



Carátula de validación de vigencia

Ciudad de México, a 26 de septiembre de 2024.

Se hace referencia al inciso A) del Procedimiento para la validación de vigencia de las normas internas y transversales en el Sistema de Administración de Normas Internas de la APF (SANI). Con fundamento en el artículo 19 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, el **Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación**, registrado en el Inventario de Normas Internas del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer), **se actualiza el Manual y los integrantes del Comité** . Por lo anterior, la Dirección de Investigación valida la vigencia de la norma interna administrativa:

UR	Clasificación	Nombre	Homoclave	Fecha de publicación/ difusión	Fecha de revisión
Comité de Ética en Investigación	MIF	Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación	INPER-NIA-NSA-SM-0021	26/09/2024	23/09/2024

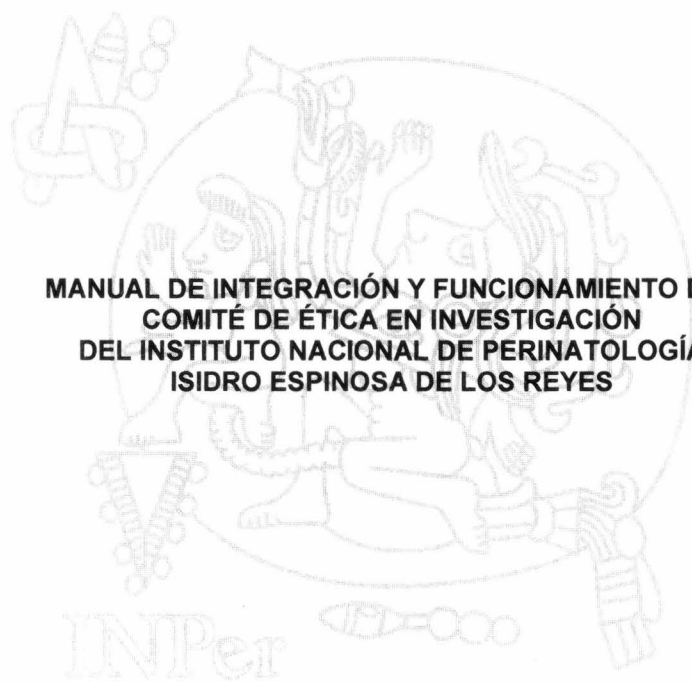
Responsable del documento

Autorizó

Dr. Marco Antonio Sánchez Guerra
Investigador en Ciencias Médicas
"C"
Secretario del Comité de Ética en Investigación

Dr. Enrique Reyes Muñoz
Director de Investigación

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DEL INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

SEPTIEMBRE, 2024



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**





MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	2 de 31

ÍNDICE

- 1 INTRODUCCIÓN
- 2 OBJETIVOS
- 3 MARCO JURÍDICO
- 4 INTEGRACIÓN DEL COMITÉ
- 5 FUNCIONES DEL COMITÉ
- 6 FUNCIONES DE LOS MIEMBROS
- 7 REQUISITOS DE LAS SESIONES:
 - TIPO DE SESIONES
 - EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS
 - REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS
 - TOMA DE DECISIONES
 - RESULTADOS Y DICTÁMENES DE LA EVALUACIÓN A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
- 8 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA DAR SEGUIMIENTO A LOS PROTOCOLOS AUTORIZADOS
- 9 CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES
- 10 DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS
- 11 MODIFICACIONES AL MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
- 12 TRANSITORIO
- 13 ANEXOS
- 14 AUTORIZACIÓN

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'E' at the top and several vertical signatures below.]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer), es un organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, con autonomía de decisión en términos de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Su misión es coadyuvar en la mejora de la calidad de vida y salud de la población, mediante el desarrollo de líneas de investigación y la formación de recursos humanos en el ámbito de la salud reproductiva y perinatal, apoyados en el otorgamiento de una atención integral, oportuna y eficaz y de calidad, dentro del marco de las políticas nacionales de salud. Uno de los pilares del Instituto lo representa la investigación científica, por lo que en cumplimiento de lo establecido en el artículo 4 fracción V del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, se elabora el presente documento con la finalidad de definir el objeto, integración y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación.

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Perinatología, es el garante de observar escrupulosamente los proyectos de investigación, para evaluar el rigor ético que deben conservar cada una de las intervenciones a las que será sometido el sujeto en un proyecto de investigación, además de promover velar por la integridad y bienestar de los individuos que participan en la investigación. Por lo tanto, la adquisición de nuevos conocimientos y la conciencia del personal de salud han de someterse al cumplimiento de este deber. El objetivo primordial de la investigación científica en la atención a la salud es comprender las causas, evolución, efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas; incluso las intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

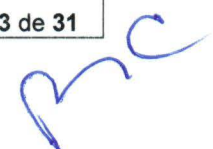

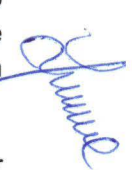


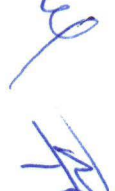



Salvaguardar la integridad de los individuos, bajo los preceptos universales de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia y equidad.

En el INPer, se conforma un grupo interdisciplinar de profesionales de la salud con autonomía en la toma de decisiones, que permite evaluar los proyectos de investigación, denominado Comité de Ética en Investigación (CEI), de carácter consultivo, dictaminador, con autoridad ética en el ámbito de la salud sexual, reproductiva y perinatal. Su función primordial es la de proteger y salvaguardar a los participantes en la investigación, garantizando el apego a los preceptos éticos, como guía y apoyo a la conciencia bioética institucional.

El presente documento normativo se emite para dar a conocer la estructura y funciones del Comité de Ética en Investigación y con el objeto de que sirva de directriz para la toma de decisiones oportunas y eficientes en materia de investigación en salud reproductiva que se lleve a cabo en el Instituto Nacional de Perinatología.

De tal manera que el objetivo del presente manual es establecer la forma en la cual quedará integrado el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, sus funciones y las de sus integrantes, así como los lineamientos y procedimientos que regirán su operación y funcionamiento; con la finalidad de apoyar el cumplimiento de metas y objetivos institucionales.

Cuando en este documento en lo sucesivo se haga referencia al Instituto, se entenderá que se trata del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer). Cuando se mencione el CEI se estará haciendo alusión al Comité de Ética en Investigación del INPer. Cuando se haga referencia al Proyecto, se estará hablando de los proyectos de investigación.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	5 de 31

3. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

Ley Orgánica del Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías (**CONAHCYT**).

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

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

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 disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del Expediente Clínico.

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

Documentos Internacionales que regulan la Investigación en seres Humanos:

Código de Núremberg.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Informe Belmont.

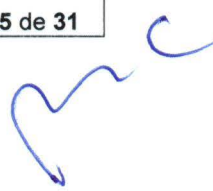










Principios internacionales de ética.

Declaración Universal de Derechos Humanos.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.

4. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

- Los integrantes del Comité se seleccionarán con base en los siguientes criterios:
 - Se incluirán miembros de ambos sexos y de diferentes profesiones.
 - Por lo menos, tres integrantes deberán ser profesionales de la salud y tener experiencia en investigación científica.
 - Se incluirá a un miembro de las diferentes subdirecciones de Investigación del Instituto.
 - Uno de los miembros deberá de tener como interés principal áreas no científicas y estar vinculado con los intereses de la comunidad.
- Los integrantes del CEI deberán representar en conjunto los valores comunitarios, culturales, sociales y morales de la sociedad a la que pertenecen y que, a juicio de dicho Comité, estén calificados para realizar la evaluación ética de los estudios propuestos.
- Estos cargos son honoríficos y deberán ser ocupados por profesionales internos y externos al INPer, con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.
- El Comité estará integrado por los siguientes miembros:
 - Un Presidente, nombrado por la Directora General del INPer, debe ser algún servidor público del INPer. No puede ser ningún miembro del Cuerpo de Gobierno ni la Directora General del INPer, lo anterior es para mantener la independencia del CEI.
 - Un Secretario Técnico, propuesto por el Presidente del CEI con aprobación de la Directora General del INPer. Deberá ser un profesional de preferencia con experiencia en la investigación del INPer.
 - Vocales, se nombrarán todos los demás integrantes del CEI, propuestos por el Presidente del Comité y aprobados por la Directora General del INPer.
 - Evaluadores invitados, expertos designados por el Presidente del CEI y aprobados por la Directora General del INPer, para proporcionar asesoría en el ámbito de su competencia y para temas específicos. Ellos participarán con voz, pero sin voto.
- La invitación a formar parte del Comité deberá ser de manera oficial y por escrito por parte de la Directora General del Instituto.
- El Comité deberá instalarse bajo la responsabilidad de la titular del Instituto, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, haciéndose constar de forma circunstanciada dicho acto formal en el acta de instalación.
- Los integrantes del Comité, al aceptar su cargo, deberán presentar una carta de "Declaración de no conflicto de interés" (Anexo A).
- Los miembros del Comité permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados hasta un periodo igual.
- Los miembros del Comité deberán buscar y realizar capacitación en materia de bioética, de acuerdo con lo establecido por la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.
- Ningún integrante deberá pertenecer al cuerpo directivo de la institución o establecimiento. Ni formar parte del cuerpo directivo de establecimientos que ya cuenten con CEI registrado.









[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'M' and several illegible signatures.]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	7 de 31

5. FUNCIONES DEL COMITÉ

El Comité deberá proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes en las investigaciones científicas que se realicen en el Instituto, garantizando que los métodos utilizados no los exponga a riesgos innecesarios, para lo cual realizará las siguientes funciones:

- Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- Recibir, revisar, evaluar y, en su caso, aprobar los proyectos de investigación biomédica, clínica y epidemiológica, que involucren la participación de sujetos humanos, así como el uso o disposición de sus tejidos y células, desde el punto de vista ético, para lo cual será necesario contemplar los aspectos científicos y económicos de las investigaciones propuestas.
- Evaluar desde el punto de vista ético los materiales impresos, videos, de audio o cualquier otro material de apoyo que pueda diseñarse para la investigación, ser utilizado para el reclutamiento de los participantes, a fin de afianzar su participación en el estudio o para cualquier otra actividad que se realice durante el desarrollo de este.
- Analizar y evaluar los contenidos de la carta de consentimiento informado, así como el procedimiento de su obtención, que deberá incluir en el proyecto una descripción detallada sobre el procedimiento de obtención, haciendo énfasis en la persona que habrá de obtenerlo; el lugar de obtención; el lenguaje a utilizar; las remuneraciones en caso de presentarse, así como la información adicional relacionada con los riesgos y beneficios que se presenten en la investigación científica.
- Proponer al investigador principal la información que se requiera para emitir el dictamen respectivo.
- Realizar el seguimiento periódico (al menos cada seis meses) de todos los proyectos aprobados en forma continua, analizando el bienestar y los derechos de los participantes en la investigación científica.
- Suspender un estudio ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio, cuando existan condiciones que violen o potencialmente alteren los principios de integridad y respeto a los derechos humanos y animales.
- Informar a los Comités de Investigación y de Bioseguridad, a los investigadores principales y a la Directora General del Instituto sobre los dictámenes de los proyectos evaluados.
- Recibir de los participantes las dudas o preocupaciones relacionadas con posibles violaciones sobre sus derechos o por supuestos daños causados por la investigación.
- Informar a la Directora General del Instituto, de forma escrita, acerca de situaciones de incumplimiento de los principios éticos o de violación a la integridad y/o los derechos de los participantes en los estudios.
- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud.
- Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones realizadas.
- Elaborar, revisar y modificar el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación.
- Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones.
- Guardar la confidencialidad de los proyectos de investigación que le son presentados.
- 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.



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



INPer

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**

DÍA
23

MES
09

AÑO
2024

**HOJA
No.**

8 de 31

6. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS:

DEL PRESIDENTE

- Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios y lineamientos establecidos del Comité.
- Vigilar que se cumpla con el quórum establecido en los términos de números y de representatividad.
- Conducir la deliberación para poder emitir una resolución.
- Proponer a la Directora General del Instituto los nombramientos de los miembros del CEI.
- Validar los acuerdos tomados en el CEI.
- Firmar las actas correspondientes de las juntas convocadas y a las que hubiera asistido.
- Recibir las propuestas de proyectos de investigación y hacer llegar a los integrantes del CEI los documentos correspondientes, a través del Secretario Técnico.
- Comunicar por escrito al Investigador principal, al Presidente de la Comisión de Investigación, y a la Directora General del Instituto, el dictamen emitido por el CEI.
- Proporcionar la información de las actividades del CEI ante la Directora General del Instituto y ante CONBIOETICA mediante un informe anual.
- Representar legalmente al CEI, ante las instancias que correspondan.
- Someter para su aprobación el Manual de Integración y Funcionamiento del CEI, así como las subsecuentes revisiones y actualizaciones.
- Nombrar un representante que lo sustituya en su ausencia, que en primera instancia será el secretario del CEI.
- Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de intereses dentro del CEI.
- Fomentar actividades de capacitación continua interna y externa del CEI, que involucre a la población de influencia.
- Realizar el registro del CEI, ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA), así como las instancias que proceda y actualizar de acuerdo con las directrices establecidas.

DEL SECRETARIO

- Elaborar y someter a consideración del Presidente el calendario de sesiones del CEI, así como el orden del día y demás apoyo documental necesario.
- Hacer llegar a los miembros del CEI con anticipación no menor a tres días hábiles el orden del día de los asuntos a tratar.
- Revisar las propuestas a efecto de que cumplan con la documentación correspondiente y, en caso de que resulten faltantes, solicitar al investigador principal, que incorpore la información previo a la asignación de proyectos a los miembros del CEI.
- Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del CEI.

[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin]



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



INPer

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**

DÍA
23

MES
09

AÑO
2024

**HOJA
No.**

9 de 31

- Asistir a las sesiones del CEI.
- Elaborar y/o revisar el acta de las sesiones realizadas y ponerlas a consideración de los integrantes del CEI a más tardar en la siguiente sesión ordinaria, para su revisión y, en su caso, aprobación, así como llevar el registro de estas.
- Ejecutar los acuerdos y resoluciones del CEI y, en su caso, hacer el seguimiento de su cumplimiento.
- Resguardar y mantener actualizado el archivo de las minutas y demás documentos que reciba el CEI.
- Fungir como enlace con las otras comisiones.
- Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento, solicitando las aportaciones de los integrantes del CEI.
- Establecer mecanismos de información al presidente y a los miembros, de las comunicaciones recibidas en el CEI.
- Suplir y representar al Presidente del CEI en sus funciones, cuando éste así lo determine.
- Las demás que deriven de la naturaleza de su cargo y aquellas que sean señaladas por el Presidente del CEI.
- Elaborar junto con el Presidente el Informe anual de Actividades del CEI para presentarlo ante CONBIOÉTICA y a la Dirección General.

DE LOS VOCALES:

- Integrar y enviar oportunamente al CEI su evaluación y dictamen correspondiente de los proyectos y demás documentación relacionada con los asuntos a tratar en las sesiones.
- Asistir a las sesiones y deliberar con respecto de los asuntos que se sometan a consideración de la misma.
- Validar los acuerdos del CEI.
- Firmar las actas correspondientes a las sesiones que hubieran asistido.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones que instruya el Comité.
- Las demás que le encomiende el CEI para el cabal cumplimiento de sus funciones.

7. REQUISITOS DE LAS SESIONES

El CEI se reunirá en sesiones ordinarias al menos 14 veces al año y en sesiones extraordinarias cuando convoque su Presidente o a solicitud de uno de sus miembros por alguna razón justificada que así lo amerite.

El CEI sesionará válidamente con la asistencia de por lo menos la mitad más uno de los miembros, incluyendo al Presidente, quien será sustituido por el Secretario Técnico en caso de ausencia.

En el caso de que una de las personas que integran el CEI tengan conflicto de intereses con el caso puesto a deliberación, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular.

(Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



INPer

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**

DÍA
23

MES
09

AÑO
2024

**HOJA
No.**

10 de 31

Las convocatorias y el orden del día de las sesiones ordinarias se comunicarán por lo menos con dos días de anticipación, mediante comunicación escrita del Presidente o del Secretario Técnico, que irá acompañada de la documentación correspondiente.

Los acuerdos se tomarán por unanimidad de los miembros presentes, en caso de no contar con unanimidad, se deliberará hasta lograr un consenso.

Las sesiones del CEI serán privadas, salvo que se determine lo contrario a petición de uno de sus miembros y por aprobación unánime.

A solicitud del Presidente o de algún otro miembro, el CEI puede contar con asesores temporales o invitados ad hoc que, sin ser miembros tendrán derecho a voz, pero no a voto en las sesiones del CEI, y a los que se les solicita firma en el formato de confidencialidad. Estos asesores deberán hacer presencia física en el seno del CEI, no se aceptan asesorías verbales o por escrito de expertos que no están presentes.

Por cada sesión celebrada se levantará un acta que será firmada por quien haya presidido la reunión, así como por los miembros del CEI que hayan asistido a la misma.

TIPO DE SESIONES

Sesión ordinaria. Se llevará a cabo, a través de una programación de trabajo anual. Habrá que determinar la calendarización de fechas, horario, así como los términos de la convocatoria.

Sesión extraordinaria. Se llevará a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el trabajo del CEI, por los investigadores, y participantes del Instituto. Su realización será por convocatoria del Presidente del CEI.



Sesión Expedita. Se llevará a cabo al presentarse asuntos urgentes a los protocolos dictaminados como aprobados, o aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes, así como la aprobación para protocolos con un riesgo mínimo.

Sesión Conjunta. Se sesionará de forma conjunta con el Comité de Investigación, para la valoración integral de la metodología del proyecto y los cuestionamientos éticos de los protocolos de investigación, de acuerdo con lo establecido en el programa anual de trabajo del CEI. Cuando existan protocolos de investigación multicéntricos, el CEI, podrá sesionar con algún otro Comité del INPer cuando se observen temas relacionados a su función o con Comités de otras instituciones para realizar una evaluación y dictamen de estos protocolos de investigación.

EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Es el sistema de análisis mediante el cual se valorarán los contenidos éticos de la información presentada en el protocolo de investigación. La evaluación analizará la aplicación de contenidos éticos en los elementos conceptuales, metodológicos e instrumentales del protocolo de investigación. La evaluación se dividirá en niveles o etapas de revisión (OMS 2000). Se analizará lo que tiene carácter procedimental en el cotejo de requerimientos específicos. Enseguida lo que reviste carácter deliberativo que surge de los elementos de orden procedimental que pudieran ser considerados con deficiencias de carácter ético.

[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	11 de 31

El CEI deberá valorar como mínimo:

- Pertinencia social para contemplar si las preguntas de investigación responden a las prioridades en salud, a necesidades sanitarias, si responden a los intereses científicos, regionales, locales o institucionales, entre otras.
- Validez y diseño metodológico de la investigación.
- Proporcionalidad de los riesgos y beneficios de la investigación, en donde siempre deben ser mayores los beneficios.
- Criterios de selección de los participantes potenciales, del sitio y de la comunidad:
Distribución de los riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente de la edad, del sexo, del grupo socio-económico, de la cultura y de consideraciones étnicas.
- En caso de poblaciones o de individuos vulnerables deben buscar la protección y la eliminación de elementos de coerción y de intimidación. Será fundamental la reflexión en cuanto a la relación de dependencia del paciente-participante con el investigador (sobre todo cuando es su médico) y en cuanto a la consideración de que la investigación, en muchos casos, consista en la única alternativa de acceso a diagnósticos y tratamientos.
- Evitar el doble estándar, es decir, la aplicación diferenciada de criterios éticos con diversas poblaciones, se trate de investigaciones multicéntricas o no, financiadas nacional o internacionalmente.
- Si el consentimiento informado cumple con los estándares éticos nacionales e internacionales.
- Capacitación de los investigadores y de todo el equipo.
- Para que el investigador pueda verificar que su protocolo cumple con los requisitos mínimos indispensables para la revisión por parte del CEI puede completar el Formato de Autoevaluación (Anexo A).

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Se establecerán mecanismos de revisión previa de la documentación entregada, con la finalidad de verificar que se cuenta con toda la información para que el CEI pueda evaluar adecuadamente el protocolo a su consideración. A través de la dirección de investigación se dispondrán de los formatos que deberán ser entregados y, en su caso, los medios electrónicos en los que se deba colocar la información. La recepción de la documentación se realizará en la Dirección de Investigación, en donde se llevará a cabo el registro de la recepción en un cuaderno de correspondencia, con sello y fecha de recepción en el libro y en la carta de petición.

Para la evaluación del protocolo de investigación por parte del CEI se solicitará la siguiente documentación:

Protocolo original, el cual debe:

- Incluir un apartado de consideraciones éticas.
- Detallar la información acerca de las investigaciones que sobre el tema se hayan publicado previamente. Deben incluir la naturaleza, la extensión y la relevancia de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos.

[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin of the page.]



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	12 de 31

- En el caso de la investigación de un producto terapéutico, debe presentar los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología del producto, así como un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo.
- Incluir el cronograma completo del estudio.
- Mencionar cuales son los compromisos que adquieren hacia los sujetos de investigación, el investigador, el establecimiento y en su caso el patrocinador, en el cual se definan los posibles beneficios como: continuidad del seguimiento clínico del sujeto una vez concluido el estudio, así como las disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el establecimiento, la organización o la empresa que será responsable del financiamiento y la duración de acceso.
- En las investigaciones de riesgo mayor al mínimo para los participantes, se deberán detallar las medidas de apoyo y soporte vital, así como de los acuerdos sobre las pólizas de seguros con la especificación de su financiamiento para proporcionar tratamiento en el caso de los daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la misma.
- Detallar la metodología para obtener el consentimiento informado, que incluya la descripción del proceso, los procedimientos de información a los sujetos participantes en la investigación, así como el nombre y la adscripción o el cargo de la persona responsable de obtenerlo.
- Mencionar los mecanismos y procedimientos para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación.
- Detallar los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos participantes la información generada durante el estudio (por ejemplo: daños o beneficios) o la proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.
- Mencionar información curricular relevante del investigador o investigadores, que especifique y sustente la experiencia y pericia del investigador para la investigación de que se trate.
- Detallar el mecanismo que se seguirá para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación
- Informar el material de apoyo que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación.

En caso de existir una fuente de financiamiento externo se deberá de presentar

- Una declaración que contenga los montos aproximados del mismo, así como los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá el establecimiento, el investigador y el equipo de trabajo, a fin de revelar posibles conflictos de interés.
- Un informe de datos del patrocinador que contenga las fuentes y montos para financiar la investigación, la organización patrocinadora y un informe de los beneficios y los compromisos financieros de ésta con el establecimiento, los investigadores, los sujetos de investigación y, cuando corresponda, con la comunidad.

Consentimiento informado completo. Deberá contener dos apartados, el texto informativo (Anexo D) y el texto declaratorio (Anexo E). Es importante que el consentimiento informado no utilice un lenguaje técnico y sea culturalmente apropiado. Debe considerar el nivel de educación de los participantes, dar información relevante, adecuada, clara, libre de coacción, de intimidación, influencia o incentivo excesivo. En las investigaciones epidemiológicas, o en ciencias sociales, deberá mencionar la necesidad de establecer contacto con el líder de la comunidad, y si el consentimiento se llevara a cabo de manera grupal o individual; se dará un mayor énfasis a la

[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin]

[Handwritten signature in blue ink at the bottom right]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	13 de 31

protección de los individuos vulnerables en cuanto a su capacidad de competencia y de libertad. Son individuos vulnerables: Niños, pacientes psiquiátricos, personas inconscientes o con alteraciones de la conciencia de carácter temporal y a los moribundos. Son factores de vulnerabilidad: Algunas circunstancias culturales, sociales, educacionales, razones jerárquicas, económicas y la misma enfermedad. En el caso de menores de edad, personas con enfermedad mental y/o déficit intelectual temporal o definitivo, además del consentimiento informado otorgado por su representante legal, se deberá obtener el asentimiento, el cual estará en estrecha relación con la edad y/o la madurez emocional e intelectual considerando, en todo momento, la gravedad de la decisión.

En caso de protocolos previamente rechazados o con antecedentes de rechazo de otros Comités que pretendan someterse, deberán presentar un resumen de los estudios previos y evaluaciones significativas que dieron lugar a la decisión negativa, así como las sugerencias y modificaciones realizadas al protocolo para atender el motivo del rechazo anterior.

TOMA DE DECISIONES

Las decisiones tomadas dentro del CEI, serán únicamente válidas, cuando exista un quórum establecido, y se tendrá que observar lo siguiente:

- El CEI, podrá solicitar al investigador principal del protocolo la aclaración de los puntos necesarios para la evaluación del proyecto.
- Contar con la documentación necesaria, así como disponer del tiempo suficiente para su revisión.
- Todos los integrantes que participan en la revisión podrán tener injerencia en la decisión.
- Contribuir con sugerencias claras para la nueva revisión del protocolo, en el caso de que las decisiones estén condicionadas.
- Argumentar de forma precisa en caso de deliberación negativa, con razones claras y específicas, además de presentar el procedimiento para someter a revisión nuevamente el protocolo.
- Las decisiones del CEI, se informarán por escrito al solicitante, a través del dictamen, de acuerdo a los procedimientos establecidos por el Comité.

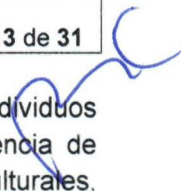







RESULTADOS Y DICTÁMENES DE LA EVALUACIÓN A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN


Aprobado: Cumple con los requisitos establecidos.

Pendiente de aprobación, en las siguientes circunstancias:

-Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones;

-Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente; y

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	14 de 31

-Aplazado o en proceso de valoración ya que el Comité requirió más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.



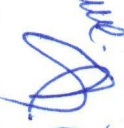






No aprobado: Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una restructuración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.

Si alguno de los miembros del Comité participa como investigador principal o colaborador en los proyectos que se discuten, éste no podrá formar parte de la sesión en la que se presente dicho proyecto. En el Acta se señalará que la ausencia se debe a este motivo.

8. PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA DAR SEGUIMIENTO A LOS PROTOCOLOS AUTORIZADOS

El CEI realizará el seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la culminación de la investigación. En el procedimiento de seguimiento se tomará en cuenta lo siguiente:

- Los requisitos de quórum, el procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para el seguimiento no difieren de los requisitos para la evaluación inicial.
- Cada protocolo deberá someterse por lo menos a una revisión de seguimiento por año. El intervalo de las revisiones de seguimiento podrá ser más corto de acuerdo con la naturaleza y los riesgos de la investigación. Dicho intervalo deberá establecerse desde la evaluación inicial del protocolo y deberá ser comunicado al investigador principal en su carta de aceptación.
- Cualquier enmienda del protocolo, que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.
- Los eventos adversos serios e inesperados, relacionados con la conducción del estudio o el producto o dispositivo del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.
- Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
- Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión surgida de la revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del CEI o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- El investigador debe notificar al CEI, en el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, las razones para la suspensión/terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.
- El CEI debe recibir notificación del investigador al momento de completar un estudio de investigación.
- El CEI debe recibir copia del resumen o el reporte final de un estudio.
- Para tal efecto, junto con la carta de aceptación, el investigador deberá recibir el texto consignado en el anexo E.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	15 de 31

9. CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES

- El CEI vigilará la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y supervisará que sea tratada con carácter confidencial. Para ello, no deberán comentar con personas ajenas al Comité los contenidos de los proyectos por razones de propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de los participantes, y en general, cuando puedan causar daños o perjuicios al Instituto o a terceros.
- Los integrantes del CEI deberán firmar una carta de confidencialidad, en la que se hará explícita la obligación de resguardar la confidencialidad de la información manejada en los procesos de revisión de los proyectos.
- A las personas que asistan como invitados se les solicitará la firma de una carta de confidencialidad de la información que sea compartida en la sesión y no sea de carácter público.
- Todas las reuniones e información generada en las reuniones, incluidas en las Actas de cada reunión, tendrán el carácter de reservadas.
- Los individuos participantes en los estudios de investigación firmarán una carta donde se explique en detalle los derechos a la confidencialidad que les serán garantizados.

10. DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS

- Serán causa de destitución de los miembros del CEI, las siguientes:
- Ausentarse del Instituto durante seis meses o más.
- Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin autorización o justificación de la misma.
- Descuidar o incumplir las funciones o tareas que le haya asignado el CEI.
- Incumplir con el reglamento del CEI.
- Los miembros del CEI tendrán derecho a renunciar a su cargo.
- La renuncia se presentará al Presidente, por escrito, con quince días naturales de anticipación, para poder sustituirlo. En caso de destitución o renuncia, el Presidente del Comité de Ética solicitará a la Directora General del INPer la designación de un nuevo miembro.

11. MODIFICACIONES AL MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

El Comité, a solicitud de alguno de sus miembros, revisará este Manual y propondrá, en su caso, las modificaciones correspondientes.

12. TRANSITORIO



El presente Manual de Integración y Funcionamiento, entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el seno de Comité de Ética del INPer.










 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	16 de 31

13. ANEXOS

ANEXO A.

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

De conformidad con lo que establecen los artículos 108° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 1, 2, 7, 8 y 58 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, Yo _____ como personal adscrito al _____, con plaza _____, designado como, _____ en el Comité _____ declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que me correspondan respecto al cargo que tengo asignado, me comprometo en todo momento actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a los siguientes principios:

- Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, que solamente se podrán discutir en el pleno de sesión de la comisión.
- La información será considerada y tratada como confidencial.
- No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero o de otro tipo.
- Me comprometo advertir con prontitud de cualquier cambio en las circunstancias anteriores, lo comunicaré inmediatamente, a efecto de que éste me excuse de la realización de la actividad que me enfrente a un conflicto de interés.
- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de personal interesado en información confidencial.
- No manejaré información falsa o dudosa que pueda comprometer el buen desempeño de mis funciones.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios de los asuntos a tratar en las diversas sesiones del Comité.
- No haré uso en provecho personal de las relaciones con personas con las que tenga algún trato derivado del encargo que tengo asignado.
- En ningún caso me prestaré a realizar arreglos financieros para la obtención de información que pueda afectar el buen desempeño de mis funciones.
- Ante todo, protegeré mi integridad personal y las de mis compañeros en el desarrollo de las funciones.
- En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

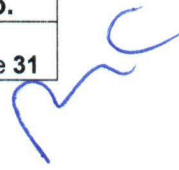

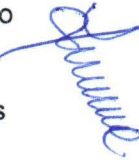

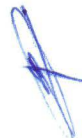



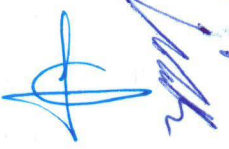
Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

La presente se renovará anualmente para la aceptación de las condiciones y responsabilidades que se plasman en este documento.

LUGAR Y FECHA: Ciudad de México a _____ de _____ de 20____.

NOMBRE Y FIRMA:

Nombre y firma de quien desempeña el cargo

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	17 de 31

[Handwritten signature]

ANEXO B. LISTA DE COTEJO (AUTOEVALUACIÓN) PARA SOMETER A REVISIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN A REVISIÓN POR EL CEI

1. El protocolo corresponde a una investigación:

Sin riesgo Investigación documental, no se realiza intervención con variables fisiológicas, psicológicas o sociales. Comprende entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de la conducta del sujeto de estudio. Habitualmente no necesita consentimiento informado.

Con riesgo mínimo Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, incluyendo somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, tejidos extraídos por indicación terapéutica, 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 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud.

Con riesgo mayor que el mínimo Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos.

[Vertical list of handwritten signatures]

3. Si El proyecto comprende investigación en menores de edad o con incapacidad mental.

		SI	NO
a)	El investigador se aseguró previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades		
b)	Se obtendrá el consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.		
c)	Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación (asentimiento informado), después de explicar lo que se pretende hacer.		

4. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil.

		SI	NO
a)	¿El investigador se aseguró que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación?		
b)	Se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación		

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'D. P. R.', 'J. M.', and others, are present on the right side of the page.]



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



INPer

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

FECHA DE AUTORIZACIÓN

DÍA
23

MES
09

AÑO
2024

HOJA No.

20 de 31

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos.

		SI	N O
a)	¿El investigador se aseguró que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?		
b)	Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, ¿se asegura que existe beneficio terapéutico? Las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.		
c)	¿Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido? El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.		
d)	El investigador describe a detalle el proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio (lugar dentro de la unidad médica, momento de la atención en que se explicarán los riesgos, persona que obtendrá el consentimiento informado).		
e)	Queda consignado en el texto declaratorio que se entregará una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente		
f)	La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información		
g)	La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación		
h)	Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad		

Handwritten notes and signatures:

Handwritten mark resembling a checkmark or '3' at the top right.

Large handwritten signature on the right side of the page.

Handwritten initials 'SPC' and other marks on the right side.

Handwritten signature at the bottom right.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

FECHA DE AUTORIZACIÓN

DÍA
23

MES
09

AÑO
2024

HOJA No.

21 de 31

6. En el caso que el protocolo contemple la conservación de muestras biológicas, el investigador deberá elaborar un **Formato de consentimiento para uso futuro de muestras biológicas**, para el cual se evaluarán los siguientes aspectos.

		SI	NO
a)	Se declara el uso científico que se le darán a las muestras biológicas.		
b)	Señalan los datos del responsable del resguardo, así como el sitio donde se mantendrá a conservación.		
c)	Está señalado el tiempo que durará la conservación.		
d)	Establecen las garantías de confidencialidad de datos personales y en su caso mecanismo de cegamiento de los datos de identificación.		
e)	Declaran el compromiso de no vender, comercializar, transferir, regalar o ceder las muestras biológicas.		
f)	Señalan claramente hasta que etapa el sujeto de investigador podrá solicitar el retiro de su muestra biológica o información derivada de futuras investigaciones.		

[Handwritten signature and notes in blue ink on the right margin]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024

ANEXO C. GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

INTRODUCCIÓN

Los requisitos éticos que deben llenar las investigaciones en seres humanos varían en cada caso en particular según las condiciones, las intenciones y los grupos en los que se piense realizar cada investigación; pero todos esos requisitos también deben ajustarse a normas generales, que el investigador tiene que observar, en forma aún más estricta que las que ésta obligado a observar en su metodología, ya que su cumplimiento está regulado, no por principios científicos, sino por enunciados morales aceptados por la comunidad mundial y en particular por principios legales plasmados en leyes nacionales de observancia obligatoria.

Los instructivos siguientes tienen la intención de describir las normas generales de la ética en investigación en seres humanos, con el fin de que los investigadores con experiencia las recuerden continuamente y para que los investigadores noveles las conozcan y las pongan en práctica en cada investigación. Sin embargo, si en uno o en otro surgen dudas que no aclaren estos instructivos, este Comité recomienda que se revisen los enunciados de la Declaración de Helsinki y los ordenamientos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

De acuerdo al Capítulo 1, artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se entiende por **Consentimiento Informado** el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación, o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

El Consentimiento Informado deberá contener dos apartados:

-TEXTO INFORMATIVO (Se anexa ejemplo denominado “*Consentimiento Informado*”)

-TEXTO DECLARATORIO (Se anexa ejemplo denominado “*Texto declaratorio para la participación en el proyecto de investigación denominado ...*”)

ANEXO D

A) TEXTO INFORMATIVO

Corresponde al documento que deberá elaborar el investigador principal para dar a conocer al sujeto que participa en la investigación la información del proyecto que pretende realizar. Cada participante deberá conservar una copia de dicho texto. Comprende los siguientes aspectos:

Datos de Identificación

Título del protocolo

Nombre del investigador principal.

Teléfono (s) en el (los) que se le pueda localizar en el INPer.

Teléfono (s) en el (los) que se le pueda localizar fuera del INPer (las 24 horas) en caso necesario.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES				
					FECHA DE AUTORIZACIÓN
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		DÍA	MES	AÑO	23 de 32
		23	09	2024	

Nombre del Patrocinador (interno o externo).

Instituciones participantes.

Nombre del Presidente del Comité de Ética en Investigación.

Teléfono (s) en el (los) que se le pueda localizar en el INPer

Introducción:

Explicar la justificación y los objetivos del estudio (en qué consiste el estudio, porqué se realiza, cuáles son sus fines, cuántas personas se incluirán en el estudio)

Procedimientos:

Describir con palabras claras y sencillas para el sujeto participante (sin tecnicismos) todos los procedimientos médicos, de laboratorio o de gabinete, así como el contenido de los cuestionarios orales o escritos, o cualquier examen o prueba de uso no habitual, a los que se sujetará el o la participante en la investigación, sin presuponer que algunos son tan conocidos que no requieren explicación.

- Usar un lenguaje claro, sencillo y entendible para el o la participante, no importando el nivel educativo
- Si no se puede evitar el uso de tecnicismos, serán explicados a detalle, respondiendo a cualquier duda que tenga el o la participante
- Señalar detalladamente el procedimiento y cuántas veces se le realizará o practicará al o la participante
- Si se extrae un líquido corporal, indicar en qué cantidad.
- Referirse a medias caseras equivalentes cuando se mencionen cantidades pequeñas (ml, g, mg, mm.)
- Explicar detalladamente lo que es placebo e indicar con claridad que existe la posibilidad de que él o la participante tengan que usarlo sustituyendo por el de la sustancia activa, no obteniendo beneficios curativos.
- Describir con detalle cómo debe usar el fármaco, el dispositivo, en fase de experimentación
- Precisar cuántas visitas al consultorio tendrá que hacer, en qué fechas y qué procedimientos se le practicarán en cada una de ellas.
- Indicar con precisión la ubicación de los servicios a los que deberá acudir.
- Precisar a quién deberá recurrir en caso de duda o cualquier complicación.
- Cuántos cuestionarios habrá que contestar y cuánto tiempo se llevará contestarlos aproximadamente.
- A qué parte del organismo, de la personalidad y del medio social se refiere cada cuestionario
- Si el procedimiento a realizar se practicará en un menor, se requiere de la autorización de sus padres o representantes legales

La descripción de los procedimientos debe ser lo más robusta posible, pero sin redundancias, para que resulte comprensible a cualquier persona, aun analfabeta (a ésta se le deberá leer en presencia de dos testigos); y debe comprender la totalidad de los procedimientos que se practicarán al o a la participante en la investigación, desde el momento en que inicie su participación en la investigación, si acepta participar, hasta el momento en que termine ésta.

Riesgos

Si la investigación tiene riesgos biológicos, psicológicos o sociales, aunque sean mínimos, deben advertírsele al o a la participante en la investigación. Estos riesgos incluyen desde efectos secundarios leves hasta posibles efectos adversos graves, o, inclusive la muerte, por lo cual algunos de ellos no se pueden predecir. El poderlos predecir depende de si hay estudios previos en seres humanos o no, y dichos estudios son los que debe citarse,

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</p>			
<p style="text-align: center;">MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	24 de 32

describiendo los efectos observados, como siempre en forma comprensible, para que él o la participante conozca su grado y su frecuencia, y valore en base a éstos su participación.

Tratamientos alternos

Se deberá especificar si él o la participante podrá o no continuar con otros tratamientos, y en caso negativo se le indicará que no necesita participar en la investigación para poder continuar con otros tratamientos alternos en caso de que los esté recibiendo.

Beneficios

Se deberá señalar con precisión cuál será el beneficio directo que tendrá el o la participante, por tal la utilidad inmediata que tendrá para él o la participante su inclusión en el estudio. No deben ofrecerse beneficios imaginarios como el de “colaborar al avance científico” ya que esta “colaboración” no ofrece ninguna utilidad directa.

Gastos

Se deberá hacer explícito quién asumirá los gastos motivados por consultas, exámenes del laboratorio o gabinete, pruebas no practicables en la institución, así como los gastos originados por el tratamiento de cualquier efecto secundario. Asimismo, se especificarán los efectos secundarios que no serán compensados, por no ser causados evidentemente por el producto en investigación,

Confidencialidad

Especial énfasis se deberá hacer en que la identificación del participante, los resultados de las pruebas que se le practiquen, así como todos los documentos que se generen y lo identifiquen, serán estrictamente confidenciales, y sólo se revelarán con su autorización expresa. Por otra parte, se indicará cómo y en dónde quedará archivada toda la información, y se mencionarán las instituciones o las personas que únicamente tendrán acceso a la información.

En este mismo apartado se deberá señalar que los datos personales recabados serán protegidos a través del Aviso de Privacidad Institucional.

Asimismo, se señalará que el participante tendrá el derecho a conocer el resultado de la investigación y que ese derecho se extiende al conocimiento de la publicación final.

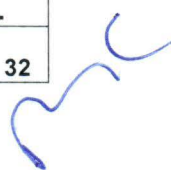
Participación voluntaria/retiro:

En este rubro se deberá especificar, claramente, que la participación en el estudio es completamente voluntaria, y que se puede decidir entre participar o no participar, sin tener una penalidad o verse afectados los derechos a la atención médica presente o futura. Asimismo, que él o la participante conserva el derecho a retirarse del estudio en el momento en que lo desee, aun habiendo firmado el consentimiento informado. Sin embargo, también se deberán especificar las razones por las que el investigador podrá retirar a un participante, como son la falta de adherencia a la investigación, o bien la aparición de efectos que hagan suponer mayor daño si se continúa el uso del producto.



	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
			DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	26 de 32
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN						

Nombre y firma del investigador principal



ANEXO F. FORMATO PARA EVALUACIÓN DE REQUISITOS ÉTICOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

TITULO PROTOCOLO	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NUMERO DE REGISTRO	
FECHA DE REVISIÓN	

1.- Tipo de Riesgo:

- Sin Riesgo
 Mínimo
 Mayor al Mínimo

2.- Evaluación de valores éticos:

VALORES		Recomendaciones
1. Valor de la Investigación (importancia social, científica o clínica de la investigación)	Sí	
	No	
2. Validez Científica (metodología válida y realizable, diseño usando principios, métodos seguros y aceptados)	Sí	
	No	
3. Selección Equitativa del sujeto (requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad el criterio de selección)	Sí	
	No	
4. Proporción favorable de riesgo-beneficio (principios de no maleficencia y beneficencia.)	Sí	
	No	
5.-Evaluación independiente (que sea revisado por personas apropiadas que no estén afiliados al estudio)	Sí	
	No	
6.Consentimiento Informado (informar para el respeto de autonomía)	Sí	
	No	






Handwritten mark resembling a stylized '3' or 'C'.

7. Respeto por los sujetos de investigación (la integridad y dignidad de los sujetos no se verán lesionados)

Sí

No

3.- Evaluación del Consentimiento Informado.

TEXTO INFORMATIVO		Recomendaciones
1.- Datos de identificación (título del protocolo, investigador principal y datos de localización, así como del Presidente del C. E. I.)	Sí	
	No	
2.- introducción y/o justificación (en qué consiste el estudio, porqué se realiza, cuáles son los fines etc.)	Sí	
	No	
3.- Procedimientos (incluye lenguaje sin tecnicismos y los procedimientos a que será sometido el sujeto de investigación)	Sí	
	No	
4.- Riesgos (biológicos, psicológicos o sociales, incluye desde efectos secundarios leves hasta efectos graves)	Sí	
	No	
5.- Tratamientos alternos (si puede o no continuar con otros tratamientos)	Sí	
	No	
6.- Beneficios (señalar si habrá un beneficio directo)	Sí	
	No	
7.- Gastos (explicitar quién asumirá los gastos motivados por la investigación)	Sí	
	No	
8.- Confidencialidad y Privacidad (la información será confidencial y sólo se revelarán con su autorización escrita)	Sí	
	No	
9.- Participación voluntaria/retiro (se puede escoger entre participar o no en la investigación, y su retiro sin penalidad)	Sí	
	No	
10.-Responsabilidad de los participantes (seguimiento de indicaciones de acuerdo con participación)	Sí	
	No	

Vertical handwritten signature and notes on the right margin.

Handwritten signatures and initials at the bottom right.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
			DÍA 23	MES 09	AÑO 2024	28 de 32

11.- Preguntas (puede hacer cualquier pregunta relacionada con la información que se le ha dado y consultar al investigador principal o al Presidente CEI . incluir datos de ambos)	Sí	
	No	
TEXTO DECLARATORIO		
Espacio para nombre y firma del sujeto de investigación o su representante legal	Sí	
	No	
Espacio para nombre y firma de 2 testigos, incluyendo relación que guarda con el participante y domicilio	Sí	
	No	
Nombre y firma del investigador principal	Sí	
	No	
Fecha emisión del documento	Sí	
	No	
Mencionar que el documento se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación	Sí	
	No	
Asentimiento de menores	Sí	
	No	

4.- DICTAMEN PROTOCOLO:

DICTAMEN	COMENTARIOS
APROBADO	
PENDIENTE DE APROBACIÓN CON MODIFICACIONES MENORES	
PENDIENTE DE APROBACIÓN CON MODIFICACIONES MAYORES	

[Handwritten signatures and notes in blue ink on the right margin of the page]

[Handwritten signatures and notes in blue ink at the bottom right of the page]

SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA
23

MES
09

AÑO
2024

29 de 32

NO APROBADO

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	<small>DÍA</small> 23	<small>MES</small> 09	<small>AÑO</small> 2024	30 de 32

[Handwritten signature]

ANEXO G. SOBRE LOS INFORMES CONTINUOS Y EL SEGUIMIENTO

Estimado investigador:

Debido a la naturaleza y riesgos de su investigación titulada _____, ésta deberá someterse a revisión de seguimiento cada _____ meses, para verificar que se haya cumplido con los principios éticos comprometidos en la misma. Como resultado de cada revisión, se emitirá un nuevo dictamen en el cual se le indicará la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del CEI o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

[Handwritten signature]

Asimismo, le recordamos que durante el desarrollo de su investigación deberá reportar de inmediato al CEI:

[Handwritten signature]

1. Cualquier enmienda del protocolo, que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.
2. Los eventos adversos serios e inesperados, relacionados con la conducción del estudio o el producto o dispositivo del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. La suspensión/terminación prematura del estudio, informando las razones para la suspensión/terminación y entregando un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.

[Handwritten signature]

Al término de la investigación deberá:

1. Notificar al CEI que ha completado el estudio de investigación (formato libre).
2. Entregar copia del resumen o reporte finales del estudio (informe técnico final).

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

<p>SALUD</p>	<p>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</p>	 <p>INPer</p>	
<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	<p>FECHA DE AUTORIZACIÓN</p>		<p>HOJA No.</p>
	<p>DÍA 23</p>	<p>MES 09</p>	<p>AÑO 2024</p>

14. AUTORIZACIÓN

DIRECTORA GENERAL



Dra. Ana Cristina Arteaga Gómez

INTEGRANTES DEL COMITÉ



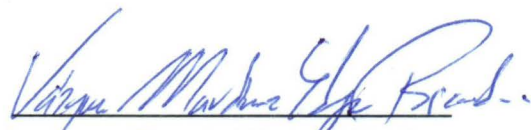
Dr. José Antonio Ramírez Calvo
Médico Especialista "B"
Presidente del CEI



Dr. Marco Antonio Sánchez Guerra
Investigador en Ciencias Médicas "C"
Secretario del CEI




Dra. Gabriela Arreola Ramírez
Médico Especialista "C"
Vocal del CEI



Dr. Edgar Ricardo Vázquez Martínez
Profesor Ordinario de Carrera Titular "B" Vocal
Externo del CEI



Dra. Claudia Montserrat Flores Robles
Médico Especialista "A"
Vocal del CEI

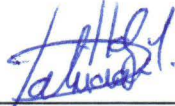


Dra. Noemí Guadalupe Plazaola Camacho
Jefa del Departamento de Infectología e
Inmunología
Vocal del CEI



Dra. Fela Vanesa Morales Hernández
Jefa de Departamento de Ginecología
Reproductiva
Vocal del CEI

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</p>		
<p style="text-align: center;">MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p>	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 23	MES 09	AÑO 2024



Patricia Hernández González
Representante de las personas usuarias en los
Servicios de Salud
Apoyo Administrativa A6



Dra. María José Rodríguez Sibaja
Médico Especialista "A"
Vocal del CEI



Dra. Ivonne Jasmin Álvarez Peña
Médico Especialista "B"
Vocal del CEI

Validado por la Dirección de Planeación:

Dra. María Isabel Sollozo Dupont
Subdirectora de Desarrollo Organizacional