

REGLAS INTERNAS DE LA COMISIÓN DE ÉTICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA

1. ANTECEDENTES

Los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación biomédica en humanos, han sido desarrollados y establecidos en normas internacionales y nacionales con la finalidad de reconocer y proteger la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

En respuesta a las actuaciones sin control ético cometidas por los investigadores médicos en la Alemania nazi, se generó el primer Código Internacional de Ética para la Investigación con Seres Humanos en el año de 1947, el Código de Núremberg, documento que analiza y tipifica las conclusiones derivadas del juicio a los profesionales nacionalistas que experimentaron con prisioneros; introduciendo conceptos que hasta la fecha son el pilar ético de la experimentación con sujetos humanos, orientados a impedir las violaciones a los derechos y bienestar de las personas, dando especial énfasis al consentimiento voluntario de la persona para participar en investigación; para 1964 la Asociación Médica Mundial formuló la Declaración de Helsinki, introduciendo las nociones de riesgo beneficio en función de los sujetos; por otra parte, en su enmienda realizada en el año de 1975, se estableció la revisión de las investigaciones por un comité de ética independiente de los investigadores, con esto se dio origen a los comités de ética a nivel internacional.

Posteriormente se consideraron las circunstancias especiales de los países en vías de desarrollo, con respecto a la aplicabilidad en específico del Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, dando entrada a la elaboración en 1982 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos elaboradas por CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) en asociación con la OMS (Organización Mundial de la Salud) publicadas en el año 1993, revisadas y actualizadas en 2002, con la finalidad de complementar y adaptar los principios de las declaraciones anteriores a las circunstancias socioeconómicas de los países en vías de desarrollo frente a los países desarrollados.

El 19 de julio de 2004 mediante decreto del Ejecutivo Federal se adicionó a la Ley de los Institutos Nacionales de Salud el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN) como una instancia de excelencia creado para servir a toda la sociedad, fortalecer la investigación y el desarrollo tecnológico en medicina genómica; fomentar el intercambio académico a nivel nacional e internacional, consolidar los aspectos éticos y legales de la medicina genómica, contribuir al cuidado de la salud de la población mexicana y garantizar la confidencialidad de la información genómica en poder del Instituto, a través de la regulación, promoción, fomento y práctica de la investigación y aplicación médica del conocimiento del genoma humano.

Para alcanzar sus objetivos, debe apegarse a la normatividad aplicable en materia de investigación; contar desde el principio con reglas de organización específicas para brindar un marco de referencia claro y con ello fortalecer su actuar en el campo de la ética de la investigación, es por eso que resulta necesario contar con la integración de una Comisión de Ética.

2. OBJETIVOS DE LA COMISIÓN DE ÉTICA

La Comisión de Ética tiene como objetivos:

- a) Auxiliar a los investigadores del INMEGEN para la realización óptima de sus proyectos;
- b) Recibir, revisar, evaluar y, en su caso, aprobar los proyectos de investigación desde el punto de vista exclusivamente ético según las Declaraciones Universales relacionadas con los derechos humanos que correspondan a los sujetos que participan en los proyectos;
- c) Velar por el respeto de los derechos humanos y por la seguridad de los sujetos intervinientes en las actividades estrictamente vinculadas con la investigación, pudiendo suspender o dar por terminada una aprobación en caso de que considere de manera motivada y fundada la violación a tales derechos o la falta de seguridad a los sujetos intervinientes en el proyecto.
- d) 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 del proceso de consentimiento informado a través de monitoreos.
- e) Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores, y
- f) Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones realizadas.

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 seres humanos que se desarrolle en el INMEGEN.

3. MARCO LEGAL

Artículos 98, 100, 102 y 103 de la Ley General de Salud; 41, fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; 14, fracción VII, 99, 100, 103, 104, 107, 108 y 109 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, y 1º, 4º 54 y 57 del Estatuto Orgánico de Instituto Nacional de Medicina Genómica.

El funcionamiento de la Comisión de Ética se sujetará a las normas que al efecto dicte el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud, así como a las reglas internas que formule la propia Comisión de Ética y apruebe la autoridad correspondiente.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Para efectos de estas Reglas Internas de la Comisión de Ética, se entenderá por:

4.1 Comisión de Ética: El órgano colegiado del INMEGEN que tiene como finalidad 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.

4.2 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.

4.3 Expediente clínico: Al conjunto de documentos escrito, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias.

4.4 INMEGEN: Instituto Nacional de Medicina Genómica.

4.5 Investigación sin riesgo: A los 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.

4.6 Investigación con riesgo mínimo: A los estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, 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 procedimiento 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 MI 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.

4.7 Investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas: A las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físico, químicos y quirúrgicos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

4.8 Protocolo: Al documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivos de un proyecto de investigación biomédica, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

4.9 Requisitos: A los elementos obligatorios que expresan y contemplan consideraciones éticas cuya implementación es considerada como indispensable y obligatoria por parte de las comisiones de ética para poder llevar a cabo la investigación.

4.10 Sujeto de investigación, Aquel sujeto que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención, como un control, o a través de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una condición no relacionada a la investigación en proceso que voluntariamente participa; o una persona cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para las preguntas que están siendo investigadas.

5. INTEGRACIÓN DE LA COMISIÓN DE ÉTICA

La Comisión de Ética estará integrada por al menos cuatro miembros de acuerdo a la siguiente estructura:

- I. Un Presidente nombrado por el Director General del INMEGEN;
- II. Un Secretario propuesto por el Presidente de la Comisión;
- III. Miembros permanentes propuestos por el Presidente, con la aprobación del Director General del INMEGEN.

5.1 La Comisión de Ética podrá invitar a personas externas a la misma cuando se requiera de asesoría en áreas específicas. Estos invitados tendrán derecho a voz pero no a voto.

5.2 Podrán ser miembros de la Comisión de Ética los profesionales de la salud y representantes de la sociedad en general con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.

5.3 La Comisión de Ética se integrará con base en los criterios siguientes:

- a) Incluir miembros de ambos sexos;
- b) Por lo menos uno de los miembros no deberá pertenecer al INMEGEN;
- c) Sus miembros deberán tener distintas profesiones;
- d) Por lo menos tres de sus miembros deberán ser investigadores, y
- e) Los miembros deberán aceptar su integración voluntariamente.

5.4 Los miembros de la Comisión de Ética permanecerán en funciones por un periodo de tres años pudiendo ser ratificados hasta por otro periodo igual. Los miembros serán relevados de sus actividades durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

6. FUNCIONES DE LA COMISIÓN DE ÉTICA

Es atribución de la Comisión de Ética emitir opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones que se realicen en el INMEGEN, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento informado, entre otros, contenidos en los protocolos y sus componentes para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

6.1 La Comisión de Ética realizará las funciones siguientes:

- a) Recibir, revisar, evaluar y, en su caso, aprobar los proyectos de investigación desde el punto de vista ético;
- b) Emitir opinión técnica sobre los protocolos que proponga realizar el INMEGEN y que involucren sujetos humanos;
- c) Revisar y emitir el dictamen respectivo sobre las modificaciones que se pretendan realizar a los proyectos de investigación, que se encuentren en proceso e involucren sujetos humanos, antes de que éstas se lleven a cabo y como condición indispensable para su modificación;
- d) Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus proyectos de investigación;
- e) Solicitar al investigador principal la información adicional que requiera para emitir dicho dictamen;
- f) Proponer al investigador principal modificaciones al protocolo cuando se requiera;
- g) Realizar el seguimiento de los protocolos que a juicio de la Comisión de Ética lo requieran;
- h) Informar a la Comisión de Investigación sobre los dictámenes de los proyectos evaluados;
- i) Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones realizadas, y

j) Revisar y proponer las modificaciones al presente Reglamento

6.2 Para emitir su opinión técnica, la Comisión de Ética deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Evaluar la idoneidad del protocolo 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;
- b) Evaluar la idoneidad del investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar;
- c) Valorar la información sobre las características del estudio que se entregará a los posibles sujetos de investigación o, en su caso, a sus representantes legales, así como la forma en que será proporcionada la información para que pueda ser comprendida.
- d) Valorar que el documento de consentimiento informado sea otorgado de conformidad con la legislación sanitaria;
- e) Comprobar que se cubre 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;
- f) 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;
- g) Realizar el seguimiento desde la revisión del protocolo hasta el término de la investigación con el informe final respectivo, y
- h) Suspender o cancelar la investigación cuando se trate de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio.

6.3 La comisión de Ética debe hacerse llegar de todos los elementos indispensables que permitan la evaluación sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas.

6.4 El rechazo o aceptación de un protocolo de investigación se hará en base a la justificación ética presentada por cada uno de los miembros integrantes de la Comisión de Ética.

6.5 Las resoluciones que se emitan deben garantizar seguridad jurídica a través de criterios debidamente fundados y motivados.

7. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN DE ÉTICA

7.1 El Presidente de la Comisión de Ética tendrá las siguientes funciones:

- a) Representar a la Comisión de Ética del INMEGEN;
- b) Presidir las sesiones de la Comisión de Ética;
- c) Autorizar las Órdenes del Día que corresponda, tanto a las sesiones ordinarias como extraordinarias;
- d) Validar los acuerdos tomados en la Comisión de Ética y emitir voto de calidad en caso de empate, y
- e) Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de las referidas.

7.2 El Secretario de la Comisión de Ética tendrá las siguientes funciones:

- a) Integrar la información y expedición correcta y oportuna de las órdenes del día y la documentación de los asuntos a tratar, entregándolos a cada uno de los miembros de la Comisión;
- b) Asistir a las sesiones y emitir su voto;
- c) Verificar que se cumplan los acuerdos de la Comisión de Ética;
- d) Realizar las acciones que le encomiende el Presidente;
- e) Elaborar los informes de actividades de la Comisión de Ética, y
- f) Las demás que le encomiende la Comisión de Ética.

7.3 Los miembros de la Comisión de Ética tendrán las siguientes funciones:

- a) Integrar y enviar oportunamente a la Comisión de Ética los expedientes, protocolos y demás documentación relacionada con los asuntos a tratar en las sesiones;
- b) Asistir a las sesiones y emitir su voto respecto de los asuntos que se sometan a consideración de la misma;
- c) Validar los acuerdos de la Comisión de Ética, y
- d) Informar a la Comisión de Ética sobre las irregularidades y otros problemas relativos a los trámites en el ámbito de su competencia.

7.4 Los asesores de la Comisión de Ética tendrán las siguientes funciones:

- a) Proporcionar a la Comisión de ética la asesoría necesaria en el ámbito de su competencia;
- b) Emitir su opinión en las sesiones de la Comisión de Ética, y
- c) Realizar las demás funciones que le encomiende la Comisión de Ética.

8. SESIONES DE LA COMISIÓN DE ÉTICA

Las sesiones de la Comisión de Ética se celebrarán en los siguientes términos:

8.1 Ordinarias, por lo menos cuatro veces al año, salvo que no existan asuntos a tratar y las extraordinarias solo en casos debidamente justificados.

8.2 El Secretario y los miembros tendrán derecho de voz y voto. Los Asesores e Invitados que asistan a las reuniones de la Comisión de Ética podrán emitir su opinión, pero no tendrán derecho a voto.

8.3 En ausencia del Presidente de la Comisión de Ética o su suplente, las reuniones no podrán llevarse a cabo.

8.4 Las sesiones se llevarán a cabo cuando asistan por lo menos la mitad más uno de los miembros con derecho a voto. En caso de empate quien presida tendrá voto de calidad para tomar la determinación correspondiente.

8.5 En el Orden del Día, junto con los documentos correspondientes de cada reunión, se entregará a los integrantes de la Comisión de Ética cuando menos con dos días hábiles de anticipación para reuniones ordinarias y con un día hábil para las extraordinarias. En caso de inobservancia de dichos plazos la sesión no podrá llevarse a cabo.

8.6 De cada reunión se levantará acta que deberá ser firmada por todos los que hubieran asistido a ella, misma que se aprobará a más tardar en la reunión ordinaria posterior. En dicha acta se deberá señalar el sentido del acuerdo tomado por los miembros con derecho a voto y los comentarios relevantes de cada caso. Los asesores y los invitados firmarán el acta como constancia de su participación.

9. ANÁLISIS DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

En la revisión de los protocolos de investigación se deberá evaluar lo siguiente:

a) Antecedentes.

- Fase de estudio
- Tipo de estudio
- Duración
- Necesidades sanitarias de la región
- Posibles beneficios en la población o comunidad de que se trate

b) Metodología

- Objetivo
- Justificación del estudio en función a la fase de desarrollo
- Técnicas clínicas y de laboratorio
- Metodología de análisis

c) Riesgos de los sujetos de investigación

- Criterios de inclusión y exclusión de los sujetos de investigación
- Justificación del grupo de control
- Riesgos que deben asumir los sujetos de investigación
- Tratamientos alternativos
- Evaluación riesgo – beneficio para los sujetos de investigación
- Retiro anticipado de los sujetos de investigación
- Tratamiento y compensación de daños
- Cobertura y sistema para cobrar el seguro en el territorio nacional, en caso de ser aplicable

d) Investigadores y patrocinadores

- Verificar que el investigador principal sea un profesional de la salud con formación y experiencia adecuados
- Designar a un miembro de la Comisión de Ética para establecer contacto con el investigador principal en cualquier momento que se le requiera
- Cuando se tenga alguna duda respecto al protocolo, se debe invitar al investigador; a su equipo o, en su caso, al patrocinador para profundizar en cuestiones específicas del mismo
- La documentación que se presente a evaluación de la Comisión de Ética deberá presentarse en idioma español

e) Revisión del consentimiento informado

- Formato de consentimiento informado que cumpla con todos los requisitos de ley
- 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
- Verificar que el sujeto de 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
- Verificar que quede estipulado el retiro del sujeto de investigación 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
- En caso de que la investigación represente un riesgo mínimo para el sujeto de investigación, se puede autorizar a criterio de la Comisión de Ética que el consentimiento informado no sea por escrito
- 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 de Ética, 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

- Cuando la Comisión de Ética no cuente con los elementos técnicos o científicos para evaluar un protocolo en particular, deberá solicitar la opinión de un experto en el procedimiento o técnica a evaluar

10. DICTAMEN

10.1 El dictamen debe de comunicarse por escrito al Director General del INMEGEN de inmediato al ser emitido.

10.2 El dictamen debe ser aprobado o rechazado por consenso.

10.3 En el caso de que el dictamen sea de carácter negativo, se establecerá un plazo de quince días naturales a partir de la fecha de notificación para que se presenten las objeciones correspondientes, la Comisión de Ética deberá valorar estos argumentos y emitir un dictamen final en un término de treinta días.

10.4 Para emitir el dictamen final sobre una investigación será necesaria la presencia del representante de las comisiones de investigación y bioseguridad, en su caso, para emitir un dictamen en las áreas de su competencia.

10.5 En caso de que sea a favor de la investigación, se solicitará al investigador responsable que notifique a la Comisión de Ética la fecha de inicio.

10.6 El dictamen debe contener los siguientes elementos:

- a) El título y el número de protocolo de investigación evaluado;
- b) El informe debidamente sustentado, motivado y fundamentado del fallo;
- c) La fecha de expedición, y
- d) El nombre y firma de cada uno de los integrantes de la Comisión de Ética.

11. SEGUIMIENTO

11.1 La Comisión de Ética realizará un seguimiento de manera periódica que permita evaluar el curso del estudio hasta su culminación ya que la Comisión 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.

11.2 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 responsable o titular de la Institución.

12. MODIFICACIONES DE LAS REGLAS INTERNAS

12.1 La Comisión de Ética revisará las Reglas Internas de la Comisión de Ética y propondrá en su caso, a la Junta de Gobierno del INMEGEN las modificaciones realizadas a solicitud de alguno de sus miembros.

TRANSITORIOS

Estas Reglas Internas de la Comisión de Ética entrarán en vigor el 17 de junio de 2005.

Los casos no previstos en estas Reglas Internas serán resueltos por la Comisión de Ética.