



**GOBIERNO
FEDERAL**

SALUD

Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación



**COMISIÓN
NACIONAL
DE BIOÉTICA**



Vivir Mejor

**Guía nacional
para la integración y el funcionamiento
de los Comités de Ética en Investigación**

Guía nacional
para la integración y el funcionamiento
de los Comités de Ética en Investigación

Segunda edición 2010

D.R. © 2010 Secretaría de Salud /Comisión Nacional de Bioética
Carretera Picacho Ajusco No.154 6° piso Col. Jardines en la Montaña, CP 14210, Delegación
Tlalpan Teléfono: 5063 8200
<http://cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/colecciones/documentostec.html>

ISBN:

Editor responsable: Manuel H Ruiz de Chávez
Coordinación editorial: Alejandro del Valle Muñoz y José Torres Mejía
Autores (primera edición): Emma Verástegui Aviles, José Torres Mejía y Dafna Feinholz Klip
Actualización (segunda edición): Sergio Pérez de Lara Choy y Carlos Bautista Rivas
Revisión y corrección: Alma Rosa Macedo de la Concha
Diseño y formación: Mario Patricio Silva Schütte
Fotografía de portada: Dreamstime®

Impreso y hecho en México

Directorio

Comisión Nacional de Bioética

Dr. Manuel H Ruiz de Chávez

Presidente del Consejo

Dr. Alejandro del Valle Muñoz

Director del Centro del Conocimiento Bioético

Dr. Manuel Pineda

Director Operativo

Dr. Carlos Fernández del Castillo

Director de Planeación y Desarrollo Académico

Lic. América Nelly Pérez Manjarréz

Directora de Administración y Finanzas

Miembros del Consejo

Dra. María Elodia Robles Sotomayor

Universidad Nacional Autónoma de México

Dra. María de la Luz Casas Martínez

Universidad Panamericana

Dr. Héctor Velázquez Fernández

Universidad Panamericana

Dr. Carlos Fernández del Castillo

Centro Mexicano de Ginecología

Dr. Carlos Viesca Treviño

Facultad de Medicina de la UNAM

Lic. Jorge Gaxiola Moraila

Escuela Libre de Derecho

Índice

	Pág.
Presentación.....	9
I. La Comisión Nacional de Bioética.....	11
1. Datos históricos.....	12
2. Facultades.....	13
II. Concepto y principios de la bioética.....	14
III. Normatividad.....	18
1. Normatividad internacional.....	18
2. Normatividad nacional.....	23
IV. Comités de Ética en Investigación (CEI).....	29
Importancia de organizar los CEI.....	29
1. Objetivos y funciones	32
2. Composición de los CEI.....	34
2.1 Procedimiento administrativo.....	35
2.2 Procedimiento de selección.....	36
2.3 Términos del nombramiento.....	37
2.4 Condiciones del nombramiento.....	37
2.5 Cargos.....	37
3. Requisitos de quórum.....	40
4. Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.....	40
4.1 Requisitos de las reuniones.....	41
4.2 Evaluaciones expeditas.....	41
4.3 Solicitud de evaluación de protocolos de investigación.	42
4.4 Documentación necesaria.....	43
4.5 Toma de decisiones.....	44
4.8 Seguimiento de los proyectos aprobados.....	46
5. Archivos.....	47

Presentación

La Comisión Nacional de Bioética (CNB) tiene entre sus atribuciones la de promover que en las instituciones de salud públicas y privadas se organicen y funcionen Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) y Comités de Ética en Investigación (CEI). Por ello, es indispensable establecer y difundir los criterios que estos cuerpos colegiados deberán considerar para el desarrollo de sus actividades, así como para apoyar la capacitación de sus miembros.¹

Los CEI emiten juicios sobre los protocolos de investigación y realizan el seguimiento de los proyectos para que se cuiden los aspectos éticos. El objetivo principal de este documento es proponer criterios uniformes para la integración y funcionamiento de los Comités.

Estos lineamientos se han elaborado con fundamento en la normatividad vigente nacional e internacional y tomando en cuenta las prácticas existentes en el país. Para ello, se llevó a cabo una consulta amplia que contó con la participación democrática, activa y consensuada de los Comités de Ética en Investigación de las principales instituciones de salud. La normatividad presente se revisará y actualizará conforme surjan situaciones que lo ameriten.

A partir de este texto, será posible realizar un diálogo constructivo entre la CNB y los Comités de Ética en Investigación y establecer un proceso de actualización continua en temas bioéticos, que tengan particular relevancia en el quehacer de la investigación. Este documento forma parte de una serie que incluye la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*.²

¹ Artículo 2, fracciones VIII y IX. "Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética". Diario Oficial de la Federación, 7 de septiembre de 2005.

² Guía N° 1. Creación de comités de bioética. Publicado en 2005 por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura 7, Place de Fontenoy, 75352 París 07 SP. Francia.

I. La Comisión Nacional de Bioética

La Comisión Nacional de Bioética (CNB) es un órgano desconcentrado que se subordina jerárquicamente por función a la Secretaría de Salud. Cuenta con autonomía técnica y operativa. La Comisión tiene por objeto promover la creación de una cultura bioética en México, fomentar una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, así como desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud.¹

La misión de la Comisión es promover una cultura bioética que implique deliberación, en el marco de un estado laico, de los dilemas éticos que derivan frente al avance de las biociencias y el desarrollo de las biotecnologías, de la necesidad urgente de preservar la salud y la vida en su conjunto. Esta deliberación parte de información veraz y un marco de pluralidad, multidisciplinariedad y tolerancia, con la finalidad de mantener un diálogo fundamentado, razonado y razonable sobre los temas en cuestión y de encontrar los mínimos éticos para una convivencia incluyente en la divergencia.

La CNB responde a la necesidad de la sociedad mexicana, en su carácter plural y democrático, de contar con una instancia de comunicación, diálogo, concertación y negociación entre distintos grupos y actores sociales, así como entre éstos y el Estado para analizar y discutir los problemas éticos, legales y sociales que emergen a consecuencia del propósito de hacer prevalecer los derechos humanos de cara a los espectaculares avances contemporáneos en la ciencia y la tecnología, entre otros factores.

La importancia de que sea la bioética la que sustente las prácticas sociales es que toma como referente la reflexión en torno a los procesos vitales, lo que significa que la ley se fundamente de una manera más comprensiva y plural, se promueva el respeto a los derechos humanos, se cuide el medio ambiente, se busque el bienestar colectivo a través de la atención e investigación médicas, se responda a las necesidades de la población, en especial a grupos vulnerables y se fortalezca la autonomía de los enfermos en la toma de decisiones, entre otros.

La CNB contempla que los profesionistas incorporen en su quehacer una visión de ejercicio de la democracia en el espacio de la salud y en el que los acuerdos intersubjetivos de la sociedad mexicana, moralmente plural, sean las plataformas para la transformación y generación de iniciativas de ley. Asimismo, la CNB tiene entre sus metas convocar a los diversos sectores sociales, para debatir de una manera ordenada los aspectos que conforman los problemas bioéticos; identificar y sistematizar los componentes éticos, presentes en los desacuerdos y controversias, para favorecer la toma de acuerdos sustentados, racionales, razonados y plurales y abrir espacios de análisis y entendimiento para ofrecer acuerdos que aseguren una convivencia tolerante y respetuosa en beneficio de la sociedad.

¹ Artículo 1. Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. Diario Oficial de la Federación, 7 de septiembre de 2005.

1. Datos históricos

La Comisión Nacional de Bioética fue creada en 1992, a partir de la iniciativa del Dr. Manuel Velasco Suárez. La etapa actual se inicia el 7 de septiembre del año 2005 cuando por decreto presidencial se convierte en un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud.⁴ La evolución histórica de la Comisión Nacional de Bioética, ha sido la siguiente:

El Consejo de Salubridad General instaura el <i>Grupo de estudio de la bioética</i> y se conforma en un cuerpo colegiado, a cargo del Dr. Manuel Velasco Suárez.	1989
Se crea la Comisión Nacional de Bioética en el Antiguo Claustro de San Pablo	1992
Se emite el <i>Reglamento interno</i> de la CNB	1993
Se publica el acuerdo presidencial que le confiere el carácter permanente a la CNB	2000
Se crea la Comisión Nacional para el Genoma Humano (CONAGEN)	2002
A la muerte del Dr. Velasco Suárez, se designa al Dr. Fernando Cano Valle como secretario ejecutivo de la CNB.	2002
Se emite el <i>Código de bioética</i> para el personal de salud	2002
Iniciativa de creación de las Comisiones de Bioética de las Entidades Federativas	2003
Desaparece la CONAGEN y la CNB asume las facultades sobre los aspectos éticos del genoma humano.	2004
La CNB se transforma en un órgano desconcentrado con autonomía técnica y operativa. Se designa al Dr. Guillermo Soberón Acevedo como presidente del Consejo.	2005 ⁵
A partir de octubre del 2009 el Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, es nombrado presidente del Consejo de la CNB por el Secretario de Salud.	2009

⁴ Luengas I, Feinholz D, Soberón G. Comisión Nacional de Bioética. Su Quehacer, Su entender, México, 2006.

⁵ Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. Diario Oficial de la Federación, 7 de septiembre de 2005.

2. Facultades de la Comisión Nacional de Bioética

El artículo segundo del decreto presidencial del 7 de septiembre de 2005 señala las facultades de la CNB para el cumplimiento de su misión y de sus objetivos:

- I.** Establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática de bioética.
- II.** Fungir como órgano de consulta nacional sobre temas específicos de bioética.
- III.** Identificar y sistematizar los elementos que inciden en una cuestión bioética, a fin de ofrecer información pertinente sobre los mismos a instituciones, grupos sociales o cualquier otro sector interesado.
- IV.** Coadyuvar para que el derecho a la protección de la salud se haga efectivo en los temas de investigación para la salud, así como en la calidad de la atención médica.
- V.** Propiciar debates sobre cuestiones bioéticas con la participación de los diversos sectores de la sociedad.
- VI.** Fomentar la enseñanza de la bioética, particularmente en lo que toca a la atención médica y la investigación para la salud.
- VII.** Promover la creación de Comisiones Estatales de Bioética.
- VIII.** Promover que en las instituciones de salud, públicas y privadas se organicen y funcionen los Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos Comités.
- IX.** Establecer y difundir criterios que deban considerar los Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación para el desarrollo de sus actividades.
- X.** Organizar y participar en actividades de investigación y docencia vinculadas con su objeto.
- XI.** Opinar sobre los protocolos de investigación en salud que se sometan a su consideración.
- XII.** Suscribir los convenios de colaboración que sean necesarios para el cumplimiento de su objeto.
- XIII.** Fomentar la comunicación con universidades, instituciones de educación superior, grupos académicos y de la sociedad civil vinculados con cuestiones bioéticas.
- XIV.** Procurar la observancia de criterios de bioética a nivel intersectorial en cuestiones relacionadas con la salud en materia de alimentos, agua, medio ambiente, educación, entre otras.
- XV.** Las demás atribuciones que le asigne el Secretario de Salud.

II. Conceptos y principios de la bioética

El término *bioética* fue utilizado por primera vez por Van Rensselaer Potter como propuesta de una nueva disciplina, que sirviera como puente entre dos culturas: la científica, en torno a la vida y al medio ambiente, y la humanista centrada en la ética.⁶

Aunque no existe una sola manera de definir a la bioética, la Enciclopedia de Bioética de 1978 la define como *el estudio sistemático de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y principios morales*.⁷ En la tercera edición de la enciclopedia, esta definición se amplía a *estudio sistemático de las dimensiones de la moral -incluyendo la visión moral, las decisiones, la conducta y las políticas de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud- empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto multidisciplinario*.⁸

La bioética ha evolucionado hacia un movimiento internacional que abarca los aspectos tradicionales de la ética médica, la ética ambiental, los debates sobre los derechos de las futuras generaciones, el desarrollo sostenible, etc.⁹ La bioética es una instancia de juicio práctico que se ejerce en circunstancias concretas y a la que se le asigna una finalidad práctica, a través de diferentes formas de institucionalización.¹⁰ La bioética se concibe como un campo interdisciplinario de especialistas y como un movimiento social y cultural de los ciudadanos. Es un área de conocimiento que se refiere a la moralidad de las nuevas formas de nacer, morir, curar y cuidar.¹¹

La CNB concibe a la bioética como una disciplina:¹²

- **Laica:** Busca acuerdos racionales entre personas de diversas filiaciones religiosas o ateas.
- **Plural:** Reconoce y promueve la diversidad y trata de alcanzar acuerdos razonables entre diversas posturas dentro de una discusión que parta de mínimos compartidos. Reconoce la pluralidad no sólo como un hecho sino como un valor.
- **Autónoma:** Es libre de influencias políticas, religiosas y económicas. Reconoce la capacidad de autorregulación del ser humano.
- **Racional:** Es filosófica y discursiva. La realidad ética no se conoce *a priori* sino a través de la reflexión sobre las consecuencias de las decisiones.
- **Universal:** Válida para todos, en cualquier lugar. Las decisiones deben ir más allá de los convencionalismos morales pues se aspira a decisiones responsables por vía del acuerdo intersubjetivo pero con base en acuerdos objetivos mínimos, como lo son los derechos humanos.
- **Interdisciplinaria:** Comprende aspectos filosóficos, científicos, sociales, antropológicos, psicológicos, técnicos, legales, del cuidado de la salud y de la investigación en salud.
- **Intermediadora:** Promueve mecanismos razonados y racionales para la toma de decisiones difíciles y para resolver conflictos.
- **Regulatoria o procedimental:** Apoya los protocolos, procedimientos y cuerpos colegiados.
- **Aplicada:** Reflexiona y cuestiona problemas reales, cotidianos y concretos.

Con base en lo anterior, la bioética no se reduce a la deontología médica clásica. No ofrece un conjunto de recetas simplistas, de valores rígidamente preestablecidos o fórmulas hechas que indiquen claramente lo que está bien y lo que está mal. La bioética, al ser dinámica, no es un conjunto de mandamientos o de prohibiciones absolutas o un conjunto de afirmaciones subjetivas y relativas.

⁶ Potter V.R (1970). Bioethics, the science of survival. Perspectives in Biology and Medicine, 14:127-153

⁷ Encyclopedia of Bioethics. New York, Mc Millan Free Press, 1978, Vol. I, p. XIX.

⁸ Encyclopedia of Bioethics. Stephan G. Post (Ed). New York, McMillan Thomson Gale, 3rd. ed., 2004, Vol. I, p. XI

⁹ Lolas, F. Bioética. El diálogo moral en las ciencias de la vida, Santiago de Chile, Editorial Universitaria, 1998

¹⁰ Drane, F. James. (2002) What is Bioethics? A history In: Interfaces Between Bioethics and the Empirical Social Sciences. F. Lolas and S. L. Agar C. Ed. Regional Program on Bioethics OPS/OMS Publication Series, pp 15-32.

¹¹ Ibid

¹² Luengas I., Feinholz D., Soberón G. Comisión Nacional de Bioética. Su Quehacer, Su entender, México, 2006, pp.11-12.

La bioética se ha consolidado como un espacio de reflexión multidisciplinario necesario para abordar con éxito los problemas complejos suscitados en el ámbito específico de la atención sanitaria y ha ido ampliando progresivamente su enfoque para estudiar los factores naturales, tecnológicos y sociales. Con base en lo anterior, la bioética no se reduce a la deontología médica clásica. No ofrece un conjunto de recetas simplistas, de valores rígidamente preestablecidos o fórmulas hechas que indiquen claramente lo que está bien y lo que está mal. La bioética, al ser dinámica, no es un conjunto de mandamientos o de prohibiciones absolutas o un conjunto de afirmaciones subjetivas y relativas.

La bioética se ha consolidado como un espacio de reflexión multidisciplinario necesario para abordar con éxito los problemas complejos suscitados en el ámbito específico de la atención sanitaria y ha ido ampliando progresivamente su enfoque para estudiar los factores naturales, tecnológicos y sociales que pueden tener repercusiones importantes sobre la salud humana y en la biosfera en su conjunto. A pesar de ser una disciplina joven y en continuo desarrollo, se ha convertido en una herramienta de trabajo fundamental para los comités y organismos que, con funciones predominantemente consultivas, son requeridos para elaborar informes, desarrollar tareas de formación de profesionales de la biomedicina e identificar los aspectos éticos en protocolos de investigación que implican a seres humanos. Para su normal funcionamiento, los diversos comités que realizan evaluación ética deberían contar con miembros familiarizados con aspectos básicos de la argumentación y del razonamiento moral.

En este sentido conviene recordar que la ética no consiste en la aplicación rutinaria de principios o de normas morales importadas, sino en la justificación racional argumentativa de las posibilidades de acción preferibles entre varias alternativas. La calidad del proceso deliberativo es un aspecto fundamental, pues únicamente en el marco de un diálogo multidisciplinario y pluralista se tienen las garantías mínimas para identificar los aspectos relevantes por considerar, de modo que la acción práctica, en determinadas circunstancias, responda a los valores en cuestión. Este objetivo no se consigue con la mera aplicación de principios generales ampliamente aceptados. Es preciso tener en cuenta que los valores son el producto condensado de experiencias y de circunstancias que se han ido configurado, a lo largo de generaciones, todo lo bueno, deseable e importante para grupos humanos muy diversos.

Por medio de múltiples formulaciones jerarquizadas de maneras diversas, estos principios generales son la base sobre la que se articulan códigos de normas morales, a veces muy detalladas y complejas. Los códigos morales pueden servir de referencia a instituciones, grupos y sociedades enteras, impregnando los procesos esenciales de socialización y de pautas de actuación.

Las sociedades abiertas y pluralistas han tenido, que arbitrar procedimientos eficaces para hacer frente a los conflictos de interpretación sobre el alcance, la pertinencia y la prioridad de los principios morales en determinadas circunstancias y en casos complejos.

Los principios morales sirven de guía o como reglas para la acción pero a menudo entran en conflicto y cada uno de ellos puede ser ponderado de diversas formas, según el contexto de referencia. No pueden considerarse normas precisas de acción puesto que tienen un carácter orientador y son dependientes de las circunstancias. Su presunta validez *a priori* puede verse seriamente afectada por los detalles del caso en los que colisionan con principios de importancia equiparable. En consecuencia, los principios morales tienen una función orientadora. Su aplicación no puede ser mecánica sino mediada por procesos de reflexión y de argumentación sensibles a los detalles y a las circunstancias de aplicación.

Es en la deliberación donde se identifican los criterios para aplicar principios que a menudo compiten con el fin de procurar que la acción finalmente elegida promueva los valores que dotan de contenido a los principios. No se trata simplemente de *hacer lo correcto* porque aparentemente se tiene en cuenta una regla o principio ampliamente aceptado, sino de garantizar en lo posible, *que el resultado sea bueno*, atendiendo a las circunstancias y a los detalles relevantes de la situación en donde es preciso aplicar estos principios.

Los principios pueden servir de apoyo en la argumentación orientada para identificar el curso de acción más razonable, sea en el marco de una reflexión estrictamente individual (autorregulación) o en entornos institucionales especializados (autorregulación social). En ambos marcos se busca que la acción práctica responda a ciertos valores. Los principios comprometen de entrada, pero no con la misma intensidad, pues la complejidad de los contextos donde pueden operar obliga a identificar criterios de aplicación, en ocasiones complejos. Quienes otorgan un carácter absoluto a los principios morales (enfoques deontologicistas) los consideran válidos pese a las circunstancias y desarrollan estilos de argumentación moral de rigidez deductiva. Desde estos enfoques, resulta difícil cuando no imposible, abordar casos en los que algunos de estos principios colisionan.

Los Comités de Ética en Investigación difícilmente pueden articular reflexiones pluralistas sobre planteamientos exclusivamente deontológicos. Lo habitual es que sus miembros consideren los principios como relativos o vinculantes *prima facie*, es decir, que han de ser tenidos en cuenta siempre, a menos que unas circunstancias determinadas impidan, que varios de ellos, se realicen simultáneamente. Se desarrollan entonces criterios de aplicación orientados a salvaguardar los valores que dan contenido a los principios en colisión, intentando que las normas o las propuestas de acción resultantes sean coherentes con la importancia relativa de los valores por proteger. En definitiva, el hecho de que los principios morales a menudo compiten entre sí, obliga a desarrollar entornos y criterios de aplicación razonados y razonables, atendiendo a una realidad siempre compleja que no se deja atrapar en las formulaciones simplificadoras de los principios morales.

Dentro de la bioética, la corriente principialista es una de las aproximaciones teóricas directamente relacionada con el desarrollo de la disciplina. En el centro de la misma se encuentran los principios ampliamente conocidos que se han retomado en la mayoría de los documentos éticos y normativos. Entre ellos, el más conocido es el Informe Belmont elaborado por la Comisión Nacional para la Protección de Personas Objeto de la Experimentación Biomédica y de la Conducta (1978).¹³ Dicho Informe expresó los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia. Posteriormente, estos principios fueron ampliados y aplicados para la ética biomédica por Beauchamp y Childress. A continuación se refieren los siguientes principios:¹⁴

1. **Respeto por la autonomía:** Se refiere a la necesidad de respetar, tanto en acciones como en actitudes, a la capacidad y al derecho que poseen las personas para decidir entre las opciones que a su juicio resultan las mejores, entre las diferentes posibilidades, de las que se les haya informado, conforme a sus valores, creencias y planes de vida. Son decisiones respecto a su cuerpo y a su salud, tanto en términos de intervenciones como de investigación. Este principio sustenta la necesidad de contar con un consentimiento informado¹⁵ y del derecho a negarse a una intervención o participación en una relación clínica o de investigación. No se refiere a la no interferencia con las decisiones del otro. Implica la obligación de crear y de mantener las condiciones para tomar decisiones autónomas al tiempo que se ayuda a despejar el temor y otras situaciones que destruyen o interfieren con las acciones autónomas. De este principio se desprende el deber de proteger a quienes no tienen esta capacidad.

¹³ Informe Belmont. <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normainter.html>

¹⁴ Beauchamp T, Childress J. *Principles of biomedical ethics*, Oxford University Press, New York 2001.

¹⁵ El principio de autonomía tiene determinados límites en todos los países. Entre otras cosas, la propia capacidad del paciente puede ser uno de ellos, dependiendo de la decisión que esté de por medio.

Artículo 10.- Contra la observancia de la ley no puede alegarse desuso, costumbre o práctica en contrario.

Artículo 11.- Las leyes que establecen excepción a las reglas generales, no son aplicables a caso alguno que no esté expresamente especificado en las mismas leyes. En el contexto apuntado no es lícito renunciar a los derechos a la conservación de la vida o la protección de la salud.

'''

2. **Beneficencia:** Este principio considera la necesidad de evaluar las ventajas y las desventajas, los riesgos y los beneficios de los tratamientos propuestos, o de los procedimientos de investigación, con el objeto de maximizar los beneficios y disminuir los riesgos. Tiene una dimensión positiva que implica el deber inquebrantable de llevar a cabo acciones específicas encaminadas a procurar el bienestar de las personas, defender sus derechos, prevenir el daño, eliminar las condiciones que le generan riesgo, malestar y dolor, entre otras.
3. **No maleficencia:** No se debe infligir daño o hacer mal. Este principio obliga a **minimizar** el daño físico o emocional y el perjuicio en la aplicación de procedimientos o de intervenciones, sin justificarlas o innecesarias.
4. **Justicia.** Es el principio por el cual se pretende que la distribución de los beneficios, los riesgos y los costos en la atención sanitaria o en la investigación, se realicen en forma justa. Es decir, que se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, tomando en cuenta la edad, el sexo, el estado económico y cultural y las consideraciones étnicas. Se refiere, asimismo, a que todos los pacientes en situaciones parecidas deban tratarse de manera similar y con las mismas oportunidades de acceso a los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos posibles.

III. Normatividad

Las acciones de salud se encuentran reguladas por normas a nivel nacional e internacional que se sustentan en normas éticas que proveen una estructura para realizar análisis y tomar decisiones. En ellas se enfatiza que el personal de salud debe proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes. También se establecen pautas para evaluar y equilibrar los beneficios y riesgos de las intervenciones con un énfasis en el deber de maximizar los beneficios sobre los riesgos.

1. Normatividad internacional

1.1 Código de Nüremberg¹⁶

Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, 23 médicos y científicos nazis fueron enjuiciados por el asesinato de civiles inocentes que se mantenían como presos y que fueron utilizados como sujetos de investigación en los campos de concentración. Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, el Tribunal Militar Internacional enjuició a los médicos y científicos que participaron en dichos experimentos. Las sentencias pronunciadas tras la culminación del proceso, incluyeron diez puntos que describían los elementos requeridos para llevar a cabo investigaciones con humanos. Dichos puntos se conocen como el Código de Nüremberg:

- Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
- Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.
- El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.
- Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones *a priori* para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.
- El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.
- Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.
- El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y de cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento.
- Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual le parece a él imposible continuarlo.
- Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él cree que en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, la continuidad del experimento podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental.

¹⁶ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf

1.2 Declaración de Helsinki¹⁷

La Declaración de Helsinki fue redactada en 1964 por la Asociación Médica Mundial. La Declaración surge de la necesidad de contar con un instrumento normativo internacional para asegurar la calidad de los protocolos de investigación. La Declaración es la norma internacional sobre ética de la investigación biomédica que perfecciona al Código de Nüremberg desde el punto de vista procedimental y sustantivo. A través de sus sucesivas revisiones, se ha constituido en la referencia internacional para la ética de la investigación. La Declaración de Helsinki ha sido revisada y actualizada en varias ocasiones: en Tokio en 1975; en Italia en 1983; en Hong Kong en 1989; en Sudáfrica en 1996, en Edimburgo en el año 2000 y finalmente la de Seúl en 2008.¹⁸

Entre los aspectos relevantes contenidos en la Declaración, se encuentra el hecho de enfatizar la protección adicional a las personas con autonomía disminuida y la necesidad de aplicar una precaución adicional por parte de los médicos que invitan a participar a sus propios pacientes en una investigación. La Declaración resalta el deber de dar preferencia al bienestar de los participantes por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Asimismo, incluye la recomendación de que un comité de ética, independiente a los investigadores, evalúe los proyectos.

La revisión de Edimburgo se llevó a cabo después de las críticas severas provocadas por los estudios de AZT controlados con placebo en África e incorporó cambios que generaron una gran polémica, pero que pretendían elevar los estándares de exigencia. La Declaración ha limitado el uso de controles con placebo para circunstancias especiales, excluyendo su utilización para los casos en que existe un método profiláctico, terapéutico o de diagnóstico de eficacia probada. La versión del 2000 también exigía el acceso a los beneficios del estudio, para todos los participantes, una vez que la investigación termina. La revisión efectuada en Seúl en octubre de 2008 ha sido cuestionada debido a que se considera que esta versión puede afectar gravemente la seguridad, el bienestar y los derechos de las personas que participan como voluntarios en los protocolos de investigación médica. Este cuestionamiento considera que la aceptación de estándares éticos diferentes de cuidados médicos por pretendidas razones metodológicas o científicas apremiantes, así como el uso liberalizado de placebos, son prácticas éticamente inaceptables y contrarias a la idea de la dignidad humana y de los derechos humanos y sociales. Asimismo, se alerta sobre el hecho de que el desconocimiento de obligaciones posteriores a la investigación, hacia las personas o comunidades que en forma voluntaria haya participado en investigaciones, vulnera la integridad de los pueblos con la consecuencia de la ampliación de la inequidad social y de la lesión de la justicia. Con relación a los cambios en la última versión de la Declaración en el tema de los beneficios de la investigación, se observa que el artículo 30 fue sustituido por el artículo 33, que establece que:

Al concluir un estudio, los pacientes que participaron en él, tienen derecho a ser informados acerca del resultado del estudio y a compartir cualquier beneficio que resulte del mismo, por ejemplo, acceso a intervenciones que se hayan identificado como beneficiosas en el estudio o acceso a cualquier otro tipo de beneficio o de cuidado apropiado.

La nota aclaratoria del artículo 30 fue reemplazada por el artículo 14, que dice:

El protocolo debe describir los acuerdos para que las personas que participaron en el estudio tengan acceso a las intervenciones que se hayan identificado como benéficas en el estudio o para su acceso a cualquier otro tipo de beneficios o de atención pertinente.

La compleja referencia *acceso post-ensayo* de la nota de clarificación fue reemplazada por el concepto de *acceso post-estudio*. Sin embargo, la contradicción entre *pacientes* y *sujetos de estudio* sigue vigente, sin quedar claro si los voluntarios sanos o personas sanas que donan muestras biológicas, tienen derecho a estos beneficios cuando termina el estudio.

¹⁷ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>

¹⁸ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL._Informe_Belmont.pdf

Cabe señalar que la retroalimentación de los participantes en el estudio, se considera en ésta versión por primera vez, como un beneficio esencial para las personas que toman parte en una investigación.

Si bien puede decirse que en la versión más reciente existen especificaciones en el tema de las obligaciones post estudio en los artículos 14 y 33, también es cierto que quedan cuestiones muy importantes sin resolver y que merecen toda la atención, entre ellas:

1. ¿De quién es la responsabilidad de proveer el acceso a las intervenciones exitosas de salud, cuando termina el estudio?
2. ¿Cuál es el mejor mecanismo para lograr que se cumplan éstas obligaciones? ¿Incorporarlas a la legislación nacional por ejemplo? Sería importante estudiar qué resultados ha tenido ésta acción en países como Brasil, Sudáfrica y Uganda.
3. ¿Cuáles serían las obligaciones post estudio para los donantes de muestras biológicas humanas?
4. ¿Pueden plantearse algunas excepciones a las obligaciones al terminar una investigación? Por ejemplo, ¿Deben operar las mismas reglas para la investigación que se lleva a cabo por entidades comerciales y para la que se realiza con fondos públicos y con académicos universitarios y cuyos trabajos no produce beneficios comerciales?
5. ¿Sería conveniente producir ejemplos de buenas prácticas en el tema de obligaciones post estudio y distribuirlas ampliamente?

1.3 Informe Belmont¹⁹

En 1972 se tuvo conocimiento del estudio que se llevó a cabo en el sur de los Estados Unidos de América y que se conoce como el estudio de Tuskegee.²⁰

En este estudio se siguió el curso de la sífilis latente en más de 400 personas afroamericanas enfermas y de bajos recursos. A las 400 personas incluidas en el estudio se les negó tratamiento para su enfermedad aún después de que se descubrieron los antibióticos específicos para combatirla en los años 40. En 1972, cuando se hizo pública la forma de realización de este estudio se estableció la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research). La Comisión trabajó por cerca de cuatro años y en 1978 publicó el informe final conocido como el Informe Belmont: *Principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación*. En el informe se establecen los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia.

1.4 Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

A partir de 1980, con la intención de proporcionar orientación acerca de la mejor manera de aplicar la Declaración de Helsinki, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS*), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), elaboró normas internacionales. En estas normas se consideraron las circunstancias especiales de los países en vías de desarrollo con la finalidad de complementar y de adaptar los principios de las declaraciones anteriores a las circunstancias socioeconómicas y a las necesidades de investigación de estos países frente a los países desarrollados, así como las implicaciones de la investigación multinacional o transnacional en que ellos podrían participar.

En 1993 se publican *Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)*. Ha sido revisada en 1993 y en 2002.²¹

¹⁹ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL._Informe_Belmont.pdf

²⁰ *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment*, James H. Jones, expanded edition, New York: Free Press, 1993.

Las Pautas son 21. Cada una de ellas incorpora comentarios interpretativos. Los puntos que comprenden son:

- Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos.
- Comités de evaluación ética.
- Evaluación ética de la investigación que es patrocinada por entidades externas.
- Consentimiento informado.
- Obligaciones de los patrocinadores y de los investigadores.
- Incentivos para participar en una investigación.
- Beneficios y riesgos de participar en un estudio.
- Distribución equitativa de las cargas y de los beneficios en la selección de los grupos de sujetos participantes en la investigación.
- Investigación en poblaciones y en comunidades con recursos limitados.
- Investigación en la que participan personas vulnerables (niños, mujeres embarazadas, personas con trastornos mentales o conductuales incapaces de otorgar un consentimiento informado).
- Protección de la confidencialidad.
- Derecho al tratamiento y a la compensación en caso de sujetos perjudicados por la investigación.
- Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica de la investigación biomédica.
- Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención en salud.

Debido a su aplicabilidad mundial, las Pautas han sido ampliamente difundidas y adoptadas.

Asimismo, el CIOMS publicó en 1991 las *Pautas Éticas para la Investigación Epidemiológica* (International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies) cuya última versión y revisión se publicó en febrero de 2008.²²

1.5 Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Buenas Prácticas Clínicas (GCP)

En 1990, los representantes de los organismos reguladores y asociaciones industriales farmacéuticas de los Estados Unidos de América, Japón y Europa, se reunieron y conformaron la *Conferencia Internacional sobre la Armonización* (International Conference on Harmonization) con el objetivo de estandarizar el proceso mediante el cual se desarrollan, se prueban y se lanzan al mercado los nuevos medicamentos. En 1996, la ICH finalizó las *Pautas para la Buena Práctica Clínica* (Good Clinical Practices. GCP). Estas Pautas han sido adoptadas por numerosas compañías farmacéuticas como el estándar para la realización de ensayos clínicos.²³ Algunos países las han incorporado en su normatividad interna en materia de investigación. Se ha elaborado una versión adaptada para Latinoamérica como producto de una iniciativa encabezada por la Organización Panamericana para la Salud: *Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Panamericana para la Regulación Farmacéutica*. Esta versión contiene un documento para Comités de Ética y otro para Consentimiento informado.²⁴

Las Buenas Prácticas Clínicas son parte de una estrategia de control de calidad para evaluar la seguridad, la calidad y la eficacia de nuevos productos médicos.

No son un documento ético. Sin embargo, como parte del control de la calidad se incluyen algunos aspectos vinculados con la ética. Estos aspectos éticos comprenden el requerimiento de que un Comité de Ética en Investigación revise y apruebe el ensayo, que se obtenga el consentimiento informado, que la investigación no

²¹ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2002.

http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/15._INTL._Pautas_eticas_CIOMS.pdf

²² 1991. International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies.

http://www.unal.edu.co/dib/promocion/etica_epidemiologicos_en.pdf

²³ ICH: Buenas Prácticas Clínicas: http://www.cnb-mexico.org/pdfs/normatividad_int/01_int.pdf

²⁴ Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Documento IV- 3 Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC) *Buenas prácticas clínicas (bpc): Documento de las Américas* http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF_BPC-propuesta-esp.doc

anteponga nunca los intereses de la ciencia frente al bienestar de las personas, entre otros. Si bien las buenas prácticas clínicas establecen lineamientos por seguir, son los Comités de Ética en Investigación de los países y de las instituciones en las que la investigación se lleva a cabo, quienes tienen la facultad de valorar los aspectos éticos, así como la redacción y la conformación del proceso y del contenido del consentimiento informado.

1.6 Convención para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano ante las aplicaciones de la biología y de la medicina (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo).²⁵

Este Convenio rige a los países miembros del Consejo de Europa de la Comunidad Europea. Es un marco referencial que se puede aplicar a otros países que no pertenecen a la Comunidad Europea debido a que el Consejo de Europa cuenta con miembros observadores, entre los que se encuentra México, a través de la Comisión Nacional de Bioética. Estos países observadores, al igual que los países miembros, pueden firmar y ratificar el protocolo.

Este Convenio se centra en la biomedicina y los derechos humanos y prescribe la protección de la dignidad y de los derechos humanos en la aplicación de la medicina y la biología, la prohibición de la clonación de seres humanos, el acceso equitativo a los beneficios de la sanidad, la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, la voluntad anticipada, la protección de la vida privada y el derecho a la información, entre otros tópicos.

Otras referencias relevantes:

1.7 Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica.²⁶

Fueron emitidas por la Organización Mundial de la Salud en el año 2000. Es un documento relevante de referencia para que los Comités de Ética en Investigación se integren y evalúen los protocolos de investigación. El objetivo de estas Guías es contribuir al desarrollo de la calidad y la consistencia en la evaluación ética de la investigación biomédica. Las Guías están elaboradas con el fin de complementar las leyes, reglas y prácticas existentes y para servir como una base sobre la que los Comités de Ética en Investigación (CEI) puedan desarrollar sus propios procedimientos escritos para definir sus funciones en la investigación biomédica. Las Guías establecen un estándar internacional para asegurar calidad en la revisión de los aspectos éticos.

1.8 Documentos emitidos por la UNESCO

La UNESCO es el órgano especializado en cuestiones económicas y sociales de la Organización de las Naciones Unidas. Ha emitido documentos que son relevantes para el desarrollo y la universalización de la bioética.

Entre los documentos relevantes se encuentran la *Declaración sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos*,²⁷ la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*²⁸, la *Declaración sobre las responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras*²⁹ y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.³⁰

México ha tenido una participación importante en el Comité Internacional de Bioética y en el Comité Intergubernamental, ambos de la UNESCO, en donde participa la Comisión Nacional de Bioética como un miembro

²⁵ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/4_INTL.Conv_Asturias_de_Bioetica.pdf

²⁶ Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2000.
<http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/e3yk6pi242riyvoz6kqk3273pebj2j2ojusn7poy3hsfymhr553yqoknbcj3pc7i2k756ljwjtnp/OMSGuiasoperacioSP.pdf>

²⁷ UNESCO. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

²⁸ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

²⁹ <http://www.unesco.org/cpp/sp/declaraciones/generaciones.htm>

³⁰ <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>

regular y como representante de México. Estas Declaraciones han sido aprobadas por la Conferencia General de la UNESCO de la cual es el órgano supremo (Carta de las Naciones Unidas, artículo 57). Se trata de documentos internacionales que se vinculan directamente con los derechos humanos y que reflejan una actualización ampliada y modernizada de ellos. Las cuatro declaraciones se pueden considerar y analizar como un conjunto instrumental único. El carácter de estas declaraciones como fuente de derecho internacional es de una fuerza obligatoria e imperativa relativa.³¹ Estas declaraciones han recogido el consenso de los Estados integrantes en la protección del ser humano que participa en investigaciones biomédicas, en la ecología, la atención médica, el diseño de políticas públicas y la preservación de la dignidad y de los derechos humanos. Especialmente relevantes para los Comités de Ética en Investigación, son los vinculados con consentimiento informado, protección a poblaciones vulnerables, acceso a beneficios y los relativos a la cooperación internacional.

2. Normatividad nacional

2.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos³²

La Constitución Federal, en su parte dogmática que comprende de los artículos 1 al 29, establece las garantías o derechos fundamentales de los mexicanos. Para el caso que concierne a la presente guía, el artículo 4 en su tercer párrafo, establece el derecho a la protección de la salud. Este derecho es explicado y desarrollado por la Ley General de Salud, los reglamentos emanados de dicha ley y por las normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud.

2.2 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal³³

La Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en su artículo 39, señala a la Secretaría de Salud como parte integrante de la administración centralizada, que tiene facultades de encabezar al Sector Salud.

Dicho artículo establece las facultades de la Secretaría de Salud para planear, desarrollar, establecer, evaluar, vigilar que el derecho de protección a la salud se lleve a cabo.

2.3 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud³⁴

En este reglamento, en su artículo 2, fracción XI bis, se menciona que la Comisión Nacional de Bioética (CNB) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud. El objeto y facultades de la CNB se determinan en el *Decreto* por el que se crea el *Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética* que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 7 de septiembre de 2005. Dicho decreto se menciona más adelante.

2.4 Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.³⁵

El Decreto señala el objeto y las atribuciones de la Comisión Nacional de Bioética, los cuales ya fueron mencionados al inicio de esta Guía.

³¹ Gross Espiell, Héctor. *Las declaraciones de la UNESCO en materia de bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional*. www.juridicas.unam.mx

³² <http://www.constitucion.gob.mx/>

³³ <http://www.ordenjuridico.gob.mx/bavanzada.php>

³⁴ Diario Oficial de la Federación, 29 noviembre 2006.

³⁵ [http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Decretos/07092005\(1\).pdf](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Decretos/07092005(1).pdf)

2.5 Ley General de Salud:³⁶

Como se ha mencionado anteriormente, la Ley General de Salud desarrolla los principios del derecho a la protección de la salud. En materia de investigación, el título quinto describe las pautas por seguir. Así, en el artículo 96 señala que la investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población.
- Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.
- A la producción nacional de insumos para la salud.

En su artículo 98 se enfatiza que en las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán una comisión de investigación, una comisión de ética cuando se realicen investigaciones en seres humanos y una comisión de bioseguridad encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética.

Al ligarse este artículo con las fracciones VIII y IX del artículo segundo del *Decreto* por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética,³⁷ se puede observar que la promoción de la organización y del funcionamiento de los Comités de ética en investigación forman parte de las atribuciones de la Comisión Nacional de Bioética, así como los criterios por aplicar por dichos Comités.

Así mismo, en su artículo 100, la Ley General de Salud prescribe que la investigación en seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes criterios:

- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
- Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación.
- Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.
- Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
- El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.
- Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

³⁶ La fracción VIII establece: "Promover que en las instituciones de salud, públicas y privadas, se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités."

La fracción IX señala: "Establecer y difundir criterios que deban considerar los comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación para el desarrollo de sus actividades."

http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/8._NAL_LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf

³⁷ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6._NAL_Decreto_CNB.pdf

2.6 Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación en salud ³⁸

La reglamentación señalada en la última fracción del artículo 100 de la Ley general de Salud, es el Reglamento en materia de investigación en salud.

En su artículo 99, confirma lo que se menciona en el artículo 99 de la Ley General de Salud en el sentido de que en toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud se constituirán comisiones de ética cuando se realice investigación en seres humanos.

Este reglamento incluye aspectos concernientes respecto a la necesidad de obtener el consentimiento informado de las personas que participen en proyectos de investigación; directrices con relación a la investigación en comunidades; la investigación en menores de edad o incapaces; investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; la utilización de embriones, óbitos y fetos; fertilización asistida; investigación en grupos subordinados; investigación de nuevos recursos profilácticos y de diagnóstico; investigación farmacológica y bioseguridad de las investigaciones.

2.7 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ³⁹

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la autoridad sanitaria que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios conferidas por la Ley General de Salud, su reglamento y las disposiciones legales aplicables. El Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en el artículo 14, fracción VIII, señala que es facultad de la COFEPRIS la expedición, la prórroga o la revocación de la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria. Por ello, los protocolos de investigación se deben registrar ante la COFEPRIS para que se puedan llevar a cabo.

2.8 Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica. ⁴⁰

Este compromiso fue emitido por el Consejo de Salubridad General de la Presidencia de la República con el objetivo de establecer un marco consensuado de principios y de acciones para promover una vinculación ética entre la industria farmacéutica, los médicos y las instituciones de salud para contribuir al desarrollo de una relación transparente en beneficio de los pacientes, de la profesión médica, de la investigación y desarrollo farmacéutico, y de la salud en general. Dicho documento define las principales directrices para la interacción entre los médicos y la industria farmacéutica, tanto en el ámbito privado como en el público. Incluye los tópicos de promoción y difusión de información de medicamentos autorizados, la capacitación y actualización dirigida a los médicos mediante el patrocinio de la industria farmacéutica, los estudios e investigación clínica, así como el uso apropiado de medicamentos y el respeto a la receta médica. Señala las siguientes premisas:

- Las personas son el centro de la atención en salud. La vinculación entre la industria farmacéutica y los médicos debe colocar como ejes rectores la seguridad, la eficacia de los tratamientos y la protección financiera de los pacientes.
- La cooperación entre la profesión médica y la industria farmacéutica ha sido y es esencial en todas las etapas del desarrollo, el uso apropiado y la prescripción de los medicamentos.

³⁸ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/10._NAL._Reglamento_de_Investigacion.pdf

³⁹ Reglamento de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios <http://www.cofepris.gob.mx/>

⁴⁰ http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/publicaciones/Compromiso_transp24102007.pdf

- La relación entre los dos grupos anteriores debe estar regida por los principios éticos, el sentido humanista del servicio al paciente, la veracidad y el sustento científico, la independencia profesional, la transparencia, la cooperación.
- La libertad de prescripción está vinculada a la responsabilidad y a la competencia de los médicos, lo cual implica que el uso de un medio terapéutico o diagnóstico debe ir precedido de la consideración de su validez científica, su eficacia y su idoneidad para un paciente específico, incluyendo consideraciones sobre el costo-beneficio para el propio paciente.
- En cuanto a los estudios y la investigación clínica, este documento considera que es de primordial relevancia la cooperación entre los médicos y la industria farmacéutica tanto en el proceso de generación de nuevos productos como para la investigación fármaco-epidemiológica. Se describen los siguientes acuerdos:
- Todos los estudios de investigación clínica deben formularse adecuadamente en los protocolos correspondientes y ser sometidos a la evaluación de un Comité de Investigación y a un Comité de Ética en investigación, así como al de bioseguridad en caso de ser pertinente. Los estudios no pueden llevarse a cabo sin la autorización de cada uno de ellos, así como de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- El Comité de Investigación de la institución será el encargado de constatar que el protocolo está basado en conocimientos actualizados del problema a resolver y que el procedimiento que se propone seguir, sea viable para obtener los resultados esperados.
- El Comité de Ética en Investigación será el encargado de constatar que se cuidan los derechos y el bienestar de los participantes en investigación, y que el protocolo sea aceptable desde la perspectiva ética, que incluye, entre otros, la pertinencia social, la razón riesgo-beneficio, el consentimiento informado, la confidencialidad, la reparación del daño y el acceso a los beneficios de la investigación una vez que ésta se termine.
- El Comité de Bioseguridad será el encargado de vigilar que en el estudio se salvaguarde la seguridad de los individuos (pacientes y personal de salud), la comunidad y el medio ambiente, del contacto accidental con agentes potencialmente nocivos.
- Todos los estudios de investigación clínica deben adherirse a principios y protocolos de investigación éticos incluidos en la Declaración de Helsinki en su última versión, las Guías para la investigación clínica y epidemiológica del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, CIOMS (por sus siglas en inglés), el Código de Ética de la Asociación Médica Mundial, el Reporte Belmont, las guías de Buenas Prácticas Clínicas y la Ley General de Salud.
- El propósito de los protocolos de investigación deben responder a objetivos científicos y terapéuticos. Ningún estudio debe ser desarrollado por motivos meramente promocionales.
- Se debe informar a todos los participantes en el estudio, incluyendo a los médicos y a los pacientes, quién es la empresa patrocinadora del estudio.
- En todo estudio o investigación clínica se debe obtener el consentimiento informado de todos los participantes, en el cual se aclare que su participación no está sujeta a ningún apoyo económico y es voluntaria.
- Todo estudio de investigación clínica debe haber cumplido exitosamente las fases experimentales preclínicas antes de aplicarse al ser humano.
- El personal responsable de desarrollar el protocolo de investigación puede ser remunerado de manera razonable por su trabajo, conforme al nivel de responsabilidad con el que participe. Con el objeto de evitar los conflictos de interés, derivados de la remuneración de la investigación, se deberá hacer transparente el monto del pago e incluirlo en el protocolo de investigación.
- La naturaleza, cuantía y duración de los beneficios para los pacientes participantes en la investigación deben ser definidas desde la planeación del proyecto y acordadas entre los patrocinadores y la institución (autoridades y Comités de Ética e Investigación) en la que se llevará a cabo dicha investigación.
- Estos acuerdos serán incluidos en el protocolo de investigación y sometidos a la evaluación del Comité de Ética en Investigación.

- En el caso del medicamento en estudio, cuya eficacia y seguridad haya probado ser mejor al final de la investigación, se establecerá el compromiso de mantener el tratamiento a los participantes en la investigación, si estos así lo autorizan, hasta que éste se encuentre disponible comercialmente.
- Una vez aprobado, antes de iniciar cualquier estudio clínico, deberá ser dado de alta en el Registro Nacional de Estudios Clínicos, en el momento en que éste exista.
- Toda acción de difusión de los resultados del estudio, ya sea en medios escritos o en eventos científicos, debe mencionar el nombre de la empresa que patrocina el estudio.
- Todos los resultados del estudio deben ser honestamente publicados aunque sean adversos a los intereses de los patrocinadores.
- La empresa responsable del estudio debe retribuir a la institución los costos de los insumos que sean utilizados para la realización de los estudios.
- Los médicos no podrán recibir pago u otros beneficios por el mero hecho de referir pacientes para el reclutamiento en un estudio, no participar en aquellos estudios que no sean del área de su experiencia y formación. Asimismo, sólo participarán en investigaciones autorizadas por los Comités de Ética Institucionales y por las autoridades sanitarias.
- A las instituciones públicas y privadas de servicios de salud no les es permitido solicitar, ni recibir, una contraprestación a cambio de referir o permitir el reclutamiento de pacientes de la institución en el estudio. También, deben verificar que todo estudio de investigación cumple con las normas de investigación aceptadas nacional e internacionalmente.

2.9 Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.⁴¹

Este Acuerdo expedido por la Secretaría de Salud contempla, en su artículo 1 que todos los establecimientos públicos en los que se presten servicios de atención médica, que por cualquier medio reciban apoyo o financiamiento por parte de representantes de los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, deberán establecer reglas internas que permitan regular y transparentar dicha relación a favor de la prestación de servicios de salud a su cargo, asimismo, informarán del avance en su implementación a la Secretaría de Salud.

En cuanto al financiamiento de los proyectos de investigación, dichos establecimientos públicos en los que se realicen proyectos de investigación deberán atender la normatividad aplicable y establecer la manera en que recibirán apoyo por parte de los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud. Las áreas responsables para su autorización deberán considerar al menos los siguientes aspectos:

- Los proyectos de investigación bajo su responsabilidad, deberán contar con las autorizaciones de las autoridades correspondientes, así como el consentimiento informado de los pacientes participantes en los proyectos de investigación. Como se ha visto las autorizaciones deben provenir de la COFEPRIS.
- Someter a sus comités de ética, investigación y bioseguridad, las propuestas que presente la industria con el propósito de que sean evaluadas y, en su caso, incluir las aprobadas en la programación anual de investigación que se elabora en función de los temas rectores que desarrollen.
- Seleccionar de acuerdo con sus métodos internos, el investigador y sus colaboradores, que encabezan el proyecto de investigación que es propuesto por la industria farmacéutica.
- Verificar que los proyectos de investigación cumplan con los requisitos establecidos en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.
- Los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica en los que se realicen proyectos de investigación, no permitirán la celebración de cualquier tipo de convenio que

⁴¹ Diario Oficial de la Federación, 12 de agosto de 2008.

contravenga lo dispuesto en el presente Acuerdo, entre la industria farmacéutica y los servidores públicos adscritos a la institución.

2.10 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.⁴²

Esta Ley establece en su artículo 1 que tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal, y cualquier otra entidad federal.

El artículo 6 señala que en la interpretación de esta Ley y de su Reglamento, se deberá favorecer el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados mencionados líneas arriba. De acuerdo al artículo 7, con excepción de la información reservada o confidencial prevista en esta Ley, los sujetos obligados deberán poner a disposición del público la información.

Es de interés para el desarrollo y realización de protocolos de investigación que se llevan a cabo en entidades públicas de salud federales, que se considera como información confidencial la entregada con tal carácter por los particulares a los sujetos obligados, así como los datos personales que requieran el consentimiento de los individuos para su difusión, distribución o comercialización.⁴³ Es conveniente tener en cuenta que no se considerará confidencial la información que se halle en los registros públicos o en fuentes de acceso público como lo sería el caso del registro de la COFEPRIS. Finalmente, de acuerdo al artículo 19 de la Ley mencionada, cuando los particulares entreguen a los sujetos obligados la información deberán señalar los documentos que contengan información confidencial, reservada o comercial reservada, siempre que tengan el derecho de reservarse la información, de conformidad con las disposiciones aplicables. En el caso de que exista una solicitud de acceso que incluya información confidencial, los sujetos obligados la comunicarán siempre y cuando medie el consentimiento expreso del particular titular de la información confidencial.

⁴² <http://portal.funcionpublica.gob.mx:8080/wb3/wb/SFP/leyftaipg>

⁴³ Artículo 18 de la Ley en cuestión.

IV. Comités de Ética en Investigación (CEI)

Importancia de organizar los CEI

El tratamiento adecuado de los aspectos éticos en los protocolos de investigación es un indicador de calidad que es equiparable a otros de naturaleza epistémica como lo es el rigor metodológico en el manejo estadístico de los datos, por ejemplo a pesar de que es evidente la necesidad de cuidar los aspectos éticos, se requiere de esfuerzo para lograr su incorporación al quehacer del investigador. Las cuestiones científico-metodológicas deben de ser evaluadas por un Comité de Investigación debidamente conformado para esos fines, de acuerdo al artículo 99 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación. Los Comités de Ética en Investigación tienen por objeto el vigilar que toda investigación cumpla con este requisito de calidad debido a que la investigación sin sustento científico de *ipso facto* se considera una investigación carente de ética, ya que puede exponer a los participantes a riesgos o inconvenientes sin ningún propósito. En los países o instituciones en los que únicamente opera un Comité, éste se ocupa de ambas tareas. Sin embargo, aunque se cuente con dos Comités diferenciados, el de Investigación y el de Ética en Investigación, el segundo tiene la atribución de opinar sobre los aspectos metodológicos en los casos en los que detecte alguna irregularidad muy relevante y asimismo en todos los casos en los que los elementos de la metodología, la selección del sitio y de los participantes, el tamaño de muestra, etc., tengan un impacto directo sobre el bienestar o puedan atentar contra la dignidad o los derechos de los pacientes.

Los Comités de Ética en Investigación forman parte del compromiso con la transparencia y la rendición de cuentas a las autoridades de la institución, a las autoridades del país, a los participantes en las investigaciones y a la sociedad en general. Deben ser los garantes de que la investigación responda a los intereses y a las necesidades de la ciudadanía quien cuenta con la potestad de poder ejercer un control en el campo de la investigación con seres humanos. Es importante tener en cuenta que los Comités de Ética en Investigación son espacios de deliberación y de educación en los que se desarrolla la discusión y la reflexión en un ambiente de libertad y de tolerancia. Son grupos colegiados que desempeñan un rol social junto con el investigador y que llevan a cabo una función de apoyo y de interpretación de las diversas guías así como antecedentes existentes, con la finalidad de resolver de la manera más prudente y adecuada los dilemas éticos que plantea cada una de las investigaciones en cuestión.

Los Comités de Ética en Investigación son:

- Una guía y un apoyo de la conciencia del médico/investigador.
- Una protección de los participantes en la investigación.
- Una garantía pública.
- Un elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial.
- Una parte esencial de la conciencia bioética institucional.

Los Comités de Ética en Investigación deben valorar, como mínimo:

- Rigurosidad metodológica.
- Capacitación de los investigadores y de todo el equipo.
- La pertinencia social, que debe de contemplar si las preguntas de investigación responden las preguntas de investigación a las prioridades en salud, a necesidades sanitarias, si responden a los intereses científicos, regionales, locales o institucionales, entre otras.
- La pertinencia social de la investigación. Los protocolos deberán presentar una clara y sólida justificación de su pertinencia social. A pesar de no ser considerados como una prioridad social y/o científica en el momento, pueden ser igualmente aprobados.
- Criterios para la elección del sitio, de la comunidad y/o del individuo.
- Si la selección del sitio y de los participantes consideran cuestiones tales como:

- a. 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.
- b. En caso de poblaciones o de individuos vulnerables deben buscar la protección y la eliminación de los elementos de coerción y de intimidación. Es 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, consiste en la única alternativa de acceso a diagnósticos y tratamientos.
- c. 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.

Consentimiento informado

El consentimiento informado debe ser entendido y documentado como un proceso continuo y no sólo como un formato. Es importante que el consentimiento informado sea un proceso culturalmente apropiado y en el que no se utilice un lenguaje técnico. Este aspecto es particularmente importante en poblaciones indígenas en quienes se deberán considerar las diversas cosmovisiones. Se debe considerar el nivel de educación de los participantes.

Se debe dar información relevante, adecuada, clara, libre de coacción, de intimidación, influencia o incentivo excesivo, de acuerdo a las Pautas del CIOMS. Es importante privilegiar la autonomía de los participantes y establecer las condiciones necesarias para que ejerzan su derecho a decidir.

En las investigaciones epidemiológicas, o en ciencias sociales las consideraciones en el torno al consentimiento deben incluir la reflexión acerca de la necesidad de establecer contacto con el líder de la comunidad, y si el consentimiento se llevara a cabo de manera grupal o individual.

En cualquier tipo de investigación que se realice en seres humanos es muy importante dar un mayor énfasis a la protección de los individuos vulnerables en cuanto a su capacidad de competencia y de libertad.

Son individuos vulnerables:

- Niños, pacientes psiquiátricos, personas inconscientes, moribundos.
- Son factores de vulnerabilidad algunas circunstancias culturales, sociales, educacionales, razones jerárquicas, económicas y la misma enfermedad.

En los individuos vulnerables es importante considerar el tiempo con el que contará la persona para recibir la información y tomar la decisión, quien será la persona responsable de obtener el consentimiento y en qué condiciones se pedirá el consentimiento (de preferencia un lugar que asegure intimidad y privacidad). En todos los participantes será importante verificar la comprensión de la información y voluntariedad de la participación en la investigación en cuestión.

En el caso de menores de edad, personas con enfermedad mental y/o con déficit intelectual, es necesario considerar su opinión, de manera que además del consentimiento informado que otorgue el representante legal, debe obtenerse su asentimiento. El asentimiento estará en estrecha relación con la edad y/o la madurez emocional e intelectual y de la gravedad de la decisión.

Cuidado de las personas

En este punto es particularmente importante:

- Confidencialidad y privacidad.
- Evitar provocar o perpetuar la estigmatización y discriminación (investigación social, epidemiológica y genómica).
- Posibilidad de retirarse cuando lo deseen, sin represalias ni consecuencias negativas en la atención a su salud ni de ningún tipo.
- Monitoreo constante de su bienestar bio-psico-social.

Evaluación del riesgo-beneficio

El criterio de toda investigación debe contemplar el minimizar los riesgos y maximizar los beneficios. Los beneficios deben ser muy superiores a los riesgos bio-psico-sociales tanto en los individuos como en las comunidades. La ponderación de los riesgos y de los beneficios se debe realizar en el caso de llevar a cabo la investigación como en el de no hacerla. En esta ponderación se debe incluir la compensación de los daños que la investigación pudiera ocasionar.

Revisión por un Comité

La revisión de toda investigación debe ser realizada por un Comité competente e independiente que apruebe y emita recomendaciones.

Retroalimentación de la información derivada de la investigación

Los resultados de una investigación y su destino final conllevan un elemento ético muy importante. No es ético no difundir los resultados de una investigación cuando se ha utilizado tiempo, esfuerzo, muestras, recursos, tanto de las instituciones públicas como de los investigadores como de los probandos o participantes.

Hay varios niveles de comunicación de resultados que deben contemplarse. Por un lado, la retroalimentación debe dirigirse hacia la comunidad académica mediante la publicación de los resultados; sean estos positivos o negativos, con el fin de enriquecer la literatura, base sobre la cual se inician futuros proyectos.

Cabe mencionar que dada la tendencia a no publicar los resultados negativos de los ensayos clínicos, es decir, aquellos que no favorecen al medicamento que un laboratorio está probando, se ha instalado una política internacional de registrar todos los ensayos clínicos en bases de datos de libre acceso; por otro lado, las revistas internacionales y de prestigio no publican ningún resultado de estudios que no se hayan inscrito en dicho registro antes de su ejecución.

El otro nivel de divulgación igualmente importante, es de lo los participantes en el proyecto. No sólo tienen derecho a saber qué resultados se obtuvieron, sino que es fundamental proporcionarles información, durante y al final de la investigación, que pueda serles de utilidad para mejorar su calidad de vida, modificar hábitos que impacten de manera positiva su salud, que les permita procesos de reflexión individual o colectiva sobre su vida y su salud y promover cambios a todos niveles que les favorezcan.

Proveer el acceso a los beneficios derivados de la investigación

Es prioritario que los participantes en una investigación cuenten con el acceso a los beneficios de ésta. Los beneficios pueden ser de índole diagnóstica o terapéutica, sean intervenciones o medicamentos. Cuando la investigación se lleve a cabo en una comunidad, los participantes directos como la comunidad a la que pertenecen, pueden beneficiarse de infraestructura en salud y entrenamiento en la salud. Los beneficios incluyen también el

compartir los beneficios económicos que puedan derivarse de la comercialización de algún producto derivado de la investigación.

Es imperativo que la investigación se conduzca con toda transparencia y que se detecten y resuelvan los conflictos de intereses económicos, académicos o de otra naturaleza que estén presentes en mayor o menor medida. Asimismo, es indispensable el apego a las reglas de integridad científica, el evitar el plagio, la falsificación y la mentira, y ocultar información relevante cuando ésta no favorezca al investigador o al patrocinador.

1. Objetivos y funciones de los Comités de Ética en Investigación

1.1. Objetivos

Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la investigación.

Actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración las leyes, las regulaciones nacionales y las de las instituciones donde se lleva a cabo la investigación.

Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos justamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas, entre otras.

1.2. Funciones

Conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación, en su artículo 100, las funciones principales de las Comisiones de Ética que se constituyan en las instituciones de salud, serán las siguientes:

- Proporcionar asesoría a los titulares o los responsables de la institución para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores.
- Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- Vigilar la aplicación del reglamento en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables.

Las funciones principales de los Comités de Ética en Investigación que se constituyan en las instituciones de salud serán las siguientes:

- a. Ser responsables del análisis, de la discusión y del apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
- b. Evaluar y dictaminar desde el punto de vista ético los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial.
- c. Emitir las resoluciones de carácter ético que correspondan.
- d. Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por el comité.
- e. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación.
- f. Elaborar los manuales de organización y de procedimientos del comité. En el manual de procedimientos se debe incluir un capítulo para especificar los procedimientos y los criterios para el nombramiento y la remoción de los integrantes.
- g. Promover la educación ética en investigación, en forma permanente, de sus miembros y del personal del establecimiento de salud sede. La función educativa del CEI abarca un conjunto de actividades que ayudarán a los miembros de la comunidad institucional a incorporar información, conocimiento y conductas concordantes con los aspectos bioéticos elaborados y definidos por este Comité. Por

ejemplo, el sostener entrevistas con los investigadores y entablar diálogo con ellos con respecto a los protocolos, sea en la fase preparatorio como durante la evaluación de los mismos. Adicionalmente, mediante conferencias, jornadas, cursos, audiovisuales y otras actividades a todo el personal institucional; por ejemplo, al difundir su labor, los criterios que utiliza para la evaluación de protocolos, entre otros temas. Asimismo, la formación de los integrantes de los CEI no es automática. El grupo que integra el Comité transita por una etapa de autoformación, a través de diferentes métodos de capacitación, esto es debido a la composición multidisciplinaria de los miembros. Es necesario que algunos y deseable que eventualmente todos posean bases bioéticas y sobre todo, de ética en investigación. El comité puede proyectar su actividad educativa hacia la comunidad, a pacientes y familiares con el propósito de fomentar el conocimiento bioético, sus derechos y obligaciones como participantes en investigación y temas diversos, además de que conozcan las actividades del Comité y puedan promover su participación. Recomendar la interrupción o suspensión de una investigación.

- h. Hacer del conocimiento de las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.
- i. Vigilarán la aplicación de la legislación vigente y de los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética.
- j. Vigilar la aplicación de los presentes lineamientos y demás disposiciones aplicables.

El Comité tiene también una labor educativa, se realiza en tres niveles:

- a. Al interior del Comité.
- b. Al interior de la comunidad institucional.
- c. Hacia la comunidad externa a la institución.

Esta función se puede llevar a cabo en el interior del Comité, a través de:

- Sesiones de revisión bibliográfica básica sobre aspectos bioéticos.
- Revisión periódica de los documentos guía.
- Capacitación de los integrantes del CEI para aprender y aprender a enseñar los conceptos, los principios, los valores y las herramientas básicas para un buen desempeño.
- Asistencia a seminarios académicos sobre bioética.

Estos recursos ayudarán considerablemente a socializar y a compartir lo aprendido. Esto ayudará a crear un lenguaje común y a facilitar la comunicación y el desarrollo del resto de sus funciones.

Es necesario que lo aprendido al interior de los Comités se transmita al resto de la comunidad institucional y a la población en general, a través de los siguientes recursos:

- Desarrollo de cursos, jornadas o seminarios académicos en los que se discutan aspectos generales o específicos del conocimiento bioético y de su práctica.
- Realizar sesiones en las que se analice y delibere sobre casos de investigación con implicaciones bioéticas.
- Sesiones de intercambio de conocimiento y de herramientas de trabajo con CEI de instituciones pares.
- Crear un espacio de información en medios físicos (periódico mural, trípticos) o en medios virtuales (sitio Web institucional) en el que se transmitan artículos, noticias y hechos relevantes en esta materia.
- Informar y transmitir los principios y los valores de la bioética institucional a los participantes en investigaciones, a través de trípticos, carteles, pláticas en salas de espera, etc.

2. Composición de los Comités de Ética en Investigación

Toda institución tanto de salud como educativa en la que se lleven a cabo investigaciones en seres humanos deberá contar con un Comité de Ética en Investigación que revise los aspectos éticos del protocolo de investigación.

Los Comités de Ética en Investigación son órganos institucionales cuya estructura es flexible. Deben ser multidisciplinarios, multisectoriales y plurales. Deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades relevantes a los temas sobre los que se investiga en la institución. Además, por profesionales no médicos tales como de enfermería y/o trabajo social, y/o psicología, nutrición, odontología, sociología, antropología, filosofía, derecho, etcétera. Es importante que los profesionales incluidos tengan conocimientos en el área de la salud y es recomendable que al menos uno tenga conocimientos avanzados en bioética y en ética en investigación. Es imprescindible contar con personal calificado en metodología cualitativa y cuantitativa. Asimismo, se requiere forzosamente contar con representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud y de la sociedad civil, etc. Deberá observarse un equilibrio de género, multidisciplinario y pluralidad. Pueden provenir de la propia institución y de otras instituciones médicas. Se recomienda contar con un porcentaje importante de integrantes externos porque con ello se favorece la independencia de las opiniones. No se debe incluir al personal administrativo, a los directores de las instituciones ni a personas que ocupen otros puestos directivos en la institución.

El propósito de la integración multidisciplinaria del Comité es el poder introducir en la discusión argumentos procedentes desde diversos puntos de vista. Estos argumentos de procedencia diversa favorecen la emisión de resoluciones de los problemas éticos de las investigaciones que sean puestos para su consideración. Por ejemplo:

- A los profesionales de la investigación y a los clínicos les corresponde clarificar los datos de la investigación, como son la metodología, la pertinencia técnica de la investigación y la valoración de los riesgos y beneficios. Este debe ser considerado como el paso que precede a todo análisis ético.
- El experto en ética en investigación coadyuva a la discusión ordenada de los elementos éticos implicados en el análisis.
- El abogado define el marco legal vigente bajo el cual se analizará el caso.

Todos ellos cumplen un papel de singular importancia, pero el contenido de las conclusiones es una tarea que es de competencia de todos los miembros. Las conclusiones deberán ser derivadas de un proceso de deliberación sustentado.

El número de miembros será convenido por las instituciones en las que funcione el comité. El número de miembros para un Comité de Ética en Investigación varía de seis a veinte aunque puede oscilar entre ocho y doce.

Ser parte de un Comité de Ética en Investigación representa un compromiso. Para la selección de los miembros es necesario considerar algunas características tales como:

- Ser reconocido y poder documentar su excelencia profesional en el campo de su desempeño. No se debe cerrar la puerta a personas con trayectoria corta pero con toda la capacidad y compromiso para ser miembros del Comité.
- Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- Preferentemente tener alguna formación o capacitación en bioética y en ética en investigación.
- Capacidad para evaluar protocolos de investigación desde el punto de vista científico y/ó ético.
- Capacidad para representar los intereses de la comunidad.
- Poseer interés, reflexividad, sociabilidad y una conducta conciliadora.
- Capacidad de escuchar respetuosa y abiertamente.
- Adquirir el compromiso de capacitarse paulatinamente en el conocimiento de ética en investigación.
- Se debe contemplar que a los representantes de la comunidad se les puede pagar o retribuir sus gastos.

"

- Libertad de acción (no tener conflictos de interés).
- Denuedo para expresar y confrontar sus puntos de vista.
- Flexibilidad, reflexión, prudencia y honestidad.
- El miembro debe firmar un acuerdo de confidencialidad con relación a las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos de investigación y asuntos relacionados.
- Comprometerse a no hacer mal uso de la información.
- Compromiso con el cuidado de los participantes de la investigación y con el esfuerzo que implica pertenecer al Comité.
- No utilizar su papel en el Comité para lograr coautorías en publicaciones.

Se espera que en cada Comité, en particular en los de reciente creación, durante los dos primeros años, al menos un miembro complete una formación o curso elemental de bioética y de ética en investigación. Al año siguiente, al menos uno de nivel intermedio y al siguiente año uno de nivel avanzado

En el caso de los Comités de reciente creación y cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas, el titular respectivo conforme lo precisa el Reglamento de la Ley General en Materia de Investigación, en conjunto con el presidente del Comité designado, podrán solicitar apoyo y asesoría de las comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos mencionados.

Los Servicios de Salud que no cuenten con un CEI deberán contactar a la Comisión Nacional de Bioética para la asignación de un Comité que pueda llevar a cabo la revisión adecuada del problema bioético en cuestión.

Los Comités de Ética en Investigación deben señalar públicamente los procedimientos operacionales que determinan la autoridad bajo la que el Comité está establecido, sus funciones y tareas, los requisitos de sus miembros, los términos y las condiciones de los nombramientos, las oficinas, la estructura del secretariado, los procedimientos internos y los requisitos de quórum. Los Comités de Ética en Investigación deben actuar de acuerdo con sus procedimientos operativos escritos.

2.1. Procedimiento administrativo

El Comité de Ética en Investigación debe ser constituido en un acto formal con el respaldo de la autoridad sanitaria respectiva.⁴⁴ Este acto formal debe estar refrendado por un acto administrativo jurídico⁴⁵ que le otorgue la legalidad de su creación y que estipule las características y las facultades que este tendrá.

Los gastos de funcionamiento del CEI se deberán financiar por las autoridades de la institución. Esto no se debe traducir en conflictos de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del Comité.

Los CEI pueden recibir dinero por evaluar protocolos, pero por ningún motivo el dinero podrá ser entregado directamente a algún miembro del Comité. Quien somete a revisión un protocolo de investigación debe depositar la cuota en un fondo específico para esos fines en la institución. Es prioritario evitar cualquier posible conflicto de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del Comité. Los fondos recabados por la revisión de protocolos deben ser respetados tanto por las autoridades de la institución como por el Comité, para no ser utilizados para otros fines que no sean apoyos para el CEI. Deben ser manejados con total transparencia y han de designarse exclusivamente para apoyar el funcionamiento del Comité y la capacitación de sus miembros, entre otros.

Es importante que los miembros del Comité reciban apoyo por parte de las autoridades de la institución, al menos en los aspectos siguientes:

⁴⁴ Director Institucional, Regional o Nacional de Salud del distrito, región o país.

⁴⁵ Se refiere a una resolución administrativa de la alta dirección, un decreto o escritura pública.

- Concesión de tiempo para su participación en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Reconocimientos académicos o laborales por su desempeño en el Comité.
- Apoyo para actividades constantes de capacitación bioética y ética en investigación intra y extramuros.
- Espacio físico fijo para la sede del Comité de Ética en Investigación.
- Dotar apoyo secretarial debido a que deberá existir un registro de las consultas hechas al Comité.
- Dotar de los apoyos necesarios de orden material para su adecuado desempeño.
- La capacitación de los miembros resulta de vital importancia por lo que el apoyo institucional y el acceso a actividades encaminadas en este sentido es muy recomendable.

Los nombramientos del Comité son honorarios. Sin embargo, las autoridades de la institución deben garantizar los recursos y otorgar las facilidades necesarias (tales como tiempo, reconocimiento académico o algún otro estímulo institucional) para que los miembros puedan realizar sus actividades dentro del Comité. También debe considerarse el reconocimiento a los miembros externos y la posibilidad de otorgarles alguna compensación económica, cuando no pertenezcan a otra institución del sistema de salud, de conformidad con las posibilidades del CEI y de la institución.

En el caso del representante de la comunidad, del usuario de los servicios o de los asesores externos temporales, si fuera necesario, se debería considerar el pago de los gastos que le implica el transporte y acaso alguna recompensa adicional si la participación le significara pérdidas económicas por descuidar alguna actividad remunerada significativa para la persona.

2.2. Procedimiento de selección

En el caso de un Comité de reciente creación, el Director General de la institución de salud podrá nombrar al Presidente del Comité. El Presidente nombrado tendrá la facultad de nombrar al resto de los integrantes del Comité, por esta única ocasión, por tratarse de un Comité que se encuentra en inicio de actividades. De acuerdo a lo anterior, el Presidente podrá nombrar al secretario y a los vocales. El periodo de gestión de este primer Comité será de tres años.

El presidente del Comité no debe ser el director de la institución, el director médico, el director de enseñanza, de investigación o cualquier otro directivo de la institución.

Al término de la primera gestión de tres años, los miembros del Comité plantearán una terna a fin de designar a una persona para el cargo de Presidente. Asimismo, al término de los tres años, los mismos miembros del Comité propondrán candidatos para la renovación de los miembros restantes. Los candidatos pueden ser integrantes del Comité o ser miembros del equipo de salud de la institución que no formen parte del Comité, así como de otras instituciones u organizaciones no gubernamentales. En todo caso se deberán contemplar las características del perfil requerido para los miembros. Sería deseable que los procesos de selección de los miembros, cuando ya existe alguna experiencia en el trabajo de los comités, se diera por convocatoria abierta y se conformara con las personas interesadas en participar y que cumplan con el perfil requerido y que el nombramiento sea extendido por el director de la institución.

El Comité deberá establecer el proceso por el cual se elegirá a los nuevos integrantes. La selección deberá incluir la evaluación curricular, la entrevista personal y los aspectos que se consideren necesarios para una adecuada integración y funcionamiento. El director de la institución de salud extenderá el nombramiento oficial a los miembros elegidos.

Es recomendable que los Comités ya establecidos, implementen el proceso de selección de los miembros entre ellos mismos o por medio de convocatoria abierta, como se ha mencionado con anterioridad.

Es recomendable que los Comités que se encuentren establecidos implementen la conveniencia de un proceso de continuidad de los integrantes. Lo anterior daría como resultado el aprovechar la experiencia y la capacitación acumulada. En este caso, los cargos serían ratificados por el director de la institución, de acuerdo a lo arriba señalado. Sin embargo, no es de esperar que los nombramientos sean con carácter de permanente. Es conveniente que se considere un relevo gradual, por ejemplo del 50% de los integrantes, de forma de asegurar que los nuevos integrantes vayan adquiriendo conocimiento y experiencia por parte de los miembros más antiguos.

2.3. Términos del nombramiento

Los términos del nombramiento otorgado a los integrantes del Comité deben incluir:

- Duración del nombramiento.
- Política para la renovación del nombramiento.
- Procedimiento de descalificación.
- Procedimiento de renuncia.
- Procedimiento de sustitución.

2.4. Condiciones del nombramiento

Debe redactarse una declaración sobre las condiciones del nombramiento que incluya lo siguiente:

- El miembro debe aceptar por escrito su incorporación al Comité en donde adquiera su compromiso de cumplir cabalmente su labor.
- El integrante debe estar dispuesto a dar a conocer su nombre completo, profesión y afiliación,
- El integrante debe estar dispuesto a que se registren y a que se hagan públicos, en caso de que así se soliciten, todos los ingresos, si los hubiere, producto del trabajo relacionado con ese o con otro CEI.
- Se debe firmar un acuerdo de confidencialidad con relación a las reuniones en las que se delibera sobre los asuntos, solicitudes, información de los participantes del protocolo que se somete al comité.
- Se debe adquirir el compromiso de no hacer mal uso de la información incorporándola a sus trabajos académicos o aprovechar la labor de consultoría para obtener coautorías.

Deben evitarse los conflictos de interés cuando se realicen los nombramientos. En caso de existir algún conflicto inevitable, debe haber estricta transparencia en relación a dicho conflicto.

Todo el plantel administrativo del CEI deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad.

2.5. Cargos

El Comité debe establecer cargos claramente definidos para su buen funcionamiento. Se requiere la definición y la designación de todos los cargos (por ejemplo: del presidente, secretario, vocales y de los integrantes temporales). Se deberán incorporar los requisitos para mantener cada nombramiento, los términos y condiciones y las labores y responsabilidades de cada uno. Se tendrá en consideración como mínimo lo siguiente:

2.5.1. Presidente del Comité

2.5.1.1. Facultades y responsabilidades

- Presidir las sesiones del Comité de Ética en Investigación.
- Vigilar que se cumpla con el quórum establecido en los términos de números de representatividad.
- Conducir la deliberación para poder emitir una resolución.
- Convocar a sesiones ordinarias conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del Comité.
- Convocar a sesiones extraordinarias conforme a los criterios establecidos por el Comité.
- Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Firmar las actas correspondientes de las juntas convocadas y a las que hubiera asistido.
- Coordinar las actividades del Comité.
- Vigilar la detección de eventuales conflictos de interés.
- Será responsable del proceso de renovación y de nombramiento de los miembros según las modalidades establecidas en el acta de creación del Comité.
- Tendrá la responsabilidad de proporcionar la información de las actividades del Comité ante el Director General de la institución de salud.
- Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua.
- Llevar a cabo todas aquellas otras funciones que sean afines a las anteriormente señaladas.

2.5.1.2. Requisitos para la selección

- Además de lo mencionado en el apartado correspondiente a los requisitos de los miembros, el presidente del Comité no debe ser el director de la institución, el director médico, el director de enseñanza o cualquier otro directivo de la institución.
- Deberá ser un miembro de la institución que labore en la atención médica.

2.5.2. Secretario del Comité

El secretario debe de cumplir con lo mencionado en el apartado referente a los requisitos de los miembros.

2.5.2.1. Facultades y responsabilidades

- Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
- Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo los documentos de apoyo necesarios.
- Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité. En cada caso debe cuidar de que se cuente con la información adecuada y suficiente para poder estar en condiciones de analizar los asuntos puestos en consideración.
- Dar a conocer la agenda de la siguiente reunión y remitir a cada uno de los miembros del Comité la documentación de los asuntos por tratar para la reunión a celebrarse. La documentación se deberá enviar con siete días de anticipación por lo menos.
- Levantar el acta correspondiente a cada sesión y enumerarlas según la fecha y guardarlas en un archivo correlativo por año. El acta de cada sesión ordinaria o extraordinaria será debidamente foliada según un orden correlativo y deberá asegurarse que sea firmada por los miembros del CEI asistentes a la sesión correspondiente.
- Formalizar y distribuir copias de las actas respectivas a los miembros del Comité.
- Remitir una copia de la recomendación emitida por el Comité a la persona solicitante de la participación del Comité. Dicha copia se remitirá por medio de un oficio ordinario.
- Mantener actualizados los archivos del CEI.
- Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento.
- Mantendrá actualizada la base de datos de los asuntos puestos a consideración del CEI.
- Resguardará la documentación inherente al funcionamiento del comité.

"

- Coordinar la elaboración de informes, dictámenes y recomendaciones solicitados al comité, de acuerdo con las directrices que se señalen.
- Firmar las actas de las sesiones que hubiera asistido.
- El secretario puede auxiliarse de un Secretario Técnico que asista a las reuniones.

2.5.3. Secretario técnico del Comité

El secretario debe cumplir con lo mencionado en el apartado de los requisitos de los miembros.

2.5.3.1. Facultades y responsabilidades

- Establecer el control y seguimiento de las solicitudes de evaluación de protocolos que se formulen al Comité.
- Convocar por escrito, con 5 días de anticipación, a las reuniones ordinarias y demás actos propios del Comité.
- Recibir, revisar y asegurarse de que esté completa la documentación que presentan los investigadores al solicitar la evaluación de un protocolo y hacer el registro correspondiente.
- Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada reunión que se realice.
- Redactar las actas de las reuniones o actos del Comité.
- Dar cuenta al Presidente y al Secretario, por acuerdo de los mismos, a los miembros del Comité de las comunicaciones recibidas, encargándose de la correspondencia de la misma.
- Despachar con el Presidente y el Secretario los asuntos y correspondencia del comité.
- Registrar las asignaciones, donaciones, valores, etc., destinados al comité.

2.5.4. Vocales del Comité

- Los vocales deben de cumplir con lo mencionado en el apartado correspondiente a los requisitos de los miembros.
- Es conveniente que en la selección de los integrantes se considere tanto a personal de la institución en cuestión como el de otras instituciones.
- Es recomendable que no se considere al representante de la comunidad o de los pacientes, como el único miembro externo.

2.5.4.1. Funciones de los vocales

- Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
- Revisar los protocolos y la documentación correspondiente a cada reunión.
- Participar de la deliberación y emitir sus opiniones.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.
- Participar en la selección de los miembros del Comité.
- Participar en actividades de formación, actualización en bioética y otras labores del Comité en la comunidad institucional.
- Participar en actividades de educación y de difusión de bioética y sobre las labores del Comité en la comunidad institucional.
- Informar al Comité sobre las tardanzas, irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados.
- Firmar las actas correspondientes de las juntas a las que hubieran asistido.
- Realizar las demás actividades que le encomiende el presidente o el Comité en pleno.

2.6.4. Consultores independientes

El Comité de Ética en Investigación puede recurrir eventualmente o establecer una lista de consultores independientes que aporten experiencia especial en algunos protocolos de investigación propuestos, en virtud de que no se cuente en el Comité con los conocimientos o la experiencia requerida para evaluarlos.

Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o en metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales. Los consultores independientes podrán participar personalmente en las sesiones o enviar sus comentarios. En cualquier caso, sólo tienen derecho de voz pero no de voto. No pueden participar en las deliberaciones.

2.5.4.1. Funciones y facultades de los consultores independientes

- Auxiliar al Comité en la evaluación de problemas o dilemas bioéticos a petición del mismo.
- Firmar acuerdos de confidencialidad respecto de la información de los casos que le han sido planteados así como de las sesiones de los Comités a las que han tenido acceso.
- Los asesores que asistan a las sesiones para proporcionar o aclarar información de los asuntos a tratar, tendrán derecho a voz pero no a voto. No participan en la deliberación.

3. Requisitos de quórum

Los Comités de Ética en Investigación deben establecer requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud. Estos requisitos deben incluir:

- El mínimo de miembros requeridos para completar un quórum deber ser con más del 50% de los miembros.
- El quórum no se reduce al número de miembros. Es necesario tomar en consideración la distribución de las habilidades de los miembros. Ningún quórum puede consistir en la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o de un mismo y único sexo. Un quórum debe incluir al menos un miembro de un área primaria de experiencia que sea de un área no científica y al menos un miembro independiente a la institución en donde se haya presentado el caso problema así como con el representante de la comunidad o de los pacientes.
- En el evento de que una de las personas que integra el CEI tenga conflicto de intereses con el caso puesto a consideración del comité, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Las relaciones directas o indirectas con los financiadores de los estudios se considera un conflicto de interés.
- El presidente y el secretario deben estar presentes como uno de los mínimos requeridos para el quórum. Sin su presencia no se puede dar inicio a las sesiones del Comité.

4. Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

El CEI deberá informar anualmente a la dirección de la institución y a la autoridad sanitaria el número de protocolos evaluados, origen de las propuestas, el resultado de la evaluación (autorización o rechazo) y los datos importantes del seguimiento de los ensayos autorizados (ESA, interrupción). Para facilitar este propósito, deberá existir una base de datos en red, de nivel nacional y bajo la responsabilidad de la autoridad sanitaria, encargada de regular la investigación en seres humanos.

4.1 Requisitos de las reuniones

El CEI sesionará ordinariamente y en forma periódica de acuerdo a las necesidades y a las cargas de trabajo del lugar. Es recomendable que las sesiones ordinarias sean por lo menos en forma mensual.

- Las fechas programadas para las sesiones serán anunciadas con anticipación a los investigadores. El calendario de todo el año deberá darse a conocer en enero.
- El calendario de las sesiones ordinarias anuales será presentado en enero.
- Cuando así se requiera, se convocará a sesiones extraordinarias a solicitud del presidente del Comité o de la mayoría de los miembros.
- Las reuniones se llevarán a cabo cuando asistan como mínimo el presidente o el secretario del Comité más la mitad de los miembros, cubriendo los requisitos especificados en la sección de *quórum*.
- Las decisiones se tomarán por consenso.
- El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
- Lo anterior es con la finalidad de que los miembros del CEI cuenten con el tiempo suficiente, previo a las reuniones, para revisar los documentos más importantes.
- Deben elaborarse minutas de las reuniones y establecerse el procedimiento de aprobación de las mismas.
- El investigador puede ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo; ésta práctica es deseable para acortar tiempos y optimizar la comunicación entre Comité e investigador.
- Los consultores independientes pueden ser invitados a las reuniones o a presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CEI.

Todos los miembros deben evaluar todos los protocolos, habiendo sido revisados por el comité en extenso y en el pleno del mismo. Se hará un repaso acerca de los objetivos, los participantes, los procedimientos y los resultados esperados del protocolo. Se presentarán y aclararán las dudas o elementos que no hayan quedado claros y posteriormente se identificarán los aspectos éticos que se consideren relevantes de ser atendidos o que no son considerados adecuadamente por el investigador.

La discusión se abre al pleno para que todos los miembros compartan sus impresiones y se lleve a cabo la clarificación de las dudas en primer término y el debate y la deliberación en segundo término.

4.2 Evaluaciones expeditas

El CEI podrá hacer revisiones expeditas sin necesidad de una revisión del Comité en pleno y/o en una reunión regular. Esto se hará en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- Incorporación por parte de los investigadores de las observaciones menores que les hayan sido sugeridas.
- Las revisiones expeditas se realizarán por el presidente y el secretario, y/o alguno de los vocales que haya revisado el protocolo y que haya emitido las observaciones.
- Los encargados de las evaluaciones expeditas deberán, en la reunión siguiente, presentar estas aprobaciones al seno del comité para que éstas sean refrendadas.

4.3 Solicitud de evaluación de protocolos de investigación

Es importante establecer mecanismos de revisión previa de la documentación entregada. Esto tiene la finalidad de verificar que se cuenta con toda la documentación necesaria para que el comité pueda evaluar adecuadamente el protocolo que se le haya presentado a su consideración. Ello permitirá optimizar el trabajo del Comité. De esta manera se podrá evitar el realizar una evaluación que pueda derivar en resoluciones inadecuadas o que puedan ser malinterpretadas y que deriven en la generación de confusión y de falta de confianza en las resoluciones. El Comité de Ética en Investigación evaluará los proyectos escritos en español.

Es importante que los Comités establezcan cuántas copias de la documentación requieren ser entregadas y si se cuentan con otros formatos de entrega como los medios electrónicos o de sistemas electrónicos a los que se deba subir la información, etc.

La recepción de la documentación se deberá realizar en la secretaría del CEI. 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. La recepción de la documentación completa se llevará a cabo en un formulario de recepción y deberá ser firmada y sellada por la persona que recibe y entrega.

El investigador principal responsable de la conducción de la investigación deberá entregar al titular del área de investigación los protocolos de investigación. Será el titular del área de investigación quien los turnará al CEI con un mínimo de 15 días hábiles y un máximo de 30 días hábiles previos a la reunión en que se solicita la evaluación de un protocolo. La persona que solicita la intervención del comité deberá entregar la documentación pertinente al caso en la oficina del Comité de Ética en Investigación. La solicitud deberá ir acompañada de una carta dirigida al presidente del CEI en la que se solicita la intervención del Comité.

El formato de revisión de protocolo deberá incluir:

- 4.3.1 Título del proyecto.
- 4.3.2 Autores, coautores y colaboradores.
- 4.3.3 Autorización de la autoridad sanitaria cuando así proceda.
- 4.3.4 Firmas de autorización necesarias que la institución establezca.
- 4.3.5 Resumen del proyecto, de preferencia sin lenguaje técnico, que incluya los objetivos y la metodología (sujetos, materiales, procedimientos).
- 4.3.6 Propuesta de análisis de resultados.
- 4.3.7 Una justificación clara del estudio y su importancia para dar respuesta a las necesidades de la población que participa en la investigación y/ o la del resto del país.
- 4.3.8 Los beneficios esperados para la población y los nuevos conocimientos que el estudio podría generar.
- 4.3.9 Para las investigaciones multicéntricas, la contribución que el patrocinador hará para el desarrollo de capacidades para la evaluación científica y ética, para la investigación biomédica y la garantía de que los objetivos de esta contribución están de acuerdo con los valores y las expectativas de los sujetos y de sus comunidades.
- 4.3.10 Señalar el nivel de riesgo en el que se ubica su investigación.
- 4.3.11 Señalar si se incluye población con sujetos vulnerables, con dificultades para consentir o con subordinados, la justificación para hacerlo y las salvaguardas para el consentimiento informado.
- 4.3.12 Señalar si se trata de una investigación en comunidades y qué provisiones se han tomado para la obtención del consentimiento informado.
- 4.3.13 La utilización de herramientas de medición y de descripción del procedimiento de aplicación.
- 4.3.14 Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos, incluidas las medidas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas a parientes cercanos sin el consentimiento previo del sujeto.
- 4.3.15 Una breve descripción de los establecimientos en donde se realizará la investigación que incluya información sobre la adecuación de los servicios para la conducción segura y apropiada de la investigación.

"

- 4.3.16 Un balance de riesgos y beneficios para los participantes.
- 4.3.17 Los puntos de vista de los investigadores sobre los temas y las consideraciones éticas que se generan por el estudio y cómo se propone afrontarlos.
- 4.3.18 La descripción de la obtención del consentimiento informado.
- 4.3.19 Declaración y especificación de conflictos de interés por parte de cualquier miembro del equipo.
- 4.3.20 Cronograma de actividades.
- 4.3.21 Presupuesto y, en caso de haberla, los montos de la remuneración de cada uno de los investigadores, co-investigadores u otras personas que los recibirían.

4.4 Documentación necesaria

A continuación se enumeran los documentos y/o la información básica necesaria que debe estar contenida en la documentación que se entrega para la evaluación, de conformidad con el tipo de investigación de que se trate (farmacológica, epidemiológica, social). La información adicional aparecerá en la Guía Nacional para la Evaluación de Protocolos.

- 4.4.1. Protocolo en su versión original con fecha de edición.
- 4.4.2. Protocolo original traducido al español, con fecha de edición, junto con los documentos de apoyo y los anexos. Resumen del protocolo en el idioma original y traducido al español.
- 4.4.3. Un resumen de la propuesta de investigación en lenguaje no técnico y coloquial.
- 4.4.4. Todas las decisiones significativas previas que han llevado a una decisión negativa o para modificar el protocolo que han sido tomadas por otros CEI o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad), y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones para las decisiones negativas previas. En el caso de estudios multicéntricos, se requiere presentar el dictamen obtenido del Comité de Ética en investigación del país de origen.
- 4.4.5. En el caso de la investigación de un producto se debe presentar un resumen adecuado (como un fármaco o equipo bajo investigación), los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología estudiadas del producto, un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo (apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto).
- 4.4.6. Un resumen de todos los estudios previos sobre el tema que incluya los estudios no publicados y que conocidos por los investigadores y los patrocinadores. La información acerca de las investigaciones sobre el tema que hayan previamente publicadas deben incluir la naturaleza, la extensión y la relevancia de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos.
- 4.4.7. Manual del investigador o folleto del investigador en su versión actualizada y fechada.
- 4.4.8. Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.
- 4.4.9. El cronograma completo del estudio.
- 4.4.10. Definir y explicitar los compromisos del investigador, del patrocinador y de la institución en el seguimiento y uso de los resultados de la investigación.
- 4.4.11. Definir las disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el organismo, la organización o la empresa que será responsable de su financiamiento y la duración de éste acceso.
- 4.4.12. Las fuentes y montos para financiar la investigación, la organización patrocinadora y un informe detallado de los beneficios y los compromisos financieros de ésta con la institución investigadora, los investigadores, los sujetos de investigación y, cuando corresponda, con la comunidad.
- 4.4.13. Currículum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado), así como los nombres y direcciones de las instituciones a las que pertenecen (en caso de no ser todos de la misma o del mismo país). Se entregará un resumen ejecutivo que especifique y sustente la experiencia y pericia del investigador para la investigación de que se trate.
- 4.4.14. Nombre y dirección del patrocinador. Antecedentes de la institución patrocinadora, especificando la representación legal en el país donde se llevará a cabo la investigación.

- 4.4.15. Declaración de la fuente de financiamiento así como de los compromisos y beneficios económicos u otros que recibirá la institución, el investigador y el equipo de trabajo.
- 4.4.16. El proceso y material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación así como los pasos que se seguirán para proteger la privacidad y la confidencialidad durante este proceso.
- 4.4.17. Formato del consentimiento informado en su versión original y con fecha.
- 4.4.18. Una descripción del proceso y de los mecanismos propuestos para obtener el consentimiento informado individual y los procedimientos para informar a los potenciales sujetos, incluyendo el nombre y la posición de la persona responsable de obtener el consentimiento.
- 4.4.19. Información escrita y otras modalidades de información para los participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma (s) comprendido por los participantes, y cuando sea necesario, en otros idiomas.
- 4.4.20. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en el idioma entendido por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas.
- 4.4.21. Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica).
- 4.4.22. Un informe de cualesquiera incentivos económicos u otros estímulos para los potenciales sujetos que participen, tales como ofrecer pagos en efectivo, regalos, servicios o recursos sin costos.
- 4.4.23. En las investigaciones que pueden provocar más que el mínimo riesgo de daño físico, se deben incluir los detalles de las medidas y de los acuerdos, las pólizas de seguros con la mención de su financiamiento (con copia traducida al español, con la firma y nombre del traductor) para proporcionar tratamiento para daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la investigación en cuestión.
- 4.4.24. Las medidas, 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.
- 4.4.25. Las medidas para informar a los sujetos sobre los resultados del estudio.

4.5. Toma de decisiones

En la toma de decisiones es conveniente tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las decisiones sólo serán tomadas cuando exista *quórum* establecido.
- Los miembros que puedan tener conflicto de interés no podrán estar presentes.
- Es necesario tener toda la documentación necesaria y haber tenido el tiempo suficiente para revisarla.
- Sólo los miembros que participan en la revisión pueden participar de la decisión.
- Las decisiones se toman por consenso.
- Aportar las resoluciones con argumentos sólidos y fundamentados.
- En el caso de que las decisiones se den condicionadas, deben darse sugerencias claras para la nueva revisión. Las decisiones negativas deben ser fundamentadas con razones claras y especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.
- Las decisiones tomadas deberán ser notificadas por escrito al solicitante en el lapso indicado en el manual de procedimientos de la institución y que no debería ser mayor de siete días. Se recomienda que sea a los cinco días hábiles posteriores a la sesión en la que se evaluó el proyecto.
- Todas las aprobaciones tienen vigencia de un año. Al año, el investigador presentará un reporte y un formato específicamente diseñado para esos fines en los que consignará el grado de avance del proyecto así como la información más relevante (resumen de los requisitos solicitados para la evaluación inicial). Se hará énfasis en los cambios en los aspectos técnicos o éticos (mismos que debieron haber sido aprobados previamente por sendos Comités). De no encontrarse ninguna razón

para ser revisado el protocolo y de contar con la documentación completa, se procederá a la renovación.

Señalar el lugar y la fecha de la emisión de la resolución.

- Contener las firmas de los integrantes del Comité.
- El CEI puede solicitar al investigador responsable la aclaración de dudas que el comité pueda tener para la valoración de un protocolo.
- El investigador cuenta con la posibilidad de presentar una inconformidad, por una única ocasión, por alguna decisión emitida por el CEI dentro de los primeros 7 días posteriores a la notificación del dictamen del CEI al investigador. El investigador deberá aportar los elementos de prueba necesarios que apoyen su inconformidad. En caso de que el investigador no aporte dichos elementos de prueba al momento de entregar su inconformidad, su solicitud será rechazada. En caso de ser admitida la solicitud de inconformidad, el CEI revisará dicha solicitud en la próxima sesión ordinaria. Posterior a la sesión ordinaria, el CEI dará contestación a la inconformidad presentada por el investigador en un lapso de 7 días naturales. La resolución emitida por el CEI a una solicitud de inconformidad será inapelable.

4.6. Posibles decisiones de los CEI

4.6.1. Aprobado sin restricciones.

4.6.2. Diferido: en proceso de evaluación pero que no se ha dictaminado por razones diversas como la falta de información relevante y el surgimiento de dudas durante la revisión del material.

4.6.3. Condicionado:

- a. Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones.
- b. Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente.
- c. No aprobado. Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructura mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.

4.7. Comunicación de la decisión

Las decisiones del CEI deben ser comunicadas por escrito al solicitante de acuerdo a los procedimientos del Comité, preferentemente dentro de un periodo de entre cinco y siete días como máximo. La comunicación de la decisión debe incluir, al menos lo siguiente:

- El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- La identificación clara del protocolo de la investigación propuesta o de la enmienda.
- La fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión.
- Los nombres y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/fechas) de los documentos revisados.
- Hoja y material informativo para el participante potencial en la investigación y la forma de consentimiento informado.
- El nombre y título del solicitante.
- El nombre de la institución y sede de la investigación.
- La fecha y lugar de la decisión.
- El nombre del Comité que tomó la decisión o su cédula de registro.
- Una clara declaración de la decisión tomada.
- Sugerencias del Comité.
- En el caso de una decisión condicionada, señalar los motivos, los requerimientos del Comité, las sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.
- En el caso de una decisión negativa, indicar claramente las razones de la decisión.

- En el caso de una decisión positiva, señalar una declaración de las responsabilidades del solicitante: por ejemplo, la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos impuestos por el Comité.
- Entrega de reporte(s) de los avances.
- La necesidad de notificar al Comité en el caso de enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio).
- La necesidad de notificar al Comité en el caso de enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado.
- La necesidad de reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio.
- La necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio o decisiones significativas tomadas por otros Comités.
- La información que el CEI espera recibir para poner en práctica la revisión en curso.
- El resumen o reporte final.
- El programa/plan del CEI para la revisión en curso.
- Fecha y firma del presidente o del secretario del Comité.

4.8. Seguimiento de los proyectos aprobados

El CEI debe establecer procedimientos para 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 terminación de la investigación. Las líneas de comunicación en curso entre el CEI y el investigador deben estar claramente especificadas. El procedimiento de seguimiento debe tomar en consideración lo siguiente:

- Los requisitos de *quórum*, el procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para revisiones de seguimiento que pueden diferir de los requisitos y de los procedimientos para la decisión inicial sobre la solicitud.
- El intervalo de las revisiones de seguimiento debe ser determinado por la naturaleza y por los eventos de los diversos proyectos de investigación, aún cuando cada protocolo debe someterse a una revisión de seguimiento al menos una vez por año.
- Las instancias o eventos siguientes requieren del seguimiento del estudio:
- 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.
- Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto 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 de 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.
- En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CEI las razones para la suspensión/terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.
- El CEI debe recibir notificación del solicitante al momento de completar un estudio de investigación.
- El CEI debe recibir copia del resumen final o el reporte final de un estudio.

5. Archivos

Los archivos (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) deberán ser resguardados en la oficina del CEI. Deberán incluir por lo menos:

- Acta de instalación del Comité.
- Reglamento del CEI.
- Manual de Procedimientos del CEI.
- Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
- Lista de identificación y currículo actualizado de los integrantes del CEI.
- Copia de los nombramientos de los miembros.
- Registros financieros. Debe existir transparencia en las percepciones de los investigadores. El mecanismo de las percepciones se harán de las acuerdo a las políticas de la institución y a las normas legales aplicables.
- Registros de los gastos y/o el uso de los recursos financieros y de otro tipo recibidos por el CEI, de conformidad con los principios expresados en la presente guía y con los lineamientos de la institución.
- Informes de las decisiones del CEI. Actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión ordenadas correlativamente, foliadas por año.
- Reportes de eventos adversos serios.
- La programación de las sesiones del CEI.
- Las minutas de las reuniones del CEI enumeradas correlativamente por año. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
- Correspondencia recibida. La documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores.
- Correspondencia despachada por el CEI.
- Protocolos evaluados con toda la documentación analizada. Acta de aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas. Debe ser guardado en la oficina del CEI.
- Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.
- Informes periódicos sobre el estudio y el informe final. Dejando copia en el archivo correspondiente al protocolo donde deberá estar toda la documentación referida al estudio: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, consentimientos informado, currículo de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha correlativa (es obligación que cada protocolo esté resguardado en un archivo identificado con: el título, el código, el nombre de la institución patrocinadora, el nombre del investigador y el lugar o centro donde se lleva a cabo la investigación, la fecha de inicio y de término).
- Transcurrido el periodo de ejecución del estudio se deberá trasladar la documentación a los archivos centrales de la institución bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CEI.

Toda la documentación y las comunicaciones de un CEI deben fecharse, numerarse y archivar de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere una definición del procedimiento de acceso y de recuperación (incluyendo personas autorizadas) a los diferentes documentos, expedientes y archivos.

Será responsabilidad del CEI guardar los archivos de los protocolos de investigación durante 5 años a partir del término del mismo. Después de cumplido el periodo de ejecución se trasladarán al archivo central de la dirección de la institución, dejando constancia en la base de datos correspondiente.

La clasificación de la información contenida en el archivo de los Comités de información, para fines de acceso a la información pública gubernamental, deberá realizarse de acorde a lo que se prescribe en la normatividad aplicable.

Guía nacional para la integración y el funcionamiento
de los Comités de Ética en Investigación
Se terminó de imprimir en el mes de octubre de 2010
en los talleres de Impresora y Encuadernadora Progreso S.A. de C.V.
La edición consta de dos mil ejemplares más
sobrantes para reposición.
El cuidado de la edición
fue de Alejandro del Valle y Alma Rosa Macedo de la Concha

