

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DE LOS
COMITÉS DE INVESTIGACIÓN

PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO

INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD



PROGRAMA SECTORIAL DE SALUD 2013 - 2018

SECTORIAL

COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD
Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD

Versión electrónica, en proceso su publicación impresa

DIRECTORIO

DR. GUILLERMO MIGUEL RUIZ-PALACIOS Y SANTOS
Titular

DR. JUAN JOSÉ HICKS GÓMEZ
Director General de Políticas de Investigación en Salud

DR. RODOLFO CANO JIMÉNEZ
Director de Investigación en Salud

DR. FRANCISCO JAVIER DÍAZ VÁSQUEZ
Director de Concertación y Difusión Académica

LIC. MÓNICA ZENDEJAS ÁNGELES
Directora de Coordinación

MTRA. BETZABEL VANESSA ROMÁN GARCÍA
Subdirección de Apoyo a la Investigación

DRA. SONIA PATRICIA ROMANO RIQUER
Subdirectora de Investigación en Salud

MTRA. DIANA CONSUELO TORRES RAMOS
Subdirectora de Concertación Académica

LIC. ALFREDO RUÍZ GARCÍA-MARÍN
Subdirector de Difusión Académica

ING. CARLOS A. MONTOYA LEDESMA
Subdirector de Registro de la Investigación en Salud

DR. ISABEL MENDOZA LEYTE
Departamento de Apoyo a la Investigación

LIC. MARÍA ISABEL VIRCHEZ VILLA
Departamento de Apoyo a la Difusión Académica

DRA. NORA ÁLVAREZ ESPINOSA.
LIC. BEATRIZ CANO TORALES
Apoyo logístico

ÍNDICE GENERAL

MENSAJE DEL TITULAR DE LA CCINSHAE	1
PRESENTACIÓN	5
MISIÓN y VISIÓN	9
ATRIBUCIONES CCINSHAE	13
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN	17
Capítulo I. Disposiciones Generales	19
Capítulo II. De la Integración y Funcionamiento del Comité	23
Capítulo III. De la Presentación de Protocolos de Investigación	28
Transitorio	35
Normatividad	37
EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS	43
Criterios de selección de los participantes potenciales, del sitio y de la comunidad	45
Requisitos para la evaluación de protocolos	46
Comunicación de la decisión	48
Seguimiento de protocolos	50
Información y archivos	50
Apoyo para el investigador	52
Presentación de solicitudes	52
Realización de la investigación	52
Informes de seguridad	53
Informes continuos y seguimiento	53



MENSAJE

MENSAJE DEL TITULAR DE LA COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD

El inicio de un proyecto de investigación se sustenta en la elaboración de un “plan escrito y detallado de un experimento científico, ensayo, clínica o una actuación médica”. Este documento incluye por un lado, los antecedentes de la interrogante científica por contestar, la metodología a seguir y los controles y validación para lograrlo. Por otro lado este escrito, describe los compromisos formales del investigador y de su institución para obtener la autorización académica y administrativa que permitirá el aporte de recursos para la realización de la investigación apegada a fundamentos éticos.

Tomando en consideración lo disímulo que representa conformar un formato de estructuración para los protocolos de investigación, así como la asimetría de estructura y función de los Comité de Investigación (CI) que tienen cada una de las instituciones de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de alta Especialidad (CCINSHAE), se conformó un grupo asesor de investigadores del más alto nivel académico de nuestro Sistema Institucional para elaborar conjuntamente y bajo la dirección de la CCINSHAE, los criterios del modelo de protocolo común que incluyera los puntos de vista de los integrantes del grupo; a la par, y de manera similar se elaboraron los criterios mínimos para la integración de los CI con una estructura similar en el número y características de sus integrantes en todas las entidades coordinadas por la CCINSHAE.

Con el establecimiento de los criterios claros y homogéneos de los cuerpos colegiados que evalúan los protocolos de investigación, se tienen las bases para agilizar la aprobación de los mismos, pero el efecto va más allá de la aprobación, se crean las condiciones para optimizar la función de los comités, de tal manera que la evaluación de uno de ellos, sea válida y aceptada por el resto de sus pares, así se optimizan tiempos de aprobación y autorización para el caso de investigaciones multicéntricas. Presentamos en este manual las características que deben cumplir en su integración los CI, así como el formato de un protocolo común para todos los Institutos Nacionales de Salud, Hospitales Federales de Referencia y Hospitales Regionales de Alta Especialidad.

Su contenido no se limita al ámbito jurisdiccional de la CCINSHAE y puede ser consultado y aplicado por otros centros de investigación que así lo consideren pertinente. Este manual ha sido autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y conducirá a la certificación de todos los CI de la CCINSHAE que ya han implementado su contenido.

El inicio formal del proceso de investigación, es la estructuración de un protocolo, su autorización es un proceso ya reglamentado. El final del proyecto incluyendo la publicación de los hallazgos es responsabilidad de los investigadores.

DR. GUILLERMO MIGUEL RUÍZ-PALACIOS Y SANTOS



PRESENTACIÓN

PRESENTACIÓN

La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE), tiene entre sus atribuciones la de promover que en los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, se organicen y funcionen los Comités de Investigación. Por lo cual se establecen y difunden los criterios de homogenización, de los Comités de Investigación, para el adecuado funcionamiento y desarrollo de las actividades de investigación.

El objetivo primordial de este documento es proporcionar criterios uniformes para la integración y funcionamiento de los Comités de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud; sin embargo, no es limitativo y podrá ser utilizado por cualquier Institución de salud donde se realice investigación para la salud. Estos lineamientos se elaboraron con fundamento en la normatividad vigente, tomando en cuenta la práctica vigente en el país.

COMITÉS DE INVESTIGACIÓN

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

Los CI tienen el compromiso de emitir las resoluciones, revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la *lex artis* médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano, para proteger la dignidad de las personas sujetas a investigación y preservar su salud y bienestar

además de estar atentos a los abusos o posibles conflictos de interés que se susciten en el desarrollo de los estudios, su labor implica no sólo promover la justicia, sino también la participación y distribución equitativa de los esfuerzos de investigación y de los nuevos conocimientos que puedan generarse. Deben tener presente el concepto de responsabilidad social, tanto como las actividades de promoción, educación y capacitación de sus miembros y de la sociedad.



MISIÓN Y VISIÓN

COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD

MISIÓN

Diseñar e implementar políticas, estrategias y modelos innovadores para propiciar que los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad generen conocimiento científico de vanguardia y formen recursos humanos especializados, que contribuyen a mejorar la salud de la población mediante el uso óptimo de los recursos institucionales disponibles.

VISIÓN

Conformar una unidad administrativa de vanguardia que propicie el cumplimiento de los objetivos de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad a través de la generación de conocimiento científico y la formación de recursos humanos, que garantice el acceso equitativo de la población servicios de salud de alta especialidad eficientes y de alta calidad.



ATRIBUCIONES

ATRIBUCIONES DE LA CCINSHAE

- Ejercer las facultades de coordinación sectorial de los Institutos Nacionales de Salud, Hospitales Federales de Referencia y Hospitales Regionales de Alta Especialidad, así como apoyar al Secretario en el ejercicio de las atribuciones que le otorgan los ordenamientos jurídicos aplicables;
- Instrumentar las políticas públicas en materia de atención médica de alta especialidad, investigación en salud y formación de recursos humanos de alta especialidad médica, aplicables al subsector bajo su coordinación;
- Expedir políticas, criterios, opiniones, lineamientos, procedimientos y, en general, los actos de carácter técnico y administrativo en las materias del ámbito de su competencia;
- Proponer políticas y estrategias encaminadas a promover y apoyar la investigación en salud en México;
- Promover los protocolos de investigación de nuevos procedimientos terapéuticos que se lleven a cabo en las instituciones públicas de atención médica de alta especialidad, en materia de investigación en salud, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. El presente Manual tiene por objeto establecer los requisitos para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité de Investigación del Instituto Nacional de _____, donde se realizan estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud, todos estos, con seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos.

Artículo 2. Para los efectos del presente Manual se entenderá por:

- I. Ley: A la Ley General de Salud;
- II. Reglamento: Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
- III. Secretaría: A la Secretaría de Salud;
- IV. COFEPRIS: A la Comisión Federal para

la Protección contra Riesgos Sanitarios;

V. Comisión: A la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, a través de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud;

VI. Investigación: A estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud, todos estos, ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio, en tejidos y células de ellos;

VII. Instituto: Al Instituto Nacional de _____;

VIII. Comité de Investigación: Al conjunto de profesionales pertenecientes al Instituto, encargado de evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico del protocolo de investigación, verificando que se realiza conforme a los principios científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente;

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

X. Protocolo de investigación: Al documento que describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, y se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, especificando objetivos y metas por alcanzar en períodos determinados, cumpliendo con la NOM;

XI. Investigador principal: Al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud, autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos o en animales para laboratorio o en tejidos y células de éstos, conforme al objetivo y campo de aplicación de este Manual y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación;

XII. Director de Investigación: Al Titular del área de investigación del Instituto, propuesto por el Director General y designado por la Junta de Gobierno correspondiente del Instituto;

XIII. Presidente: Al Titular del Comité de Investigación, designado por el Director General del Instituto, cuya función será realizar y vigilar el cumplimiento de las

funciones del Comité, y tendrá las atribuciones descritas en el artículo 10 del presente Manual;

XIV. Secretario: Al miembro del Comité de Investigación designado por el presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el artículo 11 del presente Manual.

XV. Vocal: Al miembro del Comité de Investigación designado por el Presidente del Comité quien tendrá las facultades de asistir a las reuniones del Comité; así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración. Así mismo, en el caso del Vocal que sea designado como Mesa de Control contará además con aquellas facultades descritas en los artículos 12, 25 y 26 del presente Manual.

Artículo 3. El Director General del Instituto deberá registrar el Comité ante la Comisión y la COFEPRIS, y cuando sea necesario, requerir la modificación de registro en caso de designación o sustitución de alguno de sus miembros y entregar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM y demás disposiciones en la materia.

Artículo 4. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en los artículos 102 Bis y 391 Bis de la Ley, así como para efectos de la emisión de dictámenes sobre

protocolos de investigación en general, será necesario que el Comité cumpla con lo siguiente:

I. Cuenten con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;

II. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y trazabilidad en el desempeño de sus funciones;

III. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los protocolos a evaluar;

IV. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;

V. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;

VI. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;

VII. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa;

VIII. Proporcionar a la Secretaría informes sobre las evaluaciones y recomendaciones técnicas que expida;

IX. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;

X. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia, y

XI. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

Artículo 5. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el Artículo 100 del Reglamento, el Comité tendrá las siguientes funciones:

I. Proporcionar asesoría al Director General del Instituto que apoye la decisión sobre el visto bueno para el desarrollo de investigaciones;

II. Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración los criterios señalados en el artículo 14 de este Manual y emitir por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de treinta días hábiles posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo;

III. Emitir los dictámenes para los proyectos o protocolos de investigación en

seres humanos que le sean solicitados;

IV. Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta;

V. Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al protocolo de investigación, cuando sea necesario;

VI. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito;

VII. Proporcionar asesoramiento para la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de los investigadores;

VIII. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial;

IX. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos;

X. Ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier reacción y/o evento adverso, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría;

XI. Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la regulación aplicable específica en la materia, y

XII. Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el Instituto.

El Comité deberá abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones, las de sus colaboradores directos o de sus competidores potenciales o actuales.

CAPÍTULO II

De la Integración y Funcionamiento del Comité

Artículo 6. El Director General del Instituto deberá constituir el Comité, dando preferencia para su integración al personal de la propia institución con conocimientos y experiencia en investigación, profesionales de la salud de distintas especialidades para los temas sobre los que se investiga en la institución; debiendo incluir profesionales de otras disciplinas, usuarios y personas de la sociedad civil, que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pudiendo provenir de la propia institución o de otras instituciones.

Artículo 7. El Comité se integrará de la siguiente manera:

- I. Un Presidente;
- II. Un Secretario;
- III. Cuatro vocales como mínimo, quienes deben ser investigadores y deben representar a cada una de las diferentes disciplinas relacionadas con la investigación del Instituto, puede incluir personal médico, de enfermería, así como de otros sectores que integren el Comité;
- IV. Un representante del Comité de Ética en Investigación del Instituto, que vigilará el apego ético de los protocolos de investigación que involucren la utilización de

tejidos y/o células de seres humanos, o uso y cuidado de animales de experimentación cuando aplique;

Además podrán participar como asesores externos del Comité los profesionales de diversas disciplinas que considere el Presidente del Comité y los usuarios y personas de la sociedad civil que determine invitar el Presidente Comité.

Los miembros descritos en las fracciones la IV de este artículo tendrán derecho a voz y voto, el Presidente del Comité tendrá además voto de calidad. Los asesores externos tendrán derecho a voz pero no voto y no formarán parte integrante del Comité.

En las sesiones de cada Comité, podrán participar además integrantes de Comités externos o contar con el apoyo de asesores ad hoc, los cuales tendrán voz pero no voto. En estos casos, podrán participar además, los investigadores del Instituto, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de aprobación.

El número máximo de integrantes dependerá de la magnitud y características de las investigaciones que se realizan en el Instituto, siempre y cuando el número total sea impar y no sea mayor a 20. El Presidente podrá ser suplido en sus ausencias por el Secretario, los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.

Artículo 8. Los miembros del Comité, permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados por periodos adicionales de igual duración.

Artículo 9. El cargo de miembro del Comité de Investigación es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el encargo.

Artículo 10. El Comité será presidido por un Presidente designado por el Director General, quien coordinará las actividades del Comité y será el responsable de las mismas. Las funciones del Presidente serán:

- I. Designar y en su caso ratificar a los vocales del Comité conforme al presente Manual;
- II. Brindar la información necesaria al Director General del Instituto para dar cumplimiento a las acciones descritas en el artículo 3 del presente Manual;
- III. Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones del mismo;
- IV. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio Comité;
- V. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- VI. Validar el informe periódico de actividades;

VII. Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité;

VIII. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual y extraordinarias, debiendo informar al Director General sobre el particular;

IX. Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido;

X. Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable;

XI. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité;

XII. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité;

XIII. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité;

XIV. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS;

XV. Establecer la política y/o procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información que maneja el Comité para todos y cada uno de los miembros participantes en el proceso.

XVI. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Director General del Instituto.

Artículo 11. El Presidente propondrá al Director General del Instituto a una persona que funja como Secretario del Comité, quien deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, por lo que debe estar adscrito a la institución, y realizará las siguientes funciones:

I. Proponer al Presidente los vocales del Comité, así como mantenerlo informado sobre la conclusión del periodo de las designaciones de los miembros del mismo, para su ratificación o sustitución;

II. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria;

III. Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité;

IV. Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la institución;

V. Proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité;

VI. Repartir los documentos entre los diversos revisores primarios;

VI. Repartir los documentos entre los diversos revisores primarios;

VII. Revisar los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones, vigilando que se reúna la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el Comité;

VIII. Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias;

IX. Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los acuerdos y recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones del Comité y establecer acciones correctivas cuando sea necesario;

X. Proponer al Presidente las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas;

XI. Dar seguimiento a la información del Comité de Ética en Investigación sobre quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos;

XII. Establecer en conjunto con el Presidente del Comité, las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del mismo;

XIII. Elaborar informes con la frecuencia requerida, sobre el funcionamiento del Comité, con el apoyo de los otros miembros del Comité y presentarlo para su validación al Presidente;

XIV. Levantar el acta correspondiente de cada sesión. Las actas de sesión ordinarias y extraordinarias serán debidamente foliadas según orden correlativo y deberá asegurarse que sea firmada por los integrantes del Comité asistentes a las sesiones;

XV. Firmar las actas de las sesiones en las que participe;

XVI. Suplir al Presidente en caso de ausencia;

XVII. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité; y

XVIII. Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya el Presidente del mismo.

Artículo 12. El Presidente del Comité en acuerdo con el Director de Investigación y/o el Director General del Instituto, designará a una persona con la capacidad administrativa que funja como Mesa de Control del Comité y que dé apoyo al Secretario. Las funciones de la Mesa de Control serán las siguientes:

I. Elaborar el proyecto de calendario de sesiones del Comité;

II. Elaborar la propuesta de orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité;

III. Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada sesión;

IV. Remitir a los integrantes del Comité con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles previos para sesiones extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión;

V. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los vocales;

VI. Elaborar los proyectos de actas de las sesiones en el que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión, compromisos contraídos y consignarlos para su seguimiento y presentarla a los integrantes para su firma autógrafa;

VII. Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité;

VIII. Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el seno del Comité;

IX. Participar en la elaboración del informe periódico de Actividades del Comité;

X. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité;

XI. Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las actas del Comité, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida con los investigadores;

XII. Firmar las actas de las sesiones en las que participe;

XIII. Tener voz pero no voto en las sesiones del Comité;

XIV. Llevar el registro de las designaciones y del currículum vitae (expediente) de los miembros del Comité e informar al Secretario sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución.

XV. Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y de apoyo al Secretario.

Artículo 13. El Comité sesionará de manera ordinaria por lo menos, seis veces al año, más las extraordinarias que convoque su Presidente. Para que exista quórum suficiente deberán estar presentes, por lo menos, su Presidente, o el Secretario en las ausencias del Presidente, y el sesenta por ciento de los miembros que cuenten con voz y voto. En caso de que los asuntos requieran necesariamente la opinión del representante del Comité de Ética en Investigación, no podrá sesionarse sin la presencia de éste.

Artículo 14. Los criterios que deberán tomarse en consideración por el Comité, como mínimo, para evaluar las investigaciones propuestas son:

I. Originalidad: referida al grado de con-

tribución al avance general del conocimiento en el área del tema de investigación en cuestión;

II. Calidad o rigor científico-técnico: referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la investigación;

III. Factibilidad: referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como del tiempo propuesto

IV. Relevancia y oportunidad: referida a si el tema de investigación se enmarca

en los intereses y lineamientos nacionales e institucionales, sobre todo en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas;

V. Presentación: referida a si la estructura del contenido del protocolo de investigación cumple para la presentación de protocolos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud, como se encuentra establecido en el Capítulo III del presente Manual y de conformidad con la NOM en el caso de investigaciones con seres humanos.

CAPITULO III

De la Presentación de Protocolos de Investigación

Artículo 15. Para la solicitud de emisión de un dictamen del Comité respecto de un protocolo de investigación, el investigador principal de la misma lo presentará ante el Presidente del Comité del Instituto y, en su caso, ante el Comité de otras instituciones donde se vaya a realizar.

Artículo 16. El Presidente del Comité será el único facultado para suscribir el dictamen del protocolo, para su posterior Visto Bueno por parte del Director General, previa aprobación tanto por el Comité de Ética en Investigación como por el Comité de Bioseguridad, y en su caso el Comité de Cuidado y uso de Animales de Experimentación o representante, tal como lo establece el artículo 98 de la Ley, según corresponda en los términos que establece el Título Quinto del Reglamento.

Artículo 17. El protocolo de investigación podrá tener una duración variable que se especificará en etapas o metas definidas. En el protocolo deberán quedar asentadas las fechas estimadas de inicio y término. En caso de que la duración del protocolo sea mayor al aprobado por el Comité, el investigador principal elaborará un informe anual que enviará al Comité de Investigación, Comité de Ética en

Investigación y el Comité de Bioseguridad de la institución donde se realice el protocolo, según corresponda, junto con una solicitud de renovación de la aprobación por parte de dichos Comités.

Artículo 18. Si el protocolo de investigación va a ejecutarse parcial o totalmente en una institución distinta a la de adscripción del investigador principal, deberá obtenerse el Visto Bueno del titular de la institución receptora, quien aceptará o designará al investigador asociado que será responsable ante ésta de la realización del protocolo. El investigador principal se ajustará a la regulación de la institución receptora, sin menoscabo de lo establecido en el Reglamento y demás disposiciones aplicables en la materia. Para su aprobación, el protocolo deberá contar con el dictamen favorable del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioseguridad, de las instituciones participantes.

Artículo 19. El protocolo de investigación deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

- I. Título;
- II. Marco teórico;
- III. Definición del problema;

- IV. Antecedentes;
- V. Justificación;
- VI. Hipótesis (en los casos que corresponda);
- VII. Objetivo general;
- VIII. Objetivos específicos;
- IX. Material y Métodos;
- X. Diseño;
- XI. Métodos de estudio;
- XII. Referencias bibliográficas;
- XIII. Aspectos éticos y de bioseguridad, considerando siempre a población vulnerable (niños, mujeres, discapacitados y población indígena);
- XIV. Formato de Consentimiento informado (en los casos que corresponda)
- XV. Organización de la Investigación;
- XVI. Datos de identificación;
- XVII. Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados, y
- XVIII. Anexos.
 - a. Instrumentos de recolección de la información e instructivos, y
 - b. Los demás que requiera el Instituto o que el investigador principal considere necesarios.

Los protocolos de investigación en seres humanos requerirán la información prevista en la NOM.

Artículo 20. El Comité de Investigación deberá evaluar que el protocolo, independientemente del formato, contenga los elementos descritos en las fracciones II a XII del artículo anterior, conforme a las definiciones siguientes:

I. Definición del problema: planteamiento del tema de estudio y descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación;

II. Antecedentes: exposición del desarrollo histórico del problema de estudio y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la investigación, debiéndose anexar las referencias bibliográficas;

III. Justificación: argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan de la investigación y su viabilidad y comentarios sobre los resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazo;

IV. Hipótesis: en los casos que corresponda, debe formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre hechos ya comprobados y que se acepten tentativamente para deducir otros que se espera que ocurran, por lo que deben especificarse las consecuencias verificables que se comprobarán a través de la investigación;

V. Objetivo General: descripción del propósito global que se espera lograr durante el periodo total definido para la ejecución del protocolo, el cual debe ser desglosado en la presentación de los objetivos específicos;

VI. Objetivos específicos o metas: descripción de las metas por alcanzar en periodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio;

VII. Diseño: descripción de los procedimientos que han de seguirse en la ejecución de la investigación; constituye una guía para la recolección, procesamiento, descripción y análisis de la información requerida para cumplir los objetivos específicos;

VIII. Referencias bibliográficas: listado de las fuentes documentales de información que sirvieron de apoyo y fundamentación a la metodología propuesta.

Artículo 21. De acuerdo a los objetivos y al tipo de investigación, el Comité de Investigación deberá evaluar que el protocolo, independientemente del formato, contenga en el diseño a que hace mención el artículo anterior, los aspectos siguientes:

I. Definición del universo: grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación;

II. Cálculo del tamaño de la muestra: cuando no es posible estudiar todo el universo, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar y el cálculo correspondiente;

III. Definición de las unidades de observación: especificación del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características;

IV. Definición del grupo control: en caso de estudios que requieren comparación entre grupos con igualdad de características excepto la variable en estudio, es necesario integrar un grupo control que puede o no recibir intervención, según se considere conveniente;

V. Criterios de inclusión: definición de las características que necesariamente deberán tener los elementos en estudio, cuando proceda;

VI. Criterios de exclusión: definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio, cuando proceda;

VII. Criterios de eliminación: definición de las características que presenten los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obliguen a prescindir de ellos, cuando proceda;

VIII. Definición de variables y unidades de medida: especificación de las características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la investigación, determinando los datos a recolectar, así como las unidades de medida y las escalas de clasificación en que se medirán y agruparán los datos para registrarlos;

IX. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información: determinación de dónde y cómo se obtendrá la información y diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, deben especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad;

X. Prueba piloto: especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación cuando proceda, y

XI. Diseño y plan de análisis de datos.

Artículo 22. En la evaluación del protocolo de investigación se deberá verificar que la misma se desarrolle conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios cien

tíficos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo en el caso de investigaciones con seres humanos;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud en el caso de investigaciones con seres humanos;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación, tratándose

de investigaciones en seres humanos, y

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda. Lo anterior, en investigaciones con seres humanos.

Artículo 23. En el diseño de toda investigación que se realice con seres humanos, haciendo referencia a la fracción XIII del artículo 19 de este Manual, deberá especificarse la manera en que serán observados tanto la legislación sanitaria vigente en materia de investigación en seres humanos como los preceptos éticos y de bioseguridad, incluyendo los elementos que señala el artículo 100 de la Ley y otros que emita la Secretaría sobre la materia.

Artículo 24. En la organización de la investigación a la que hace mención la fracción XV del artículo 19 de este Manual, deberán estar incluidos los aspectos siguientes:

I. Programa de trabajo: especificación del calendario y flujo de actividades (cronograma), metas, las etapas de la investigación: recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final.

II. Recursos humanos: especificación de los nombres, cargos y funciones dentro del protocolo, de cada uno de los recursos humanos que participarán en la investigación;

III. Recursos materiales: descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la investigación:

IV. Fuente de financiamiento.

Artículo 25. La Mesa de Control, verificará los datos de identificación del investigador principal y de su equipo de trabajo que participará en la conducción del protocolo.

Artículo 26. La Mesa de Control deberá autenticar las firmas a las que hace mención la fracción XVII del Artículo 19 de este Manual, así como las demás que se incluyen a continuación:

I. Del titular del área de adscripción del investigador principal;

II. Las demás que requiera la propia institución.

Artículo 27. El Director General del Instituto deberá contar con información actualizada sobre las actividades de investigación que se desarrollan en su institución, con objeto de:

I. Registrar ante la Comisión y la COFEPRIS conforme corresponda, al Comité

de Investigación y, en su caso, de Ética en Investigación y de Bioseguridad constituidas así como las modificaciones a éstos, dentro de los veinte días posteriores a su instalación;

II. Informar semestralmente a la Comisión sobre los integrantes y las actividades de los Comités de Investigación y, en su caso, de Ética en Investigación, de Bioseguridad y en su caso, del Cuidado y Uso de Animales de Experimentación o Laboratorio registradas, durante los primeros diez días hábiles de los meses de enero y julio de cada año, así como anualmente en el mes de junio a la COFEPRIS;

III. Informar semestralmente a la Comisión sobre los protocolos de investigación registrados.

Artículo 28. Para registrar ante la Comisión todo protocolo de investigación aprobado para su ejecución ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio en tejidos y células de ellos, el Director de Investigación del Instituto presentará la siguiente información:

I. Título del proyecto;

II. Nombre del investigador principal;

III. Unidad, departamento o servicio al que está adscrita la investigación;

IV. Establecimiento, institución y/o unidad donde se desarrolla la investigación;

V. Clasificación del uso de la información: Uso restringido o abierto de difusión general;

VI. Resumen, con una extensión máxima de 800 caracteres;

VII. Duración prevista: Fecha de inicio (mes y año) y fecha estimada de terminación (mes y año);

VIII. Tipo de investigación según objetivos: investigación básica, aplicada o tecnológica;

IX. Si la investigación es sobre tecnología, especificar la etapa; diseño, construcción del prototipo o prueba experimental;

X. Tipo de investigación según la metodología empleada: investigación exploratoria, comparativa o propositiva experimental;

XI. Tipo de investigación según el sujeto de estudio: clínica, epidemiológica/salud pública, experimental, de desarrollo tecnológico y básica, en las áreas biomédicas y sociomédicas;

XII. Disciplinas comprendidas en el protocolo de investigación;

XIII. Origen de la Iniciativa: Interno, externo, tesis de grado (licenciatura, especialidad, maestría o doctorado);

XIV. Apoyo externo: Nombre de la ins-

titución y tipo de apoyo, (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información, otros);

XV. Nombre completo de los investigadores asociados: (Señalar un máximo de 5 en orden de su participación en la Investigación);

XVI. Para cada investigador, principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución, cargo o función dentro del proyecto, máximo grado académico, si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores;

XVII. Especificar el número de otros participantes: Personal de apoyo técnico y de apoyo administrativo;

XVIII. Áreas de aplicación de los resultados: Avance general del conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, atención médica, atención materno-infantil, prevención y control de adicciones, rehabilitación, educación para la salud, nutrición, salud mental, salud ambiental, salud ocupacional, planificación familiar, producción nacional de insumos para la salud, operación de servicios de salud, seguridad social, asistencia social o formación, desarrollo de recursos humanos para la salud, conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población,

conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud.

XIX. Resultados con aplicaciones tecnológicas: Métodos, técnicas y procedimientos clínicos y epidemiológicos, nuevos sistemas administrativos, nuevos planes de estudio, medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros, y

XX. Organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de los resultados.

TRANSITORIOS

Primero. El presente Manual entrará en vigor _____.

Segundo. Se abroga el _____.

Tercero. Los protocolos que se hubieren sometido a consideración del Comité previo a la emisión del presente Manual, se atenderán conforme a las disposiciones vigentes en su momento hasta su conclusión.

Cuarto. El Comité de Investigación tendrá 30 días naturales a partir del inicio de vigencia del presente Manual para llevar a cabo las acciones necesarias para darle cumplimiento, debiéndose emitir las designaciones necesarias por escrito. Por única ocasión la designación que se expida a favor del Presidente de Comité tendrá una vigencia de cinco años.

NORMATIVIDAD

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

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

Normatividad Internacional

- Código de Núremberg (<http://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>)
- Declaración de Helsinki (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>)
- Informe Belmont (<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/belmont.html>)
- Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm) (http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/1991_texts_of_guidelines.htm)

- Conferencia Internacional de Armonización. Buenas Prácticas Clínicas (<http://ichgcp.net/>)
- Convención para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano ante las aplicaciones de la biología y de la medicina (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo) (http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01_Oviedo%20Convention/default_en.asp)
- Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf)

Normatividad Nacional

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

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos:

La Constitución establece los derechos humanos reconocidos para toda persona que se encuentra en el territorio nacional, así como las garantías a estos derechos. Aunado a ello, se deberá tener presente que la propia Carta Magna reconoce los derechos humanos que se encuentren contenidos en los tratados internacionales de los que México es parte. Constitucionalmente, el derecho a la protección de la salud se encuentra reconocido en el artículo 4, párrafo cuarto. Este derecho es explicado y desarrollado por la Ley General de Salud, los reglamentos emanados de ella y las normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal:

En su artículo 26, señala a la Secretaría de Salud como parte integrante de la administración centralizada, la cual tiene facultades de encabezar el Sector Salud. Por su parte, el artículo 39 establece las facultades de la Secretaría de Salud para planear, desarrollar, establecer, evaluar y vigilar que el derecho de protección a la salud se haga efectivo.

Ley General de Salud:

Esta Ley desarrolla los principios del derecho a la protección de la salud. Lo relativo a la investigación se encuentra estable-

cido primordialmente en el Título Quinto que comprende los artículos 98 a 103. En este apartado se señalan, entre otros aspectos, las acciones que comprende la investigación para la salud, los criterios a los que deberá apegarse la investigación en seres humanos, así como la obligación de las instituciones de salud de constituir bajo la responsabilidad de sus titulares un Comité de Investigación; un Comité de Ética en Investigación, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos; y un Comité de Bioseguridad.

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

I. Un Comité Hospitalario de Bioética para la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley; así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento.

II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Los Comités Hospitalarios de Bioética y de

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

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

I. Un Comité de Investigación.

II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en

Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley.

III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables.

El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes; diente reglamentación.

Artículo 102 Bis. La Secretaría de Salud podrá habilitar como terceros autorizados para lo dispuesto en este Capítulo, a instituciones destinadas a la investigación para la salud, que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 391 Bis de esta Ley y las demás disposiciones que establezcan las disposiciones.

Artículo 391 Bis. La Secretaría de Salud podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados, de conformidad con lo siguiente:

I. El procedimiento para la autorización de terceros tendrá por objeto el aseguramiento de la capacidad técnica y la probidad de estos agentes;

II. Las autorizaciones de los terceros se publicarán en el Diario Oficial de la Federación y señalarán expresamente las materias para las que se otorgan;

III. Los dictámenes de los terceros tendrán el carácter de documentos auxiliares del control sanitario, pero además tendrán validez general en los casos y con los requisitos establecidos en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;

IV. Los terceros autorizados serán responsables solidarios con los titulares de las autorizaciones o certificados que se expidan con base en sus dictámenes y recomendaciones, del cumplimiento de las disposiciones sanitarias, durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las disposiciones reglamentarias de esta Ley, y

V. La Secretaría de Salud podrá reconocer centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, que podrán fungir como terceros autorizados para los efectos de este artículo.

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

Este ordenamiento desarrolla con mayor precisión lo establecido en la Ley General de Salud respecto a investigación, especialmente lo relativo a investigación con seres humanos. El reglamento de investigación es de gran utilidad pues detalla los aspectos como el nivel de riesgo de la investigación, los requisitos del consentimiento informado, así como las previsiones que deben tomarse cuando se investiga con menores de edad, incapaces, mujeres embarazadas, grupos de subordinados, entre otros. Aunado a lo anterior, este reglamento establece los requisitos que deben cumplir los profesionales de la salud y las instituciones que realizan investigaciones, particularmente por la utilización de métodos o técnicas novedosas.

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

Tiene como finalidad proveer las acciones necesarias para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal, y cualquier otra entidad federal. Además, en ella se encuentran establecidas las garantías para que los datos personales que los organismos públicos tienen en sus registros se protejan adecuadamente. Esta ley indica los parámetros para conocer bajo qué circunstancias los datos deben ser considerados reservados o confidenciales. En el caso de los organismos públicos que realizan investigación, resulta vital el conocimiento de las obligaciones que adquieren al tener acceso a datos personales, así como los márgenes adecuados de su tratamiento, es decir, cuándo pueden ser dados a conocer, a quién y bajo qué condiciones, así como las circunstancias en las que se requiere autorización de los individuos para su difusión o distribución. A las normas contenidas en esta ley, debe adicionarse lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en lo relativo al cuidado de la confidencialidad de los datos de los participantes en la investigación.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares:

Esta Ley tiene por objeto la protección de

los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas. En atención a lo anterior, las instituciones del sector privado que realicen investigación, deben tener en cuenta lo previsto en este ordenamiento para que los datos personales a que tienen acceso se encuentren protegidos adecuadamente. Además, deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en lo relativo al cuidado de la confidencialidad de los datos de los participantes en la investigación.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012:

Establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la

persona que participa en un proyecto o protocolo de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyan en la regla de conducta para todo investigador del área de la salud.

Esta norma, define los elementos mínimos que deben cumplir de manera obligatoria los investigadores que realizan esta actividad en seres humanos, de acuerdo con las disposiciones que en esta materia se establecen con carácter irrenunciable para la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria, según lo establece la propia Ley General de Salud y su Reglamento en materia de investigación para la salud.

En este sentido, una vez que se ha cumplido con las disposiciones de carácter obligatorio que establece el marco jurídico-sanitario mexicano, quienes realizan investigación para la salud en seres humanos; deberán adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican a la investigación médica que se encuentra en los instrumentos internacionales y nacionales aceptados.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la autoridad sanitaria que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de control, regulación y fomento sanitario conferidos por la Ley General de Salud, en su reglamento y las disposiciones legales aplicables. El Reglamento

de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el artículo 14, fracción VIII, señala que es facultad de la COFEPRIS, Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria. Por esta circunstancia, los protocolos de investigación se deben registrar ante la COFEPRIS, para su control y se puedan llevar a cabo.



EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

La evaluación de protocolos es el sistema de análisis mediante el cual se valoran los contenidos de la información presentada en el protocolo de investigación.

Los Comités de Investigación deben evaluar como mínimo: La aplicación de contenidos en los elementos conceptuales, metodológicos e instrumentales de un protocolo de investigación en seres humanos.

La evaluación se divide en niveles o etapas de revisión (OMS 2000).

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.

II. Proporcionalidad de los riesgos y beneficios de la investigación, en donde siempre deben ser mayores los beneficios.

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

a. Distribución de los riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente

de la edad, del sexo, del grupo socio-económico, de la cultura y de consideraciones étnicas.

b. En caso de poblaciones o de individuos vulnerables deben buscar la protección y la eliminación de elementos de coerción y de intimidación. Es fundamental la reflexión en cuanto a la relación de dependencia del paciente-participante con el investigador (sobre todo cuando es su médico) y en cuanto a la consideración de que la investigación, en muchos casos, consiste en la única alternativa de acceso a diagnósticos y tratamientos;

c. Evitar el doble estándar, es decir, la aplicación diferenciada de criterios éticos con diversas poblaciones, se trate de investigaciones multicéntricas o no, financiadas nacional o internacionalmente.

d. Si el consentimiento informado cumple con los estándares éticos nacionales e internacionales.

e. Capacitación de los investigadores y de todo el equipo.

Es importante establecer mecanismos de revisión previa de la documentación entregada, esto tiene la finalidad de verificar que se cuenta con toda la información para que el Comité pueda evaluar adecuadamente el protocolo que se le haya

presentado a su consideración. Los CI establecerán el número de copias de la documentación que requieren ser entregadas y si se cuentan con otros formatos de entrega como los medios electrónicos o de sistemas electrónicos a los que se deba colocar la información. La recepción de la documentación se deberá realizar en la Mesa de Control del CI, en donde se llevará a cabo el registro de la recepción en un cuaderno de correspondencia, con sello y fecha de recepción en el libro y en la carta de petición. La recepción de la documentación completa se llevará a cabo en un formulario de recepción y deberá ser firmada y sellada por la persona que recibe y entrega.

Requisitos para la evaluación de protocolos

- I. Protocolo original, y en caso de estar en otro idioma, traducido al español con fecha de edición, junto con los documentos de apoyo y los anexos.
- II. Resumen del protocolo en el idioma original y, en caso de estar en otro idioma, traducido al español.
- III. Resumen de los estudios previos sobre el tema, que incluya los estudios no publicados y conocidos por los investigadores. La información acerca de las investigaciones, que sobre el tema se haya previamente publicado, debe incluir la naturaleza, la extensión y la relevancia de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos.

IV. En el caso de la investigación de un producto terapéutico se debe presentar un resumen adecuado, los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología estudiadas del producto, un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo (apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del fármaco o dispositivo).

V. Cronograma completo del estudio.

VI. Documento que establezca cuales son los compromisos que adquieren hacia los sujetos de investigación, el investigador, el establecimiento y en su caso el patrocinador, en el cual se definan los posibles beneficios como: continuidad del seguimiento clínico del sujeto una vez concluido el estudio, así como las disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el establecimiento, la organización o la empresa que será responsable del financiamiento y la duración de acceso.

VII. En las investigaciones de riesgo mayor al mínimo para los participantes, se deberá presentar un informe que incluya los detalles de las medidas de apoyo y soporte vital, así como de los acuerdos sobre las pólizas de seguros con la especificación de su financiamiento (con copia traducida al español, en el caso de estar en otro idioma, con la firma y

nombre del perito traductor autorizado) para proporcionar tratamiento en el caso de los daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la misma.

VIII. Informe sobre los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos participantes la información generada durante el estudio (por ejemplo: daños o beneficios) o la proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.

IX. Currículum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado), así como los nombres y direcciones de las instituciones a las que pertenecen (en caso de no ser todos de la misma o del mismo país). Se entregará un resumen ejecutivo que especifique y sustente la experiencia y pericia del investigador para la investigación de que se trate.

X. En caso de existir una fuente de financiamiento externo se deberá de presentar una declaración que contenga los montos aproximados del mismo, así como los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá el establecimiento, el investigador y el equipo de trabajo, a fin de revelar posibles conflictos de interés.

XI. En los casos que no exista una fuente de financiamiento externo se requiere el desglose financiero aproximado que incluya los gastos y costos que tendrá la investigación para el establecimiento.

XII. Informe de datos del patrocinador que contenga las fuentes y montos para financiar la investigación, la organización patrocinadora y un informe de los beneficios y los compromisos financieros de ésta con el establecimiento, los investigadores, los sujetos de investigación y, cuando corresponda, con la comunidad.

XIII. Informe de material de apoyo que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación.

XIV. Mecanismo que se seguirá para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación.

XV. Consentimiento informado en su versión original y con fecha.

XVI. Metodología para obtener el consentimiento informado, que incluya la descripción del proceso, así como los procedimientos de información a los sujetos participantes en la investigación y el nombre y la posición de la persona responsable de obtenerlo.

XVII. Mecanismo y procedimiento para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación.

XVIII. En caso de protocolos previamente rechazados o con antecedentes de rechazo de otros Comités que pretendan someterse deberán presentar un resumen de los estudios previos y evaluaciones significativas que dieron lugar a la decisión negativa, así como las sugerencias y modificaciones realizadas al protocolo para atender el motivo del rechazo anterior.

Comunicación de la decisión

Las decisiones del Comité deben ser comunicadas por escrito al solicitante de acuerdo a los procedimientos establecidos, dentro de un periodo no mayor a treinta días hábiles posteriores a la realización de la solicitud.

La comunicación de la decisión debe incluir lo siguiente:

- I. El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- II. La identificación clara del protocolo de la investigación propuesta o de la enmienda.
- III. La fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión.
- IV. Los nombres y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/fechas) de los documentos revisados.
- V. La hoja informativa para el participante en la investigación.

VI. El nombre y grado académico del solicitante.

VII. El nombre de la institución y sede de la investigación.

VIII. La fecha y lugar de la decisión. La fecha y lugar de emisión de la resolución.

IX. El nombre del Comité que tomó la decisión y su clave de registro ante CO-FEPRIS

X. La declaración clara de la decisión tomada.

XI. Los motivos, los requerimientos del Comité, las sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud, en el caso de una decisión pendiente de aprobación.

XII. Las razones de la decisión, en el caso de una decisión negativa.

XII. Las razones de la decisión, en el caso de una decisión negativa.

XIII. La declaración de las responsabilidades del solicitante (por ejemplo: la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos estipulados por el Comité) en el caso de una decisión positiva.

XIV. La fecha y firma del presidente o del secretario del Comité.

XV. Las firmas de los integrantes del Comité.

XIII. La declaración de las responsabilidades del solicitante (por ejemplo: la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos estipulados por el Comité) en el caso de una decisión positiva.

XIV. La fecha y firma del presidente o del secretario del Comité.

XV. Las firmas de los integrantes del Comité.

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

El investigador podrá inconformarse, por única ocasión, por la decisión emitida por el CI, dentro de los siete días hábiles posteriores a la notificación del dictamen.

El investigador deberá aportar los elementos necesarios que apoyen su inconformidad. En caso de que no se aporten dichos elementos su solicitud será rechazada.

En caso de ser admitida la solicitud de inconformidad, el CI revisará dicha solicitud en la próxima sesión ordinaria. Posterior a la sesión ordinaria, el CI dará contestación a la inconformidad presentada por el investigador en un lapso de 7 días hábiles. La resolución emitida por el CI a una solicitud de inconformidad no admite recurso alguno.

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

I. Mecanismo para la entrega de reporte(s) de los avances o en su caso la terminación o cancelación del protocolo.

II. Mecanismo para notificar al Comité en el caso de enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio).

III. Mecanismo para notificar al Comité en el caso de enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado.

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

Seguimiento de protocolos

El CI debe establecer procedimientos para el seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la culminación de la investigación.

En el procedimiento de seguimiento debe tomarse en consideración lo siguiente:

- I. Los requisitos de quórum, el procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para revisiones de seguimiento no difieren de los requisitos para la evaluación inicial.
- II. El intervalo de las revisiones de seguimiento debe ser determinado por la naturaleza y por los eventos de los diversos proyectos de investigación, aun cuando cada protocolo deba someterse a una revisión de seguimiento, al menos una vez por año.
- III. Cualquier enmienda del protocolo, que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.
- IV. Los eventos adversos serios e inesperados, relacionados con la conducción del estudio o el producto o dispositivo del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.

V. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.

VI. Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión surgida de la revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del CI o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

VII. El investigador debe notificar al CI, 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 CI debe recibir notificación del investigador al momento de completar un estudio de investigación.

IX. El CI debe recibir copia del resumen final o el reporte final de un estudio.

Información y archivos

Los archivos deberán ser resguardados en la oficina del CI, conforme a lo estipulado en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, y lo que se determine en las entidades federativas, así como en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia. Transcurrido el periodo de ejecución del estudio se deberá trasladar la documentación a los archivos centrales de la

la institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CI. Toda la documentación y las comunicaciones de un CI deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere una definición del procedimiento de acceso y de recuperación de documentos, expedientes y archivos, especificando las personas autorizadas. Será responsabilidad del presidente en turno del CI, resguardar los archivos de los protocolos de investigación durante cinco años a partir del término del mismo. Después de cumplido el periodo de ejecución se trasladarán al archivo central de la dirección de la institución, dejando constancia en la base de datos correspondiente. La clasificación de la información contenida en el archivo de los Comités de información, para fines de acceso a la información pública gubernamental, deberá realizarse de acuerdo a lo que se prescribe en la normatividad aplicable.

En los archivos internos del CI se deberá incluir:

- I. Acta de instalación del Comité.
- II. Reglamento del CI.
- III. Manual de Procedimientos del CI.
- IV. Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
- V. Programación de las sesiones del CI.
- VI. Copia de los nombramientos de los miembros.
- VII. Lista de identificación y currículo actualizado de los integrantes del CI.
- VIII. Protocolos evaluados con toda la documentación analizada. Acta de aprobación copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas. Debe ser guardado en la oficina del CI.
- IX. Informes de las decisiones, actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión (ordenadas correlativamente y foliadas por año).
- X. Reportes de eventos adversos serios en cada investigación o ensayo clínico.
- XI. Minutas de las reuniones enumeradas, correlativamente por año. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
- XII. Informes periódicos sobre el estudio y el informe final. Dejando copia en el archivo correspondiente al protocolo donde deberá estar toda la documentación referida al estudio: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, consentimiento informado, currículo de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha correlativa (es obligación que cada protocolo esté resguardado en un archivo identificado con el

título, código, nombre de la institución patrocinadora, nombre del investigador y lugar o centro donde se lleva a cabo la investigación, así como fecha de inicio y de término).

XIII. Correspondencia recibida. La documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores.

XIV. Registros de gastos y/o uso de los recursos recibidos de conformidad con los principios expresados en la presente guía y con los lineamientos de la institución. Correspondencia despachada.

XV. Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.

Apoyo para el investigador

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

Presentación de solicitudes

La solicitud de evaluación de una investigación biomédica, deberá ser presentada por un investigador calificado, que sea directamente responsable de la realización científica de la investigación. En ciertas condiciones, el patrocinador de un ensayo clínico es el responsable de presentar la propuesta de investigación.

Las propuestas de estudiantes deberán presentarse bajo la responsabilidad de un asesor calificado y miembro de la Facultad o Escuela involucrado en la supervisión del trabajo, o bien, la solicitud se hará a nombre del estudiante, firmada conjuntamente por el asesor.

Deberá presentarse toda la documentación requerida para una revisión completa de la investigación propuesta, según se especifique en los procedimientos regulares de operación del Comité.

Realización de la investigación

La investigación deberá realizarse conforme a la propuesta aprobada por el CI. No deberán hacerse desviaciones o cambios, sin previa aprobación del CI, excepto cuando se requiera acción inmediata para evitar daño al (los) participante(s) en la investigación. En tal caso, deberá informarse inmediatamente al CI de los cambios y/o desviaciones realizados y de la justificación correspondiente.

Se deberá informar al CI de cambios en el sitio de la investigación que afecten de manera significativa la realización del ensayo y/o eleven los riesgos de daño para los participantes por ejemplo, el cierre de instalaciones de atención a la salud en el sitio de la investigación u otros impedimentos para obtener acceso a la atención a la salud que originalmente estaba disponible y prevista como condición adecuada.

Informes de seguridad

Los eventos adversos, deberán notificarse de manera inmediata, según se describa en la propuesta, y de acuerdo con los procedimientos establecidos.

Las recomendaciones elaboradas, por el Comité deberán llevarse a cabo de manera inmediata.

Informes continuos y seguimiento

En caso de suspensión o conclusión anticipada de un estudio, el solicitante deberá notificar las razones, deberá presentar un resumen de los resultados obtenidos durante el estudio y deberá describir la manera en que los participantes inscritos serán notificados, así como de los planes de atención y de seguimiento consecuente de los participantes.

Si un estudio se completa o se cancela. Los investigadores deberán informar.

Cuando el Comité retira o suspende su aprobación, el investigador deberá informar a la institución con la que se está realizando la investigación, al patrocinador de la investigación y a cualquier otra instancia aplicable.

Los investigadores tienen la obligación de mantener informados a los participantes en la investigación y a sus comunidades en cuanto al avance de la investigación y en intervalos adecuados. La comunicación deberá realizarse en un lenguaje sencillo, su notificación es particularmente importante cuando: el estudio de investigación se modifique, suspenda, se dé por terminado o se cancele; ocurran cualesquiera cambios en el contexto del estudio de investigación que alteren los beneficios o riesgos potenciales; o se complete y concluya el proceso de investigación, es decir, su fase de ensayo clínico.



MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

