



**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
"ISMAEL COSÍO VILLEGAS"**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE CIENCIA Y BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

MARZO, 2009


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**
DÍA
16

MES
03

AÑO
2009

1

ÍNDICE

	HOJA
I. FUNCIONAMIENTO	3
II. PRINCIPIOS BÁSICOS	4
III. RELACIONES INSTITUCIONALES	5
IV. FUENTES DE FINANCIAMIENTO	6
V. AUTORIDAD	7
VI. MARCO JURÍDICO	8
VII. TIPOS DE INVESTIGACIONES	9
VIII. FUNDAMENTOS PARA LA EVALUACIÓN	10
IX. COMPENSACIÓN	11
X. ARCHIVOS	12
XI. COMPOSICIÓN	13
XII. CARGOS Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	15
XIII. VOTACIONES Y QUÓRUM	17
XIV. CONFIDENCIALIDAD	19
XV. VISIÓN DEL COMITÉ ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	20
XVI. CONTENIDO MÍNIMO DE LAS CARTAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	21
XVII. POLÍTICA SOBRE FIRMAS DE LAS CARTAS	23
XVIII. POLÍTICA SOBRE EL USO DE TESTIGOS	24
XIX. POLÍTICA SOBRE EL CONSENTIMIENTO DE MENORES DE EDAD O INCAPACES	25
XX. POLÍTICA SOBRE PAGOS A SUJETOS DE INVESTIGACIÓN	26



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

2

	HOJA
XXI. REQUERIMIENTOS DE ENVÍO DE DOCUMENTOS	27
XXII. FECHAS DE LAS REUNIONES	31
XXIII. SOLICITUD DE REVISIÓN Y PLAZOS DE RECEPCIÓN	32
XXIV. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN	33
XXV. DECISIONES / OPINIONES DEL COMITÉ	36
XXVI. COMUNICACIÓN DE DECISIONES Y PROCESO DE APELACIÓN	37
XXVII. POLÍTICA SOBRE ANUNCIOS Y SISTEMAS ESPECIALES DE RECLUTAMIENTO	38
XXVIII. OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR	39
XXIX. CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	41
XXX. RÉGIMEN DISCIPLINARIO	42
XXXI. DATOS DE CONTACTO	43
XXXII. VALIDACIÓN	44
XXXIII. AUTORIZACIÓN DEL MANUAL	45



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE CIENCIA Y BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA No.

DÍA 16 MES 03 AÑO 2009

3

I. FUNCIONAMIENTO

El Comité de Ciencia y Bioética en Investigación (en adelante, el Comité) del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas tiene como funciones:

- Vigilar el cumplimiento de las normas científicas y ética que rigen la investigación médica
- Comprobar la calidad científica de las investigaciones propuestas
- Proteger los derechos de los sujetos que participan en las investigaciones mediante la revisión del protocolo del estudio y la carta de consentimiento informado (y otros documentos relevantes).
- Vigilar que la experimentación con tejidos y células humanas se realice de modo tal que se respete el bienestar y los derechos de los donantes.
- Proteger el bienestar de los animales de experimentación empleados en la investigación biomédica.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA

MES

AÑO

4

16

03

2009

II. PRINCIPIOS BÁSICOS

El Comité declara que no podrá comenzarse ninguna investigación en el INER sin que el Comité haya expresado al investigador interesado su aprobación incondicional por escrito para el protocolo propuesto (lo que aplica también a cualquier modificación o enmienda posterior realizada a tal protocolo). Asimismo, el periodo para el desarrollo del proyecto lo definirá y señalará el investigador, mismo que dará inicio y será registrado con la fecha que indique la carta de autorización emitida por este Comité.

El Comité declara que la investigación en seres humanos es necesaria y deseable siempre que aporte novedades a los conocimientos sobre medicamentos, dispositivos sanitarios o diagnósticos, así como de los mecanismos patogénicos responsables de las enfermedades respiratorias, y en tanto se realice con absoluto respeto a los derechos de los participantes. La investigación es un deber de las sociedades y, por ello, el Comité anima a investigadores y participantes a dedicar sus mejores esfuerzos al proceso investigador, dentro de la más exquisita observancia de las leyes locales y los lineamientos internacionales aplicables. Considera también el manejo ético de los animales de experimentación que se basará en la normativa vigente realizada para estas actividades.

El Comité ha sido constituido, siguiendo preceptos legales mexicanos, para asegurar la idoneidad científica y la protección de los sujetos de la investigación que se lleve a cabo en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

El Comité podrá también, a su solo criterio, aceptar estudios que hayan de llevarse a cabo en otros lugares, siempre que el investigador interesado documente que tales lugares no están ya bajo la jurisdicción de algún otro comité científico y/o de ética o, de estarlo, que personas autorizadas de dicho comité autorizan formalmente al Comité de Ciencia y Bioética en Investigación del INER a realizar la evaluación y supervisión del estudio propuesto.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

5

III. RELACIONES INSTITUCIONALES

El Comité toma sus decisiones de modo independiente de cualquier otro comité institucional, de la Dirección General del INER, de la Dirección de Investigación y de los investigadores.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

6

IV. FUENTES DE FINANCIAMIENTO

El Comité funciona con los recursos humanos y materiales con que le dota la Institución. El Comité se reserva el derecho de solicitar el pago de derechos de revisión para los estudios patrocinados. El único fin de dichos derechos es dotar al Comité de fondos propios con los que atender los gastos razonables de organización y capacitación de los miembros, de modo que se asegure el funcionamiento óptimo de su labor.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

7

V. AUTORIDAD

El Comité tiene la responsabilidad y la autoridad para, en su ámbito de jurisdicción:

- Revisar, aprobar, rechazar o exigir cambios en cualquier actividad investigadora con: sujetos humanos, tejidos y células procedentes de seres humanos (incluyendo tejidos de cadáver) y animales de experimentación.
- Exigir a cualquier investigador la presentación al Comité de reportes de estado de su(s) estudio(s).
- Inspeccionar cualquiera de los estudios que se esté llevando a cabo, en todo o en parte, incluyendo el modo en que se está obteniendo el consentimiento de los sujetos.
- Recibir de cualquier participante en un estudio quejas relacionadas con posibles violaciones de sus derechos o reclamaciones por supuestas lesiones causadas por la investigación.
- Suspender o forzar la finalización de un estudio, o imponer restricciones o modificaciones a un estudio como condición para que éste pueda continuar.
- El Comité NO tiene autoridad para nombrar investigadores responsables de protocolos.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

8

VI. MARCO JURÍDICO

El Comité cumplirá los requisitos de la legislación mexicana, en concreto los preceptos establecidos en:

- Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984.
Ref. 05-I-2009.
- Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 26-V-2000.
Ref. 14-VII-2008.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-VI-2002.
Ref. 06-VI-2006.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 06-I-1987.
Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-VI-2003.
- Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
D.O.F. 22- VIII-2001

Y cualesquiera otras normas mexicanas aplicables a su labor.

Además de lo anterior, el Comité empleará como referencia lo establecido en los siguientes estándares internacionales:

- Declaración de Helsinki
18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964
Última enmienda 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008
- Documento E6 Good Clinical Practice, de la ICH, Junio 1996
- Documento Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, de la OMS, 2000
- Partes 50 y 56 del US 21 Code of Federal Regulation.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio. 2002



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

9

VII. TIPOS DE INVESTIGACIONES

En función del riesgo que la investigación supone para el sujeto, se establecen tres tipos de investigación:

- 1. Investigación sin riesgo:** son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta, as como el uso de material obtenido para propósitos de diagnóstico..
- 2. Investigación con riesgo mínimo:** estudios prospectivos que implican ciertos riesgos debido a procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 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.
- 3. Investigación con riesgo mayor que el mínimo:** son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos no aprobados o en condiciones distintas de las aprobadas, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del 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, entre otros.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 16	MES 03	AÑO 2009	10

VIII. FUNDAMENTOS PARA LA EVALUACIÓN

La evaluación del Comité estará basada en los siguientes principios científico-éticos:

Respeto y protección de los derechos de intimidad y autonomía, así como del bienestar físico y psíquico de los sujetos.

- La investigación parte de un fundamento científico sólido, y está diseñada de tal manera que se puedan razonablemente obtener respuestas fiables a las preguntas e hipótesis formuladas.
- Los riesgos deberán ser los mínimos posibles, mediante el uso de diseños y procedimientos bien fundamentados y que no expongan a riesgo innecesario a los sujetos. El balance riesgo-beneficio esperado debe ser razonable y consistente con la importancia de los conocimientos que se espera obtener.
- El reclutamiento de sujetos debe ser equitativo, y los sujetos no deben ser excluidos arbitrariamente por su sexo, raza, lugar de origen, religión, educación o estatus socioeconómico.
- Otorgamiento libre de consentimiento informado por parte de los sujetos, el cual deberá obtenerse con respeto a las normas del Comité sobre consentimiento informado.
- La investigación propuesta deberá tener interés para la población en la cual se lleva a cabo la investigación.
- Respeto y protección para los sujetos vulnerables.
- Capacitación y especialización adecuada del investigador.
- Comprobación de que el investigador dispone del equipamiento, los materiales y la población de pacientes necesarios para llevar a cabo el estudio tal como está planteado en el protocolo.
- Verificación de que ninguna de las compensaciones ofrecidas a los sujetos, si las hay, supone una coacción o incentivo inadecuado.
- Las decisiones del Comité respecto a la aprobación, aprobación condicionada o rechazo de un protocolo, se realizan una vez que se haya revisado la documentación y emitido el dictamen correspondiente por los vocales de adscripción bioética, adscripción científica y administrativo.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.DÍA
16MES
03AÑO
2009

11

IX. COMPENSACIÓN

Los miembros del Comité lo son de modo desinteresado, por lo que no percibirán honorarios específicos debido a su participación en el mismo. Sus decisiones no están afectadas por condicionantes salariales. Los miembros del Comité que no pertenecen a la Institución colaboran asimismo de modo desinteresado.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA

MES

AÑO

16

03

2009

12

X. ARCHIVOS

El Comité conservará durante al menos tres años después de la finalización de cada estudio los siguientes documentos:

- Protocolos, cartas de consentimiento, anuncios
- Cartas de solicitud y aprobación
- Actas del comité
- Listas de miembros del comité, con su formación académica y adscripción a la Institución.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**
DÍA
16

MES
03

AÑO
2009

13

XI. COMPOSICIÓN

El Comité tendrá al menos siete miembros con derecho a voto. Los integrantes del comité formarán un grupo capaz de representar los valores morales, culturales y sociales de la sociedad a la que pertenecen, y además estarán globalmente calificados para llevar a cabo la revisión científica y ética de los estudios propuestos.

Los miembros serán seleccionados por el Director General del INER, a propuesta del Comité. El Director General del INER delega la formalización de la membresía en el Presidente del Comité. La pertenencia al Comité es voluntaria. Puesto que sus labores son de suma importancia para la protección de los sujetos de la investigación, en caso de falta de candidatos voluntarios, el Comité se reserva el derecho de proponer la obligatoriedad de pertenecer al Comité a aquellos individuos de la Institución que considere apropiados.

Todos los cargos se nombrarán por periodos de tres años, renovables (o revocables) previa votación entre los miembros del Comité reunidos en sesión plenaria. El número de renovaciones de la membresía es ilimitado.

El INER tiene como misión principal mejorar la salud respiratoria de los individuos y las comunidades a través de la investigación, la formación de recursos humanos y la atención especializada. Este enfoque hacia la salud respiratoria se tendrá en cuenta a la hora de seleccionar a los miembros del Comité. Se procurará que los miembros con formación médica provengan de distintas disciplinas médicas. Al menos uno de los miembros será una persona cuyo interés principal no sea el área biomédica o científica. Al menos uno de los miembros será ajeno a la Institución y no tendrá intereses (económicos o familiares) en ella. El Comité estará formado por miembros de ambos sexos.

Los miembros del Comité causarán baja si:

- a) Faltan a más de tres sesiones ordinarias en el periodo de sesiones de 1 año (desde enero hasta diciembre).
- b) Presentan conflictos de interés que hacen incompatible su continuidad en el Comité.
- c) Por deseo personal.

El Comité tiene facultad para evaluar cada caso a) y b) anteriores y para hacer las salvedades que se estimen adecuadas.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.DÍA
16MES
03AÑO
2009

14

El Comité mantendrá una lista actualizada de los miembros del Comité, que indicará su cargo, afiliación institucional y educación. Esta lista será de acceso público.

El Comité no proporcionará al público las listas de los miembros que han asistido a cada reunión, ni la identificación de quienes votaron en un sentido u otro, ni la identidad de los evaluadores primarios a los que se encargue la evaluación de cada proyecto. El Comité considera inapropiado y contrario al interés general que nadie (investigadores, patrocinadores, otros) se interese por estos detalles, y ruega la colaboración de todos para evitar situaciones de presión inapropiada sobre el Comité en general o cualquiera de sus miembros en particular.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

15

XII. CARGOS Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

La autoridad del Comité reside en el propio Comité, reunido en sesión plenaria (es decir, en una reunión especialmente convocada a la que asistan al menos el 50% más uno de los miembros). Éste delegará ciertas responsabilidades en los siguientes cargos, que serán elegidos (o cesados) por votación entre los miembros del propio Comité durante una sesión plenaria.

- **Presidente:**

Presidirá las sesiones del Comité; dirigirá y coordinará las actividades de los integrantes del Comité; promoverá reuniones y acciones; vigilará el cumplimiento del programa de trabajo; recibirá cualesquiera quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos; emitirá informes periódicos, al menos anuales, acerca del funcionamiento del Comité, para lo cual contará con el apoyo del Secretario Técnico; tendrá autoridad para dar aprobaciones expeditivas para ciertos cambios en investigaciones previamente aprobadas; firmará las actas de membresía; ostentará la alta representación del Comité ante cualquier instancia.

- **Secretario:**

Presidirá las sesiones del Comité en ausencia del Presidente; al igual que el Presidente, tendrá autoridad para dar aprobaciones expeditivas para ciertos cambios en investigaciones previamente aprobadas. En ausencia prolongada del Presidente, podrá firmar cualquier documento.

El Presidente fungirá como Secretario Accidental en caso de que el Secretario no esté disponible, y viceversa.

- **Secretario Técnico:**

Coordinará las actividades del Comité con las de otros comités institucionales y los órganos directivos del INER; repartirá los documentos entre los diversos revisores primarios; preparará y enviará las órdenes del día de cada reunión; firmará las actas de las reuniones y las cartas de decisión enviadas a los solicitantes.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.DÍA
16MES
03AÑO
2009

16

El Presidente, el Secretario y el Secretario Técnico serán responsables de firmar las actualizaciones a este Reglamento, mismas que habrán de ser discutidas y aprobadas previamente en el seno del Comité.

El Comité tendrá al menos un Vocal dedicado a poblaciones especiales como estudios con menores de edad. La opinión del vocal deberá ser tomada en cuenta en las sesiones en las que se discutan estudios en las poblaciones de pacientes mencionados.

Asimismo, cada miembro del Comité quedará adscrito como Vocal de Ciencia o Vocal de Bioética. Existirá una tercera figura que evaluará la viabilidad económica del proyecto al cual se le dará una adscripción como vocal administrativo. Si bien cualquier Vocal podrá dar sus opiniones libremente acerca de cualquier aspecto, ya sea ético o científico, se esperará de ellos que aporten su mejor opinión sobre los aspectos que les sean propios según su adscripción dentro del Comité. Se procurará que la composición del Comité esté adecuadamente balanceada entre ambos tipos de Vocales.

Todos los miembros del Comité tendrán la obligación y la responsabilidad de asistir a las reuniones, evaluar la documentación y votar las propuestas de investigación, así como participar en las actividades del Comité según les sean encomendadas (por ejemplo, actuando como revisores primarios, asistiendo a las sesiones de capacitación, etc.).

El Comité podrá designar al personal administrativo y de servicios que necesite para llevar las tareas administrativas propias del Comité, tales como recepción de documentos, archivo, preparación de correspondencia, redacción de actas, etc. Este personal podrá asistir a las reuniones, pero no tendrá voz ni voto.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

17

XIII. VOTACIONES Y QUÓRUM

Todos los miembros disfrutarán de la misma calidad de voto. Para que se considere aprobada cualquier propuesta será necesario el voto favorable de:

- Al menos el 50% más 1 de los miembros del Comité presentes en la sesión en la que se evalúe la propuesta.
- Al menos 1 vocal de ciencia.
- Al menos 1 vocal de bioética.
- El Vocal administrativo (Con la emisión de su dictamen positivo será suficiente.)

Las sesiones plenarias requerirán un quórum de al menos el 50% más 1 de los miembros del Comité. Solo tendrán derecho de voto los miembros presentes en el momento de la votación, y por tanto no se aceptarán votos por correo, fax, o delegados. En circunstancias especiales, se aceptará la participación de los miembros mediante teleconferencia o videoconferencia.

Los miembros del Comité que presenten conflictos de interés con un proyecto se ausentarán de la sala de reuniones y no participarán en las deliberaciones ni en la votación del proyecto.

Para la votación de proyectos y documentos, los requisitos de quórum serán:

- Presencia de al menos el 50% más 1 de los miembros con derecho a voto
- Presencia de al menos cinco miembros
- Al menos dos vocales de ciencia
- Al menos dos vocales de bioética
- Al menos un Licenciado en Medicina y Cirugía
- Al menos uno de los asistentes no tendrá la ciencia como ocupación profesional
- Al menos uno de los asistentes no pertenecerá a la Institución


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**
DÍA
16

MES
03

AÑO
2009

18

El Comité podrá solicitar la ayuda de consultores externos que podrán emitir opiniones acerca de las materias objeto de consulta, pero no podrán votar en las reuniones, y se ausentarán de la sala en el momento de la votación.

Cualquier investigador, patrocinador o persona interesada podrá exponer sus consideraciones al Comité en la reunión en la que se vaya a valorar su proyecto. El Comité se reserva el derecho de exigir la presencia del investigador (o un delegado del mismo) en la reunión del Comité, como requisito para la valoración del proyecto.

La tolerancia para iniciar cada sesión será de 10 minutos. En caso de no contar con el quórum requerido, será diferida la sesión para celebrarse tres días hábiles después de dicha sesión.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

19

XIV. CONFIDENCIALIDAD

El Comité velará porque la documentación enviada sea tratada con el respeto debido al carácter confidencial de la información. Los miembros del Comité no comentarán con personas ajenas asuntos tales como:

- Los proyectos de investigación, incluyendo la documentación de los mismos
- Las deliberaciones de las reuniones Comité
- Los resultados o hallazgos de las inspecciones que realice el Comité

La lista anterior es enunciativa, no limitativa.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

20

XV. VISION DEL COMITÉ ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La actitud básica de este Comité es que cualquier investigación en seres humanos, sea realizada únicamente con el consentimiento informado del sujeto (o de su representante legal, si procede) otorgado por escrito con anterioridad al inicio de cualquier procedimiento relacionado con la investigación.

El Comité tiene la facultad de que, en casos excepcionales se , exima al investigador de la obligatoriedad de obtener el consentimiento de los sujetos, o puede permitirle obtenerlo oralmente en ciertos casos. La documentación enviada al Comité por el investigador deberá justificar los motivos por los cuales no es aplicable, deseable o factible el proceso estándar de consentimiento informado (es decir, aquél que es otorgado por el propio sujeto y por escrito).

Los investigadores deberán explicar detalladamente a los sujetos, de modo tal que estos puedan entender la información, en qué consiste la investigación, cuáles son los riesgos, molestias y beneficios, cuáles son los procedimientos alternativos y cuáles son sus derechos, específicamente su derecho a abstenerse de participar o abandonar el estudio en todo momento, ambos sin perjuicio para el sujeto. La mera entrega de una carta de consentimiento informado, su lectura y firma por el sujeto, no constituye un proceso de consentimiento informado adecuado. El investigador es responsable de comentar el estudio con cada sujeto, de responder con sinceridad a todas las dudas y preguntas de los sujetos y de mantenerles informados de los cambios que pudieran afectar su deseo de continuar en el estudio.

Los investigadores se abstendrán de coaccionar o ejercer influencias indebidas sobre los sujetos para forzar su participación. El lenguaje empleado en las discusiones acerca del estudio, o en la carta de consentimiento, no deberá aparentar en ningún momento que se exime de responsabilidad al investigador o al patrocinador en caso de negligencia. Deberá darse a cada sujeto tiempo suficiente para que pueda tomar la decisión de participar o no. Esto puede incluir la necesidad de que el sujeto comente el estudio con sus allegados o personas de su confianza, lo que deberá respetarse.

Todos los materiales que se vayan a usar para obtener el consentimiento de los sujetos deberán haber sido aprobados por el Comité antes de su uso.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

21

XVI. CONTENIDO MÍNIMO DE LAS CARTAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Cualquier carta de consentimiento informado deberá estar redactada en lenguaje claro de modo tal que pueda entenderse como razonable que los sujetos entenderán la información que se les proporciona. El Comité promoverá la utilización de cartas que sean lo más reducidas en extensión que sea posible, siempre respetando los contenidos mínimos que se indican a continuación:

- El estudio propuesto es una investigación.
- El objetivo del estudio.
- Los tratamientos a emplearse, incluyendo la posibilidad de ser asignado aleatoriamente a ellos.
- Los procedimientos médicos que se realizarán al sujeto durante el estudio, especialmente los invasores.
- Las responsabilidades del sujeto.
- Si algún procedimiento no se realizaría en la práctica médica normal de la población de pacientes, o no se realizaría con la frecuencia con que se hará en el estudio, este detalle deberá quedar explicado claramente.
- Los riesgos o molestias esperables razonablemente para el sujeto, o un feto/embrión.
- Los beneficios esperables, y una mención categórica de que no se esperan beneficios clínicos para el sujeto, cuando sea el caso.
- Los tratamientos alternativos existentes y sus beneficios/riesgos.
- La compensación y/o tratamiento disponible para el sujeto en caso de lesiones relacionadas con el estudio. En todos los estudios patrocinados, el patrocinador deberá hacerse responsable de los costos originados por tales lesiones.
- El pago disponible para el sujeto, en caso de haber compensaciones (incluyendo viáticos). No se aceptará ningún pago que esté ligado a la permanencia del sujeto en el estudio hasta su finalización.
- Que el consentimiento implica permitir el acceso a su expediente médico a terceros, con una indicación de los mismos (que deberá incluir al Comité). Que tal acceso se realizará con respeto a su privacidad, y que no se publicará su identidad, en tanto en cuanto lo permita la ley.
- Que recibirá oportunamente cualquier información nueva que pudiera afectar a su deseo de permanecer en el estudio.
- Las personas a contactar en caso de tener preguntas sobre el estudio, con su nombre completo y teléfono de contacto.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

22

- Las personas a contactar en caso de tener un evento adverso o problema, con su nombre completo y teléfono de contacto.
- Las personas (y sus teléfonos) a contactar en caso de tener preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, o en caso de creer que ha sufrido una lesión como resultado de su participación. Estas personas serán miembros del Comité y su identidad se comunicará a la comunidad de investigadores para que puedan tenerlo en cuenta a la hora de redactar los consentimientos.
- Las circunstancias por las cuales podría suspenderse el ensayo para un sujeto.
- La duración esperada de la participación de cada sujeto.
- El número de sujetos a incluir en todo el estudio y en el centro del investigador.
- Una mención explícita y bien diferenciada que indique que la participación es totalmente voluntaria y que el sujeto puede:
 - Rehusarse a participar.
 - Retirarse del estudio en cualquier momento, si ya está participando.
 - Que ante esas decisiones nadie se enojará con el sujeto, ni se tomarán represalias en contra del sujeto, ni perderá derechos que tuviera antes del estudio.

Todas las cartas de consentimiento deberán llevar un espacio apropiado para las firmas y fechas del investigador, el sujeto, los testigos y cualquier otro individuo cuya firma se estime necesario incluir. Además debe contener:

- Un paginado en el formato "Página X de Y".
- Una identificación del estudio en todas las páginas.
- Un sistema de control de la versión.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.DÍA
16MES
03AÑO
2009

23

XVII. POLÍTICA SOBRE FIRMAS DE LAS CARTAS

Todos los sujetos firmarán y fecharán personalmente las cartas de consentimiento. La firma del documento por todos los implicados deberá producirse durante un acto único en el que el investigador, el sujeto, y los testigos estén presentes. Una vez concluido el acto de firmas, el sujeto deberá recibir una copia de la carta de consentimiento firmada.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

24

XVIII. POLÍTICA SOBRE EL USO DE TESTIGOS

La legislación mexicana exige la firma de dos testigos en cada consentimiento. La política de este Comité es que tales testigos sean independientes del investigador, es decir, que no tengan dependencia jerárquica ni funcional del mismo.

Los testigos deberán estar presentes al menos en el momento de la firma de la carta de consentimiento por parte del sujeto y el investigador.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.DÍA
16MES
03AÑO
2009

25

XIX. POLÍTICA SOBRE CONSENTIMIENTO DE MENORES DE EDAD O INCAPACES

Para la realización de investigaciones en menores o incapaces deberá, en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminente para la salud o la vida del menor o incapaz.

Sin perjuicio de lo anterior, a todos los menores que hayan cumplido 7 años en el momento de su inclusión deberá ofrecérseles una carta de asentimiento, que el menor deberá firmar antes de ser incluido. El investigador hará los esfuerzos razonables por explicar el estudio y la carta de asentimiento al menor de forma que éste pueda entender lo que se le explica.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

26

XX. POLÍTICA SOBRE PAGOS A SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

El Comité deberá ser informado de cualquier clase de reembolso, pago o incentivo, monetario o de cualquier otra clase, que se vaya a ofrecer a los sujetos, con el fin de que el Comité pueda valorar situaciones potenciales de coacción o influencia indebida. Cualquier pago o compensación para el sujeto de un estudio deberá quedar claramente detallado en la carta de consentimiento, misma que deberá ser aprobada por el Comité antes de su utilización.

En principio, el Comité considera aceptable el pago de viáticos a los sujetos para compensarles los costos de asistencia a las visitas del estudio. Ello no obstante, para los estudios no patrocinados, o para aquellos patrocinados con dinero federal, tales pagos no son posibles, por lo que no deberán hacerse a los sujetos ninguna clase de promesas, explícitas ni implícitas, sobre compensaciones por participar en estudios de investigación.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.DÍA
16MES
03AÑO
2009

27

XXI. REQUERIMIENTOS DE ENVÍO DE DOCUMENTOS

A. Envío de protocolo

Documento	Nº de copias
Solicitud de evaluación de protocolo (solicitud evalua.inicial (ver nota)	1 original y 1 copia.
Formato para protocolos (Formato protocolos-Invest. (Ver nota)	1 original y entregar en archivo electrónico.
Resumen de protocolo (formato libre de una cuartilla)	1 en impreso y entregar en archivo electrónico.
Carta de consentimiento informado	1 original y entregar en archivo electrónico.
Hoja de costos autorizada por la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédico de los estudios servicios médicos para el desarrollo del protocolo	1 en impreso y entregar en archivo electrónico.
Firma de colaboradores (Para utilizar en caso de no ser suficiente el espacio designado para ello dentro de la solicitud de revisión inicial)	1 impreso.
Materiales escritos para el sujeto (Incluye escalas, diarios y cualquier otro material escrito a entregar al sujeto), cuestionarios, tarjetas para el paciente.	1 original y entregar en archivo electrónico.
Anuncios para reclutamiento (Solo si se van a usar para el estudio)	1 original y entregar en archivo electrónico.

Además para protocolos financiados por la Industria Farmacéutica:

Protocolo competo en español	1 original
Estudio Costos-Beneficio autorizado por la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédico de los servicios médicos necesarios para el desarrollo del protocolo.	1 original y entregar en archivo electrónico
Folleto de Investigador / Información para prescribir	1 original
Reporte de casos	1 original



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.DÍA MES AÑO
16 03 2009

28

Nota: La solicitud de evaluación de protocolo debe incluir la firma de los coinvestigadores. En caso de ser extranjeros o no encontrarse en el país, deberá enviar por correo electrónico una carta en donde acepta su participación en dicho protocolo.

B. Envío de documentos sobre cambios en la investigación

Documento	Nº de copias
Solicitud de evaluación de cambios (solicitud evalua.cambios (ver nota)	1 original y 1 copia.
Formato para protocolos de investigación con los cambios resaltados en negritas.	1 original y entregar en archivo electrónico.
Resumen de cambios (formato libre)	1 original y entregar en archivo electrónico.
Carta de consentimiento informado (Con los cambios resaltados)	1 original y entregar en archivo electrónico.
Hoja de costos autorizada por la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos del protocolo (Cuando se modifique la cantidad de pruebas a realizar)	1 en impreso y entregar en archivo electrónico
Firma de colaboradores (Para quitar o agregar coinvestigadores)	1 impreso y 1 copia.
Materiales escrito para el sujeto (Incluye escalas, diarios y cualquier otro material escrito a entregar al sujeto), cuestionarios, tarjetas para el paciente.	1 original y entregar archivo electrónico.
Anuncios para reclutamiento (Solo si se van a usar para el estudio)	1 original y entregar archivo electrónico.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.DÍA
16MES
03AÑO
2009

29

Además para protocolos financiados por la Industria Farmacéutica:

Enmiendas a protocolos en español (Con los cambios resaltados)	1 original y entregar archivo electrónico.
Estudio Costos-Beneficio autorizado por la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédico de los servicios médicos necesarios para el desarrollo del protocolo (cuando se modifique la cantidad de pruebas a realizar)	1 original y entregar archivo electrónico.
Protocolo completo en español con los cambios resaltados	1 original
Folleto del Investigador / Información para rescribir con los cambios resaltados.	1 original


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**
DÍA 16 **MES** 03 **AÑO** 2009

30

C. Notificaciones (por ejemplo, actualizaciones de folleto del Investigador, reportes de evento adverso serio, reportes de seguridad internacionales, etc.).

Documento	Nº de copias
Carta de presentación (Notificación al comité (ver nota)	1 original y 1 copia
Documento a notificar	1

D. Reportes anuales / periódicos / finales

Documento	Nº de copias
Reporte de progreso (Reporte anual / final (ver nota) *	1 original y entregar en archivo electrónico.
Nuevo Cronograma (En la 2da. Solicitud de prórroga)	1 original y entregar en archivo electrónico.

Nota: Estos formatos los encontrará en el portal del INER.

* En la 2da. Solicitud de prórroga, es necesario anotar claramente la razón por la que el proyecto no se terminó en el tiempo previsto y el objetivo que pretende alcanzar con la prórroga, así como nuevo cronograma con fechas compromiso. No existirá una tercera prórroga. (Ver el apartado XXVIII Obligaciones del Investigador, página 38).

E. Respuesta del investigador a observaciones realizadas por el Comité.

Documento	Nº de copias
Carta con resumen de modificaciones y/o aclaraciones a observaciones del Comité. (Formato libre).	1 original y 1 copia y entregar en archivo electrónico.
Formato para protocolo y Carta de consentimiento informado con modificaciones (En negritas).	1 original y entregar en archivo electrónico.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.DÍA
16MES
03AÑO
2009

31

XXII. FECHAS DE LAS REUNIONES

El Comité se reunirá mensualmente, el segundo martes hábil de cada mes. El Comité mantendrá a disposición de todos los interesados una lista con las fechas exactas de las reuniones para cada año natural. El Comité podrá, previa convocatoria formal, por parte del Presidente, Secretario o Secretario Técnico, diferir las fechas y/o celebrar sesiones extraordinarias.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

32

XXIII. SOLICITUD DE REVISIÓN Y PLAZOS DE RECEPCIÓN

El investigador principal del estudio, el cual debe estar adscrito al INER, no podrá realizar más de 2 protocolos en forma simultánea en conjunto con industria farmacéutica, salvo excepciones a juicio del mismo Comité.

El investigador principal del estudio enviará al Secretario Técnico del Comité los documentos que se indican en la sección Requerimientos de Envío de Documentos.

El Secretario Técnico del Comité comprobará que el envío está completo y acusará recibo de la documentación sellando una copia de la solicitud, que será devuelta al investigador.

El Secretario Técnico del Comité será el encargado con apoyo en los vocales del mismo Comité, de distribuir toda la documentación entre los miembros del Comité, incluyendo la distribución de documentos a los revisores primarios.

El Comité recibirá las solicitudes hasta 7 días naturales antes de la fecha programada para la reunión, aunque podrá posponer cualquier evaluación en caso de tener una carga de trabajo excesiva para una reunión determinada. En ese caso, los protocolos a evaluar en la reunión inmediata se seleccionarán por orden de llegada, si bien el Comité se reserva el derecho de dar preferencia a la revisión de protocolos cuya evaluación pueda considerarse prioritaria en función de la población en estudio.

Para la entrega de proyectos a revisión de tesis para titulación oportuna, de los residentes del último año, el plazo de recepción será a más tardar el último día hábil de febrero de cada año.

La recepción de cualquier documento en la Oficina del Comité, será suspendida únicamente los 2 días posteriores a la sesión.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

33

XXIV. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN

A. Revisión inicial de estudios

Para cada proyecto, el Secretario Técnico con apoyo de los integrantes del Comité asignará dos revisores primarios en función de su formación técnica para realizar la evaluación y de su disponibilidad y carga de trabajo. Uno de los revisores será un vocal científico y otro será un vocal de ética. Asimismo, en caso de tratarse de un protocolo clínico, será enviado a evaluación con el vocal administrativo.

El Secretario Técnico del Comité proporcionará en la sesión a cada revisor el título del protocolo a revisar, mismo que se la hará llegar vía electrónica. El revisor preparará una ficha de evaluación de la documentación revisada en la que describirá sus observaciones acerca del estudio propuesto.

La ficha de evaluación será discutida en la sesión siguiente a la que se entregó la documentación y la respuesta al investigador se otorgará 7 días naturales posteriores a dicha sesión.

En caso de que el revisor por alguna circunstancia no pueda presentarse a la reunión, deberá hacer llegar la ficha de evaluación a la Secretaria Técnica con anticipación a la sesión.

El Secretario Técnico del Comité se asegurará de que cualquier miembro del Comité, incluso si no actúa como revisor primario, tiene acceso fácil a la totalidad de la documentación disponible para cualquiera de los estudios, tanto antes como durante la sesión en la que se vote el proyecto.

El investigador principal enviará al Secretario Técnico del Comité la respuesta a las observaciones al protocolo realizadas por el Comité, a más tardar 30 días naturales a partir de la fecha en que recibió la notificación.

Los protocolos financiados por la Industria Farmacéutica que se lleven a cabo en el INER tendrán el mismo procedimiento de revisión y autorización, sin embargo, se registrará una vez que se tenga la firma del convenio jurídico, mientras tanto, se entregará una carta de aprobación provisional, misma que se sustituirá por la definitiva en cuanto se obtenga dicha firma.

Para los protocolos que se lleven a cabo fuera del INER, con la colaboración de este último, será necesario que el proyecto sea aprobado por este Comité.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.DÍA
16MES
03AÑO
2009

34

Los protocolos que no son aprobados en la primera revisión por cualquiera de los dos vocales, se enviarán a un tercero para su reevaluación.

B. Revisión de enmiendas de protocolos y cambios en los documentos de consentimiento informado

El Presidente o el Secretario del Comité (así como otros miembros en los que estos deleguen tal responsabilidad) evaluarán el impacto de los cambios solicitados. Si a su juicio las enmiendas implican un cambio en el riesgo del estudio o en la calidad de la información que se estima nulo o mínimo, podrán autorizar el cambio solicitado sin esperar a la celebración de una votación formal durante una sesión del Comité. Este tipo de aprobaciones recibe el nombre de aprobaciones expeditivas. El Presidente o el Secretario del Comité o el miembro debidamente autorizado informarán al Secretario Técnico de su decisión, de modo que éste pueda emitir el dictamen correspondiente.

En cada sesión del Comité, los miembros serán informados de las aprobaciones expeditivas que se hayan otorgado desde la última sesión.

Si, a juicio del Presidente, el Secretario o sus delegados, los cambios solicitados son importantes (es decir, implican un cambio en el riesgo del estudio que se considera mayor que el mínimo, o se pone en peligro la calidad de la información a obtener), el Secretario Técnico enviará la documentación pertinente a un revisor primario (si es posible, el mismo que revisó el paquete inicial) para la emisión de un dictamen, como en el apartado A anterior.

C. Revisión continuada

El investigador deberá mantener informado al Comité de cualquier novedad importante en la investigación, y deberá enviar un reporte sobre el estado del estudio al menos una vez cada seis meses para lo cual podrá utilizar el formato disponible o uno libre.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

35

El Comité se reserva el derecho de realizar las evaluaciones periódicas con una frecuencia diferente (por ejemplo, trimestral) en función de las características de cada proyecto. La periodicidad asignada por el Comité estará reflejada en las cartas de aprobación, en las que figurará la fecha en que caduca la aprobación otorgada.

Además de solicitar la información al investigador, el Comité podrá pedir directamente a otras partes (por ejemplo, patrocinadores, *Data Safety Monitoring Boards*, etc) la entrega de cualquier información que considere necesaria, como condición para la aprobación (inicial o periódica).

La autorización de prórroga se solicitará al Comité 30 días antes de la fecha programada de término del protocolo. La vigencia será por 1 año y únicamente se podrá autorizar en dos ocasiones.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

36

XXV. DECISIONES / OPINIONES DEL COMITÉ

Los proyectos incluidos en el orden del día que fueron entregados en la sesión anterior, serán discutidos en la sesión ordinaria del Comité, tras lo cual se procederá a la votación de cada uno de ellos.

Las decisiones del Comité podrán ser:

- a) Aprobación
- b) Aprobación condicionada a la realización de cambios o aportación de información adicional
- c) Rechazo

Tales decisiones se tomarán respecto de un estudio (protocolo o enmienda), de un documento de consentimiento informado o de un anuncio. En los casos b y c anteriores, el Comité hará constar por escrito los motivos de su decisión.

Si el Comité había emitido una aprobación condicionada y el solicitante realiza los cambios solicitados a la satisfacción del Presidente, el Secretario o sus delegados, el Secretario Técnico está autorizado (mas no obligado) para emitir la correspondiente aprobación sin esperar a que se celebre la siguiente reunión. En dicha reunión, el Secretario Técnico dará cuenta a los demás miembros del Comité de esta circunstancia.

La aprobación de documentos de consentimiento informado y anuncios se documentará en carta específica y además, se estampará un sello en el propio documento aprobado. El documento así sellado deberá ser utilizado por el investigador para la obtención del consentimiento de los sujetos.

Los investigadores principales entregarán al paciente, junto con la carta de consentimiento informado la hoja de Informe a titulares de la información sobre el tratamiento de sus datos personales, cuya finalidad es informar a quienes proporcionan datos personales mediante la carta de consentimiento informado, que estos estarán protegidos por el Instituto Federal Acceso a la Información. Esta hoja se entregará al investigador principal junto con la carta de aprobación del protocolo. Cada investigador será responsable de su aplicación y resguardo.

Los investigadores que no cumplan en tiempo y forma tanto en las solicitudes de evaluación y prórroga, como a dar respuesta a las observaciones emitidas por el Comité, les será suspendido el proceso de revisión y autorización de su proyecto.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

37

XXVI. COMUNICACIÓN DE DECISIONES Y PROCESO DE APELACIÓN

En un plazo de 7 días laborables después de la sesión del Comité, se enviará al solicitante una carta en original y copia, informándole de la decisión alcanzada. El solicitante deberá acusar recibo de la carta y devolver el acuse de recibo al Comité. El solicitante tendrá derecho a apelar la decisión, por las razones que estime apropiadas.

Cualquier apelación o aporte de nueva información deberá efectuarse por escrito ante el Comité en un plazo de 45 días desde la recepción de la valoración negativa del Comité. De no recibirse en ese plazo el proyecto implicado tendrá que pasar por un nuevo envío de la documentación completa.

La apelación se dirigirá al Comité, que evaluará de nuevo los argumentos, votará cualquier resolución y comunicará la decisión alcanzada al solicitante. Ningún otro individuo o Comité de la Institución está autorizado para revocar las decisiones del Comité que supongan un rechazo o desaprobación (total o parcial) de una investigación. El Comité podría no ser la única instancia cuya aprobación es necesaria para que se realice una investigación en el INER. Podría necesitarse la aprobación de otros Comités institucionales (por ejemplo, Comité de Bioseguridad, firma de convenio, etc.) y es responsabilidad del investigador obtener las aprobaciones pertinentes antes de comenzar un estudio.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

38

XXVII. POLÍTICA SOBRE ANUNCIOS Y SISTEMAS ESPECIALES DE RECLUTAMIENTO

El Comité considera que la publicación de anuncios para reclutar sujetos es aceptable, con las siguientes condiciones:

- a) No deberán crear expectativas, ni explícitas ni implícitas, sobre la eficacia o seguridad del estudio / producto
- b) Deberán recibir autorización previa por escrito del Comité.

Se considerará como anuncio cualquier inserción publicitaria, publicación, cartel, póster, etc., en cualquier formato (escrito, audio, video u otros), dirigido a los potenciales sujetos con el fin de solicitarles que consideren su participación en un estudio y/o se pongan en contacto con el lugar de la investigación.

El Comité espera recibir notificación previa de los investigadores sobre cualquier sistema de búsqueda / selección de pacientes tipo *call-center*, página electrónica / internet o similar.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

39

XXVIII. OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR

Al solicitar la revisión / aprobación de su proyecto, el investigador deberá confirmar su compromiso de cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Respetar la decisión que el Comité tome respecto de su proyecto (sin perjuicio de sus derechos de apelación)
2. Entregar los documentos corregidos de acuerdo a las observaciones realizadas por los revisores del Comité, a más tardar 30 días naturales después de recibirlas.
3. En caso de requerir estudios de laboratorio o gabinete, el investigador debe especificar dentro del protocolo la cantidad a realizar, mencionar si el protocolo es financiado o no, así como anexar hoja de costos.
4. Obtener el consentimiento informado o asentimiento de los sujetos tal como está indicado en el protocolo, usando la carta de consentimiento informado aprobada por el Comité.
5. Cumplir estrictamente con el protocolo aprobado por el Comité y no hacer cambios en la investigación sin la aprobación previa del Comité, excepto cuando sea necesario para prevenir un riesgo inmediato que pueda presentarse para los sujetos. Comunicar al Comité tales riesgos inmediatos, y las medidas tomadas, tan pronto como se tenga noticia de los mismos.
6. Comunicar al Comité, mediante el formato "Reporte de progreso", en un plazo no superior a 7 días naturales todos los eventos adversos serios que ocurran a sujetos que están bajo la responsabilidad del investigador, así como reportar de modo oportuno otros problemas inesperados que pudieran implicar riesgos para los sujetos.
7. Informar a los sujetos oportunamente (incluyendo el uso de una nueva carta de consentimiento aprobada por el Comité, por ejemplo) de cualquier nueva información que el investigador conozca y que pudiera afectar a su deseo de continuar participando en el estudio.
8. Comunicar al Comité inmediatamente cualquier decisión de suspensión prematura del estudio, y proporcionar información detallada sobre los motivos de dicha suspensión y sobre las medidas que se tomarán para proteger la seguridad, bienestar y derechos de los sujetos que estaban participando.
9. En cuanto a la solicitud de prórroga de los proyectos, en la segunda ocasión en que el investigador principal lo solicite, será necesario especificar claramente, en el reporte de progreso, el por qué no se terminó en el tiempo previsto, el objetivo que pretenden alcanzar con la prórroga, así como enviar un cronograma con las nuevas fechas compromiso. Esta información se enviará nuevamente a revisión.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA

MES

AÑO

16

03

2009

40

10. Solicitar por escrito a la Unidad de Costos, los costos de cada estudio de acuerdo a lo que mencione el protocolo, especificando cuántos estudios van a realizarse de cada prueba, así como la fuente de financiamiento

11. El investigador deberá reportar de manera semestral (junio y diciembre) el avance de su proyecto, al Departamento de Apoyo Técnico para lo cual podrá utilizar el formato sugerido o una carta describiendo los avances del proyecto.

a. Los protocolos que hayan sido aprobados durante el segundo trimestre, no estarán obligados a presentar informe de progreso semestral, así como los autorizados en el cuarto trimestre, no estarán obligados a presentar informe de progreso anual.

b. De los protocolos que no cuenten con reporte de progreso en los meses de semestral y/o anual de cada año, el Departamento de Apoyo Técnico realizará un informe para la Dirección de Investigación, quien emitirá por escrito, marcando una copia a la Dirección General y a las autoridades que corresponda, un aviso de suspensión del protocolo.

c. Si en el plazo de un mes después de suspendido el protocolo el investigador no realiza su proyecto, éste le será cancelado.

d. La Dirección de Investigación notificará al Comité de Ciencia y Bioética en Investigación los proyectos que han sido suspendidos o cancelados.

12. Enviar al Comité final del estudio antes de 2 meses después de haber terminado éste.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
16	03	2009

41

XXIX. CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

El Comité tomará las medidas oportunas para capacitar a sus miembros en lo que respecta a:

- Los procedimientos operativos del Comité
- Los sistemas de revisión de protocolos y consentimientos
- La metodología científica
- La bioética en general y la ética aplicada a la investigación clínica en particular
- Los reglamentos mexicanos y los lineamientos internacionales sobre Buena Práctica Clínica y Buenas Prácticas de Revisión de Investigaciones Clínicas

El Vocal de Capacitación designado por el Comité se encargará de preparar y hacer cumplir un Plan de Capacitación que contemple los aspectos anteriormente citados.

El Comité se reserva el derecho de exigir que todas las personas que vayan a realizar actividades en relación con estudios enviados al Comité certifiquen su participación y/o suficiencia en los cursos de capacitación en investigación que el Comité determine o estime aceptables.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.

DÍA

MES

AÑO

42

16

03

2009

XXX. RÉGIMEN DISCIPLINARIO

El Comité considera que la realización de investigaciones con sujetos humanos y experimental no es un derecho, sino un privilegio adquirido por el compromiso científico y ético demostrado día a día. Los investigadores que incumplan sus obligaciones podrán ser objeto de las siguientes acciones disciplinarias:

- Se realizará un aviso de suspensión del protocolo por un mes.
- Si existe reincidencia el protocolo será cancelado
- Una vez cancelado el proyecto, el investigador principal no podrá someter a evaluación un nuevo protocolo durante los siguientes 6 meses al aviso de cancelación

El Comité notificará a las autoridades, tanto a la Dirección de Investigación como a la Dirección General de cualquier irregularidad que ponga en riesgo la integridad de los pacientes o de la misma institución.


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**
DÍA
16

MES
03

AÑO
2009

43

XXXI. DATOS DE CONTACTO

La correspondencia dirigida al Comité debe enviarse a:

Comité de Ciencia y Bioética en Investigación
Att. Secretaría Técnica

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas

Unidad de Investigación

Calzada de Tlalpan, 4502

Col. Sección XVI

14080 México DF

email: ccyb@iner.gob.mx

email alterno: ccybiner@yahoo.com.mx

Tf.: +52 55 54 87 17 00 ext 5110 y 5254

Fecha

Lic. Adriana Espinoza Jove
Secretaría Técnica

Fecha

Dr. José Rogelio Pérez Padilla
Director General del Instituto Nacional de Enfermedades
Respiratorias Ismael Cosío Villegas

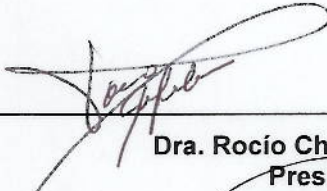


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓNHOJA
No.DÍA MES AÑO
16 03 2009

44


XXXII. VALIDACIÓN


 Dra. Rocío Chapela Mendoza
 Presidente


Marzo 16, 2009
 Fecha


 Dra. Patricia Sofía Gordicica Rosete
 Secretaria

MARZO 16, 2009
 Fecha


 Lic. Adriana Espinosa Jove
 Secretaria Técnica

Marzo 16, 2009
 Fecha

Vo. Bo.

 Dr. José Rogelio Pérez Padilla
 Director General del Instituto Nacional de Enfermedades
 Respiratorias Ismael Cosío Villegas

Marzo 16, 2009
 Fecha


DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
**HOJA
No.**
DÍA
16

MES
03

AÑO
2009

45
XXXIII. AUTORIZACIÓN DEL MANUAL
Realizó
**Lic. Erika Elena Magaña Zavala
Oficina de Registro de Proyectos**
Revisó
**Lic. Adriana Espinosa Jove
Jefe del Departamento de Apoyo Técnico**
Revisó
**C. Liliana E. Morales Suárez
Departamento de Planeación**
Sancionó
**Dr. Raúl Peñuelas Baldenebro
Jefe del Departamento de Planeación**
Autorizó
**Dr. Moisés Selman Lama
Director de Investigación**
**Dr. José Rogelio Pérez Padilla
Director General**