



**Asociación Mexicana de Comités de Ética
en Investigación, AMCEI**

Evaluación y Dictamen de Protocolos de Investigación

Aspectos Éticos de la Investigación

Q.F.B. Rodolfo Díaz González
Julio 02, 2016

Comité de Ética en Investigación



Comité de Investigación



QUÉ ES UN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN?



Es un *espacio de deliberación y educación* en los que se desarrolla la *discusión y reflexión ordenada* en un ambiente de libertad y tolerancia, siendo un órgano cuya *estructura es flexible y multidisciplinaria*,

- De igual modo, este Comité tiene la *facultad* de emitir su *opinión técnica* de las investigaciones propuestas, apegados a *estándares de calidad* y criterios de evaluación adecuados y homogéneos, formulando así una opinión técnica sobre aspectos éticos que garanticen el *bienestar, dignidad y derechos de los voluntarios*.



QUÉ ES UN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN?

Además...

- Tiene la facultad de auxiliar a los investigadores en el desarrollo de sus ***actividades científicas***,
- Analizar y evaluar que los proyectos de investigación reúnan las cualidades ***metodológicas y de diseño experimental*** acordes con el ***método científico*** y que hayan sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación,
- Asegurar el respeto a los ***derechos de autor***,
- ***Promover y difundir*** la investigación científica y tecnológica entre los gremios, colegios y asociaciones.



ATRIBUCIONES DE LOS COMITÉS

Por lo tanto, al ser órganos colegiados ***autónomos, institucionales***, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, constituidos en esencia para:

- Fomentar en el gremio la ***reflexión y el sentido de responsabilidad*** bioética y científica,
- Realizar una ***evaluación crítica y objetiva*** del proyecto propuesto,
- ***Mantener*** en todo momento los términos de ***confidencialidad*** correspondientes.



*Conformar un directorio de **asesores especializados** que proporcionen información experta y criterios adicionales para la toma de decisiones sobre temas específicos, recordando que solo tendrán derecho a voz.*

OBLIGACIONES DE LOS COMITÉS

- Sesionar *al menos 3 veces al año*, (recomendable una vez al mes), a través de *reuniones ordinarias* y en su caso, *sesiones extraordinarias* o expeditas.
- Realizar una *evaluación precisa y objetiva* referente a cualquier procedimiento que involucre la participación de seres vivos, sin excepción alguna,

OBLIGACIONES DE LOS COMITÉS

- *Recibir y dar seguimiento a las denuncias* que estén relacionadas al desarrollo de los proyectos de investigación, que se consideren *éticamente cuestionables* o ponga en *riesgo la integridad y seguridad de los voluntarios*

*En caso de que el Comité identifique incumplimiento o irregularidades en los criterios bioéticos establecidos, tendrá **la facultad de suspender parcial o total la investigación**.*

REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DE LOS COMITÉS

Para formar parte del Quórum del Comité, los miembros deberán cumplir con las características siguientes:

- ***Documentar*** excelencia profesional y reconocimiento en el campo de desempeño.



- Tener ***formación o capacitación*** en bioética y/o ética en investigación.

REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DE LOS COMITÉS

- Recomendable contar con capacitación en evaluación de protocolos de investigación.
- Adquirir el compromiso de *capacitarse continuamente* en el conocimiento de ética en investigación.



- Compromiso de *velar por el interés de los voluntarios*,
- Compromiso de *confidencialidad, resguardo* y uso correcto de la información.

PERFIL DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Profesionales de la salud y representante de la sociedad con experiencia y/o capacitación en la especialidad propuesta y en temas como:

- NOM-220-SSA1-2002, Investigación
- Buenas practicas clínicas
- Estadística*
- Bioética en investigación



Serán responsables de analizar, evaluar, emitir y documentar todas sus opiniones técnicas, referente a la información contenida en los documentos del estudio.

INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

El quórum del Comité se integrará con los siguientes miembros, los cuales tendrán derecho de voz y voto:

- *Presidente*
- *Vocal Secretario*
- *Vocales*

En el caso de los asesores externos, podrán tener derecho a voz pero no así de voto.

También deberán firmar el compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información, así como de no conflicto de interés

RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE

- **Designar** al Vocal Secretario del Comité y al resto de los integrantes
- **Convocar, organizar y presidir** las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos internos,
- Instrumentar el proceso de **asignación y renovación de los integrantes**,
- **Fomentar** las actividades de **capacitación continua** entre los miembros del Comité,
- **Coordinar las actualizaciones correspondientes** de acuerdo a las directrices establecidas.
- **Notificar y firmar** las resoluciones emitidas,



RESPONSABILIDADES DEL VOCAL SECRETARIO

- ***Convocar a Vocales*** a petición expresa del Presidente a las reuniones del Comité.
- ***Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo*** de las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación.
- Coordinar la ***elaboración de los documentos e instrumentos normativos*** y de operación para el desarrollo de actividades,
- ***Levantar el acta de las sesiones***, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución,



RESPONSABILIDADES DE LOS VOCALES DEL COMITÉ

- Analizar y evaluar de manera clara y específica los protocolos de investigación y documentos del estudio en conjunto con el resto de los miembros,
- ***Dar seguimiento a los acuerdos*** tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité,
- ***Participar en actividades de formación, actualización,***
- Efectuar el ***registro de las asignaciones, donativos y valores*** destinados al Comité.
- ***Mantener actualizados los archivos del Comité,*** mediante el registro de actividades y evidencia documental.



RESPONSABILIDADES DE LOS ASESORES EXTERNOS AL COMITÉ

- Serán responsables de ***asesorar a los miembros*** del Comité ***en las diversas líneas de investigación*** que se manejen al interior,
- ***De igual modo*** durante la evaluación de protocolos de investigación a petición de los mismos, ya sea personalmente en las sesiones o ***proporcionando sus comentarios técnicos***,
- Participar en todo momento y ***evitando cualquier conflicto de interés*** que pudiera existir en las sesiones a las que sean convocados.



CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- En **diciembre de 2011** se propone un cambio sustancial a la Ley General de Salud que es aprobada por el Congreso de la Unión, que **adiciona el artículo 41 Bis y reforma el 98 de la Ley** para introducir la **obligatoriedad de contar con** Comités Hospitalarios de Bioética, un Comité de Investigación y en cuando se realice investigación en seres humanos **Comités de Ética en Investigación**, bajo los lineamientos de la CONBIOETICA, incluyendo a las instituciones públicas y privadas e instancias del ámbito social.



CONFORMACIÓN DE UN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Comités de Investigación "COFEPRIS-05-038-B"

- Formato de "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.
- Acta de instalación del Comité de Investigación.
- Currículum Vítae de quien preside el Comité y
- De al menos 3 científicos que lo integrarán acreditando experiencia en investigación.

▶ Solicitud de Registro de Comité
(publicado en el DOF el 01 de
julio de 2013)



▶ Guía de llenado para la
Solicitud de registro de Comité.



 Guía para elaborar Carta de Designación.

 Guía para elaborar Acta de Instalación.

 Guía para elaborar Informe Anual del Comité.

>>Lista de Comités con Registro Vigente, ACTUALIZADO: 22/08/14<<

REQUISITOS DOCUMENTALES

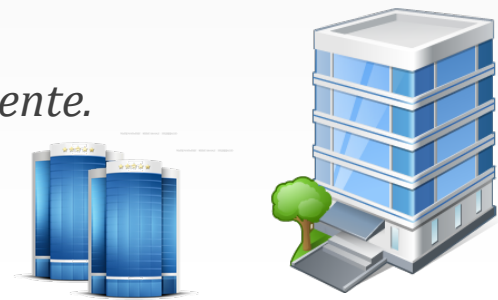
- Formato de Solicitud de Autorización
- Protocolo de Estudio, análisis objetivo del riesgo beneficio
- Dictamen favorable de los respectivos Comités
- Forma de consentimiento informado del voluntario



Modalidad B.- Información previamente obtenida del medicamento de estudio que justifique su uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.

REQUISITOS DOCUMENTALES... continuación

- Carta de autorización del titular de la unidad en donde se realizara la investigación.
- Descripción de recursos disponibles de la unidad en donde se realizara la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
- Descripción de recursos disponibles para el manejo de urgencias medicas.
- Carta de confidencialidad y reporte de eventos adversos.
- Historial profesional del investigador principal y equipo de investigación.
- *Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización.*
- *Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente.*



PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- Los integrantes del Comité deberán recibir la documentación para su revisión, ***cuando menos con cinco días hábiles*** antes de la celebración de las sesiones ordinarias y ***tres días antes*** de las sesiones extraordinarias.
- Los dictaminadores ***dispondrán de 15 días calendario*** como máximo para emitir su dictamen de evaluación.



EL DICTAMEN PODRÁ CONTENER ALGUNOS DE LOS SIGUIENTES VEREDICTOS:

- **Aprobado:** cumple con los requisitos establecidos
- **Pendiente** de aprobación por alguna de las siguientes razones:
 - *Requiere modificaciones para ser evaluado nuevamente,*
 - *Requiere modificaciones menores y podrá evaluarse de manera expedita,*
 - *Aplazado para evaluación en virtud de que se requiere mayor información,*
- **No aprobado:** Cuando es rechazado, podrá someterse nuevamente a evaluación y consideración del Comité.

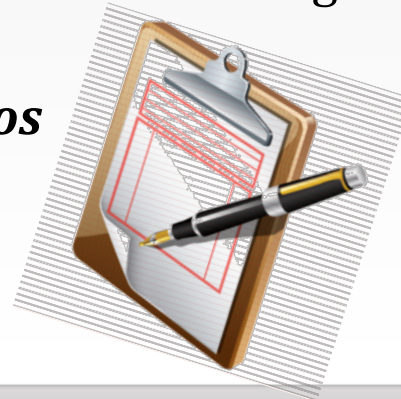


REGISTROS Y REPORTE

Los Comités deberán preparar y mantener la documentación apropiada de todas sus actividades, incluyendo:

- Copias de todas las propuestas evaluadas,
- Reportes de progreso enviados por investigadores e informes,
- Minutas de juntas demostrando asistencia, incluyendo el voto de los miembros,
- Copias de la correspondencia entre los miembros e investigadores,

Los registros deberán conservarse por ***al menos tres años*** después de concluir la investigación.



DATOS MÍNIMOS EN EL DICTAMEN EMITIDO POR EL COMITÉ

- Razón social de la unidad o centro de investigación
- Nombre del investigador principal
- Nombre y numero de protocolo
- Fecha y dictamen (aprobado, condicionado, etc.)
- Descripción de los documentos revisados y aprobados en español
- Versión y Fecha consistentes con los documentos anexos en la solicitud
- Firma de quien avala el dictamen (Presidente, Vocal Secretario)



HOJA MEMBRETADA DE LA UNIDAD

Lugar y Fecha
DD-MMM-AAAA

Dr. Nombre (s) (Apellido Paterno) (Apellido Materno)

INVESTIGADOR PRINCIPAL

(Nombre completo de la Unidad de Investigación)

PRESENTE:

"Título Completo del estudio y sin abreviaturas".

No. y ACRÓNIMO DE ESTUDIO (en caso de aplicar este último)

Estimado Dr. [INVESTIGADOR PRINCIPAL]:

Por éste conducto hago de su conocimiento que la siguiente documentación del estudio arriba mencionado fue **PRESENTADA** el día [FECHA DE SOMETIMIENTO] y **EVALUADA** por el Comité de Ética en Investigación del [NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN o COMITÉ] quien dictaminó su **APROBACIÓN** el día [FECHA EN QUE SE OBTUVO LA APROBACIÓN].

Así mismo, a continuación se enlistan los documentos aprobados:

- Protocolo, Estudio No. Versión: (día) (mes) (año)
- Información para Prescribir, IPP
- CV y cédula del investigador y equipo de investigación
- Formato de Consentimiento Informado para el paciente. Versión No. (día) (mes) (año)
- Enmienda No. , al protocolo Versión (día) (mes) (año) (En caso de aplicar)

Por lo anterior, este Comité queda enterado y no tiene inconveniente alguno en la realización de la investigación propuesta en la cual usted fungirá como Investigador Principal en las instalaciones del [NOMBRE DE LA UNIDAD DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN], de acuerdo con los Lineamientos Éticos Internos, así como aquellos de las Buenas Prácticas Clínicas Internacionales y la Legislación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en México.

Sin más por el momento, quedo de usted.

Atentamente

Dr. Nombre (s) (Apellido Paterno) (Apellido Materno)

Presidente o Vocal Secretario del Comité de Ética en Investigación

(Nombre completo de del Comité de Ética en Investigación)

- Protocolo de Estudio
- Manual del Investigador
- Forma de Consentimiento Informado
- CV y cédula del investigador y equipo de investigación



COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

No. DPA/V00/CEI [redacted]

México, D. F., 22 de marzo de 2013.

Asunto: Dictamen favorable del Comité de Ética en
Investigación con el trámite número 010 [redacted]

C. GREGORIO [redacted]

Representante legal

[redacted] *Mexico Center for Clinical Research, S.A. de CV*

El titular de la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 17, 18, 26 y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 41 Bis, fracción II y 98, fracción II de la Ley General de Salud; 2, inciso C), fracción XI BIS, 36, 37 y 38 fracciones V y XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; PRIMERO y SEGUNDO, fracciones II, VIII, IX y XIV, del Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética; 1, 2 y 16, fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; disposiciones Segunda, fracción VIII, Tercera y Décima Segunda del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, considera que:

El COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE [redacted] se encuentra constituido de acuerdo a lo previsto en el artículo 41 Bis, fracción II, y 98 fracción II de la Ley General de Salud, en relación con las disposiciones Primera, Séptima y Novena del Acuerdo mencionado en el párrafo anterior; y en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, al disponer de los documentos de conformación y funcionamiento, por lo que se expide el presente

DICTAMEN FAVORABLE

Número: CONBIOÉTICA09CEI [redacted]

Este dictamen favorable tiene una vigencia de tres años a partir del día 22 de marzo de 2013, concluyendo la misma el día 21 de marzo de 2016, para los efectos legales a que haya lugar ante la Secretaría de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

Atentamente,

[Handwritten signature]

DR. MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ

Titular de la Comisión Nacional de Bioética

[Handwritten signature]
SKK/JM/SPU

c.c.p. Archivo



**GUÍA NACIONAL
PARA LA INTEGRACIÓN
Y EL FUNCIONAMIENTO
DE LOS COMITÉS DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN**

Comisión Nacional de Bioética



SALUD SECRETARÍA DE SALUD EBG	ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SECRETARÍA DE SALUD COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO				
NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL: [REDACTED]				
DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: [REDACTED] RESEARCH S.A. DE C.V.				
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO				
CALLE COLONIA Y/O LOCALIDAD: [REDACTED] CÓDIGO POSTAL: [REDACTED] DELEGACIÓN O MUNICIPIO: [REDACTED] ENTIDAD FEDERATIVA: DISTRITO FEDERAL				
REGISTRO NO.	COMITÉ AUTORIZADO:			
13 CI 00 015 075 [REDACTED]	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN			
MODALIDAD:	NOMBRES DE LOS INTEGRANTES INTERNOS Y EXTERNOS:			
INSCRIPCIÓN	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> BIOI [REDACTED] DR. [REDACTED] DRA. [REDACTED] DR. [REDACTED] DRA. [REDACTED] DR. [REDACTED] </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> PRESIDENTE SECRETARIO VOCAL VOCAL VOCAL VOCAL </td> </tr> </table>		BIOI [REDACTED] DR. [REDACTED] DRA. [REDACTED] DR. [REDACTED] DRA. [REDACTED] DR. [REDACTED]	PRESIDENTE SECRETARIO VOCAL VOCAL VOCAL VOCAL
BIOI [REDACTED] DR. [REDACTED] DRA. [REDACTED] DR. [REDACTED] DRA. [REDACTED] DR. [REDACTED]	PRESIDENTE SECRETARIO VOCAL VOCAL VOCAL VOCAL			
FECHA DE EXPEDICIÓN: 07/10/2013	LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA 			
VIGENCIA: 07/10/2016	DR. ALVARO HERRERA HUERTA SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD ARTÍCULO VIGÉSIMO CUARTO DEL ACUERDO POR EL QUE SE DELEGAN LAS FACULTADES QUE SE SEÑALAN, EN LOS ÓRGANOS ADMINISTRATIVOS QUE EN EL MISMO SE INDICAN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS: 1, FRACCIÓN I DEL 3 Y 14 DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS			
INDETERMINADA: N/A CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.	ESTE REGISTRO DEBERÁ EXHIBIRSE EN UN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO			

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Servicios%20de%20Salud/Comit%C3%A9-de-%C3%A9tica.aspx>



*Dudas, Preguntas y/o
Comentarios*

*Muchas
Gracias!*