



Instituto Nacional
de Salud Pública

*Generación de conocimiento
para el desarrollo de políticas de salud*

2013

Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública



CEI Comité de Ética
en Investigación
Instituto Nacional de Salud Pública

Fecha de aprobación:

20/03/2013

CONTENIDO

INTRODUCCION

CONSIDERANDOS

FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA

OBJETIVO

ÁMBITO DE APLICACIÓN

GLOSARIO

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO II. DEL OBJETO DEL COMITE

CAPÍTULO III. DE LA INTEGRACIÓN, FUNCIONES, RENOVACIÓN, RENUNCIA Y
DESTITUCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITE

CAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES DEL COMITE

CAPÍTULO V. DE LOS MIEMBROS DEL COMITE

CAPÍTULO VI. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

CAPÍTULO VII. DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES

CAPÍTULO VIII. DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

CAPÍTULO IX. DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ

CAPÍTULO X. DEL SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS

CAPÍTULO XI. DE LAS MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO

TRANSITORIOS

ANEXO A. COMPONENTES DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO B. AVISO DE PRIVACIDAD

INTRODUCCION

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) es un organismo autónomo, formado por un grupo de investigadores de distintas disciplinas, miembros de la comunidad, y miembros externos, con el objetivo de garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos humanos participantes en los proyectos de investigación que se realizan dentro o en colaboración con el INSP, con participación del personal del Instituto o de apoyo externo.

La Conformación y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CIE) está apegada a la Guía Nacional para la Conformación y Operación de los CIE, emitida por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA), órgano rector a nivel nacional, y a las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012.

CONSIDERANDO

Que el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) tiene como propósito fundamental llevar a cabo la investigación científica, con el fin de ofrecer resultados en problemas relevantes de la salud pública para prevenir y controlar enfermedades y formar a profesionales de la salud que ayuden a promover condiciones de vida saludable en los diversos grupos de la población mexicana; salvaguardando en todo momento la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos participantes actuales y potenciales de la investigación científica.

Que la investigación científica para la salud es un proceso intencional y sistemático para descubrir conocimiento utilizando el método científico y comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de aplicación general sobre los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; la prevención y control de los problemas de salud; los conocimientos y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.

Además del estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y la producción de insumos para la salud. Que todas las investigaciones científicas que involucren la participación de seres humanos requieren de la revisión ética y científica, así como del consentimiento libre e informado y de la protección apropiada de aquellos que de alguna manera se encuentran limitados en alguna de sus capacidades para consentir, como medidas esenciales para proteger al individuo y a las comunidades que participan en la investigación.

Que para el buen funcionamiento del Comité de Ética en Investigación se emite el presente documento normativo que permita dar a conocer la estructura y funciones de dicho órgano colegiado y que sirva de directriz para la oportuna y eficiente toma de decisiones en materia de

investigación en salud pública que se desarrolle dentro y fuera del Instituto Nacional de Salud Pública.

PROPOSITO

El presente reglamento tiene como propósito dar a conocer la estructura y funciones del Comité de Ética en Investigación que sirva de directriz para el diseño, implementación y seguimiento de todas las investigaciones científicas que involucren la participación de seres humanos y que se desarrolle dentro y fuera del Instituto Nacional de Salud Pública. Así mismo se pretende que este documento sirva como apoyo para que el investigador conozca la normatividad jurídica que rige el quehacer de los investigadores y estudiantes.

OBJETIVO DEL REGLAMENTO

Regular la organización y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación, así como establecer los lineamientos para la evaluación y aprobación de los proyectos de investigación que se desarrollan en el Instituto Nacional de Salud Pública. Art. 108 Reglamento.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento es de aplicación obligatoria para todos los miembros del Comité y para todo el personal dentro y fuera del Instituto que realice actividades de investigación, docencia o servicio en donde se involucren sujetos humanos y animales de laboratorio. Así mismo sirven como elemento de revisión y control para las instancias regulatorias como la CONBIOETICA y COFEPRIS.

GLOSARIO

CIE o Comité: Comité de Ética en Investigación

INSP: Instituto Nacional de Salud Pública

CONBIOETICA ó Comisión: Comisión Nacional de Bioética

CCI: Carta de consentimiento informado

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

REGLAMENTO: reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación

MARCO JURIDICO

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública con fundamento en lo dispuesto por los artículos 41 bis frac. II, 98 frac. I y II y 100 de la Ley General de Salud; 37 y 38 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; 14, 16, 18 y 19 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 14, fracción VII, 99, fracción I, 100, 103, 104, 107, 108, 109, 112 y 116 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 ; y los artículos 1, 3 frac. I, 4 frac. IV numeral 5; 33 del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Salud Pública y; Ley Federal De Protección De Datos Personales En Posesión De Los Particulares. *DOF 05-07-2010*; las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Etica en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética. Miércoles 31 de octubre de 2012. Diario Oficial (DGIyFCEI), emite el presente Reglamento Interno del Comité de Ética del Instituto Nacional de Salud Pública.

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Cuando en este reglamento se haga referencia al Instituto se entenderá hecha al Instituto Nacional de Salud Pública; Comité, al Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública y cuando se refiera al Proyecto, se referirá a los proyectos de investigación incluyendo tesis de posgrado o protocolos de investigación.

Artículo 2. El presente Reglamento Interno tiene por objeto regular la organización y funcionamiento del Comité. Art. 108 Reglamento.

Artículo 3. El Comité para la toma de sus decisiones deberá considerar los siguientes principios:

I. El Principio de Autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación, así como brindar protección a las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica el deber de proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables;

II. El Principio de Dignidad, que significa el respeto por los derechos y el bienestar general de la persona misma que participa voluntariamente en la investigación;

III. El Principio de Beneficencia, que se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño;

IV. El Principio de No Maleficencia, que consiste en no causar daño deliberado a las personas, y

V. El Principio de Justicia, que significa que debe darse a la persona un trato justo, debido o merecido y que todas las personas deben recibir un trato igual.

CAPÍTULO II

Del Objeto del Comité

Artículo 4. El Comité tiene por objeto:

I. Velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de los (las) participantes que intervienen en las actividades vinculadas con la investigación científica, pudiendo suspender o dar por terminada una investigación, en caso de que se considere de manera motivada y fundada la violación a tales derechos o a la falta de seguridad de los sujetos participantes en el proyecto; Arts. 100 f. VI Ley. 64 f. III y 109 Reglamento.

II. Auxiliar a los investigadores del Instituto y, en su caso, a los investigadores(as) externos al Instituto, en los aspectos éticos en investigación, para la realización óptima de sus proyectos; Arts. 100 f. II Ley. 107 Reglamento

III. Analizar los proyectos de investigación científica desde el punto de vista ético, según las Declaraciones Universales relacionadas con los derechos humanos que correspondan a los sujetos que participan en los proyectos; Art. 109 Reglamento.

IV. Asegurar que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado proyecto se encuentran 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, y Arts. 109 y 116 f. VI Reglamento.

V. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la Institución, que oriente la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones. Art. 100 f. I Reglamento.

Capítulo III

De la integración, funciones, renovación, renuncia

Y destitución de los integrantes del Comité

Artículo 5. El Comité integrará por lo menos diez miembros, con base en los criterios siguientes:

I. Incluirá miembros de ambos sexos; Art. 104 Reglamento.

II. Los miembros deberán tener diferentes profesiones; Art. 104 Reglamento.

III. Por lo menos tres de los miembros deberán ser profesionales de la salud y tener experiencia en investigación científica; Art. 103 Reglamento.

IV Los miembros deberán tener nombramiento de investigador(a) en ciencias médicas C, D, E o F, otorgado por la Coordinación de los Institutos Nacionales de Salud. Esto aplica únicamente para los investigadores(as) internos.

V. Uno o más de los miembros deberán ser externos al Instituto; Art. 104 Reglamento.

VI. Incluirá dos representantes (un Titular y un Suplente) de cada Centro de Investigación del Instituto;

VII. Uno de los miembros deberá tener como interés principal áreas no científicas y estar vinculado con los intereses de la comunidad, y Art. 104 Reglamento.

VIII. La participación en el Comité deberá ser voluntaria y sin remuneración alguna, con excepción del Coordinador(a) del Comité quien será remunerado por la institución. El coordinador(a) solo tendrá derecho a voz, pero no a voto.

Artículo 6. Los integrantes del Comité 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. Art. 104 Reglamento.

Los miembros propuestos no deberán presentar impedimentos legales o conflicto de intereses para el desarrollo de sus funciones al momento de su designación. Art. 108 Reglamento.

Artículo 7. Los miembros del Comité serán relevados de sus actividades durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o bien, cuando participen como co-investigadores en un proyecto sometido a revisión por el Comité. Art. 108 Reglamento.

Artículo 8. El Comité estará integrado por al menos diez miembros de acuerdo a la siguiente estructura:

- I. Un Presidente(a), nombrado por el Director(a) General del Instituto;
- II. Un Secretario(a) Técnico(a), propuesto por el Presidente (a) del Comité con la aprobación del Director(a) General del Instituto;
- III. Un Coordinador(a), propuesto por el Presidente(a) del Comité, con la aprobación del Director(a) General del Instituto;
- IV. Un miembro Titular y un Suplente por cada Centro, propuestos por los Directores(as) adjuntos(as) y con aprobación del Presidente(a) del Comité y el Director(a) General del Instituto. En caso de que los Directores(as) de Centro no presenten candidatos(as), será atribución del Presidente(a) proponer a los miembros.
- V. Un(a) Representante de la comunidad propuesto(a) por el Presidente(a) del Comité con la aprobación del Director(a) General del Instituto,

La acreditación como miembro procederá durante los tres primeros meses, tiempo en el cual el miembro cumplirá con el requisito del curso de ética en investigación

Cuando asistan los miembros suplentes y se incorporen a las sesiones los titulares, los suplentes podrán seguir participando únicamente con derecho a voz, o si lo prefiere puede abandonar la sesión.

Artículo 9. La invitación a formar parte del Comité deberá ser de manera oficial y por escrito por el Director(a) General del Instituto; de igual manera, los candidatos(as) deberán responder por escrito al Director(a) con copia al Presidente(a), su voluntad de formar parte del Comité.

Artículo 10. La aceptación como miembro del Comité, deberá ser ratificada por el Director(a) General del Instituto. Los miembros del Comité deberán entregar en forma obligatoria al Presidente en funciones un certificado de asistencia al curso en materia de ética en investigación, propuesto por el Instituto, durante el primer trimestre de su incorporación, mismo que deberá renovarse cada dos años.

Artículo 11. Los miembros del Comité permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados hasta por un periodo igual. Art. 108 Reglamento.

Artículo 12. Para ser candidato(a) como integrante del Comité, después de un segundo periodo, se requerirá del transcurso de dos años. Solo en caso de que no se cuente con personal suficiente y capacitado para sustituir a uno ó varios miembros, poniendo en riesgo la operación del Comité, el Presidente(a) y los miembros del Comité podrán proponer la permanencia de uno ó varios miembros hasta por un año más, tiempo en el cual se deberá de entrenar a otra persona para cubrir el nombramiento. Esta propuesta deberá de ser ratificada por el Director (a) del Instituto.

Artículo 13. El Comité mantendrá una lista pública de sus integrantes. Art. 14 Ley de Transparencia.

Artículo 14. El Comité podrá invitar a los investigadores (as) principales cuando existan dudas en relación a los aspectos éticos del proyecto y a asesores expertos en el tema cuando la situación así lo amerite. La asesoría del miembro *ad hoc* será sólo en situaciones particulares y será únicamente complementaria para la toma de las decisiones del Comité. Estos invitados(as) no tendrán derecho a voto.

Artículo 15. A consideración del Comité, se invitará a participar con carácter de observador permanente a un representante de los alumnos de los cursos de postgrado que se imparten en el Instituto. Este invitado tendrá derecho a voz pero no a voto y su participación será por un año, siendo necesaria su renovación en caso de continuar por otro periodo igual.

Artículo 16. Serán causas de destitución de los (as) integrantes del Comité, las siguientes:

I. No haber cumplido con el requisito de aprobar el curso específico para miembros de comités en los primeros tres meses de haber aceptado el cargo como miembro.

II. No asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin autorización o justificación ante el Comité;

III. Descuidar o incumplir las funciones o tareas asignadas por el Comité;

IV. Revelar a terceros información discutida dentro de las sesiones del Comité; Art. 112 Reglamento.

V. No haber expuesto oportunamente una situación que involucre conflicto de intereses, y Art. 108 Reglamento.

VI. Aquellas que a juicio del Comité se consideren pertinentes.

Artículo 17. En caso de destitución o renuncia de algún integrante titular, el Presidente(a) del Comité nombrará como titular a su suplente, por el periodo comprendido entre la sustitución o renuncia y el nombramiento que haga el Comité.

Artículo 18. Los miembros del Comité tendrán derecho a renunciar de manera voluntaria a su cargo, por así convenir a sus intereses. Esta renuncia se presentará al Presidente(a) por escrito, con treinta días naturales de anticipación.

Capítulo IV

De las Funciones del Comité

Artículo 19. El comité deberá proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los (as) participantes en las investigaciones científicas que se lleven a cabo en el Instituto, por

investigadores(as) del Instituto en colaboración con otras instituciones que realicen investigación científica y que el Instituto acepte revisar, garantizando que los métodos utilizados en la investigación no los exponga a riesgos innecesarios, para lo cual realizará las funciones siguientes: Arts. 100 f. III Ley. 14 y 109 Reglamento.

I. Recibir, revisar, evaluar y, en su caso, aprobar los proyectos de investigación biomédica, clínica, epidemiológica, Psicosocial y de sistemas de salud, 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; Art. 109 Reglamento.

II. Emitir opinión en aspectos éticos sobre los proyectos de investigación científica que proponga realizar el Instituto o que acepte revisar, aunque no sean del Instituto, que involucren investigación donde participen sujetos humanos; Arts. 107 y 109 Reglamento.

III. 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, 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.

IV. 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. Arts. 14 f. V, 20 y 21 Reglamento.

V. Emitir el dictamen respectivo sobre las modificaciones que se pretendan realizar a los proyectos de investigación científica, que se encuentren en proceso e involucren sujetos humanos y puedan afectar a los participantes en el estudio, cuando se modifiquen componentes en el proceso de consentimiento informado, antes de que éstas se lleven a cabo y como condición indispensable para su modificación; Art. 64 f. III y 116 f. II Reglamento.

VI. Proponer al investigador(a) principal modificaciones al proyecto cuando sea necesario; Arts. 100 f. VI Ley. 48 f. II Reglamento,

VII. Auxiliar a los investigadores(as) en los aspectos éticos para la realización óptima de sus proyectos de investigación; Art. 100 f. II Ley,

VIII. Solicitar al investigador(a) principal la información que se requiera para emitir el dictamen respectivo; Art. 100 f. II Ley. 20 y 21 Reglamento

IX. Realizar el seguimiento periódico de todos los proyectos aprobados en forma continua, analizando el bienestar y los derechos de los (las) participantes en la investigación científica; Art. 100 f. II Ley.

X. 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; Art. 64 f. III Reglamento.

XI. Verificar que los investigadores que responsables de los proyectos sometidos al Comité hayan aprobado el curso en materia de ética de la investigación solicitado por el Comité y vigilar que dicho curso sea actualizado cada dos años.

XII. Informar a los Comités de Investigación y Bioseguridad, y a los investigadores(as) principales sobre los dictámenes de los proyectos evaluados.; Art. 14 f. V, 20 y 21 Reglamento.

XIII. Recibir y dar seguimiento a las dudas, preocupaciones o quejas puntuales de los (las) participantes, relacionadas con posibles violaciones sobre sus derechos o por supuestos daños causados por la investigación;

XIV. Informar al Director(a) 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 (las) participantes en los estudios; Art. 14 f. VI y VIII Reglamento.

XV. Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones realizadas, y

XVI. Revisar y proponer las modificaciones al presente Reglamento.

XVII. Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite. Cap. Sexto. DGlyFCEI.

XVIII. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes; Cap. Sexto. DGlyFCEI

Capítulo V

De los Miembros del Comité

Artículo 20. El Presidente(a) del Comité tendrá las siguientes funciones:

I. Representar al Comité;

II. Establecer la política de trabajo del Comité;

III. Proponer al Director(a) General del Instituto, los nombramientos de los miembros del Comité;

IV. Convocar y presidir las sesiones del Comité;

V. Validar los acuerdo tomados en el Comité y emitir voto de calidad en caso de empate;

VI. Recibir las propuestas de proyectos de investigación y hacer llegar a los integrantes del Comité los documentos correspondientes, a través del Secretario(a) Técnico (a) o del Coordinador(a);

VII. Asignar los proyectos a los diferentes integrantes del Comité, quienes realizarán la evaluación y dictamen correspondiente. Además, solicitará al representante de la comunidad la evaluación del proceso de consentimiento informado, buscando la homologación del lenguaje claro y explícito;

VIII. Comunicar por escrito al investigador(a) principal, al Presidente del Comité de Investigación y al Presidente del Comité de Bioseguridad, el dictamen emitido por el Comité;

IX. Sugerir al Director(a) General del Instituto, el desarrollo y la asistencia a cursos de actualización y conferencias en el ámbito de Comités de ética, para los miembros del Comité, así como para el resto del personal del Instituto;

X. Presentar a la Junta de Gobierno y al Director(a) General del Instituto un informe anual de las actividades realizadas por el Comité, y

XI. Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 21. El Secretario(a) Técnico(a) tendrá las siguientes funciones:

I. Elaborar y someter a consideración del Presidente(a) el calendario de sesiones del Comité, así como el orden del día y demás apoyo documental necesario;

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

III. Realizar, en conjunto con el Coordinador(a), una pre-revisión de los proyectos, con el fin de determinar su clasificación como exenta revisión, revisión expedita o revisión en el comité completo, con base en el nivel de riesgo establecido por los procedimientos descritos, y presentar un resumen para el visto bueno del Presidente.

IV. 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 Comité.

V. Determinar, en común acuerdo con el Presidente(a), los proyectos a evaluar por cada uno de los miembros del Comité.

VI. Apoyar en la evaluación de proyectos y/o adenda de revisión expedita que se presenten entre reuniones.

VII. Asistir a las sesiones del Comité.

VIII. Suplir y representar al Presidente(a) del Comité cuando por alguna razón extraordinaria, de trabajo o vacaciones, no pueda estar presente durante las sesiones.;

IX. Elaborar y/o revisar el acta de las sesiones realizadas y ponerlas a consideración de los integrantes del Comité a más tardar en la siguiente sesión ordinaria, para su revisión y, en su caso, aprobación.

X. Realizar el seguimiento de los acuerdos tomados e informar de su cumplimiento al Presidente(a);

XI. Elaborar el informe anual que el presidente deberá presentar a la Junta de Gobierno y al Director(a) General sobre las actividades del Comité.

XII. Fungir como enlace con otros Comités ó comisiones; y

XIII. Vigilar que el registro del Comité y de sus miembros, se mantenga actualizado ante las diferentes instancias nacionales e internacionales.

XIV. Las demás que le encomiende el Comité para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 22. El (la) Coordinador(a) tendrá las siguientes funciones:

I. Apoyar al Presidente(a) y al Secretario(a) Técnico(a) en la Gestión de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité;

II. Recibir los proyectos y determinar si cumplen con la documentación correspondiente y, en caso de que resulten faltantes, solicitar los documentos al investigador responsable.

III. Realizar en conjunto con el Secretario(a) una pre-revisión de los proyectos con el fin de determinar su clasificación como exenta revisión, revisión expedita o revisión en el comité completo con base en el nivel de riesgo establecido por los procedimientos descritos y presentar un resumen para el visto bueno del Presidente(a).

IV. Asignar en común acuerdo con el Presidente(a) y Secretario(a) técnico(a), los proyectos a evaluar por los miembros del Comité en un tiempo no menor de 5 (cinco) días naturales a las sesiones en que serán discutidos;

V. Convocar mediante un escrito a la reunión mensual del Comité a todos sus miembros

VI. Realizar las actividades logísticas necesarias para que se lleve a cabo la reunión del Comité.

VII. Asistir a las reuniones del Comité como relator, sin derecho a voz ni voto;

VIII. Elaborar el acta de las sesiones realizadas, distribuir el acta a todos los miembros del Comité para su consideración e incorporar comentarios para permitir su firma a más tardar en la siguiente sesión ordinaria, así como llevar el registro y control de las mismas;

IX. Realizar el seguimiento de los acuerdos tomados durante la reunión

X. Hacer llegar a los investigadores(as) responsables, a los Presidentes del Comité de Investigación y Bioseguridad y a al Coordinador del Programa en caso de tesis, las cartas de los dictámenes emitidos

XI. Realizar las demás actividades que le encomiende el Comité para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Para fines de las actividades del Comité entre reuniones, se denominará al Presidente, al Secretario(a) Técnico(a) y al Coordinador del Comité como Comité Organizador.

Artículo 23. Son funciones del resto de los miembros del Comité:

I. Integrar y enviar oportunamente al Comité 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 sus opiniones y voto respecto de los asuntos que se sometan a consideración de la misma;

III. Validar los acuerdos del Comité, y

IV. Las demás que le encomiende el Comité para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 24. Los cargos de los miembros del Comité son de carácter honorífico, por lo que no recibirán remuneración alguna por su participación.

Artículo 25. Los miembros del Comité aprobarán los formatos y sistemas de comunicación que se utilizarán dentro de las tareas del propio Comité.

Artículo 26. Son obligaciones de los miembros del Comité:

I. Asistir a las reuniones;

II. Firmar una carta de confidencialidad de la información relacionada a las sesiones, los temas y las investigaciones sometidas a evaluación dentro del Comité; Art. 112 Reglamento.

III. Realizar la lectura y evaluación de las minutas de sesiones previas del Comité y hacer las observaciones correspondientes;

IV. Aprobar el curso de ética propuesto por el Presidente (a) del Comité en forma bianual, dirigido a los miembros del Comité;

V. Realizar la evaluación de los proyectos de manera objetiva, desinteresada, libre y aplicando los principios científicos y éticos que rigen la investigación científica, y

VI. Participar en procesos de capacitación, evaluación y certificación ética de la investigación científica que sean programados para tal propósito.

Capítulo VI

De las Sesiones del Comité

Artículo 27. El Comité celebrará sesiones ordinarias, por lo menos diez veces al año y extraordinarias solo que las proponga su Presidente(a) o cuando menos tres de sus miembros, por alguna razón justificada que así lo amerite.

El Comité podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para valorar de manera integral los protocolos de investigación que involucren seres humanos.

Artículo 28. El Comité sesionará válidamente con la asistencia de por lo menos la mitad más uno de los miembros, incluyendo al menos un miembro externo y el Presidente(a), quien será sustituido por el Secretario(a) Técnico(a) en caso de ausencia.

Artículo 29. 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.

Artículo 30. A solicitud de alguno de sus miembros, el Comité 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 Comité.

Artículo 31. El Secretario(a) Técnico(a) y/o el Coordinador(a) elaborarán el proyecto de Acta de cada sesión, que quedará sujeta a la consideración y aprobación de los miembros del Comité, en la siguiente sesión ordinaria.

Las sesiones extraordinarias se celebraran exclusivamente para tratar asuntos urgentes, el orden del día no incluirá la presentación de actas de la sesión anterior, seguimiento de acuerdos, ni asuntos generales.

Capítulo VII.

De la Confidencialidad de las Sesiones

Artículo 32. El Comité vigilará la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y supervisará que ésta sea tratada con carácter confidencial. Para ello, no deberán comentarse con personas ajenas al propio Comité los contenidos de los proyectos cuando por razones de propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de los(as) participantes, y en general, cuando puedan causar daños o perjuicios al Instituto o a terceros. Art. 112 Reglamento.

Artículo 33. Los integrantes del Comité 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 de investigación.

Artículo 34. A las personas que asistan como asesores(as) expertos(as), miembros *ad-hoc*, observadores(as) permanentes, o estudiantes 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.

Artículo 35. El Comité se reserva el derecho de confidencialidad sobre el desarrollo de las sesiones, protegiendo la integridad y dignidad de quienes lo integran.

Artículo 36. Todas las reuniones e información generada en las reuniones, incluidas las Actas de cada reunión, tendrán el carácter de reservadas.

Capítulo VIII

De la Revisión y Evaluación de los Proyectos

Artículo 37. A cada proyecto se le asignará un número de identificación único. Este número será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.

Artículo 38. Previo a la asignación de proyectos, el Comité organizador, integrado por el Presidente(a), el Secretario(a) Técnico y el Coordinador(a) del Comité, deberá proponer la categoría de revisión exenta, expedita o completa según el contenido del proyecto de acuerdo a lo siguiente:

I. Se consideran exentas de revisión por el Comité:

a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como las evaluaciones de técnicas educativas, currículo, etc. consideradas sin riesgo.

b) Las investigaciones que involucren el uso de pruebas exclusivamente cognitivas o de aptitud, siempre que se mantenga el anonimato de los participantes.

c) Las investigaciones que cuenten con entrevistas u observaciones del comportamiento público,

Excepto cuando la información permita identificar a los participantes, cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio o daño de la posición social de los participantes

d) Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la información se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los participantes.

e) Datos provenientes de vigilancia epidemiológica, y

f) Datos provenientes de evaluación de programas; salvo aquellas que incluyan poblaciones vulnerables, en cuyo caso, pasará automáticamente a revisión completa por el Comité.

g) Investigaciones en las cuales no se involucren sujetos humanos, tales como líneas celulares inmortalizadas, cepas biológicas, plásmidos, insectos.

II. Se consideran categoría de revisión expedita por el Comité aquellas investigaciones, convenios ó proyectos de servicio que involucren un riesgo mínimo, considerado como aquél que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general y que se limiten a una o más de las siguientes actividades:

a) Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración).

b) Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída posparto y liquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas

c) Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electro retino grafía, termo grafía, detección de niveles de radiactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X o microondas)

d) Colección de muestras de sangre por ven punción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de (8) ocho semanas y con frecuencia no mayor de (2) dos veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes, y Art. 17 f. II Reglamento.

e) Estudio de datos existentes que involucren historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos.

f) Estudios en animales de laboratorio, bancos biológicos, cuyas muestras no estén anonimizadas y que puedan ser vinculadas con la identidad del participante.

III. La revisión completa se realizará cuando la investigación científica no sea exenta de revisión o de revisión expedita a criterio del Comité organizador o de los miembros del Comité y cuando el riesgo que se presente para el participante sea mayor al mínimo, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Artículo 39. Los proyectos de investigación con niños(as), mujeres embarazadas, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que desconozcan los conceptos de la investigación y cualquier grupo social vulnerable, deben ser incluidos en la categoría de revisión completa.

Artículo 40. El Comité deberá tomar en cuenta para la evaluación de cada proyecto los siguientes aspectos éticos:

I. La solidez, la consistencia y la relevancia científica;

- a. Fase de estudio
- b. Tipo de estudio
- c. Duración
- d. Necesidades sanitarias de la región
- e. Posibles beneficios en la población o comunidad de que se trate

II. La idoneidad del proyecto en relación con los objetivos del estudio y la justificación de los riesgos previsibles en función de los beneficios que se esperan tanto para el sujeto de investigación como para la sociedad en general;

- a) Objetivo
- b) Justificación del estudio en función a la fase de desarrollo
- c) Técnicas clínicas, de laboratorio, recolección de datos y/o generación de información.
- d) Metodología de análisis
- e) Criterios de inclusión y exclusión de los sujetos de investigación
- f) Justificación del grupo de control
- g) Riesgos que deben asumir los sujetos de investigación
- h) Tratamientos alternativos
- i) Evaluación riesgo – beneficio para los sujetos de investigación y la comunidad
- j) Retiro anticipado de los sujetos de investigación

III. La idoneidad del investigador(a) principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y capacitación en aspectos éticos para la dirección del trabajo a realizar; Art. 113 Reglamento.

- a. Verificar que el investigador principal sea un profesional de la salud con formación y experiencia adecuada.
- b. Designar a un miembro del Comité para establecer contacto con el investigador(a) principal en cualquier momento que se le requiera
- c. Cuando se tenga alguna duda respecto al proyecto, se debe invitar al investigador; a su equipo o, en su caso, al patrocinador para profundizar en cuestiones específicas del mismo

IV. La información sobre las características del estudio que se entregará a los posibles participantes de la investigación o, en su caso, a sus representantes legales, así como la forma en que será proporcionada la información para que pueda ser comprendida.

a. Procedimiento de información al sujeto de investigación sobre el estudio a realizar que permita presumir que el sujeto tiene un conocimiento claro del estudio a ser realizado, de los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, de las molestias y riesgos esperados, los beneficios y los procedimientos alternativos

V. Valorar que el documento de consentimiento informado sea otorgado de conformidad con lo establecido en el Anexo A;

a. Carta de consentimiento informado que cumpla con todos los requisitos de ley Arts. 20 y 21 Reglamento.

b. Verificar que el (la) participante en la investigación o, en su caso, su representante legal pueda recibir respuesta a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación

c. Verificar que quede estipulado el retiro del participante en cualquier momento de la investigación, siempre y cuando se asegure que no se le creen daños o perjuicios para continuar con su tratamiento y cuidado, así como asegurar que no perderá ningún beneficio de los programas en los que participa y/o que no se le afectará en su ámbito laboral/escolar.

d. En caso de que la investigación represente un riesgo mínimo para el (la) participante, se puede autorizar a criterio del Comité que el consentimiento informado sea verbal

e. Verificar que cuando se trate de una comunidad cuyos integrantes no cuenten con la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, el escrito de consentimiento informado de los sujetos de investigación se debe obtener a través de una persona confiable, con autoridad moral sobre la comunidad que al efecto determine el Comité, en caso de que el Comité no autorice la investigación no se realizará. Por otra parte, la participación de los sujetos de investigación será enteramente voluntaria y cada uno estará en posibilidad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio

VI. Comprobar que se cubra la previsión de la compensación y el tratamiento que se deberá ofrecer a los sujetos de investigación en caso de que sufran algún daño o perjuicio a causa de la investigación, independientemente de que sea responsabilidad del patrocinador o del investigador;

a. Tratamiento y compensación de daños

b. Cobertura y sistema para cobrar el seguro en el territorio nacional, en caso de ser aplicable

De acuerdo a la NOM012SSA32012, 5.14 en el presupuesto de la investigación deberá de incluirse la disponibilidad de un fondo financiero, asó como los mecanismos para garantizar la

continuidad del tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho el sujeto de investigación en caso de sufrir daños directamente relacionados con la misma; en su caso este fondo financiero puede ser cubierto con el seguro del estudio.

VII. La equidad en los procesos de selección y reclutamiento de los participantes, es decir, que no sean excluidos arbitrariamente por su sexo, raza, etnia, lugar de origen, religión, educación, estatus socioeconómico, por tener alguna enfermedad y/o discapacidad de los grupos participantes;

VIII. El equipo de investigación, el equipamiento, los materiales e instrumentos, así como que la población de participantes sea coherente con lo planteado en el protocolo de investigación;

IX. Verificar que se garantice el principio de confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores(as), principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos susceptibles de patentes o desarrollo comercial, y

Adicionalmente se verificará que el investigador(a) responsable anexe el documento de Aviso de Privacidad por escrito, previsto en los Art. 15 y 16 de la Ley Federal De Protección De Datos Personales En Posesión De Los Particulares. *DOF 05-07-2010*

X. Realizar el seguimiento desde la revisión del proyecto hasta el término de la investigación con el informe final respectivo.

XI. Citar a los investigadores(as) a las reuniones cuando existan dudas respecto a los aspectos éticos de las investigaciones científicas propuestas.

Artículo 41. El Comité debe hacerse llegar de todos los elementos indispensables que permitan la evaluación sobre los aspectos éticos de las investigaciones científicas propuestas, en caso de considerar que en el proyecto se deben considerar aspectos de carácter científico, se deberá solicitar al Comité de investigación apoyo técnico.

Artículo 42. El rechazo o aceptación de un proyecto de investigación se hará con base en la justificación ética presentada por cada uno de los miembros integrantes del Comité.

Artículo 43. Las resoluciones que se emitan deben garantizar seguridad jurídica a través de criterios debidamente fundados y motivados. Arts. 14 y 16 Constitución.

Capítulo IX

De la opinión Técnica del Comité

Artículo 44. La opinión técnica sobre los proyectos sometidos a evaluación podrá ser en los sentidos siguientes:

- I. Aprobado. El proyecto, desde el punto de vista ético, se encuentra autorizado para su ejecución;
- II. Aprobado en forma provisional. El Comité autoriza, con fines administrativos, el inicio del estudio por un periodo máximo de seis meses y el dictamen deberá ser ratificado en el pleno por el Comité para que el proyecto pueda seguir operando.
- III. Condicionado a cambios menores. El Comité ha emitido observaciones y el investigador enviará las respuestas al Comité, siendo necesaria la revisión de la información por el Comité organizador para que pueda iniciar el proyecto.
- IV. Condicionado a cambios mayores. El Comité ha emitido observaciones, las que una vez que sean subsanadas a satisfacción del Comité, dará lugar a la aprobación o desaprobación del proyecto; siendo necesario para esto, la revisión completa por el Comité
- V. No Aprobado, el Comité ha emitido observaciones de naturaleza mayor por lo que se considera que el proyecto no se puede aprobar ni condicionar en su situación actual. Se envían al investigador responsable los comentarios al respecto y se indica que el proyecto podría ser revisado nuevamente, en caso de ser atendidos adecuadamente los puntos mencionados.
- VI. Diferido/No Dictaminado. El Comité no realiza la evaluación del proyecto debido a que no existen los elementos suficientes para llevarla a cabo. En este caso, se solicitará al investigador(a) principal que reúna la documentación completa para su correspondiente evaluación, y
- VII. Suspensión, en caso de que se verifique que sobrevienen efectos adversos o problemas no previstos, relacionados con aspectos éticos; la ejecución del proyecto será detenida momentáneamente o permanentemente, según sea el caso.

Artículo 45. El dictamen debe contener los siguientes elementos:

- I. El título y el número de protocolo de investigación evaluado;
- II. El informe debidamente sustentado, motivado y fundamentado del fallo;
- III. La fecha de expedición, y

IV. El nombre y firma del Presidente(a) del Comité.

Artículo 46. El Presidente(a) del Comité informará de la opinión técnica a los Presidentes de los Comités de Investigación y al de Bioseguridad, así como al investigador principal en un plazo no mayor de 15 días hábiles, posteriores a la sesión en la que fue emitida.

Artículo 47. Las aprobaciones emitidas por el Comité tendrán validez hasta por un año, dependiendo del riesgo que implique para los (las) participantes de la investigación, las aprobaciones podrán ser por un tiempo menor. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento. Esto aplica para todas las modalidades de proyecto, excepto para los dictaminados como exentos de revisión.

Artículo 48. En el caso de que el dictamen sea Condicionado con Cambios Mayores o Diferido/No Dictaminado o No Aprobado, se establecerá un plazo de (15) quince días hábiles a partir de la fecha de notificación al investigador principal, para que éste presente las objeciones correspondientes. El Comité deberá valorar los argumentos y emitir un dictamen final en un término de (30) treinta días hábiles.

Capítulo X

Del Seguimiento de los Proyectos

Artículo 49. El Comité realizará un seguimiento de manera periódica que permita evaluar el curso del estudio hasta su culminación ya que cuenta con la atribución de suspender o cancelar una investigación en el momento que se detecte un efecto adverso que se convierta en impedimento ético para continuar con el estudio. Esto aplica para todos los proyectos, sin excepción. Art. 64 f. III Reglamento.

Artículo 50. Si durante la ejecución de la investigación se considera necesario detener el desarrollo del mismo, es conveniente citar al investigador(a) responsable para evaluar la situación; una vez analizado el problema, si así se considera pertinente, se deberá emitir un dictamen de suspensión del protocolo y notificar inmediatamente y por escrito al Director (a) General del Instituto.

Capítulo XI

De las modificaciones del Reglamento

Artículo. 51. El Comité revisará una vez al año este Reglamento Interno y propondrá en su caso, a la Junta de Gobierno del Instituto las modificaciones realizadas a solicitud de alguno de sus miembros

Transitorios

PRIMERO.- Este reglamento entrará en vigor a partir del 20 de Marzo de 2013, fecha en la que fue aprobado por la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Salud Pública.

SEGUNDO.- Los casos no previstos en este Reglamento serán resueltos por el Comité. Ley: Ley General de Salud Reglamento: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud Ley de Transparencia: Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental Constitución: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

TERCERO.- Art. 41 Ley general de salud

CUARTO.- Ley Federal De Protección De Datos Personales En Posesión De Los Particulares.
DOF 05-07-2010

ANEXO A

COMPONENTES DEL FORMATO DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CCI)

1. **Logotipos** de la (s) institución (es) a cargo (o participantes) de la investigación.
2. **Tipo de carta** (consentimiento, asentimiento, oral, escrito, para menores, para adultos)
3. **Titulo del Estudio.**
4. **Objetivos.** Descripción de los objetivos del estudio, acorde al nivel educativo de los participantes.
5. **Procedimientos.**
 - Descripción clara y sin vocabulario técnico de los procedimientos que se aplicarán a cada grupo de participantes, en orden secuencial.
 - Explicar en mecanismo de aleatorización o uso de placebo placebo (cuando aplique)
 - Especificar el sitio en donde se realizarán los procedimientos y la duración del estudio.
 - Mencionar quien será el personal a cargo de realizar los procedimientos y la capacitación o experiencia con la que cuenta.
6. **Riesgos.** Descripción de los riesgos potenciales de los procedimientos que se aplicarán.
 - Mencionar cuál es el nivel de riesgo del estudio.
 - Describir los riesgos esperados y los no esperados.
7. **Beneficios.** Descripción de los beneficios para el participante y/o para la comunidad. Describir los beneficios directos, si los hay. En caso contrario, mencionar que no habrá un beneficio directo por su participación en el estudio. Una remuneración económica no puede usarse como beneficio.
8. **Voluntariedad.** Especificar en un párrafo que su participación es voluntaria y que tiene derecho a negarse a participar. Señalar el derecho del sujeto a retirar su voluntad de participar en momento en que lo estime conveniente, aun cuando en un inicio haya dado su aceptación.
 - Señalar expresamente que la NO aceptación a participar en el estudio, NO interferirá con los servicios o beneficios que habitualmente recibe por parte de los servicios de salud o

de los programas sociales en los que está inscrito, ni le afectará en su situación laboral o escolar

9. **Confidencialidad.** Garantía de la confidencialidad de la información que otorga el sujeto, así como de las fotografías ó videos que se usen dentro de la investigación.

- Describir los mecanismos que se seguirán para asegurar el manejo confidencial de la información
- Especificar quiénes serán las personas que tendrán acceso a los datos y bajo qué circunstancias.
- Especificar los mecanismos que se seguirán para salvaguardar la identidad del participante.

10. **Compensación.** Descripción de la indemnización en caso de daño físico ó psicológico derivado de los procedimientos realizados en el proyecto.

- Descripción de la indemnización, en términos de lugar en el que será atendido y/o médicos que estarán a cargo de dar la atención y/o seguimiento; tratamiento disponible y costo.
- Pago justo por tiempo, viaje o incomodidades: presentar una justificación por escrito de los montos que se asignarán a los participantes, por este concepto, de acuerdo a las necesidades del proyecto y en beneficio de los participantes.
- Incentivos por participación: presentar una justificación por escrito de los montos que se asignará a los participantes, los cuales NO deberán rebasar la cantidad de 7 (siete) días del salario mínimo autorizado para la región en donde se pretende realizar la investigación. Si el monto es mayor se deberá justificar y someter a la aprobación del Comité. Este tipo de indemnización no deberá darse a conocer al participante, durante el proceso de invitación, reclutamiento y obtención de la firma del consentimiento informado.
- El pago justo por tiempo, viaje ó incomodidades; así como los incentivos, serán evaluados y en su caso aprobados por el Comité, el cual podrá proponer ajustes, en el interés de evitar la coacción a los participantes.

11. **Derecho a la información**

- Señalar expresamente que tiene el derecho a ser informado de todos los procedimientos del estudio que involucren su participación,
- Aclarar que tiene derecho a recibir respuesta a cualquier pregunta que plantee,

12. Contactos.

- Incluir el nombre completo del investigador responsable, teléfono y horarios en los que se le puede contactar para el caso de aclaración o solicitud de atención relacionada con su participación en el estudio.
- Incluir el nombre, teléfono y horarios de contacto del Presidente(a) del Comité de Ética de la institución responsable, así como la dirección de correo electrónico del Comité, especificando que deberá ser contactado para el caso de dudas relacionadas con sus derechos como participante en un estudio de investigación.

13. Firma del participante.

a) *Si el consentimiento es por escrito:*

- Registrar el nombre y firma del participante, y fecha en la que se firma el consentimiento
- Registrar el nombre, firma y dirección de dos testigos, especificando su relación con el participante, y la fecha en la que se firma el consentimiento.
- Registrar el nombre y firma de la persona que obtiene el consentimiento.

b) *Si el consentimiento es oral:*

- Entregar una tarjeta informativa con los datos del investigador principal y del Presidente del Comité de ética.

c) *En el caso de los menores de edad:*

- Debe de estar respaldado por el consentimiento previo del padre/madre/tutor legal.
- Se debe de respetar la decisión del menor, aún cuando los padres hayan firmado el consentimiento.

d) El Comité de Ética podrá recomendar la omisión de las firmas en casos particulares en donde se ponga en riesgo al participante.

ANEXO B

AVISO DE PRIVACIDAD

Art 16 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. *DOF 05-07-2010*

El aviso de privacidad deberá contener, al menos, la siguiente información:

- I. La identidad y domicilio del responsable que los recaba;
- II. Las finalidades del tratamiento de datos;
- III. Las opciones y medios que el responsable ofrezca a los titulares para limitar el uso o divulgación de los datos;
- IV. Los medios para ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley;
- V. En su caso, las transferencias de datos que se efectúen, y
- VI. El procedimiento y medio por el cual el responsable comunicará a los titulares de cambios al aviso de privacidad, de conformidad con lo previsto en esta Ley.

En el caso de datos personales sensibles, el aviso de privacidad deberá señalar expresamente que se trata de este tipo de datos.