



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

**REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISIÓN DE
ÉTICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
PÚBLICA**

CONTENIDO

CONTENIDO	2
FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA Y CONSIDERANDO	3
CAPÍTULO I	4
DISPOSICIONES GENERALES	
CAPÍTULO II	4
DEL OBJETO DE LA COMISIÓN	
CAPÍTULO III	5
DE LA INTEGRACIÓN, FUNCIONES, RENOVACIÓN, RENUNCIA Y DESTITUCIÓN DE LOS INTEGRANTES DE LA COMISIÓN	
CAPÍTULO IV	8
DE LAS FUNCIONES DE LA COMISIÓN	
CAPÍTULO V	9
DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN	
CAPÍTULO VI	12
DE LAS SESIONES DE LA COMISIÓN	
CAPÍTULO VII	13
DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES	
CAPÍTULO VIII	14
DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS	
CAPÍTULO IX	18
DE LA OPINIÓN TÉCNICA DE LA COMISIÓN	
CAPÍTULO X	20
DEL SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS	
CAPÍTULO XI	20
DE LAS MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO TRANSITORIOS	20
ANEXOS	
ANEXO A	21
COMPONENTES DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	

REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISIÒN DE ÉTICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

La Comisión de Ética del Instituto Nacional de Salud Pública, con fundamento en los artículos 98 y 100 de la Ley General de Salud; 37 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, y 1, 3, fracción I, 4, fracción IV inciso d) y 38 del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Salud Pública, emite el presente Reglamento Interior de la Comisión de Ética del Instituto Nacional de Salud Pública, y

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 de la Comisión de Ética 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.

Capítulo I Disposiciones Generales

Artículo 1. Cuando en este reglamento se haga referencia al Instituto se entenderá hecha al Instituto Nacional de Salud Pública; Comisión, a la Comisión de Ética 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 Interior tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de la Comisión. **Art. 108 Reglamento.**

Artículo 3. La Comisión 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 de la Comisión

Artículo 4. La Comisión tiene por objeto:

- I.** Velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de los 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 externos al Instituto, para la adecuada realización 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 de la Comisión

Artículo 5. La Comisión 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. Uno o más de los miembros deberán ser externos al Instituto; **Art. 104 Reglamento.**
- V. Incluirá un Representante de cada Centro de Investigación del Instituto;
- VI. 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.**
- VII. La participación en la Comisión deberá ser voluntaria y sin remuneración alguna, con excepción del Coordinador de la Comisión

Artículo 6. Los integrantes de la Comisión deberán representar en conjunto los valores comunitarios, culturales, sociales y morales de la sociedad a la que pertenecen y que a juicio de dicha Comisión, 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 de la Comisión 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 la Comisión. **Art. 108 Reglamento.**

Artículo 8. La Comisión estará integrada por al menos diez miembros de acuerdo a la siguiente estructura:

- I. Un Presidente, nombrado por el Director General del Instituto;
- II. Un Secretario Técnico, propuesto por el Presidente de la Comisión con la aprobación del Director General del Instituto;
- III. Un Coordinador, propuesto por el Presidente de la Comisión con la aprobación del Director

General del Instituto

IV. Miembros Titulares, propuestos por los miembros de la Comisión;

V. Los Presidentes de las Comisiones de Investigación y Bioseguridad del Instituto;

VI. Un Representante de la comunidad propuesto por el Presidente de la Comisión con la aprobación del Director General del Instituto,

Cada uno de los miembros titulares tendrá un suplente con voz y voto.

Los integrantes titulares de la Comisión podrán designar a sus respectivos suplentes mediante escrito dirigido al Secretario técnico de la Comisión, los que deberán contar con la aprobación del Director General del instituto y sólo podrán participar en ausencia del titular.

El acreditamiento deberá efectuarse previo a la realización de la primera sesión en la que intervenga el titular o cuando las circunstancias lo ameriten.

Cuando asistan los miembros suplentes y se incorporen a las sesiones los titulares, los suplentes podrán seguir participando únicamente con derecho a voz.

Artículo 9. La invitación a formar parte de la Comisión deberá ser de manera oficial y por escrito por parte del Director General del Instituto; de igual manera, los candidatos deberán responder por escrito su voluntad de formar parte de la Comisión.

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

Artículo 11. Los miembros de la Comisión 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 como integrante de la Comisión, después de un segundo periodo, se requerirá del transcurso de dos años.

Artículo 13. La Comisión mantendrá una lista pública de sus integrantes.. **Art. 14 Ley de Transparencia.**

Artículo 14. La Comisión podrá invitar a los investigadores 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 de la Comisión, éstos invitados no tendrán derecho a voto.

Artículo 15. A consideración de la Comisión, 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 integrantes de la Comisión, las siguientes:

- I. No asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin autorización o justificación de la Comisión;
- II. Descuidar o incumplir las funciones o tareas asignadas por la Comisión;
- III. Revelar a terceros información discutida dentro de las sesiones de la Comisión; **Art. 112 Reglamento.**
- IV. No haber expuesto oportunamente una situación que involucre conflicto de intereses, y **Art. 108 Reglamento.**
- V. Aquellas que a juicio de la Comisión se consideren pertinentes.

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

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

Capítulo IV De las Funciones de la Comisión

Artículo 19. La Comisión deberá proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes en las investigaciones científicas que se lleven a cabo en el Instituto, por investigadores 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 principal modificaciones al proyecto cuando sea necesario; **Arts. 100 f. VI Ley. 48 f. II Reglamento,**

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

VIII. Solicitar al investigador 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 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 la formación en materia de ética de los investigadores que pretendan someter sus proyectos a la Comisión, así como su actualización periódica cada dos años.

XII. Informar a las Comisiones de Investigación y Bioseguridad, a los investigadores principales y al Director General del Instituto sobre los dictámenes de los proyectos evaluados.; **Art. 14 f. V, 20 y 21 Reglamento.**

XIII. Recibir de los participantes las dudas o preocupaciones relacionadas con posibles violaciones sobre sus derechos o por supuestos daños causados por la investigación;

XIV. Informar al Director General del instituto, de forma escrita, acerca de situaciones de incumplimiento de los principios éticos o de violación a la integridad y/o los derechos de los participantes en los estudios; **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.

Capítulo V

De los Miembros de la Comisión

Artículo 20. El Presidente de la Comisión tendrá las siguientes funciones:

- I. Representar a la Comisión;
- II. Establecer la política de trabajo de la Comisión;
- III. Proponer al Director General del Instituto los nombramientos de los miembros de la Comisión;
- IV. Convocar y presidir las sesiones de la Comisión;

- V. Validar los acuerdos tomados en la Comisión y emitir voto de calidad en caso de empate;
- VI. Recibir las propuestas de proyectos de investigación y hacer llegar a los integrantes de la Comisión los documentos correspondientes, a través del Secretario Técnico o del Coordinador;
- VII. Asignar los proyectos a los diferentes integrantes de la Comisión, 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 principal, al Presidente de la Comisión de Investigación, al Presidente de la Comisión de Bioseguridad y al Director General del Instituto, el dictamen emitido por la Comisión;
- IX. Sugerir a la Dirección General del Instituto el desarrollo y la asistencia a cursos de actualización y conferencias en el ámbito de comisiones de ética para los miembros de la Comisión, así como para el resto del personal del Instituto;
- X. Presentar a la Junta de Gobierno, al Director General del Instituto y a los profesores investigadores un informe anual de las actividades realizadas por la Comisión, y
- XI. Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 21. El Secretario Técnico tendrá las siguientes funciones:

- I. Elaborar y someter a consideración del Presidente el calendario de sesiones de la Comisión, 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 de la Comisión;
- III. Revisar las propuestas a efecto de que cumplan con la documentación correspondiente y, en caso de que resulten faltantes, solicitar al investigador principal, que incorpore la información previo a la asignación de proyectos a los miembros de la Comisión.
- IV. Hacer llegar a los miembros de la Comisión con anticipación no menor de tres días hábiles el orden del día de los asuntos a tratar;
- V. Distribuir a los integrantes de la Comisión los proyectos sometidos a evaluación y dictamen, con anterioridad no menor de (7) siete días naturales a las sesiones en que serán discutidos;
- VI. Asistir a las sesiones de la Comisión;
- VII. Elaborar y/o revisar el acta de las sesiones realizadas y ponerlas a consideración de los integrantes de la Comisión a más tardar en la siguiente sesión ordinaria, para su revisión y, en su caso, aprobación, así como llevar el registro y control de las mismas;
- VIII. Enviar al Presidente y a los miembros de la Comisión, el acta de la sesión anterior con los acuerdos que surjan en cada sesión, para su revisión y, en su caso, aprobación;
- IX. Realizar el seguimiento de los acuerdos tomados e informar de su cumplimiento al Presidente;
- X. Suplir y representar al Presidente de la Comisión cuando por alguna razón extraordinaria no pueda estar presente durante las sesiones;
- XI. Resguardar y mantener actualizado el archivo de las minutas y demás documentos que reciba la Comisión;
- XII. Fungir como enlace con otras comisiones; y
- XIII. Las demás que le encomiende la Comisión para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 22. El Coordinador tendrá las siguientes funciones:

- I. Apoyar al Presidente y al Secretario Técnico en la Gestión de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades de la Comisión;
- II. Recibir los proyectos y determinar si cumplan con la documentación correspondiente y, en caso de que resulten faltantes, solicitar los documentos faltantes al investigador responsable.
- III. Realizar una prerrevisión de los proyectos con el fin de determinar su clasificación como exenta revisión, revisión expedita o revisión en comisión completa con base en el nivel de riesgo establecido por los procedimientos descritos y presentar un resumen para el visto bueno del Presidente y Secretario técnico.
- IV. Asignar a los miembros de la Comisión los proyectos a los miembros de la Comisión, según el acuerdo con el Presidente y Secretario técnico con anterioridad no menor de (7) siete días naturales a las sesiones en que serán discutidos;
- V. Convocar a todos los miembros de la Comisión a la reunión mensual de la Comisión.
- VI. Realizar las actividades logísticas necesarias para que se lleve a cabo la reunión de la Comisión.
- VII. Asistir a las reuniones de la Comisión como relator, sin derecho a voz ni voto;
- VIII. Elaborar el acta de las sesiones realizadas, distribuir el acta a todos los miembros de la Comisión 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 responsables, a los Presidentes de la Comisión 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 la Comisión para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Para fines de las actividades entre reuniones de la Comisión, se denominará al Presidente, al Secretario Técnico y al Coordinador de la Comisión como Comité Organizador.

Artículo 23. Son funciones del resto de los miembros de la Comisión:

- I. Integrar y enviar oportunamente a la Comisión su evaluación y dictamen correspondiente de los proyectos y demás documentación relacionada con los asuntos a tratar en las sesiones;
- II. Asistir a las sesiones y emitir su voto respecto de los asuntos que se sometan a consideración de la misma;
- III. Validar los acuerdos de la Comisión, y
- IV. Las demás que le encomiende la Comisión para el cabal cumplimiento de sus funciones.

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

Artículo 25. Los miembros de la Comisión aprobarán los formatos y sistemas de comunicación que se utilizarán dentro de las tareas de la propia Comisión.

Artículo 26. Son obligaciones de los miembros de la Comisión:

- I. Asistir a las reuniones;
- II. Firmar una carta de confidencialidad, por lo que deberá guardarla por lo que hace a las sesiones, los temas y las investigaciones sometidas a evaluación dentro de la Comisión; **Art. 112 Reglamento.**
- III. Realizar la lectura y evaluación de las minutas de sesiones previas de la Comisión y hacer las observaciones correspondientes;
- IV. Aprobar el curso de ética propuesto por el Presidente de la Comisión en forma bianual, dirigido a los miembros de la Comisión;
- 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 de la Comisión

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

Artículo 28. La Comisión 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, quien será sustituido por el Secretario Técnico 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, la Comisión puede contar con asesores temporales o invitados *ad hoc* que, sin ser miembros, tendrán derecho a voz pero no a voto, en las sesiones de la Comisión.

Artículo 31. El Secretario Técnico y/o el Coordinador elaborarán el proyecto de Acta de cada sesión, que quedará sujeta a la consideración y aprobación de los miembros de la Comisión, 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. La Comisión 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 a la propia Comisión los contenidos de los proyectos cuando por razones de propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de los participantes, y en general, cuando puedan causar daños o perjuicios al Instituto o a terceros. **Art. 112 Reglamento.**

Artículo 33. Los integrantes de la Comisión 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 expertos, miembros ad-hoc, observadores 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. La Comisión 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, el Secretario Técnico y el Coordinador de la Comisión, 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 la Comisión:

- a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas educativas, currícula, 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 la Comisión.

II. Se consideran categoría de revisión expedita por la Comisión aquellas 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 líquido 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, electroretinografía, termografía, 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 venopunción 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.

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 de la Comisión 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, 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. La Comisión deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos éticos:

- I. La solidez, la consistencia y la relevancia científica;
 - a. Fase de estudio
 - b. Tipo de estudio (Ver manual de Procedimientos)
 - 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 y de laboratorio
- 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 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 adecuados
- b. Designar a un miembro de la Comisión para establecer contacto con el investigador 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 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
- d. En caso de que la investigación represente un riesgo mínimo para el participante, se puede autorizar a criterio de la Comisión 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 la Comisión, en caso de no autorizarse por la Comisión, 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

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, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos susceptibles de patentes o desarrollo comercial, y

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 a las reuniones cuando existan dudas respecto a los aspectos éticos de las investigaciones científicas propuestas.

Artículo 41. La comisión 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 a la comisión 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 de la Comisión.

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 de la Comisión

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, la Comisión 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 la Comisión para que el proyecto pueda seguir operando.
- III. Condicionado a cambios menores, La Comisión ha emitido observaciones y el investigador enviará las respuestas a la Comisión, siendo necesaria la revisión de la información por el Comité organizador para que pueda iniciar el proyecto.
- IV. Condicionado a cambios mayores, la Comisión ha emitido observaciones, las que una vez que sean subsanadas a satisfacción de la Comisión, dará lugar a la aprobación o desaprobación del proyecto; siendo necesario para esto, la revisión completa por la Comisión.
- V. No Aprobado, la Comisión 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, la Comisión 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 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 de la Comisión.

Artículo 46. El Presidente de la Comisión informará de la opinión técnica al Director General del Instituto. Al Presidente de la Comisión de Investigación, al de la Comisión de Bioseguridad y al investigador principal en un plazo no mayor de siete días hábiles, posteriores a la sesión en la que fue emitida.

Artículo 47. Las aprobaciones emitidas por la Comisión tendrán validez hasta por un año, dependiendo del riesgo que implique para los 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.

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 naturales a partir de la fecha de notificación al investigador principal, para que se presenten las objeciones correspondientes, la Comisión deberá valorar estos argumentos y emitir un dictamen final en un término de (30) treinta días naturales.

Capítulo X Del Seguimiento de los Proyectos

Artículo 49. La Comisión 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. **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 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 al Director General del Instituto.

Capítulo XI De las modificaciones del Reglamento

Artículo. 51. La Comisión 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 XX de XXXX del 2006, 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 la Comisión.

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

ANEXO A

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

1. **Logotipo de la (s) institución (es)** a cargo (o participantes) de la investigación.

2. **Descripción de la investigación**

- Objetivos del estudio
- Responsabilidades esperadas
- Procedimientos esperados
- Duración del estudio
- Explicación de la aleatorización o placebo, en su caso

3. **Descripción de los procedimientos** que se aplicarán en los sujetos participantes en el estudio: en orden secuencial.

4. **Beneficios** del estudio

- Razonablemente esperados
- Sin exageración
- Beneficios disponibles una vez que termina la investigación

5. **Riesgos** de los procedimientos y los mecanismos de control

- Anticipados o previsibles
- Físicos, sociales y psicológicos
- Culturalmente apropiados
- Razonablemente esperados
- Sin exageración
- Beneficios disponibles una vez que termina la investigación

6. **Alternativas existentes**

- Procedimientos o tratamientos alternativos
- Ventajas y desventajas
- Disponibilidad

7. **Garantía de la confidencialidad** de la información que otorga el sujeto firmante

- Asegurar el manejo confidencial de la información
- ¿Quién tendrá acceso a los datos y en que circunstancias?
- Anonimato (si es que se aplica)
- Mecanismos para mantener la confidencialidad de los datos

8. **Indemnización** (en casos en que los procedimientos traigan consigo algún daño)

- Indemnización disponible en caso de lesión
- Tratamiento disponible y costo
- Pago justo por tiempo, viaje o incomodidades
- Indemnización no coactiva

9. **Participación voluntaria**, señalando el derecho del sujeto a retirar su voluntad en momento en que lo estime conveniente.

- Especificar que después de haber sido informado en qué consiste el estudio "voluntariamente" accede a participar en el proyecto.
- Señalar expresamente que la NO aceptación, NO debe interferir con los servicios o beneficios que habitualmente recibe., ni tampoco compromete su situación laboral.

10. **Respeto a sus derechos como ser humano**, en particular el derecho a ser informado de todo los procedimientos de la investigación que involucre su participación, derecho a recibir respuesta a cualquier pregunta que él o ella plantee, autorización para aplicar un cuestionario, etc.

11. **Contactos**

- Nombre completo y cargos de la persona a quien se puede contactar en caso de requerir aclaraciones en relación con su participación en el proyecto de investigación. Proporcionar un teléfono local –si es posible sin cargo para el que llama-.
- Incluir el nombre y teléfono del Presidente de el comité de Ética de la institución responsable especificando que éste debe ser contactado únicamente para aclaraciones de carácter ético del propio proyecto