

FACULTAD DE MEDICINA Y NUTRICIÓN, UJED

Reglamento

Comité de Ética en Investigación

usuario

[Seleccionar fecha]

Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina y Nutrición, UJED.

Contenido

Introducción	2
Marco legal	3
OBJETIVOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA Y NUTRICIÓN DE LA UNIVERSIDAD JUÁREZ DEL ESTADO DE DURANGO.	4
FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA Y NUTRICIÓN	5
INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	5
REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI DE LA FACULTAD DE MEDICINA Y NUTRICIÓN	6
DESIGNACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI	6
PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI	7
FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL CEI	8
PRESIDENTE.....	8
VOCAL SECRETARIO.....	8
VOCALES.....	9
CONSULTORES EXTERNOS.....	10
SESIONES.....	10
OPERATIVIDAD DEL CEI	11
PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS.....	11
RESULTADOS Y DICTÁMENES DE LAS EVALUACIONES DE PROTOCOLOS.....	13

Introducción

El Comité de Ética en Investigación es un órgano colegiado, autónomo, institucional, multidisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación, prácticas de laboratorio que incluyan la participación de seres humanos y animales en la Facultad de Medicina y Nutrición.

El CEI tiene como finalidad representar una guía y apoyo a los investigadores, proteger a los participantes en investigaciones y prácticas de laboratorio, garantía pública de respeto a la

dignidad y derechos de dichos participantes; fomentar la educación interdisciplinaria y multisectorial, generando una conciencia bioética institucional.

Marco legal

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. DOF. 5 de febrero de 1917.

LEY ORGÁNICA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DOF, 29 de diciembre de 1976.

LEY GENERAL DE SALUD. DOF, 7 de febrero de 1984.

LEY GENERAL DE SANIDAD ANIMAL.

LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL.

LEY FEDERAL DE GESTIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS, DOF, 2003.

LEY ORGÁNICA DE LA UNIVERSIDAD JUÁREZ DEL ESTADO DE DURANGO, 2010.

REGLAMENTO GENERAL DE LA UNIVERSIDAD JUÁREZ DEL ESTADO DE DURANGO.

REGLAMENTO DE PERSONAL ACADÉMICO DE LA UNIVERSIDAD JUÁREZ DEL ESTADO DE DURANGO.

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.

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 CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.

REGLAMENTO INTERIOR DEL INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA, DOF 11 de junio de 2003.

DECRETO PRESIDENCIAL POR EL QUE SE CREA EL ÓRGANO DESCONCENTRADO DENOMINADO COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA, DOF 7 de septiembre de 2005.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-168-SSA1-1998, DEL EXPEDIENTE CLÍNICO.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA-2-1993, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-029-ZOO-1999 “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA PRODUCCIÓN, CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO”.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM.029-ZOO-1995 “CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES PARA LAS INSTALACIONES Y EQUIPO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS Y ANÁLISIS EN MATERIA ZOOSANITARIA”.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-ZOO-1994 “CRITERIOS PARA LA OPERACIÓN DE LABORATORIOS DE PRUEBAS APROBADOS EN MATERIA ZOOSANITARIA”.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-1995 “REQUISITOS PARA LA SEPARACIÓN, ENVASADO, ALMACENAMIENTO, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RPBI’S”.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002 “PROTECCIÓN AMBIENTAL, SALUD AMBIENTAL, RPBI’S CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO”.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN ESPEFÍCIFO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA.

MANUAL GENERAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA.

CÓDIGO DE BIOÉTICA PARA EL PERSONAL DE SALUD.

CÓDIGO DE CONDUCTA PARA EL PERSONAL DE SALUD.

CÓDIOGO DE ÉTICA DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL.

DECLARACIÓN DE HELSINKI. AMM, 1964 Y SUS REFORMAS.

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMNO Y LOS DERECHOS HUMANOS.

DECLARACIÓN INTERNACIONAL DE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS.

AMERICAN VETERINARY MEDICAL ASSOCIATION (AVMA) GUIDELINES OF EUTHANASIA. 2007.

GUÍA NACIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN. CONBIOETICA, 2012.

LAS QUE SE RETQUIERAN PARA SU CONSLUTA EN CASOS CONCRETOS.

OBJETIVOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA Y NUTRICIÓN DE LA UNIVERSIDAD JUÁREZ DEL ESTADO DE DURANGO.

Velar para que en toda investigación y práctica de laboratorio que involucre la participación de seres humanos y animales se hagan valer los principios éticos fundamentales, procurando salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación

nacional e internacional en materia de ética de investigación, y en el caso de especímenes, se garantice el mínimo sufrimiento y su manejo siga los más altos estándares de cuidado.

FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA Y NUTRICIÓN

- a) Fomentar en la comunidad de la Facultad la reflexión y el sentido de responsabilidad ética, con las que se debe actuar en las labores de docencia e investigación.
- b) Asesorar a los docentes-investigadores de la Facultad sobre los aspectos bioéticos relacionados con el desarrollo de proyectos de investigación y en la realización de tesis de titulación en el que participen seres humanos como parte de la experimentación o estudio.
- c) Analizar y revisar los protocolos de investigación que se sometan a revisión, así como apoyar al Comité de Investigación en la toma de decisiones respecto de los problemas bioéticos que se presenten en la investigación.
- d) Evaluar y dictaminar desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación de forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial.
- e) Vigilar la aplicación de la legislación vigente y los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética en materia de investigación con seres humanos y animales.
- f) Dictaminar la interrupción o suspensión de una investigación y recomendar la interrupción o suspensión de una práctica de laboratorio.
- g) Promover entre sus miembros y en la comunidad de la Facultad la capacitación ética en investigación de forma permanente.
- h) Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a las instancias que proceda.

INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El CEI se integrará con los siguientes miembros:

Con derecho a voto:

- Presidente
- Secretario
- Vocales

Con derecho a voz pero sin voto:

- Asesor jurídico

- Asesores externos

La participación de los integrantes del Comité, tendrá carácter honorífico.

REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI DE LA FACULTAD DE MEDICINA Y NUTRICIÓN

Los integrantes deberán reunir las siguientes características:

- I. Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- II. Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
- III. Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética de la investigación.
- IV. Contar con capacitación en la evaluación ética de de protocolos de investigación.
- V. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la ética en investigación.
- VI. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- VII. Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.
- VIII. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

DESIGNACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI

En el caso de la creación del Comité, el director de la Facultad nombrará al presidente. El presidente designado nombrará al resto de los integrantes. El secretario será nombrado por el presidente de entre los vocales, y tendrá como función principal auxiliar al Comité en el cumplimiento de sus funciones. El período de gestión será de tres años. Al término de la primera gestión, los integrantes propondrán una terna al Director de la Facultad a fin de designar a la persona para el cargo de Presidente, así como la renovación de los integrantes restantes, procurando la sustitución escalonada, por una sola ocasión.

La constancia de designación debe ser expedida por el titular de la institución o del establecimiento a cada uno de los integrantes del CEI y deberá contener al menos los requisitos siguientes:

- I. Nombre completo de la persona designada.

II. Duración del nombramiento.

III. Cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes, información del investigador y de los sujetos de investigación que se someten a consideración del CEI, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos.

IV. El señalamiento expreso de que la incorporación al CEI será con carácter honorífico.

V. Declaración firmada de no conflicto de interés. El integrante del Comité que participe directamente o indirectamente en una investigación, se deberá excusar de su asistencia y participación en la sesión correspondiente.

El expediente de cada uno de los integrantes del CEI, deberá establecer en un documento firmado que contenga:

I. El compromiso de velar por el interés de los participantes de la investigación, de confidencialidad, resguardo y uso de la información, así como la aceptación y cumplimiento de los objetivos y funciones del CEI y de abstenerse de revisar cualquier protocolo en el que participe, independientemente del rol que desempeñe.

II. Constancia de capacitación.

Los consultores externos y los representantes del núcleo afectado, también deberán firmar cláusula de confidencialidad y declaración de no conflicto de interés.

PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI

Al término de la primer gestión y de las subsecuentes (3 años), los miembros del Comité propondrán una terna de entre los integrantes a fin de designar a la persona para el cargo de presidente. El presidente será nombrado por el Consejo Técnico Consultivo de la Facultad de Medicina y Nutrición, seleccionando de la terna proporcionada por el Comité en funciones. El nombramiento será firmado por el Director de la Facultad.

El presidente entrante designará al secretario de entre los vocales. No podrá renovarse más del cincuenta por ciento de los integrantes en una ocasión. Los nuevos miembros serán propuestos por los integrantes en funciones.

En caso de renuncia del presidente en funciones, asumirá su cargo el vocal secretario y uno de los vocales asumirá el cargo de secretario por designación del presidente; la renuncia de uno de los vocales será sustituida por un miembro nuevo conforme a lo establecido en este reglamento.

La selección de los miembros deberá incluir la evaluación curricular, trayectoria en la investigación y/o en la revisión de los aspectos éticos de protocolos de investigación, y el consenso de los miembros del Comité.

No podrán formar parte del CEI el director, los secretarios académico y administrativo, ni el jefe de la división de estudios de posgrado e Investigación de la Facultad.

El Comité puede recurrir a consultores externos o establecer una lista de personas que aporten experiencia especial en algunos protocolos de investigación propuestos, en virtud de que no se cuente en el Comité con los conocimientos o experiencia requerida para evaluarlos. Dichos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en patologías o metodologías específicas o representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses particulares. Estos consultores externos e independientes podrá n participar en las sesiones o enviar sus comentarios. En cualquier caso tienen derecho a voz pero no a voto, por lo que no pueden participar en las deliberaciones.

FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL CEI

Presidente

- I. Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del CEI.
- II. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.
- III. Realizar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme al reglamento interno del CEI.
- IV. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI que incluya la población del área de influencia.
- V. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI a las instancias que correspondan.
- VI. Emitir la información de las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
- VII. Efectuar el registro del Comité ante la Comisión Nacional de Bioética, así como a las instancias competentes y actualizar de acuerdo a las directrices señaladas.
- VIII. Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.
- IX. Deberá asistir al menos al 80% de las sesiones.

Vocal secretario

- I. Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI.

- II. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria, de conformidad a lo establecido en los lineamientos de operación, a excepción de las sesiones expeditas.
- III. Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del CEI.
- IV. Elaborar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- V. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- VI. Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del CEI.
- VII. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.
- VIII. Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión en caso necesario.
- IX. Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al CEI para emitirlos con oportunidad a quienes proceda. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.
- X. Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el CEI en tiempo y forma.
- XI. Establecer los mecanismos de información al presidente y a los integrantes, de las comunicaciones recibidas en el CEI.
- XII. Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al CEI.
- XIII. Mantener actualizados los archivos del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- XIV. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente relacionado con el CEI.
- XV. Deberá asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Vocales

- I. Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el Presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del CEI.

- II. Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.
- III. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.
- IV. Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del Comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- V. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI con el personal y la población del área de influencia de la Facultad.
- VI. Desempeñar cualquier otra función, relacionada con el Comité, que le asigne el Presidente.
- VII. Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Consultores externos

- I. Asesorar al CEI en aspectos específicos en la revisión de un protocolo y que a su juicio los comentarios pudieran enriquecer la discusión y la protección de los sujetos participantes. Puede participar personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
- II. Participar con probidad y sin tener conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

Sesiones

El CEI deberá sesionar en forma ordinaria al menos 6 veces al año, y en forma extraordinaria en cualquier momento a solicitud de su presidente o de la mayoría de sus integrantes.

- I. Sesiones ordinarias: se establecen a través del programa anual de trabajo, que se debe dar a conocer en enero, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.
- II. Sesiones extraordinarias: se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la Facultad. Se realizan por convocatoria del presidente.
- III. Sesiones expeditas: se llevan a cabo para resolver cambios administrativos, registro de nuevos investigadores, cambios de fecha, etcétera. El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos. En la evaluación de estudios multicéntricos, el Comité podrá sesionar de forma conjunta con CEI de otros establecimientos del país para la valoración y dictamen único de estos protocolos, respetando la normatividad de cada una de las instituciones participantes.

OPERATIVIDAD DEL CEI

I. Las sesiones serán anunciadas con anticipación a los interesados. El orden del día y los documentos correspondientes se entregarán cuando menos 7 días hábiles antes de la reunión. En el caso de sesiones extraordinarias se entregarán con por lo menos 48 horas de antelación.

II. El mínimo de miembros requeridos para completar el quórum deberá ser mayor al 50% de los miembros, entre los cuales deberá estar el presidente.

III. El presidente y/o el secretario deben estar presentes como uno de los mínimos requeridos para formar quórum. Sin su presencia no se puede dar inicio a las sesiones del Comité.

IV. A consideración del Comité, pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, un representante de la comunidad involucrada en el estudio específico a evaluar, así como los consultores externos quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CEI. En este caso tendrán oportunidad de opinar pero no tendrán derecho a voto.

V. Las sesiones extraordinarias serán solicitadas por convocatoria del presidente del Comité y a petición expresa, o cuando lo soliciten la mayoría de sus integrantes.

VI. El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos de investigación.

VII. En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con CEI's de otros establecimientos de manera conjunta, para la valoración y dictamen de estos protocolos.

VIII. En el caso de existir conflicto de interés en alguno de los miembros del CEI, deberá excusarse de esa deliberación en particular y no podrá participar en la decisión.

IX. Las revisiones expeditas se realizarán con los miembros del Comité que acudan a la reunión, entre los que se encontrará el presidente y/o el secretario. Las observaciones realizadas en estas revisiones deberán presentarse en la siguiente reunión del Comité para el conocimiento del resto de miembros.

Toda reunión deberá contar con su minuta, las cuales se leerán al inicio de la siguiente reunión para su firma y proceder al resguardo y archivo adecuado.

PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Cumplir con los requisitos establecidos en la NOM-012-SSA3-2012.

I. Valor científico. Para ser ética, la investigación en seres humanos debe tener valor científico o social, y en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los

sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas. Algunos ejemplos de investigación clínica sin valor científico ni social incluyen la investigación que duplica parcial o totalmente resultados comprobados, no generalizables, una hipótesis banal o una en la que la intervención no puede llevarse a cabo en forma práctica aun cuando sea eficaz. El valor social es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.

II. Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio. Si bien la responsabilidad fundamental de los CEI es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética, la pertinencia científica es una exigencia no negociable.

III. Selección de los participantes La identificación y selección de los posibles sujetos de investigación debe ser equitativa, requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes.

IV. Proporcionalidad en los riesgos y beneficios El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación en seres humanos solamente puede justificarse cuando: 1. Los riesgos potenciales se minimizan; 2. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y 3. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados. Se requiere tener la seguridad de que los beneficios exceden los riesgos para evitar la explotación de las personas.

V. Evaluación independiente Los posibles conflictos de interés para la autorización de un protocolo se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente, haciendo que la investigación clínica sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan autoridad para aprobar, condicionar o, en casos extremos, cancelar la investigación.

VI. Respeto a los participantes Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecer la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio.

VII. Consentimiento informado El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. El consentimiento informado se registra por medio de un documento, firmado y fechado. Consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone y la segunda que es el acto formal en el cual el sujeto de investigación con su firma acepta participar en la investigación:

a. Información. El documento escrito será la base o la guía para la explicación verbal y la discusión del estudio al sujeto o su representante legal. Quedará consignado por escrito cualquier otro

documento que sea utilizado durante la investigación. Debe incluirse un apartado en el que se estipule que los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio serán gratuitos, así como el registro de los responsables de su financiamiento.

b. Consentimiento. Es el proceso que da validez ética y legal a la intervención o la investigación médica, su finalidad es facilitar la toma de decisiones a través de la comunicación y el dialogo, con respeto a la autonomía del sujeto. Un aspecto importante a considerar es la capacidad de tomar decisiones, esto es, la habilidad de comprender la información y entender las consecuencias de su decisión. Se considera que todos los adultos son capaces, a menos que exista evidencia de lo contrario. En el caso de menores e individuos incapaces el consentimiento es proporcionado por el tutor o representante legal y, en su caso, los niños mayores de 7 años proporcionarán su asentimiento.

Resultados y dictámenes de las evaluaciones de protocolos

Aprobado. Cumple con todos los requisitos establecidos.

Pendiente de aprobación:

a. Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones;

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

c. Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

No aprobado. Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor. Comunicación del resultado de la revisión del protocolo Las decisiones deberán ser notificadas por escrito al solicitante en el lapso indicado en el reglamento interno del CEI, se sugiere sea enviada en un lapso no mayor a cinco días hábiles después de haberse reunido. Las aprobaciones tienen vigencia de un año.

Las decisiones tomadas por el Comité sólo serán válidas cuando exista el quórum establecido, de cuando menos el cincuenta por ciento de los integrantes más uno. Asimismo, al recibir el documento de dictamen, el investigador entregará al CEI una carta compromiso con fecha y firma que deberá contener por lo menos los siguientes apartados:

- Mecanismo para la entrega de reporte(s) de los avances o en su caso, la terminación o cancelación del protocolo.
- Mecanismo para notificar al CEI, si hubiese enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio).

- Mecanismo para notificar al CEI, en el caso de enmiendas del material de reclutamiento y la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado.
- Mecanismo para reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o circunstancias imprevistas.

Para todo lo no previsto en este reglamento se hará referencia a la Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Bioética.