza el procedimiento y cuántas veces se le practicará al participante
- Si se extrae un líquido corporal, indicar en qué cantidad
- Referirse a medias caseras equivalentes cuando se mencionen cantidades pequeñas (ml, g, mg, mm.)
- Explicar detalladamente lo que es placebo e indicar con claridad que existe la posibilidad de que el o la participante tengan que usarlo en vez de la sustancia activa, no pudiendo esperar beneficios curativos
- Describir con detalle cómo debe usar el fármaco, el dispositivo, etc. en experimentación
- Precisar cuántas visitas al consultorio tendrá que hacer, en qué fechas y qué procedimientos se le practicarán en cada una de ellas
- Indicar con precisión la ubicación de los servicios a los que debe acudir
- Precisar a quién debe recurrir en caso de dudas
- Cuántos cuestionarios habrá que contestar y cuánto tiempo se llevará contestarlos aproximadamente
- A qué parte del organismo, de la personalidad y del medio social se refiere cada cuestionario
- Si el procedimiento a realizar se practicará en un menor, se requiere de la autorización de sus padres o representantes legales

La descripción de los procedimientos debe ser lo más basta posible, pero sin redundancias, para que resulte comprensible a cualquier persona, aun analfabeta (a ésta se le deberá leer en presencia de dos testigos); y debe comprender la totalidad de los procedimientos que se practicarán al o a la participante en la investigación, desde el momento en que inicie su participación en la investigación, si acepta participar, hasta el momento en que termine ésta.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022	26 de 35

Riesgos

Si la investigación tiene riesgos biológicos, psicológicos o sociales, aunque sean mínimos, deben advertírsele al o a la participante en la investigación.

Estos riesgos incluyen desde efectos secundarios leves hasta posibles efectos adversos graves, o, inclusive la muerte, por lo cual algunos de ellos no se pueden predecir. El poderlos predecir depende de si hay estudios previos en seres humanos o no, y dichos estudios son los que debe citarse, describiendo los efectos observados, como siempre en forma comprensible, para que el o la participante conozca su grado y su frecuencia, y valore en base a éstos su participación.

Tratamientos alternos

Se deberá especificar si el o la participante puede o no continuar con otros tratamientos, y en caso negativo se le indicará que no necesita participar en la investigación para poder continuar con otros tratamientos alternos en caso de que los esté recibiendo.

Beneficios

Se deberá señalar con precisión cuál será el beneficio directo que tendrá el o la participante, por tal la utilidad inmediata que tendrá para el o la participante su inclusión en el estudio. No deben ofrecerse beneficios imaginarios como el de "colaborar al avance científico" ya que esta "colaboración" no ofrece ninguna utilidad directa.

Gastos

Se deberá hacer explícito quién asumirá los gastos motivados por consultas, exámenes del laboratorio o gabinete, pruebas no practicables en la institución, así como los gastos originados por el tratamiento de cualquier efecto secundario. Asimismo, se especificarán los efectos secundarios que no serán compensados, por no ser causados evidentemente por el producto en investigación,

Confidencialidad

Especial énfasis se deberá hacer en que la identificación del participante, los resultados de las pruebas que se le practiquen, así como todos los documentos que se generen y lo identifiquen, serán estrictamente confidenciales, y sólo se revelarán con su autorización escrita. Por otra parte, se indicará cómo y en dónde quedará

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

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022

archivada toda la información, y se mencionarán las instituciones o las personas que únicamente tendrán acceso a la información.

En este mismo apartado se deberá señalar que los datos personales recabados serán protegidos a través del Aviso de Privacidad Institucional.

Asimismo, se señalará que el participante tendrá el derecho a conocer el resultado de la investigación y que ese derecho se extiende al conocimiento de la publicación final.

Participación voluntaria/retiro:

En este rubro se deberá especificar, claramente, que la participación en el estudio es completamente voluntaria, y que se puede escoger entre participar o no participar, sin tener una penalidad o verse afectados los derechos a la atención médica presente o futura. Asimismo, que el o la participante conserva el derecho a retirarse del estudio en el momento en que lo desee, aun habiendo firmado el consentimiento informado. Sin embargo, también se deberán especificar las razones por las que el investigador podrá retirar a un participante, como son la falta de adherencia a la investigación, o bien la aparición de efectos que hagan suponer mayor daño si se continúa el uso del producto.

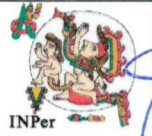
Responsabilidad de los participantes:

Se deberá describir las responsabilidades que adquieren todos los participantes en la investigación, que incluyen el proporcionar información completa y precisa, puntualidad en sus citas, empleo del producto de acuerdo a las indicaciones recibidas, información sobre alteraciones de la salud, notificar inmediatamente cualquier efecto secundario (leve o grave)

Preguntas:

Finalmente, se indicará al o la participante, que puede hacer cualquier pregunta al investigador principal, relacionada con la información que se le ha dado; y, en caso de que no quiera o no pueda discutir algunas dudas con el investigador, se indicará que puede exponerlas y solicitar su aclaración al Comité de Ética en Investigación (señalar nombre de la persona responsable y su teléfono), indicando que éste es el organismo que ha revisado y aprobado los derechos de los investigados, y además el responsable de proteger a los participantes y de que el estudio se lleve a cabo de manera ética.

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



B) TEXTO DECLARATORIO

Corresponde al documento que deberá firmar cada uno de los sujetos, con el cual manifiesta su aceptación para participar en la investigación y declara de manera resumida la información que recibió para obtener su consentimiento (Anexo C).

[Handwritten signatures in blue ink on the right margin]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			

ANEXO C. MODELO PARA LA ELABORACIÓN DEL TEXTO DECLARATORIO

Yo _____ (nombre del sujeto de investigación y/o representante legal) declaro libremente que he sido informado (a) de manera verbal y por escrito de los aspectos que se mencionan a continuación de la investigación titulada:

- Justificación y objetivos de la investigación
- Procedimientos que van a usarse y su propósito con un lenguaje entendible para mi (representado), así como las responsabilidades que adquiero al participar
- Molestias y riesgos esperados
- Procedimientos alternativos ventajosos
- Beneficios que pueden obtenerse
- La disponibilidad de tratamiento médico a la que tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud
- El compromiso de proporcionarme información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar mi voluntad para continuar participando
- Que, si existieran gastos adicionales derivados de este estudio de investigación, estos serán absueltos por el presupuesto de la misma
- La seguridad de que no se me identificará y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con mi privacidad de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Capítulo I De los Principios de Protección de Datos Personales, Artículo 6, 7,8 y 9: Y aviso de privacidad institucional
- La libertad de retirar mi consentimiento en cualquier momento sin que por ello se creen prejuicios para continuar mi cuidado y tratamientos
- Que, en caso de no aceptar participar en la investigación, no existirá ninguna penalidad, ni se verán afectados los derechos de atención médica presente o futura.
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta o duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados a la investigación.

Por lo anterior, estoy de acuerdo en participar en la investigación arriba señalada, firmando la declaración de Consentimiento Informado.

Nombre y firma del sujeto de investigación o su representante legal

Testigo 1 Nombre y firma

Parentesco







Domicilio

Testigo 2 Nombre y firma

Parentesco

Domicilio

Nombre y firma del investigador principal

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer				
						MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
			DÍA	MES	AÑO	
			01	06	2022	30 de 35

ANEXO D. FORMATO PARA EVALUACIÓN DE REQUISITOS ÉTICOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

TITULO PROTOCOLO	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NUMERO DE REGISTRO	
FECHA DE REVISIÓN	

1.- Tipo de Riesgo:

Sin Riesgo
 Mínimo
 Mayor al Mínimo

2.- Evaluación de valores éticos:

VALORES		Recomendaciones
1. Valor de la Investigación (importancia social, científica o clínica de la investigación)	Sí	
	No	
2. Validez Científica (metodología válida y realizable, diseño usando principios, métodos seguros y aceptados)	Sí	
	No	
3. Selección Equitativa del sujeto (requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad el criterio de selección)	Sí	
	No	
4. Proporción favorable de riesgo-beneficio (principios de no maleficencia y beneficencia.)	Sí	
	No	
5.-Evaluación independiente (que sea revisado por personas apropiadas que no estén afiliados al estudio)	Sí	
	No	
6.Consentimiento Informado (informar para el respeto de autonomía)	Sí	
	No	




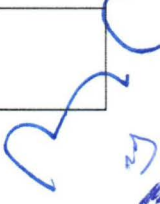
[Handwritten notes and signatures in blue ink along the right margin]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			

7. Respeto por los sujetos de investigación (la integridad y dignidad de los sujetos no se verán lesionados)	Sí	
	No	

3.- Evaluación del Consentimiento Informado.

TEXTO INFORMATIVO		Recomendaciones
1.- Datos de identificación (título del protocolo, investigador principal y datos de localización, así como del Presidente del C. E. I.)	Sí	
	No	
2.- introducción y/o justificación (en qué consiste el estudio, porqué se realiza, cuales son los fines etc.)	Sí	
	No	
3.- Procedimientos (incluye lenguaje sin tecnicismos y los procedimientos a que será sometido el sujeto de investigación)	Sí	
	No	
4.- Riesgos (biológicos, psicológicos o sociales, incluye desde efectos secundarios leves hasta efectos graves)	Sí	
	No	
5.- Tratamientos alternos (si puede o no continuar con otros tratamientos)	Sí	
	No	
6.- Beneficios (señalar si habrá un beneficio directo)	Sí	
	No	
7.- Gastos (explicitar quién asumirá los gastos motivados por la investigación)	Sí	
	No	
8.- Confidencialidad y Privacidad (la información será confidencial y sólo se revelaran con su autorización escrita)	Sí	
	No	
9.- Participación voluntaria/retiro (se puede escoger entre participar o no	Sí	
	No	

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			



en la investigación, y su retiro sin penalidad)		
10.-Responsabilidad de los participantes (seguimiento de indicaciones de acuerdo a participación)	Sí	
	No	
11.- Preguntas (puede hacer cualquier pregunta relacionada con la información que se le ha dado y consultar al investigador principal o al Presidente CEI . incluir datos de ambos)	Sí	
	No	
TEXTO DECLARATORIO		
Espacio para nombre y firma del sujeto de investigación o su representante legal	Sí	
	No	
Espacio para nombre y firma de 2 testigos, incluyendo relación que guarda con el participante y domicilio	Sí	
	No	
Nombre y firma del investigador principal	Sí	
	No	
Fecha emisión del documento	Sí	
	No	
Mencionar que el documento se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación	Sí	
	No	
Asentimiento de menores	Sí	
	No	




 SALUD <small>SECRETARIA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	<small>DÍA</small> 01	<small>MES</small> 06	<small>AÑO</small> 2022



4.- DICTAMEN PROTOCOLO:

DICTAMEN	COMENTARIOS
APROBADO	
PENDIENTE DE APROBACIÓN CON MODIFICACIONES MENORES	
PENDIENTE DE APROBACIÓN CON MODIFICACIONES MAYORES	
NO APROBADO	



	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 01	MES 06	AÑO 2022	34 de 35

ANEXO E. SOBRE LOS INFORMES CONTINUOS Y EL SEGUIMIENTO

Estimado investigador:

Debido a la naturaleza y riesgos de su investigación titulada _____

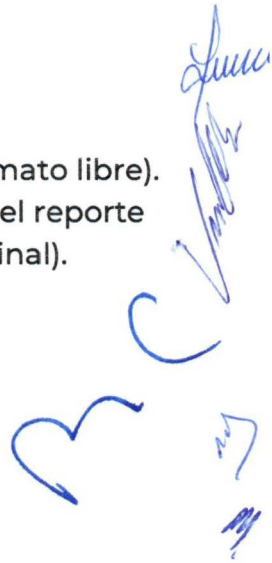
_____, ésta deberá someterse a revisión de seguimiento cada _____ meses, para verificar que se haya cumplido con los principios éticos comprometidos en la misma. Como resultado de cada revisión, se emitirá un nuevo dictamen en el cual se le indicará la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del CEI o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

Asimismo, le recordamos que durante el desarrollo de su investigación deberá reportar de inmediato al CEI:

1. Cualquier enmienda del protocolo, que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.
2. Los eventos adversos serios e inesperados, relacionados con la conducción del estudio o el producto o dispositivo del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. La suspensión/terminación prematura del estudio, informando las razones para la suspensión/terminación y entregando un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.

Al término de la investigación deberá:

1. Notificar al CEI que ha completado el estudio de investigación (formato libre).
 - i. Entregar copia del resumen final o el reporte final del estudio (informe técnico final).




AUTORIZÓ

DIRECTOR GENERAL


Dr. Jorge Arturo Cardona Pérez

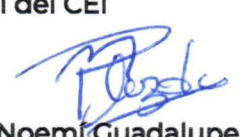
INTEGRANTES DEL COMITÉ


Dr. José Antonio Ramírez Calvo
Médico Especialista B
Presidente del CEI


Dra. Martha Lucía Granado Cepeda
Médico Especialista en Neonatología
Secretaria del CEI



Dr. Edgar Ricardo Vázquez Martínez
Representante de la Comunidad
Vocal del CEI


Dr. Armando Miguel Roque Sánchez
Jefe del Departamento de Infertilidad
Vocal del CEI


Dra. Noemí Guadalupe Plazola Camacho
Médico Especialista "A"
Vocal del CEI


Dr. Ismael Mancilla Herrera
Investigador en Ciencias Médicas C
Vocal del CEI


Dra. Gabriela Arreola Ramírez
Médico Especialista C
Vocal del CEI


Dra. Ivonne Jasmin Álvarez Peña
Médico Especialista A
Vocal del CEI

Validado por la Dirección de Planeación:


Mtra. María de las Mercedes Ugarte Silva
Subdirectora de Desarrollo Organizacional