

I. Introducción

El Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, con autonomía de decisión técnica, operativa y administrativa en los términos de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, agrupado en el sector coordinado por la Secretaría de Salud.

El Inmegen tiene por objeto, en los campos de la medicina genómica y de precisión, la investigación científica, la formación y capacitación de recursos humanos especializados, el desarrollo de tecnología y la vinculación con la industria para el desarrollo de productos y servicios, cuyo ámbito de acción comprende todo el territorio nacional.

Para que el Inmegen pueda alcanzar sus objetivos y cumplir sus metas en materia de investigación, de conformidad con el artículo 4o., fracción IV, inciso n, del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica, se integra el Comité de Ética en Investigación, que, de acuerdo a los artículos 41 Bis, fracción II, 98 fracción II y 100 de la Ley General de Salud y artículos 99, fracción I y 100 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, tiene junto con los Comités de Investigación y de Bioseguridad, la finalidad de proporcionar asesoría al titular de la institución en la decisión sobre la autorización del desarrollo de investigaciones; auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios y vigilar la aplicación de la propia Ley, Reglamento y demás disposiciones sanitarias.

Dentro de la estructura orgánica del Inmegen, se establece el Comité de Ética en Investigación, en lo sucesivo CEI, como unidad subalterna con atribuciones para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

II. Objetivo de las Reglas

El objetivo de las presentes Reglas es establecer la forma en que quedará integrado el CEI, sus funciones y las de sus integrantes, así como los lineamientos y procedimientos que regirán su operación y funcionamiento.

Es atribución del CEI emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las

investigaciones que se realicen en el Inmegen, mediante la revisión de los riesgos y los beneficios de los proyectos, entre otros aspectos, contenidos en los protocolos, en las cartas de consentimiento o asentimiento informado y, demás componentes, para garantizar el bienestar y los derechos humanos de los sujetos de investigación.

Marco Jurídico

III. Marco Legal Nacional

- **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos**
D.O.F. 5-02-1917. Última Reforma D.O.F. 18-11-2022
- **Ley Orgánica de la Administración Pública Federal**
D.O.F. 29-12-1976. Última Reforma D.O.F. 09-09-2022
- **Ley de Ciencia y Tecnología**
D.O.F. 05-06-2002. Última Reforma D.O.F. 05-06-2022
- **Ley de los Institutos Nacionales de Salud**
D.O.F. 26-05-2000. Última Reforma D.O.F. 11-05-2022
- **Ley General de Salud**
D.O.F. 07-02-1984. Última Reforma D.O.F. 16-05-2022
- **Ley Federal de las Entidades Paraestatales**
D.O.F. 14-05-1986. Última Reforma D.O.F. 01-03-2019
- **Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes**
D.O.F. 04-12-2014. Última Reforma D.O.F. 28-04-2022
- **Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública**
D.O.F. 04-05-2015. Última Reforma D.O.F. 20-05-2021.
- **Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública**
D.O.F. 09-05-2016. Última Reforma D.O.F. 20-05-2021
- **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**
D.O.F. 26-01-2017. Sin reforma
- **Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares**
D.O.F. 05-07-2010. Sin reforma.
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**
D.O.F. 06-01-1987. Última Reforma D.O.F. 02-04-2014
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos**
D.O.F. 20-02-1985. Última Reforma D.O.F. 26-03-2014
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica**
D.O.F. 14-05-1986. Última Reforma D.O.F. 17-07-2018
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional** D.O.F. 18-02-1985. Fe de erratas D.O.F. 10-07-1985
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y Uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos**

- D.O.F. 12-01-2021. Sin reforma.
- Reglamento a la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes
D.O.F. 02-12-2015. Sin reforma.
- Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares
D.O.F. 21-12-2011. Sin reforma.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos
D.O.F. 04-01-2013
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia
D.O.F. 19-07-2017
- Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica
D.O.F. 19-02-2021.
- Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Comisión Nacional de Bioética
6ª ed., 2018.
- Acuerdo por el que se modifica el diverso 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, publicado el 31 de octubre de 2012.
D.O.F. 10-12-2020.
- Acuerdo por el que se establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas
D.O.F. 12-08-2008.
- Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética
D.O.F. 07-09-2005.

IV. Documentos Internacionales de referencia deontológica

- Convención sobre los Derechos de los Niños
ONU, 20 de noviembre de 1989.
- Declaración Universal de Derechos Humanos
Organización de las Naciones Unidas (ONU), 10 de diciembre de 1948.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos
Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco), 11 de noviembre de 1997.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos
Unesco, 16 de octubre de 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
Unesco, 19 de octubre de 2005.

- Declaración sobre las responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. Unesco, 12 de noviembre de 1997.
- Código de Nüremberg Tribunal Internacional de Nüremberg, 1947.
- Informe Belmont Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y de Conducta, 1979.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica TDR/PRD/ETHICS/2000.1 Organización Mundial de la Salud (OMS), 2000.
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos OMS, 2013.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la OMS, 2016.
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos, 2000.
- Declaración de Helsinki sobre Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Asociación Médica Mundial, Última revisión octubre de 2013.
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina Consejo de Europa, 4 de abril de 1997.

V. Glosario de términos

Asentimiento: Aceptación del menor de edad o mayor de edad incapaz legalmente, para participar como sujeto de investigación.

Bienestar: Integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

CEI o CEI-Inmegen: Comité de ética en investigación del Inmegen.

Confidencialidad: Deber de no revelar a terceros la información o identidad de un sujeto (paciente o sujeto de investigación), a menos que se trate de personal autorizado para conocer dicha información.

Conflicto de interés: Cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el

reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros.¹

Consentimiento informado o consentimiento bajo información: Es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. El consentimiento informado consta de dos partes:

a. Derecho a la información: la información brindada al participante debe ser clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva acerca de todo lo relativo al protocolo de investigación. De la misma manera es importante dar a conocer los riesgos, los beneficios físicos o emocionales, la duración y las alternativas, si las hubiera.

b. Libertad de elección: después de haber sido informado adecuadamente, el sujeto de investigación tiene la posibilidad de otorgar o no el consentimiento, para participar.²

Enmienda: Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.³

Efecto adverso: Al conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.⁴

Guía: Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

Sistema de Registro y Seguimiento de Proyectos de Investigación: Sistema interno del Inmegen en el que se adjuntan los documentos que componen el protocolo de investigación, a cargo de la Dirección de Investigación. En lo sucesivo "sistema de RSPI".

VI. Integración del Comité de Ética en Investigación

Artículo 1. El CEI se conformará por un mínimo de seis integrantes, los cuales durarán en su cargo tres años y podrán ser reelegidos por un término igual. Para mantener un equilibrio y perspectiva de género, deberá incluir integrantes de

¹ Organización de Naciones Unidas. Oficina de Ética. Asesoramiento y orientación éticos. Sección sobre Conflictos de intereses. <http://www.un.org/es/ethics/conflictinterest.shtml>.

² Portal de Conbioética. Sección: Temas de Interés. Consentimiento Informado. [http://www.conbioetica-](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html)

[mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html)

³ Numeral 4.15 de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

⁴ Numeral 4.5 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

ambos sexos. Asimismo, será deseable que integre individuos de diferentes grupos etarios y formación profesional.

Artículo 2. Para ser integrante del CEI se requiere:

- a. Tener formación en bioética o capacitación en ética en investigación;
- b. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en temas de bioética, derecho a la salud y/o en el conocimiento de ética en investigación;
- c. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora;
- d. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

Estos cargos son honoríficos y deberán ser ocupados por profesionales de las ciencias médicas, biología, sociología, antropología, derecho, filosofía, biotecnología, informática (por el tipo de especialización en manejo de datos del Inmegen) o áreas afines. Pueden ser trabajadores del Inmegen y ciudadanos externos al Inmegen.

El Presidente y el Vocal Secretario del CEI deben estar adscritos al Inmegen por el tipo de funciones y responsabilidades que asumen.

Por la naturaleza de la investigación que se hace en el Inmegen, los integrantes del CEI deberán realizar un análisis ético de las investigaciones respetando la legislación nacional e internacional, los valores culturales y los instrumentos de derechos humanos.

Artículo 3. Los cargos dentro del CEI serán los siguientes:

- a. Presidente: personal adscrito al Inmegen que no pertenezca a su cuerpo directivo;
- b. Vocal Secretario: vocal del CEI adscrito al Inmegen, propuesto por el Presidente del CEI y aprobado por los demás integrantes;
- c. Vocales: profesionistas internos y externos al Inmegen;
- d. Representante del núcleo afectado o representante de las personas usuarias de los servicios de salud que, en los términos que establece la Guía, serán personas ajenas a la formación profesional en investigación o atención médica, cuya función principal es velar por los intereses de los sujetos de investigación;
- e. Estos cargos: Presidente, cuatro vocales y el representante del núcleo o persona usuaria, suman los seis integrantes mínimos.
- f. Invitados: expertos en el ámbito de su competencia que serán convocados por el Presidente para casos específicos.

Artículo 4. De conformidad con el numeral 5.2 de la Guía, en el caso de instalación del CEI o renovación de todos los integrantes, deberá considerarse que:

- a. El Director del Inmegen designará al Presidente, quien tendrá la facultad de designar al resto de los integrantes.
- b. El Presidente designará a los cuatro vocales mínimos requeridos.

- c. El Vocal Secretario será designado por el Presidente, de entre los cuatro vocales mínimos requeridos.
- d. Los integrantes del CEI seleccionarán al representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, sujetándose a lo previsto en la normatividad aplicable.

Artículo 5. El período de gestión del Presidente del CEI será de tres años, pudiendo ser ratificados para un periodo igual. A su término, los integrantes del CEI propondrán a través del Vocal Secretario una terna al Director del Inmegen, a fin de designar al nuevo Presidente.

En el proceso se procurará que los cargos de Presidente y Vocal Secretario repitan funciones solo una ocasión y que el CEI se sustituya en forma escalonada.

Para el caso de los vocales, al término de su período o por renuncia, los integrantes del CEI propondrán candidatos para su reemplazo. Durante una sesión extraordinaria convocada *ex profeso* para la renovación de algún vocal, se analizarán las propuestas y se decidirá por consenso la vocalía vacante. El Vocal Secretario deberá enviar al comité con al menos 48 horas de anticipación a la sesión, el currículum vitae del candidato o candidata. Si el CEI lo considera necesario, durante la sesión se podrá solicitar al candidato o candidata se encuentre presente, virtual o físicamente, antes de la discusión sobre su designación.

El Director General del Inmegen firmará la carta de designación del Presidente y el Presidente firmará las cartas de designación de los integrantes, las cuales deberán incluir al menos:

- a. Nombre completo de la persona designada, congruente con el documento de identidad y añadiendo su título de acuerdo con su profesión, este último a excepción del representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud;
- b. Cargo del integrante dentro del CEI, que corresponderá únicamente a Presidente, Vocal Secretario, vocal o representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud;
- c. Duración del encargo por tres años;
- d. Cláusula de confidencialidad con relación a los proyectos de investigación que reciba el CEI, con información proporcionada por el investigador, y de los sujetos de investigación, la cual se someterá a consideración del comité, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos, y
- e. El señalamiento expreso de que la incorporación al comité será con carácter honorífico.

Al expediente de cada integrante, en donde conste la documentación de su currículum, se agregará Carta de confidencialidad, mediante la cual, cada integrante se compromete a respetar la confidencialidad con respecto a la información que reciba del CEI y que se discuta con respecto a la labor propia del mismo.

VII. Funciones del Comité de Ética en Investigación

Artículo 6. Serán funciones indelegables del CEI las siguientes:

- a. Recibir los proyectos de investigación que sean remitidos por el Comité de Investigación del Inmegen;
- b. Revisar y evaluar, desde el punto de vista ético, los proyectos de investigación que involucren sujetos humanos;
- c. Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada o se presenten efectos adversos graves en uno o varios individuos;
- d. Emitir opinión sobre los protocolos y, en su caso, aprobarlos o rechazarlos basándose en el respeto a los derechos humanos de los participantes y apego a los criterios éticos y buenas prácticas;
- e. Proporcionar asesoría al Director General del Inmegen, en relación con la autorización del desarrollo de las investigaciones;
- f. Auxiliar a los investigadores en el desarrollo de la Carta de Consentimiento o Asentimiento y otros documentos que impliquen la participación de los sujetos de investigación;
- g. Velar por el respeto de los derechos humanos y por la seguridad de los sujetos participantes en las actividades estrictamente vinculadas con la investigación, pudiendo suspender o retirar una aprobación en caso de que, de manera fundada, se considere que hubo violación a tales derechos o a la seguridad de los sujetos participantes en el proyecto;
- h. Asegurar que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado proyecto se encuentran satisfactoriamente resueltas, tanto en principio como en la práctica. Por esta razón, podrá revisar periódicamente los avances y progresos de dichos proyectos, así como del proceso del consentimiento o asentimiento informado;
- i. Elaborar, revisar y modificar las Reglas de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación;
- j. Emitir un informe de actividades a la Dirección General del Inmegen y a la Comisión Nacional de Bioética en los primeros treinta días naturales de cada año;
- k. Guardar la confidencialidad de los proyectos de investigación que le son presentados, y
- l. Solicitar la opinión de un asesor o invitado experto en un procedimiento o tema específicos, con el objeto de sustentar mejor su dictamen. En este caso, el asesor o invitado deberá entregar su opinión por escrito.

VIII. Funciones y responsabilidades de los integrantes del CEI

Artículo 7. Los integrantes del CEI tendrán las funciones y responsabilidades siguientes:

1) Presidente:

- a. Será el responsable de las actividades del CEI ante el Director General del Inmegen;
- b. Coordinará las actividades del CEI y supervisará su funcionamiento;

- c. Convocará a las sesiones, tanto ordinarias como extraordinarias y las presidirá;
- d. Convocar a una sesión conjunta con el Comité de Investigación y/o el Comité de Bioseguridad y/o el Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.
- e. Autorizará los órdenes del día;
- f. Validará los acuerdos tomados en las sesiones por el CEI y buscará el consenso en las decisiones;
- g. Firmará las actas de las sesiones;
- h. Revisará la redacción de los dictámenes elaborados por el Vocal Secretario del CEI;
- i. Firmará el dictamen definitivo y lo enviará a la secretaría del Comité de Investigación;
- j. Llevará a cabo el proceso de designación y renovación de los integrantes;
- k. Fomentará las actividades de capacitación continua interna y externa;
- l. Guardará la confidencialidad de los asuntos conferidos y proyectos revisados y firmará la carta de confidencialidad, y
- m. Realizará todas aquellas funciones afines con las anteriormente señaladas o las que le señale la normatividad en la materia.
- n. No podrá presidir los Comités de Investigación o de Bioseguridad.

2) Vocal Secretario:

- a. Suplirá al Presidente del CEI, en caso necesario, llevando a cabo todas sus funciones durante la sesión a la que éste se ausente;
- b. Gestionará e integrará la información necesaria para el desarrollo de las actividades del CEI;
- c. Expedirá oportunamente los órdenes del día y la documentación de los asuntos a tratar, entregándoles a cada uno de los integrantes del CEI;
- d. Elaborará las listas de asistencia de las sesiones y recabará las firmas correspondientes en cada sesión;
- e. Tomará nota en las reuniones y redactará las minutas con la información relevante y opiniones expresadas por los integrantes del CEI, para levantar el acta correspondiente a cada Sesión;
- f. Verificará que se cumplan los acuerdos del CEI y llevará el control y seguimiento del proceso de dictaminación de los proyectos sometidos;
- g. Elaborará los dictámenes definitivos de cada protocolo y recabará la firma del Presidente del CEI;
- h. Integrará y actualizará el archivo del CEI, resguardando las actas de las sesiones, dictámenes y los demás documentos pertinentes para el análisis de los proyectos que haya recibido el CEI;
- i. Guardará la confidencialidad de los asuntos conferidos y proyectos revisados y firmará la carta de confidencialidad;
- j. Llevará el registro y control de los nombramientos de los integrantes, debiendo comunicar al Presidente la conclusión de nombramientos para ser sustituidos o ratificados, y
- k. Realizará aquellas otras funciones que le encomiende el Presidente del CEI y las contempladas en la normatividad en la materia.

3) Vocales:

- a. Evaluarán los protocolos de investigación asignados, las cartas de consentimiento o asentimiento, otros documentos que sean sometidos al CEI, así como las enmiendas, y emitirán observaciones y recomendaciones;
- b. Asistirán a las sesiones y emitirán su postura de los asuntos que se sometan a consideración del CEI;
- c. Validarán los acuerdos del CEI;
- d. Opinarán sobre la pertinencia de aprobar o rechazar los protocolos sometidos;
- e. Guardarán la confidencialidad de los asuntos conferidos y proyectos revisados y firmarán la carta de confidencialidad, y
- f. Realizarán aquellas otras funciones que les encomiende el Presidente del CEI.

4) Representante del Núcleo Afectado o Representante de los Usuarios de los Servicios de Salud

- a. Revisará que el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
- b. Vigilará que la investigación en grupos subordinados se apegue a principios éticos y a las características descritas en el artículo 58 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.

5) Invitados:

- a. Proporcionarán al CEI la asesoría necesaria en el ámbito de su competencia;
- b. Emitirán su opinión en las sesiones del CEI a las que sea invitado y la entregará por escrito;
- c. Guardarán confidencialidad sobre el tema consultado y firmarán la carta de confidencialidad para la asistencia a la(s) sesión(es) a las que sea invitado, y
- d. Realizarán aquellas otras funciones que le encomiende el CEI.

Todos los integrantes del CEI, excepto los invitados cuya asistencia es excepcional, deberán asistir por lo menos al 80% de las sesiones llevadas a cabo durante el año lectivo. En caso de incumplimiento se deberá dar de baja al integrante.

Se recomienda que ningún integrante del CEI participe en otros comités de ética en investigación. En caso de hacerlo, deberá contar con la aceptación expresa del Director del Inmegen, además del presidente del respectivo comité externo y, podrá hacerlo siempre y cuando, dicha participación no menoscabe la calidad de sus revisiones, ni suponga un conflicto de interés o comprometa la confidencialidad de la información a la que pueda tener acceso en cada establecimiento.

IX. Sesiones del Comité de Ética en Investigación

Artículo 8. Las sesiones del CEI se realizarán conforme a lo siguiente:

- a. Habrá sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b. Se deberán llevar al menos seis sesiones ordinarias al año;
- c. En la última sesión del año, el CEI discutirá y aprobará el calendario de sesiones ordinarias para el siguiente año;
- d. Las sesiones extraordinarias se realizarán por convocatoria del Presidente, justificadas en las actividades del CEI de los investigadores o del Inmegen; por el volumen de protocolos a revisar; por temas prioritarios o por casos de gravedad o urgencia del asunto a tratar, podrán ser convocadas a solicitud de la Dirección General del Inmegen, del Presidente o de la mayoría de sus vocales;
- e. Las sesiones podrán llevarse a cabo de manera presencial o de manera virtual a través de medios electrónicos. Esto último cobra especial relevancia ante la emergencia sanitaria debida a la pandemia provocada por el virus SARS-CoV-2. En el espacio de firma de cada integrante, se asentará en el documento la nota asistencia virtual. Asimismo, se incluirá una captura de pantalla en donde se aprecien todas las personas presentes en el momento de concluir la reunión. Por último, se validará la información con la firma autógrafa del Presidente o el Vocal Secretario.
- f. En ausencia del Presidente del CEI, el Vocal Secretario fungirá como su suplente;
- g. Se entenderá que existe quórum cuando asistan como mínimo la mitad más uno de sus integrantes;
- h. Los protocolos por analizar en cada sesión serán enviados a los integrantes del CEI cuando menos con diez días naturales completos de anticipación para sesiones ordinarias y dependiendo del grado de urgencia para las sesiones extraordinarias al menos un día;
- i. El orden del día será entregado a los integrantes del CEI cuando menos con dos días hábiles de anticipación para las sesiones ordinarias y con un día hábil para las extraordinarias;
- j. Se consignará la asistencia de los integrantes del CEI a la sesión en la lista de asistencia respectiva;
- k. Al inicio de la sesión, cada integrante hará una declaración de no conflicto de interés, con respecto a los protocolos que serán revisados y discutidos, lo que quedará asentado en el acta respectiva. Los invitados deberán firmar una carta de no conflicto de interés por cada sesión en la que sean convocados.
- l. De cada sesión se levantará un acta donde se señale el sentido de los acuerdos tomados por los integrantes, las opiniones de los invitados y los comentarios relevantes en cada caso. El acta se aprobará a más tardar en la sesión ordinaria posterior. Los integrantes, así como los asesores y los invitados firmarán el acta aprobada.

X. Evaluación de los Protocolos de Investigación

Artículo 9. Competencias y responsabilidades del investigador:

- a. La investigación deberá ser realizada por expertos y profesionales de la

salud, 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. Por esta razón se debe agregar al protocolo, la información curricular del investigador responsable y colaboradores;

- b. Los investigadores deberán conocer los aspectos relevantes de la ética en investigación;
- c. El investigador responsable o principal será directamente responsable de los aspectos científicos y éticos del estudio y de someter al Comité de Investigación la solicitud de revisión del protocolo o de subirlo al sistema de RSPI;
- d. Para que el CEI pueda realizar una revisión completa, el protocolo deberá contener toda la información pertinente y toda la documentación necesaria, incluyendo posibles conflictos de interés;
- e. Debe conducir la investigación de acuerdo con lo establecido en el protocolo aprobado por el CEI. Cualquier enmienda o desviación del protocolo deberá ser informada al CEI;
- f. Las enmiendas que modifiquen sustancialmente el protocolo o le confieran un riesgo adicional o distinto a los sujetos de investigación deberán ser aprobadas por el CEI y sin esta aprobación, el proyecto no podrá ser continuado;
- g. Es responsabilidad del investigador tomar medidas en situaciones que requieran una acción inmediata para evitar daños y minimizar los riesgos.

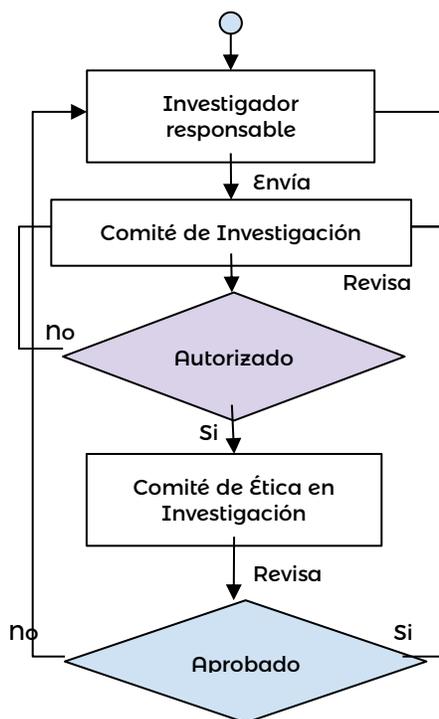
Artículo 10. Los proyectos que son sometidos a evaluación del CEI:

- a. Deberán estar registrados en el sistema de RSPI de la Dirección de Investigación, de donde la secretaria del Comité de Investigación obtendrá los documentos en formato PDF.
- b. Los documentos que deben subirse al sistema son:
 1. protocolo de investigación,
 2. carta de consentimiento informado,
 3. carta de asentimiento (si el proyecto lo contempla),
 4. síntesis curricular de los investigadores principales y colaboradores del protocolo.
 5. dictamen de aprobación por parte de otros comités de ética en investigación (si el proyecto ya fue revisado en otras instituciones);
 6. aviso de privacidad (en caso de que se colecten datos personales).

Asimismo, dependiendo del tipo de investigación y si resulta aplicable, se subirán además:

7. manual del investigador;
 8. información de divulgación (folletos, carteles, dípticos para invitar a participantes);
 9. carta de delegación de funciones por institución (en el caso de proyectos multicéntricos);
 10. enmiendas al protocolo;
 11. y los documentos adicionales que amerite el proyecto específico.
- c. Una vez revisados los proyectos por el Comité de Investigación, serán enviados vía correo electrónico por la secretaria de éste, al Presidente y Vocal Secretario del CEI. El CEI valorará que en la documentación

curricular de los investigadores se vea reflejada su capacitación, no sólo para llevar a cabo el proyecto, sino para respetar las normas de ética en investigación.



- d. El Presidente y el Vocal Secretario del CEI distribuirán los protocolos a todos los integrantes, para su revisión. En la revisión se valorará el balance entre el riesgo y los posibles beneficios para los participantes,
- e. Los vocales revisarán los proyectos que serán discutidos en la sesión. Si no pudieran asistir a la sesión, enviarán sus comentarios por escrito.
- f. Si en determinada sesión se revisa un proyecto en el que participe uno de los integrantes del CEI, se abstendrá de participar en la revisión y discusión del mismo, para evitar conflictos de interés.
- g. Después de haber revisado los proyectos en sesión, el Vocal Secretario integrará los comentarios de los integrantes e invitados en un dictamen, que será revisado y firmado por el Presidente, y
- h. El Presidente entregará el dictamen original al Investigador responsable del proyecto, con copia a la secretaria del Comité de Investigación en el lapso de 30 días naturales a partir de la recepción de los documentos en el CEI.

XI. Resultados y Dictámenes de las Evaluaciones de Protocolo

Artículo 11. En el caso de los protocolos de investigación en colaboración con otras instituciones, que ya hayan sido revisados y aprobados por las instancias correspondientes de aquellas (comités de ética en investigación y otros comités institucionales), el investigador debe subir al sistema, tanto el protocolo como los documentos de aprobación y la secretaria del Comité de Investigación enviarlos al CEI. Éste último emitirá un dictamen en el que conste esta situación, para que

al interior del Inmegen exista la certeza de que, aunque no se hará una segunda revisión, existe una aprobación y el investigador exhibió el documento probatorio.

Artículo 12. Las decisiones respecto al sentido de los dictámenes de los protocolos se tomarán por consenso y no por votación; esto implica el común acuerdo de los integrantes y que, una vez tomada la decisión, ningún integrante podrá invalidarla. Solamente los presentes durante la deliberación podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre el estudio. El Vocal Secretario deberá conjuntar la totalidad de las opiniones y observaciones que los integrantes hayan emitido, para conformar el texto del dictamen, que será firmado por el Presidente.

Los integrantes del CEI deben de estar conscientes de sus limitaciones relacionadas con temas específicos y buscar asesoría externa cuando sea necesaria.

Artículo 13. Los tipos de dictamen que puede emitir el CEI sobre un proyecto de investigación son:

- 1) Aprobatorio.
- 2) Pendiente de aprobación.
 - a. Requiere modificaciones menores. Cuando las haga el investigador responsable, el protocolo modificado será evaluado de manera expedita por el Presidente y el Secretario, quienes revisarán que se hayan hecho los cambios.
 - b. Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el pleno del CEI, cuando se realicen dichas modificaciones.
 - c. Condicionado: cuando se requiere mayor información por parte del investigador responsable, ya que surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- 3) No aprobatorio. Cuando el protocolo es rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

Artículo 14. El dictamen original se entregará al investigador responsable del proyecto:

- a. En caso de que el dictamen sea Aprobatorio, se solicitará al investigador responsable que notifique al CEI la fecha de inicio del proyecto de investigación, para poder dar un adecuado seguimiento del proyecto;
- b. En caso de que el dictamen sea Pendiente de aprobación, las observaciones se le harán saber al investigador responsable, mediante el dictamen correspondiente, para que las pueda solventar en un plazo no mayor de 30 días naturales.
- c. En caso de que el dictamen sea No aprobatorio, el proyecto será rechazado por razones éticas. El protocolo podrá ser presentado, pero con cambios sustantivos y una total reestructuración.
- d. Las aprobaciones tienen una vigencia de un año y en caso de continuar con el proyecto, el investigador principal deberá solicitar la renovación.

XII. Seguimiento de protocolos

Artículo 15. Al año de la aprobación, el investigador principal deberá solicitar la renovación del proyecto, mediante un correo electrónico o una carta dirigida al Presidente y, cuando el proyecto lo amerite, que informe lo siguiente:

- a. Total de consentimientos informados firmados a la fecha del informe;
- b. Número de participantes reclutados;
- c. Número de participantes que retiraron su consentimiento, explicando el motivo;
- d. Número de participantes eliminados, explicando el motivo;
- e. Efectos adversos, efectos secundarios, desviaciones o violaciones al protocolo.

Artículo 16. El CEI emitirá un dictamen de renovación o cualquier otra decisión que surgiera como resultado de la revisión de los avances del estudio, relacionada con la protección de los participantes.

Artículo 17. Si se detectara alguna situación o efecto adverso que ponga en riesgo la integridad de los sujetos de investigación, se evaluará la pertinencia de emitir un dictamen de Suspensión Temporal de la Aprobación del CEI. Se notificará inmediatamente al Comité de Investigación. Si las circunstancias no pudieran ser resueltas, se emitirá un dictamen de Cancelación de la Aprobación del CEI, notificando al presidente del Comité de Investigación y a quien el CEI considere pertinente.

Artículo 18. El investigador principal tiene la responsabilidad de subir al sistema de RSPI, actualizaciones y un resumen final de los resultados del estudio.

Artículo 19. El CEI no actúa como verificador por lo que el investigador principal, patrocinador u organización de investigación clínica, deben comprometerse a informar cualquier circunstancia significativa para la protección de los sujetos.

XIII. Modificación de las Reglas de Integración y Funcionamiento

Artículo 20. El CEI revisará sus Reglas anualmente. Si se realizaran cambios, el documento final será enviado al Director General y al titular de la Dirección de Investigación del Inmegen para su conocimiento.

Artículo 21. Los casos no previstos en estas Reglas serán resueltos por el CEI, tomando en consideración la normatividad vigente en México y los criterios de los instrumentos de carácter legal, ético, nacionales e internacionales.

Transitorios

PRIMERO.- La modificación y actualización a las presentes Reglas de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica, fue aprobada por el Pleno del Comité de Mejora Regulatoria, durante la Segunda Sesión Ordinaria 2022, celebrada el 13 de diciembre de 2022.

SEGUNDO.- La presente reforma entrará en vigor el día de su publicación en la **NORMATECA** Interna del Instituto Nacional de Medicina Genómica.