

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN REGLAS DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Junio 2017

Introducción	3
I. Objetivo de las Reglas	3
II. Marco Legal Nacional	4
III. Documentos Internacionales de referencia deontológica	4
IV. Integración del Comité de Ética en Investigación	5
V. Funciones del Comité de Ética en Investigación	6
VI. Evaluación de los Protocolos de Investigación	6
VII. Sesiones del Comité de Ética en Investigación	7
VIII. Funciones y Responsabilidades de los Integrantes del Comité de Ética en Investigación	7
IX. Seguimiento de Acuerdos del Comité de Ética en Investigación	9
X. Modificación del Manual de Integración y Funcionamiento	10

Introducción

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

El Inmegen tiene por objeto, en el campo de la medicina genómica, 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 para la aplicación médica del conocimiento sobre el genoma humano.

Para que el Inmegen pueda alcanzar sus objetivos y cumplir sus metas en materia de investigación, se integra el Comité de Ética en Investigación, que, de acuerdo al artículo 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 del propio Reglamento y demás disposiciones sanitarias.

Dentro de la Estructura Orgánica del Instituto, se establece el Comité de Ética en Investigación, 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.

I. Objetivo de las Reglas.

El objetivo de las presentes Reglas es establecer la forma en que quedará integrado el Comité de Ética en Investigación del Inmegen (en lo sucesivo "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, 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.

II. Marco Legal Nacional.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública Federal.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Federal.

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

Ley General de Salud.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Ley de Ciencia y Tecnología.

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

Acuerdo por el que emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de los CEI y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

Acuerdo por el que se reforma y adiciona 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 la unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

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.

Código de Conducta del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

III. Documentos Internacionales de referencia deontológica

Declaración Universal de Derechos Humanos.

ONU. 10 de diciembre de 1948.

Código de Nüremberg.

Tribunal Internacional de Nüremberg. 1947.

Informe de Belmont.

Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y de Conducta. 1979.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

Unesco. 1997.

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.

Unesco. 2003.

Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research). Organización Mundial de la Salud. 2000.

Estándares y guías operacionales para la revisión ética de investigación en salud con participantes humanos (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health -Related Research with Human Participants). Organización Mundial de la Salud. 2011.

Comités de ética en Investigación, conceptos básicos para la construcción de infraestructura (Research ethics committees: basic concepts for capacity-building). Organización Mundial de la Salud. 2009.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas. (Council for International Organizations of Medical Sciences) 2002.

Guías de Buenas Prácticas Clínicas. Conferencia Internacional de Armonización (ICH), Food and Drug Administration (FDA). 2000.

Código de Regulaciones Federales. Título 45, parte 46 (45CRF46). Protection of Human Subjects. Servicio de Salud y Servicios Humanos de EEUU. 2009.

Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras. Unesco. 1994.

Declaración sobre las responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. Unesco. 1997.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Unesco. 19 de octubre de 2005.

Declaración de Helsinki sobre Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. AMM. junio de 1964.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Cioms). 2002.

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. 1997.

IV. Integración del Comité de Ética en Investigación

Artículo 1. El CEI se integrará por un mínimo de cinco y un máximo de siete integrantes los cuales durarán en su cargo 3 años y podrán ser reelegidos por un término igual. Preferentemente deberá incluir integrantes de ambos sexos.

Artículo 2. Para ser miembro del CEI se requiere:

- I. Tener formación o capacidad en bioética o ética en investigación;
- II. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación;
- III. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora;
- IV. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas;

Estos cargos son honoríficos y deberán ser ocupados profesionales de la medicina, biología, sociología, antropología, derecho, biotecnología o áreas afines interno y externos al Inmegen. Por la naturaleza de la investigación que se hace en el Inmegen los miembros del Comité deberán tener la capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.

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

- I. Presidente: Investigador del Inmegen que no pertenezca a su cuerpo directivo;
- II. Secretario: vocal del CEI, propuesto por el Presidente del CEI y aprobado por los demás integrantes;
- III. Vocales: investigadores internos y externos al Inmegen, e
- IV. Invitados: Expertos en el ámbito de su competencia que serán convocados por el Presidente para casos específicos.

Artículo 4. Para el cambio de Presidente, los miembros del Comité propondrán una terna a fin de designar a la persona para el cargo de presidente.

Para el caso de los vocales por el término de su gestión o por renuncia de algún miembro, los integrantes del Comité propondrán candidatos para la renovación de los miembros.

V. Funciones del Comité de Ética en Investigación.

Artículo 5. Serán funciones indelegables del CEI las siguientes:

- I. Recibir los proyectos de investigación que sean remitidos por el Comité de Investigación del Inmegen;
- II. Revisar y evaluar los proyectos de investigación que involucren sujetos humanos, desde el punto de vista ético;
- III. 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;
- IV. Proporcionar asesoría al titular de Inmegen, en relación a la autorización del desarrollo de las investigaciones;
- V. Auxiliar a los investigadores en el desarrollo de la Carta de Consentimiento y otros documentos que impliquen la participación de los sujetos de investigación;
- VI. 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;
- VII. 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 informado;
- VIII. Elaborar, revisar y modificar las Reglas de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación;
- IX. Emitir un informe de actividades a la Dirección General del Instituto y a la Comisión Nacional de Bioética en los tres primeros meses de cada año;
- X. Guardar la confidencialidad de los proyectos de investigación que le son presentados, y
- XI. 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.

VI. Evaluación de los Protocolos de Investigación.

Artículo 6. Los protocolos que son sometidos a evaluación del CEI:

- I. Deberán estar registrados en el sistema Intranet, de donde la Secretaría del Comité de Investigación, obtendrá los protocolos en formato PDF;
- II. Serán enviados vía correo electrónico por la Secretaría del Comité de Investigación al Presidente y Secretario del CEI;
- III. El Presidente y Secretario del CEI distribuirán, de acuerdo a la carga de trabajo, los protocolos entre los integrantes para su revisión;
- IV. Los integrantes revisarán los protocolos y llenarán el formato de Evaluación de Protocolos, donde verterán sus comentarios y observaciones al proyecto. Enviarán dicho formato al Secretario del CEI;
- V. El Secretario del CEI integrará los comentarios de los integrantes e invitados en un dictamen, que será revisado y firmado por el Presidente del CEI, y
- VI. El Presidente del CEI enviará el dictamen original al Investigador responsable del proyecto y copia del dictamen a la Secretaría Ejecutiva del Comité de Investigación.

VII. Sesiones del Comité de Ética en Investigación.

Artículo 7. Las sesiones del CEI se realizarán conforme a lo siguiente:

- I. Se deberán llevar al menos 6 veces al año;
- II. En la última sesión del año, el CEI discutirá y aprobará el calendario de Sesiones Ordinarias para el siguiente año;
- III. Las sesiones extraordinarias se realizarán en casos justificados por la gravedad o urgencia del asunto a tratar. Podrán ser convocadas a solicitud de la Dirección General del Imegen, del Presidente del CEI o de la mayoría de sus vocales;
- IV. En ausencia del Presidente del CEI, el Secretario fungirá como suplente del mismo;
- V. Se entenderá que existe quórum cuando asistan como mínimo la mitad más uno de sus integrantes;
- VI. Los protocolos a analizar en cada sesión se enviarán a los integrantes del CEI cuando menos con quince días hábiles completos de anticipación para sesiones ordinarias y con cinco días hábiles completos para las sesiones extraordinarias;
- VII. El orden del día será entregada 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;
- VIII. Se consignará la asistencia de los integrantes del Comité a la sesión en la lista de asistencia respectiva;
- IX. 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.

VIII. Funciones y responsabilidades de los integrantes del Comité de Ética en Investigación.

Artículo 8. Los integrantes del CEI tendrán las funciones y responsabilidades siguientes:

I. El 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. Autorizará los órdenes del día;
- e. Validará los acuerdos tomados en las sesiones por el CEI y buscará el consenso en las decisiones;
- f. Firmará las actas de las sesiones;
- g. Revisará la redacción de los dictámenes elaborados por el Secretario del CEI;
- h. Firmará el dictamen definitivo y lo enviará a la secretaría del Comité de Investigación, y
- i. Realizará todas aquellas funciones afines con las anteriormente señaladas o las que le señale la normatividad en la materia.

II. Secretario:

- a. Suplirá al Presidente del CEI;
- 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, entregándolos 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, y
- i. Realizará aquellas otras funciones que le encomiende el Presidente del

CEI y las contempladas en la normatividad en la materia.

III. Vocales:

- a. Evaluarán los protocolos de investigación asignados, cartas de consentimiento y otros documentos que sean sometidos al CEI y emitirá 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, y
- e. Realizarán aquellas otras funciones que le encomiende el Presidente del CEI.

IV. Invitados:

- a. Proporcionarán al CEI la asesoría necesaria en el ámbito de su competencia;
- b. Emitirá su opinión en las sesiones del CEI, y
- c. Realizarán aquellas otras funciones que le encomiende el CEI.

IX. Seguimiento de Acuerdos del Comité de Ética en Investigación.

Artículo 9. El Secretario del CEI enviará a cada integrante, un formato para emitir su resolución con respecto a cada proyecto de investigación a revisar.

Artículo 10. Los protocolos de investigación en colaboración con otras instituciones, que ya hayan sido aprobados por las instancias correspondientes de aquellas otras instituciones, bastará contar con el dictamen aprobatorio del Comité de Ética de la otra institución para que ya no sea sometido a consideración del CEI del Inmegen.

Artículo 11. Nunca se tomarán decisiones por votación. Las decisiones respecto a los dictámenes se tomarán por consenso, esto implica que ninguno de los integrantes considerará una decisión inaceptable. Solamente los presentes durante la deliberación podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre el estudio. El Secretario del CEI deberá conjuntar la totalidad de las opiniones y observaciones que los integrantes hayan emitido y previamente enviado vía correo electrónico, para conformar el texto del dictamen, que será firmado por el Presidente del CEI. Los integrantes del CEI deben de estar conscientes de sus limitaciones relacionadas con temas específicos y buscar asesoría externa cuando sea necesaria.

Artículo 12. Los tipos de dictamen que puede emitir el CEI sobre un proyecto de investigación son:

- I. Aprobado
- II. Pendiente de aprobación. Requiere modificaciones mayores y

deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.

- III. Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente, y
- IV. Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- V. No aprobado. Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

Artículo 13. El dictamen original se entregará al Investigador Responsable del proyecto, así como también debe de comunicarse por escrito al Presidente del Comité de Investigación del Inmegen.

- I. En el 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.
- II. En el caso de que el dictamen sea Pendiente de Aprobación, éstas se le harán saber al Investigador Responsable para que se puedan solventar en un plazo de 30 días naturales.
- III. En el caso de que el CEI determine que el proyecto No debe ser Aprobado, el protocolo debe de corregirse y volver a solicitar la revisión.

Artículo 14. Ante alguna situación irregular detectada en un proyecto ya aprobado, el CEI citará al Investigador Responsable. Una vez analizado el problema y evaluados los riesgos, se podrá emitir un dictamen de “Suspensión Temporal de la Aprobación del CEI”. Se notificará inmediatamente al Director de Investigación del Inmegen y al Presidente del Comité de Investigación y, en su caso, al investigador de la institución con la que se esté colaborando. Si la situación se agrava y así lo amerita, se emitirá un dictamen de “Cancelación de la Aprobación del CEI”, notificándose al Director General, al Director de Investigación del Inmegen y al Presidente del Comité de Investigación y, en su caso, al titular de la institución con la que se esté colaborando.

Artículo 15. En todos los casos, se deberá respetar el principio de confidencialidad sobre los protocolos, reportes y otros documentos que el CEI reciba de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.

X. Modificación del Manual de Integración y Funcionamiento

Artículo 16. El CEI revisará sus Reglas de Funcionamiento. Cualquier modificación se hará con la mayoría de votos de sus integrantes. El documento final será

enviado al Director General y al titular de la Dirección de Investigación del Inmegen para su conocimiento.

Artículo 17. Los casos no previstos en estas Reglas Internas serán resueltos por el CEI, tomando en consideración la normatividad vigente en México y los criterios de los instrumentos de carácter legal, ético o deontológico, nacionales e internacionales.