



Instituto de Seguridad  
y Servicios Sociales de  
los Trabajadores del  
Estado

Centro Médico Nacional  
"20 de Noviembre"



*COMISIÓN DE ÉTICA*

---

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS  
TRABAJADORES DEL ESTADO

CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"

SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

COMISIÓN DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

AÑO 2011



## CONTENIDO.

	Página
Disposiciones generales .....	3
Marco jurídico administrativo y bioético .....	5
Integración de la Comisión.....	17
Funciones de los miembros de la Comisión.....	18
Sesiones de la Comisión .....	23
Opinión técnica de la Comisión .....	24
Consentimiento y Asentimiento informados .....	25
Seguimiento de los protocolos .....	29
Archivo y resguardo de los documentos .....	31
Destitución, renuncia y suplencia de los miembros .....	32

## REVISORES E INTEGRADORES DEL MATERIAL.

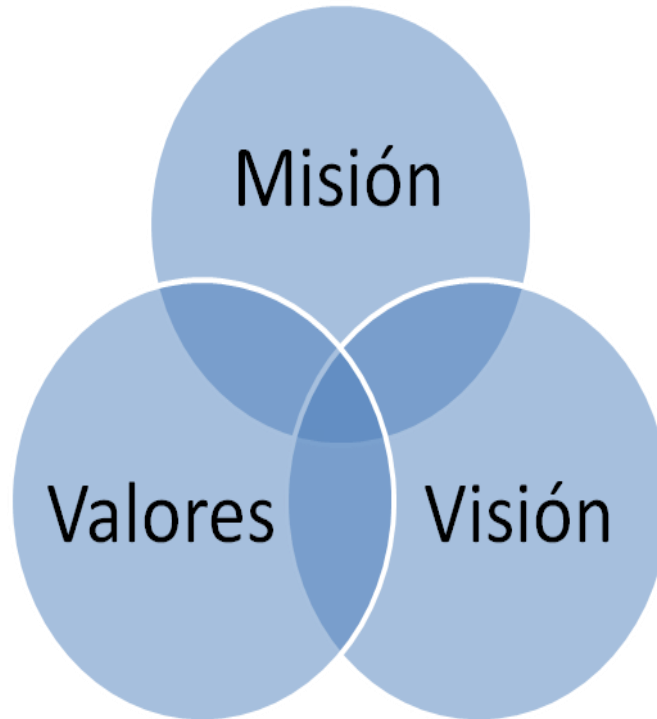
Dra. Lilia Andrade Ortega  
Dra. Alma Vergara López  
Dr. José Luis Aceves Chimal

## MODIFICACIONES Y ADECUACIONES AL MANUAL.

Dra. Iliana Lucatero Lecona



1.- Disposiciones generales. Dra. Cecilia Patricia Canseco Aguilar.



**Misión**

Garantizar que los proyectos de investigación que se realizan por el personal del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" cumplan con los criterios éticos, técnicos, de pertinencia, buena práctica y costo-efectividad, que garanticen una atención de alta calidad del derechohabiente, así como un incremento en la productividad científica de la institución, que reditúen en el incremento en el número de publicaciones científicas de calidad y en beneficio de la atención del derechohabiente del ISSSTE.

**Visión**

Ser la cúspide en el fortalecimiento de la investigación científica en salud, que evalúa los proyectos de investigación con el objeto de impulsar la excelencia académica.



## Valores





## 2. Marco jurídico administrativo y bioético. Dra. María del Carmen Chima Galán.

### FUNDAMENTOS BIOÉTICOS DE LA COMISIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El término *bioética* surgió como una propuesta de una nueva disciplina que sirviera como puente entre dos culturas: la científica y la humanista.<sup>1</sup> La bioética se ha consolidado como un espacio de reflexión multidisciplinario necesario para abordar con éxito los problemas complejos suscitados en el ámbito de la atención sanitaria y ha ampliado su enfoque para estudiar los factores naturales, tecnológicos y sociales que pueden tener repercusiones sobre la salud humana y en la biosfera en su conjunto. A pesar de ser una disciplina joven y en continuo desarrollo, se ha convertido en una herramienta fundamental de trabajo para los comités y organismos con funciones de identificar los aspectos éticos en protocolos de investigación en seres humanos.

Es importante mencionar que la ética no consiste en la aplicación mecánica de principios o normas éticas, sino en la justificación racional argumentativa de los cursos de acción preferibles entre varias alternativas. La calidad del proceso deliberativo es fundamental, porque solo en el marco de un diálogo multidisciplinario y pluralista se tienen las garantías mínimas para identificar los aspectos relevantes por considerar, de modo que la acción práctica en determinadas circunstancias responda a los valores morales.

Este objetivo no se consigue con la mera aplicación de principios generales ampliamente aceptados. Es preciso tener en cuenta que los valores son el producto condensado de experiencias y de circunstancias que se han ido configurando, a lo largo de generaciones, todo lo bueno, lo deseable e importante para grupos humanos diversos.

Los principios morales sirven de guía para la acción, pero a menudo entran en conflicto y cada uno de ellos puede ser ponderado según el contexto de referencia. No pueden considerarse normas precisas de acción puesto que tienen un carácter orientador y dependen de las circunstancias.



En los comités de ética en investigación, sus miembros siempre tienen en cuenta los principios bioéticos y desarrollan criterios de aplicación orientados a salvaguardar los valores de las personas.<sup>2</sup>

Dentro de la bioética, la corriente principalista es una de las teorías directamente relacionada con el desarrollo de la disciplina y en ella se encuentran los principios ampliamente conocidos que se retoman en la mayoría de los documentos éticos y normativos. Entre ellos el más conocido es el Informe Belmont, elaborado en 1978, dicho informe expresó los principios de respeto, beneficencia y justicia.

Posteriormente, estos principios fueron ampliados y aplicados para la ética biomédica, y son los siguientes:

1. Respeto por la autonomía, respetar el derecho de las personas para decidir entre las opciones que a su juicio son las mejores opciones entre las posibilidades que se les ha informado, conforme a sus valores, creencias y planes de vida. Decisiones respecto a su cuerpo y a su salud, en términos de intervenciones o investigación. Este principio sustenta la necesidad de contar con un consentimiento informado y del derecho a negarse a una intervención o participar en una investigación.
2. Beneficencia. Considera la necesidad de evaluar las ventajas y desventajas, los riesgos y beneficios de los tratamientos o procedimientos de investigación propuestos, con el objeto de maximizar los beneficios y disminuir los riesgos. Implica el deber de llevar a cabo acciones encaminadas a procurar el bienestar de las personas, defender sus derechos, prevenir el daño, eliminar las condiciones que le generan riesgo, malestar y dolor.
3. No maleficencia. No se debe infligir daño o hacer mal, obliga a evitar el daño físico o emocional y el perjuicio en la aplicación de procedimientos o intervenciones.
4. Justicia. Es el principio por el que se pretende que la distribución de los beneficios, los riesgos y los costos en la atención sanitaria o investigación, se realicen en forma justa., que se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, se refiere a que todos los pacientes en situaciones parecidas deban tratarse de manera similar y con las mismas oportunidades de acceso a los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos.<sup>3</sup>



## MARCO JURIDICO.

### NORMATIVIDAD NACIONAL

#### *A. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*

Los primeros 29 artículos de la carta magna, establecen las garantías y derechos fundamentales de los mexicanos, particularmente el artículo 4 en su tercer párrafo, establece el derecho a la protección de la salud. Este derecho es explicado y desarrollado por la Ley General de Salud.

#### *B. Ley General de Salud*

En materia de Investigación, el título quinto describe las pautas a seguir documentadas en los siguientes artículos:

**Artículo 96.-** La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

**Artículo 98.-** En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que se considere que es necesario.



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

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni datos innecesarios al sujeto de experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto a quién se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quién se realice la investigación, y
- VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

**Artículo 101.-** Quién realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

**Artículo 102.-** La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:



- I. Solicitud por escrito;
- II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;
- III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;
- IV. Protocolo de investigación, y
- V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

*C. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud*

Las bases legales de los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos se encuentran en el título segundo de ese reglamento:

**Artículo 13.-** En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

**Artículo 14.-** La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;
- II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
- IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles;
- V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o de su representante legal, con las excepciones que este reglamento señala;
- VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;
- VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y



VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaria, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este Reglamento.

**Artículo 15.-** Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

**Artículo 16.-** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de la investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

**Artículo 17.-** Se considerará como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas; obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses, excepto



durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, e

- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

**Artículo 18.-** El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

**Artículo 19.-** Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

**Artículo 20.-** Se entiende por consentimiento informado, el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

**Artículo 21.-** Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:



- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan observarse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

**Artículo 22.-** El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;
- II. Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la Institución de atención a la salud;
- III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y



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

**Artículo 23.-** En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

**Artículo 24.-** Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

**Artículo 25.-** Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la Comisión de Ética.

**Artículo 26.-** Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el consentimiento informado de éste o, en su caso, de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

**Artículo 27.-** Cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso

Además, el título quinto de este reglamento de salud hace referencia a las Comisiones Internas en las Instituciones de Salud y sus funciones:

**Artículo 98.-** Para los efectos del presente Reglamento, se considera como institución de salud, donde se realice la investigación para la salud, a toda unidad orgánicamente estructurada, perteneciente a una dependencia o entidad de la Administración Pública, o una institución social o privada en donde se lleve a cabo



una o varias de las actividades establecidas en el artículo 5º. Del presente Reglamento.

**Artículo 99.-** En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se conformarán:

- I. Una Comisión de Ética en el caso de que realicen investigación en seres humanos;
- II. Una Comisión de Bioseguridad si se desarrolla investigación que involucre la utilización de ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud, y
- III. Una Comisión de investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud y las demás instituciones de conformidad con sus reglamentos internos.

**Artículo 100.-** Las finalidades principales de las comisiones que se constituyan en las instituciones de salud serán las siguientes:

- I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;
- II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y
- III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

**Artículo 101.-** Los titulares de las instituciones de salud registrarán las comisiones ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar.

**Artículo 102.-** El titular de la institución de salud, con base en los dictámenes de la Comisión de Investigación, decidirá si autoriza la realización de las investigaciones que sean propuestas, excepto cuando se trate de investigaciones que requieran la autorización específica de la secretaría, como se indica en los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este Reglamento.



**Artículo 103.-** Las comisiones se integran con un mínimo de tres científicos cada una, con experiencia en materia de investigación.

**Artículo 104.-** Para constituir la Comisión de Ética se deberán incluir miembros de ambos sexos. Será recomendable que cuando menos uno de ellos no pertenezca a la institución de salud y se incluya a profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.

**Artículo 105.-** Para constituir la Comisión de Bioseguridad se incluirán científicos con amplia experiencia o conocimiento en este campo, sean o no miembros del personal de la institución de salud, para asegurar que las actividades de investigación se realicen bajo adecuadas medidas de seguridad.

**Artículo 106.-** Para constituir la Comisión de Investigación se dará preferencia a los miembros de la institución de salud con conocimientos y experiencia en la metodología científica.

**Artículo 107.-** Cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas para constituir las comisiones, el titular respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de las comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma condición de que se reúnan los requisitos mencionados.

**Artículo 108.-** Los miembros de las comisiones permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual y serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones. El funcionamiento de cada comisión se sujetará a las normas técnicas que al efecto dicte la Secretaría, así como al reglamento interior que formule la propia comisión y apruebe la autoridad correspondiente en la institución.

**Artículo 109.-** Es atribución de la Comisión de Ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

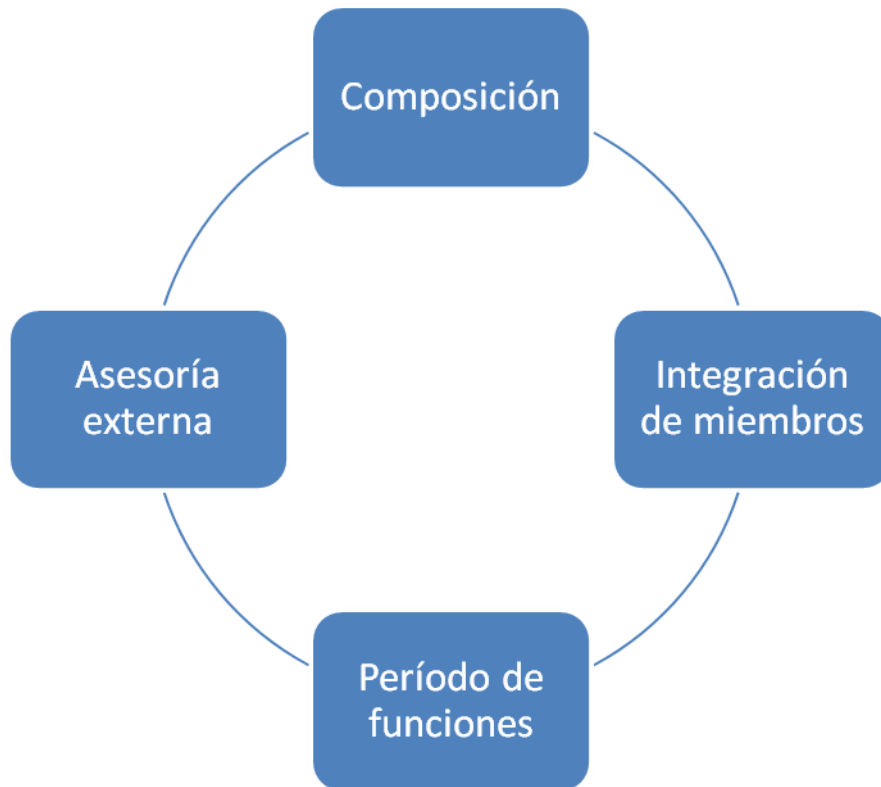


**Artículo 110.-** Es atribución de la Comisión de Bioseguridad emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

**Artículo 111.-** Es atribución de la Comisión de Investigación evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitir la opinión de las Comisiones de Ética y Bioseguridad.

**Artículo 112.-** Las comisiones y las autoridades a las que éstas informen mantendrán confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.

### 3. Integración de la Comisión. Dra. Lilia Andrade Ortega.



#### **Composición.**

La Comisión de Ética estará formada de la siguiente manera:

Un presidente

Un secretario técnico

Vocales (por lo menos 8)

Podrán ser miembros de ella, los profesionales del área biológica y representantes de la sociedad que representen en conjunto los valores comunitarios, culturales y morales de la sociedad y que no tengan impedimentos para el desarrollo de sus funciones al momento de su designación.



Los criterios de designación de los miembros son los siguientes:

- Deben incluirse miembros de AMBOS GÉNEROS.
- Los miembros deben tener diferentes profesiones.
- Por lo menos uno de los miembros debe tener como actividad principal un área no científica.
- Por lo menos un miembro de la Comisión debe ser externo al hospital.
- Los miembros deben aceptar la candidatura en forma voluntaria.

### **Integración de sus miembros.**

Designación. Los candidatos para ser miembros del Comité de Etica pueden ser propuestos por el mismo Comité, específicamente por el Presidente del mismo, y su nombramiento será ratificado por la Junta de Gobierno del Hospital. Los candidatos aceptarán participar o no en el Comité en forma voluntaria.

El número de vocales es flexible y dependerá de la carga de actividades del Comité. A solicitud del Presidente podrán ampliarse los integrantes para evitar retrasos en la revisión de protocolos.

### **Periodo de funciones.**

Los integrantes serán designados por un periodo de funciones de tres años. Posterior a esa fecha podrán ser ratificados en una sola ocasión por la Junta de Gobierno del Hospital.

En caso de así decidirlo, los miembros podrán renunciar al cargo informando por escrito al Presidente de la misma.

La falta de cumplimiento en las funciones o el incurrir en 3 ausencias consecutivas a las sesiones, podrán ser motivo para que el Presidente revoque su nombramiento.

Será también causa de revocación del nombramiento el incurrir en una violación a la confidencialidad u otra falta grave a juicio de la Junta de Gobierno.

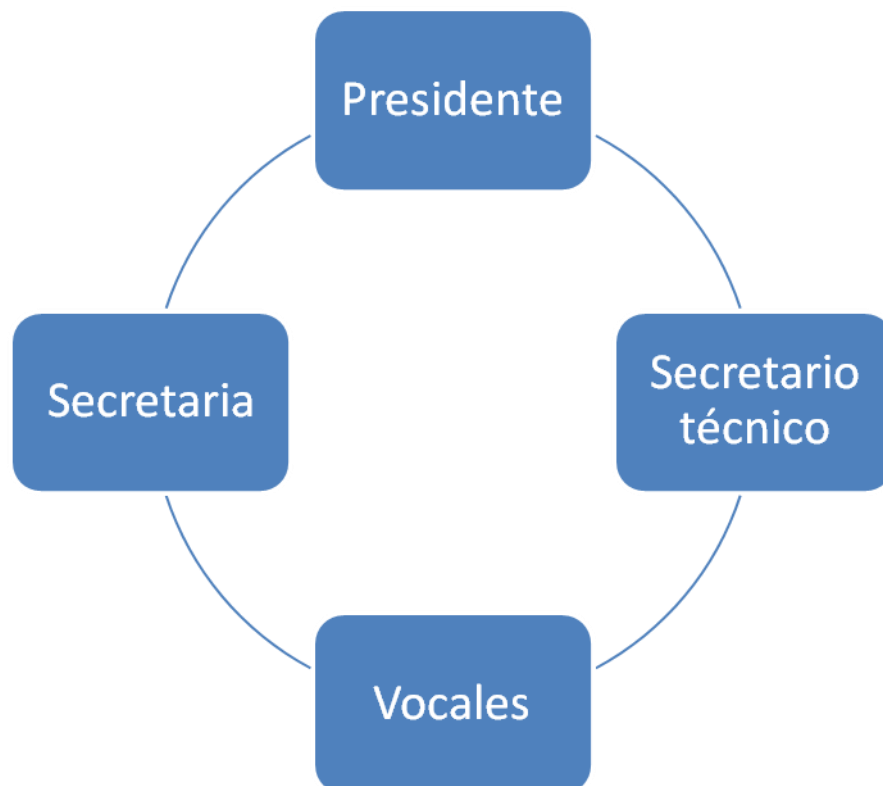
### **Asesoría externa.**

Por lo menos un miembro de esta Comisión deberá ser externo al Hospital. En caso de que se requiera una revisión por un experto en un área con la que no cuente la Comisión, el Presidente podrá invitar a un evaluador externo. Este invitado tendrá derecho a voz, pero no a voto.



#### 4. Funciones de los miembros de la Comisión. Dra. Maricela Escarela Serrano.

#### FUNCIONES OBLIGACIONES Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN DE ÉTICA.



#### **PRESIDENTE.**

- Convocar y conducir las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Dar seguimiento a los acuerdos y compromisos del comité como invitados externos.
- Solicitar apoyo a evaluadores expertos que funjan como invitados externos para el análisis de protocolos o asesoría de temas específicos, en aquellos casos en que el proyecto en cuestión lo amerite y el comité lo solicite.
- Enviar a la Comisión de Ética las opiniones técnicas de cada protocolo en particular.



- Notificar en tiempo y forma los dictámenes de los Protocolos al director del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” a través de la Subdirección de Educación Médica e Investigación.
- Dirigir la elaboración y avalar los informes que conforme el artículo 112 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación deberá enviar a las autoridades del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”, acerca de los avances del comité con una periodicidad de 3 meses o en cualquier momento si se trata de una situación emergente.
- Contará con derecho a voz y con voto de calidad.
- Informar al Director del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” a través de la Subdirección de Educación Médica e Investigación el programa de trabajo anual de la Comisión y la propuesta de reglamento Interno para su autorización y registro.

#### **SECRETARIO TÉCNICO.**

- Coordinar los procesos para la evaluación de los protocolos de investigación que le sean remitidos por la dirección del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” a través de la Subdirección de Educación Médica e Investigación.
- Organizar las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Resguardar y organizar la documentación de las reuniones ordinarias y extraordinarias y los protocolos.
- Mantener comunicación con los investigadores tanto para el ingreso de sus documentos como para la notificación de modificaciones o información sobre su dictamen.
- Generar la documentación necesaria para que el presidente informe al director del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” a través de la Subdirección de Educación Médica e Investigación tanto de los dictámenes a los protocolos, así como de situaciones relevantes.
- Coordinar la realización de los informes de la Comisión.



- Asignar y distribuir los materiales para revisión a los vocales.
- Asegurar cuando menos dos revisores para cada proyecto de investigación y vigilar que se cumpla en tiempo y forma la tarea de cada revisor.
- Participar en las reuniones de la comisión y contar con derecho de voz y voto.
- Sustituir al presidente en caso de ausencia.

### VOCALES.

- Participar en las reuniones de la comisión, con derecho a voz y voto.
- Revisar que la estructura metodológica esté apegada a la ética de investigación y analizar la factibilidad y pertinencia de los protocolos que le sean asignados y enviar la opinión técnica por escrito al secretario técnico previo a cada reunión.
- Presentar en el pleno de cada reunión los fundamentos de la (s) opinión (es) técnica (s) que haya emitido para cada protocolo que haya evaluado.

Aprobado

Condicionado con sugerencias

Rechazado

- Participar en el dictamen de los protocolos que se presenten por otros vocales.
- Participar en la elaboración de los informes de actividades que deberá presentar el Presidente de la Comisión de Ética e Investigación en salud.
- Fungir como suplente del secretario técnico.



#### **EVALUADORES EXTERNOS.**

- Fungir como invitados temporales para el análisis de protocolos o asesoría de temas específicos en aquellos casos en que el proyecto en cuestión lo amerite o la Comisión lo solicite, respectivamente.
- Los asesores invitados tendrán solo voz, no voto.

Los Miembros de la Comisión son responsables, sin excepción de presentar los trabajos que se les asignen, así como analizar, aprobar o impugnar los que en el seno de su comisión efectúen.

Es responsabilidad de cada miembro de las comisiones, sin excepción, asistir con puntualidad a las sesiones para las que hayan sido citados.

Las ausencias reiteradas y sin justificación, a juicio de la Coordinación de Investigación, serán motivo para la remoción del cargo del Comité de Investigación, Ética y Bioseguridad del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre".



## 5. Sesiones de la Comisión. Dra. Martha Georgina Ochoa Madrigal.

### Del orden y periodicidad de las sesiones.

#### ORDEN.

En cada reunión se llevará un orden del día iniciando por:

Fecha.

Lista de asistencia.

Lectura y firma del acta anterior.

Entrega y discusión de documentos pendientes.

Asuntos generales.

#### PERIODICIDAD.

La Comisión de Ética sesionará una vez por mes conforme a los requerimientos de evaluación de protocolos con una duración aproximada de una hora.

Se programarán sesiones para el año (según calendario), un día miércoles de cada mes a las 12 horas.

En cada sesión se reunirán todos los miembros y un vocal externo y serán dirigidas por el presidente en turno o en su ausencia el secretario técnico.

Se declarará quórum en las sesiones cuando acuda por lo menos el Presidente o Secretario y 6 vocales.



## 6. Opinión técnica de la Comisión. Dra. Guadalupe Cervantes Sánchez.

### 6.1 Procedimiento de solicitud de dictamen.

El investigador principal del protocolo deberá emitir una carta de solicitud para la evaluación del protocolo dirigida a la/el Coordinador de Investigación bajo el siguiente formato:

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre

No. Oficio:

Asunto: Revisión protocolo

Fecha

Dr. /Dra.

COORDINADOR/A DE INVESTIGACION

PRESENTE:

Por la presente solicito que el protocolo de investigación titulado " \_\_\_\_\_ " se someta a evaluación por las comisiones de Investigación y Ética.

En caso de ser aprobado me comprometo a cumplir todas mis responsabilidades de acuerdo a los reglamentos de la Secretaría de Salud y del ISSSTE.

EN CASO DE SER UN PROTOCOLO QUE INCLUYA MEDICAMENTOS SE AGREGARA: Además informaré con prontitud todos los eventos adversos serios QUE OCURRAN EN ESTE U OTROS CENTROS DONDE SE LLEVE LA INVESTIGACIÓN.

ATENTAMENTE

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

El responsable de la Coordinación de Investigación del CMN 20 de Noviembre enviará simultáneamente a las comisiones de Ética y de Investigación el protocolo a evaluar, con una carta solicitud dirigida a los respectivos presidentes.

### Requisitos para aceptación del protocolo.

### 6.2. Opinión técnica de la Comisión.

El Presidente de la Comisión de Ética turnará el protocolo para su revisión y dictamen a 2 vocales. En caso necesario por discrepancia de los 2 vocales el Presidente decidirá una tercera opinión.



## 7. Consentimiento y asentimiento informado. Dr. Eduardo Emilio Carsi Bocanegra.

### 7.1 Consentimiento informado.

Uno de los valores esenciales del ser humano es su respeto a la autonomía y libre determinación. Cuando se requiere la participación de un sujeto para ser investigado ya en su comportamiento biológico, ya en su respuesta a alguna acción externa o por la ingesta de algún producto o cuando se pretende estudiar alguna composición de su cuerpo, es un deber ético en el investigador de invitarle a participar libremente, sin presiones, coerciones o intimidaciones.

Para realizar una investigación en humanos, debe tenerse en cuenta que:

- a) No hacerlo, limitaría o impediría la adquisición de un conocimiento en materia de salud que pueda resultar benéfico en algún momento para el individuo o grupo comunitario.
- b) El sujeto debe tener la capacidad mental suficiente para captar la información que se le va a proporcionar.
- c) La investigación conlleva riesgos menores a los ya esperados por el estudio o tratamiento relacionados con la enfermedad.
- d) La investigación en seres humanos sanos, debe estar plenamente justificada y en relación con el hecho de que, con mayor razón, el no hacerlo implica la falta de un conocimiento aplicable para los enfermos y que no hay otra manera de adquirirlo.
- e) El investigador debe en todo momento explicar de una manera fácil y entendible el motivo de la investigación, lo que se pretende buscar, como y qué se hará, cuáles son los riesgos probables derivados de la investigación, que acciones se tomarían ante el caso de un efecto indeseable o adverso derivado de la investigación y de manera muy particular, hacerle ver que su negativa a participar no afectará ni su estudio, ni su tratamiento ni la calidad en su atención.

En relación con la investigación:

- a) En la medida de lo posible, debe evitarse un conflicto de intereses, asumiendo el rol social del médico investigador.
- b) Cuando exista participación e interés de terceros o de patrocinadores, debe hacerse notar en el proyecto de investigación, asentar la responsabilidad del patrocinador ante los eventos adversos de la investigación.



- c) La investigación debe estar sujeta a los lineamientos y reglamentos del centro de salud, así como a las leyes vigentes en materia de salud y de derechos humanos del estado, del país y de las leyes internacionales.
- d) Debe evitarse el sufrimiento innecesario derivado de la investigación.
- e) Debe garantizarse la confidencialidad y anonimato del sujeto participante en la investigación.
- f) La investigación deberá clasificarse, como ya se comentó en otro apartado y que aquí solo resumimos, en:
  - Riesgo mínimo: Cuando la intervención no implique riesgo para el paciente.
  - Riesgo menor: Cuando aumenta la posibilidad de un daño, aunque esta sea baja.
  - Riesgo mayor: Cuando las posibilidades de eventos adversos son amplias.
- g) La investigación debe estar sujeta a un proceso de evaluación por comités. Siempre, por el de investigación, y también por el de ética cuando un estudio sea prospectivo o retrospectivo, implique ya sea la utilización de información o material de un sujeto, o en estudios prospectivos la participación proactiva del sujeto.
- h) No debe iniciarse una investigación en tanto no haya sido aceptada por el comité de investigación, así como en su caso, por el de ética.

En relación con el consentimiento informado:

- a) El sujeto debe estar consciente y en pleno uso de sus facultades mentales. Su coeficiente de inteligencia debe ser el adecuado que permita entender la explicación y motivos por los que se le invita a participar en una investigación.
- b) No debe estar sujeto a presiones de ninguna índole para participar.
- c) Debe estar acompañado por algún familiar o persona de su confianza durante el acto de invitación a participar.
- d) La explicación debe ser tanto oral, como escrita. En ambos casos, debe hablarse o redactarse en un lenguaje sencillo, fácil de entender, evitando lenguaje y terminología médica que confunda. La explicación debe darse cuantas veces sea necesaria y solicitada por el sujeto.
- e) La explicación, en especial la escrita, debe ser suficiente pero no demasiada extensa pues esto orilla a confusiones, cansancio o aburrimiento del sujeto.



- f) No debe presionarse al sujeto a decidir de manera inmediata.
- g) Se le debe hacer notar la libertad de retiro aún después de estar participando activamente como sujeto de investigación.
- h) Debe estar a su alcance y conocimiento la libertad de contactar a los investigadores para cualquier información o explicación ulterior que requiera.

En relación con la carta de consentimiento informado, existe una información mínima que debe hacerse del conocimiento del sujeto de investigación:

- a) Nombre completo del protocolo.
- b) Justificación y objetivo (s) de la investigación.
- c) Descripción del procedimiento a investigar.
- d) Riesgos esperados y la forma en que se atenderán cuando se presenten.
- e) Beneficios a obtener por parte del investigado.
- f) Libertad de participación y de retiro.
- g) Privacidad y confidencialidad.
- h) Nombre y firma del sujeto (en caso de no poder hacerlo, de su representante legal), así como el nombre, dirección y firma de dos testigos.
- i) Compromiso de tratamiento en caso de efecto adverso.
- j) Nombre y datos de localización de cuando menos, el investigador principal.
- k) Nombre y datos de localización del presidente del Comité de Ética.

### **7.2 Asentimiento del niño.**

Cuando el sujeto de investigación adquiere la capacidad de entendimiento y puede entonces aceptar o rechazar ser sujeto de investigación, y es menor de edad, debe solicitarse su autorización, acto al que se le denomina asentimiento.

Además del consentimiento de los padres, debe solicitarse asentimiento a un menor de edad cuando:



- a) Cuento con una edad igual o mayor a siete años y su estado mental sea normal.
- b) La necesidad de investigación en menores de edad supera los riesgos de la investigación.
- c) En especial, cuando se vaya a efectuar una intervención o invasión directa corporal o cuando pueda afectarse de manera mental o psicológica.

Debe aceptarse la negativa del menor a participar. Los padres o el representante legal podrán intervenir para ayudar a entender y convencer al menor de las bondades de la investigación pero también deberán respetar su negativa a participar.

SOLAMENTE cuando el beneficio esperado de la investigación es de tal magnitud o certeza, que no hacerlo pueda poner en mayor riesgo la salud del menor podrán los padres dar su consentimiento para la investigación a pesar del rechazo del menor. En este caso, debe plasmarse por escrito los hechos que comprueban la imperiosa necesidad y beneficios al realizar la investigación.

En el caso de ciertos grupos vulnerables, deben seguirse pautas específicas que la comisión de ética deberá dictaminar al hacer la evaluación de un proyecto de investigación.

Ejemplo: en el caso de neonatos y de acuerdo a la evidencia de investigaciones y repercusiones derivadas en especial de la extracción de volumen sanguíneo, se establece que a un neonato, durante un periodo de cuatro semanas, NO se le podrá extraer más de 2.4 ml/kg de peso corporal (dos punto cuatro) de muestra sanguínea con fines exclusivos de investigación.



## 8. Seguimiento de los protocolos. Dr. José Gutiérrez Salinas.

### Del seguimiento de los protocolos.

Una vez que el protocolo de investigación ha sido aprobado por la Comisión de Ética, el investigador principal está obligado a enviar un informe semestral contando a partir de la fecha de aprobación, por todo el tiempo que dure el estudio en cuestión.

Al finalizar el estudio, el investigador principal está obligado a enviar un informe final detallado aprobado por todos y cada uno de los co-investigadores.

En el caso en que no se cuente en ese momento con la aprobación de alguno de los co-investigadores, el investigador principal debe anexar una carta explicando los motivos por los cuales no está incluida dicha aprobación y la Comisión de Ética evaluará la pertinencia de dicho documento.

El presidente de la Comisión de Ética solicitará con una semana de anticipación a la fecha de cumplimiento del tiempo establecido, mediante un oficio dirigido al investigador titular o responsable, el correspondiente informe semestral o final, según sea el caso, del proyecto de investigación. El titular del proyecto cuenta con cinco días naturales a partir de la fecha de emisión del oficio, para entregar el informe correspondiente.

### Informe de eventos adversos serios durante la investigación.

El investigador principal deberá informar a la Comisión de Ética sobre todas y cada una de las reacciones adversas que se presenten en el paciente en forma directa o indirecta durante el desarrollo de la investigación ya sea por aplicación de medicamentos o la ejecución de procedimientos médico-quirúrgicos que deriven en un daño temporal o permanente al paciente.

El reporte de eventos adversos debe hacerse según los siguientes parámetros:

#### a). Gradación:

Relación improbable, por motivo de tiempo o por no haber relación fisiofarmacológica conocida ó posible.

Relación posible, por motivo de temporalidad o por un remoto motivo fisiofarmacológico.

Relación probable, ante temporalidad y par exclusión de otras causas o baja probabilidad de estas.

#### b) Severidad:

Ligera: molestias transitorias (minutos, horas)

Moderada: molestias, duraderas (días), pueden incapacitar

Grave: requiere hospitalización.

Muy grave: amenaza una función específica o la vida.

Letal: produce la muerte del paciente.



De los eventos adversos serios.

Cuando se presente algún evento adverso serio, el investigador principal deberá proporcionar por escrito a la Comisión de Ética la siguiente información:

En caso de muerte, esta deberá ser reportada inmediatamente y elaborar un informe por escrito detallando sobre las probables causas implicadas en dicho resultado. El reporte debe hacerse y entregarse a la Comisión de Ética dentro de los primeros cinco días naturales a partir de ocurrido el hecho.

Cada reporte escrito sobre la presentación de un evento adverso debe estar dirigido al Presidente de la Comisión de Ética debe y ser acompañado de la siguiente información:

Fecha actual

Fecha de presentación del evento adverso

Número de registro del protocolo

Título completo del protocolo

Nombre completo del investigador responsable y los co-investigadores

En su caso, manifestar si existe convenio con algún tipo de industria farmacéutica y en que consiste.

En su caso, nombre de la compañía y razón social.

Nombre del(los) medicamento(s) o procedimiento(s) motivos del protocolo.

Datos generales de identificación del paciente el cual presentó el evento adverso (nombre o en su caso, iniciales; edad, sexo,)

Diagnóstico clínico del paciente.

Descripción detallada de lo ocurrido destacando las probables relaciones entre el evento adverso y el medicamento/procedimiento/instrumento motivo del diseño del protocolo.

Comentarios generales

Firma del investigador principal y de todos los co-investigadores involucrados

En el caso en que la compañía o laboratorio que patrocine/apoye o tenga alguna relación directa con el protocolo, sea quien haga un reporte al investigador principal, sobre la ocurrencia de eventos adversos ocurridos en otras unidades hospitalarias nacionales y/o internacionales, el investigador principal tiene la obligación de comunicar por escrito mediante oficio dirigido al Presidente de la Comisión de Ética dichos eventos adversos.

En el caso del punto 14, el investigador principal deberá evaluar la pertinencia de modificar o suspender el protocolo agregando en el informe las razones para dicha decisión.

En caso de que se reporte un evento adverso de consideración, la Comisión de Ética tiene la facultad de solicitar la suspensión temporal o definitiva del estudio. El investigador principal deberá aportar por escrito todos los argumentos necesarios que ayuden a esta Comisión a tomar una decisión.

Cualquier situación no prevista en todos los puntos anteriores relacionados con eventos adversos será resuelta, de ser necesario, por la Comisión de Ética en sesión extraordinaria.



## 9. Archivo y resguardo de los documentos. Dr. Abel Archundia García.

El archivo y resguardo de los documentos de la Comisión de Ética será responsabilidad del Secretario Técnico del Comité.

Localización: Oficina de la Comisión de Ética. Av San Lorenzo 502 1 piso Edificio D

Acciones:

a) Registro de documentos en el bibliorato:

No. de control.

Nombre del protocolo.

Nombre de los investigadores.

Asunto: revisión de protocolos, enmienda, eventos adversos, etc.

Fecha de recibido.

No de oficio que genera en respuesta la Comisión de Ética.

Fecha de recibido por la Coordinación

b) Registro electrónico de los documentos en el programa de file make 5 y respaldo en el disco duro de la computadora del comité y en compact disk para su almacenaje.

c) Acceso a la documentación escrita y electrónica bajo control del Presidente y el Secretario Técnico de la Comisión.

d) Biblioratos con respaldo documental y electrónico de la correspondencia de la Comisión.

e) Bibliorato y registro electrónico de los dictámenes emitidos por la misma.



## 10. Destitución, renuncia y suplencia de los miembros de la Comisión. Dr. Horacio Olgún Juárez.

Será motivo de destitución a la responsabilidad de cualquiera de los miembros de ella en caso de:

- Ausencia sin justificación y reiterada a las Sesiones de Trabajo programadas.
- Desviación en objetivos, funciones y actividades propias del cargo.
- Cualquiera de las causas contempladas en las Condiciones Generales de Trabajo expresadas en los artículos 34, capítulos III, V.
- Faltas a los lineamientos determinados en la "Ley General de Salud, Reglamento de la misma Ley en Materia de Investigación en Salud, Norma Oficial Mexicana aplicable en la materia y la Ley de Ciencia y Tecnología.

En caso de ocurrir destitución, renuncia o ausencia temporal de algunos de los vocales de la Comisión, los candidatos a ocupar esta responsabilidad deberán ser presentados en una terna a la Subdirección de Enseñanza e Investigación, a través de la Coordinación de Investigación. Cada uno de ellos deberá contar con Currículo Vitae con el perfil correspondiente, calidad moral y reconocimiento institucional para poder ejercer el cargo.