



# **INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

## **ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS**

### **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS (CEI-ENCB) DEL INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

#### **MUESTRAS DE HUMANOS**



	<b>REGLAMENTO DEL CEI-ENCB</b>	CÓDIGO: 1
		FECHA: Febrero 21, 2019
<b>INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL</b>		PAGINA: 2 DE 35

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	1
BASE LEGAL .....	2
OBJETIVO DEL CEI-ENCB.....	5
Objetivo .....	5
ATRIBUCIONES Y OBLIGACIONES DEL CEI-ENCB .....	6
Obligaciones del CEI-ENCB .....	11
INTEGRACIÓN DEL CEI-ENCB.....	12
REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB .....	13
ELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB .....	14
EXPEDIENTE DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB.....	15
RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CEI-ENCB.....	15
Responsabilidades del presidente del comité de ética en investigación.....	15
Responsabilidades del vocal secretario.....	16
Responsabilidades de los vocales.....	18
Responsabilidad del representante del núcleo afectado.....	13



Responsabilidades del abogado delegado de la ENCB.....	19
Responsabilidades de los asesores externos .....	19
OPERACIÓN DEL CEI-ENCB .....	20
PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS .....	22
TOMA DE DECISIONES DE PROTOCOLOS.....	23
RESULTADOS Y DICTÁMENES DE PROTOCOLOS EVALUADOS .....	23
LINEAMIENTOS PARA ESTUDIOS EN HUMANOS, SUS TEJIDOS Y FLUIDOS BIOLÓGICOS. ....	24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	31





## INTRODUCCIÓN

Los comités de bioética son organismos que implementan instrumentos estándar que han sido adoptados por organismos mundiales desde la declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos en 1997, así como la declaración sobre los datos genéticos humanos en el 2003, y son una guía y un reglamento para regir a la comunidad docente y científica del área de ciencias de la vida, ciencias de la salud y políticas de salud innovadoras.

En México se estableció la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) en 1992. Es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, que por las facultades que se le asignan en su Decreto de creación (DOF7/09/2005), es la institución rectora en materia de bioética en el país. Cuenta con autonomía técnica y operativa lo que le permite ser un referente en el estudio de los temas bioéticos tanto en el plano nacional como internacional y responde a la necesidad de la sociedad mexicana de contar con una instancia que promueva la comunicación, el diálogo y la reflexión entre los distintos actores sociales, así como entre éstos y el Estado para analizar y discutir los problemas éticos, legales y sociales que se conjugan en dilemas bioéticos que nos afectan como sociedad.

El respeto a los individuos que participan en un estudio fue implementado en un código, inmediatamente después de la Segunda Guerra Mundial, en los tribunales militares de Nuremberg, particularmente para los tratamientos médicos, en 1947. Este código fue en respuesta a las barbaridades y atrocidades “experimentales” que realizaron los Nazis en sus prisioneros en nombre de la ciencia médica, de tal forma que esto llevó a la Declaración de los Derechos Humanos en 1948.

Este documento provee algunos de los puntos de acuerdos discutidos y las conclusiones a las que llegó el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional, el cual inicialmente fue propuesto como COMITÉ DE BIOÉTICA por acuerdo del Consejo Técnico Consultivo Escolar en su



sesión ordinaria del mes de abril de 2008 y reestructurado como COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI-ENCB) en febrero de 2013 (anexo Acta de instalación 2013). Asimismo, ante las profundas modificaciones del marco jurídico que rige a los Comités de Ética en Investigación emitidas por la CONBIOÉTICA en septiembre de 2016 se reinstaló el CEI ENCB, con el marco jurídico actualizado y armonizado con la regulación y lineamientos nacionales e internacionales (anexo Acta de instalación 2016).

Este Reglamento estará sujeto a revisiones periódicas en función del avance del conocimiento y de nuevas necesidades sociales en materia de atención a la salud de humanos, y tiene el propósito de dar cumplimiento a los fines y funciones del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN considerando su estrecha vinculación con la Comisión de Bioseguridad y con otras que determine este Comité o sus equivalentes jerárquicos. Igualmente, ante los casos no previstos por el marco legal y lineamientos actuales, el comité velará la seguridad y bienestar de los participantes sujetos a una investigación científica, estudio técnico o práctica de laboratorio, basado en los principios de seguridad, beneficencia y justicia.

## **BASE LEGAL**

Las acciones de investigación biomédica se encuentran reguladas por lineamientos nacionales e internacionales que establecen normas éticas que proporcionan la estructura legal necesaria para realizar el análisis y toma de decisiones. Entre ellos se cuenta con:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. D.O.F. 5 de febrero de 1917, y su última reforma 27 de enero de 2016.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. D.O.F. 29 de diciembre de 1976 y su última reforma 18 de julio de 2016.
- Ley General de Salud. D.O.F. 7 de febrero de 1984, y su última reforma 1 de junio de 2016.



- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental D. O. F. 11 de junio de 2002, y su última reforma 14 de julio de 2014.
- Ley Federal de Protección de datos Personales en Posesión de los Particulares. D. O. F. 5 de julio de 2010, y su última reforma 5 de julio de 2010.
- Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos. D. O. F. 8 de octubre de 2003, y su última reforma 22 de mayo de 2015.
- Ley Orgánica del Instituto Politécnico Nacional, D. O. F. 15 de diciembre de 1981.
- Reglamento de la Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS). D. O. F. 30 de junio de 2003, y su reforma 13 de abril de 2004.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. D. O. F. 6 de enero de 1987, y su última reforma 2 de abril de 2014.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. D. O. F. 14 de mayo de 1986, y su última reforma 24 de marzo de 2014.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. D. O. F. 20 de febrero de 1985, y su última reforma 26 de marzo de 2014.
- Reglamento Interior del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. D.O.F 11 de junio de 2003 y sus reformas.
- Reglamento Interno del Instituto Politécnico Nacional.
- Decreto Presidencial por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. D.O.F. 07 de septiembre de 2005.



- Acuerdo Presidencial por el que se abroga la Comisión Nacional del Genoma Humano y se integran sus recursos a la Comisión Nacional de Bioética D.O.F. 02 de agosto de 2004.
- Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico.
- Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, Requisitos para la Separación, Envasado, Almacenamiento, Recolección, Transporte, Tratamiento y Disposición Final de los Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental, Salud Ambiental, Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos, Clasificación y Especificaciones de Manejo.
- Manual de Organización Específico de la Comisión Nacional de Bioética.
- Manual General de Procedimientos de la Comisión Nacional de Bioética.
- Código de Bioética para el Personal de Salud.
- Código de Conducta para el Personal de Salud.
- Código de Ética de los Servidores Públicos de la Administración Pública Federal.
- Código de Conducta para los Servidores Públicos del Instituto Politécnico Nacional. Septiembre 2012, Gaceta Politécnica, Número Extraordinario 954.
- Declaración de Helsinki.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.



- Declaración Internacional de los Datos Genéticos Humanos.
- Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 2018
- Otras leyes, manuales, códigos, declaraciones, etc., nacionales e internaciones para su consulta en casos especiales.

## **OBJETIVO DEL CEI-ENCB**

En la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional se realizan labores de docencia, investigación y servicio externo en el área de la biomedicina, que requiere esencialmente de modelos experimentales en sujetos humanos, para aportar nuevos conocimientos en beneficio de la sociedad.

Es por esto que se debe conformar un comité de carácter autónomo, institucional, multidisciplinario, plural y de carácter consultivo, cuyo objetivo sea el de proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participen en investigaciones en salud, a través de la evaluación, dictaminación y seguimiento a las investigaciones puestas a su consideración; y de esta manera, asegurar la existencia del mecanismo normativo que se encargue de revisar y hacer valer que el cuidado y uso de modelos biológicos experimentales sea el más adecuado y humanitario posible.

### **Objetivos**

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

Actuar siempre en interés de los participantes y de las comunidades involucradas en las investigaciones, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.



Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas. Mantener un equilibrio entre la institución–docente/investigador–usuario para el desarrollo del conocimiento médico, biológico y tecnológico buscando el beneficio y protección de la sociedad y del mismo sujeto de estudio para que las metas puedan ser alcanzadas.

Cumplir y respetar la normatividad y las reglas establecidas, bajo el marco legal correspondiente, de tal manera que dicho comité tenga autoridad durante todo el tiempo y las etapas que comprendan al proceso experimental.

## **ATRIBUCIONES Y OBLIGACIONES DEL CEI-ENCB**

El CEI-ENCB es un órgano colegiado autónomo, institucional, multidisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para:

- I. Fomentar en la comunidad de la ENCB la reflexión y el sentido de responsabilidad bioética, implícita en nuestras labores de docencia e investigación.
- II. Asesorar a los profesores-investigadores de la E.N.C.B. sobre los aspectos bioéticos relacionados con el desarrollo de las prácticas de laboratorio de enseñanza, con los proyectos de investigación, en la realización de tesis o cualquier otro mecanismo de titulación en el que participen seres humano ( o sus muestras) como sujetos de experimentación o estudio y que se realizarán en las instalaciones de la Institución.
- III. Hacer una evaluación crítica de los requerimientos bioéticos que deberán cumplirse para la realización de prácticas de laboratorio de enseñanza, prácticas extramuros, proyectos de investigación y proyectos de titulación que involucren seres humanos.
- IV. Revisar y evaluar los protocolos de investigación que involucran seres humanos. Emitir el dictamen correspondiente sobre la pertinencia o no de su ejecución, basado



en la concordancia del protocolo presentado por los responsables de éste, con las normas institucionales, nacionales e internacionales, leyes, reglamentos y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud, señaladas en el presente manual.

- V. Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación o a las prácticas de laboratorio de enseñanza. Supervisar el cumplimiento de las normas bioéticas durante el desarrollo de las prácticas de laboratorio de enseñanza, prácticas extramuros, servicio externo y de los proyectos de investigación y de titulación que cuenten con dictamen aprobado por el CEI-ENCB.
- VI. Suspender temporal o definitivamente la práctica de laboratorio de enseñanza, la práctica extramuros, el servicio externo, o proyecto de investigación o de titulación cuando a juicio de este Comité, no se cumplan los requerimientos éticos señalados por este Comité.
- VII. Promover el diálogo y el trabajo conjunto con la Sección de Estudios de Posgrado e Investigación, con la Subdirección Académica y con el Comité de Bioseguridad en los términos de los Reglamentos Internos del IPN.
- VIII. Conformar un directorio de asesores que, por invitación, proporcionen información experta y criterios adicionales para la toma de decisiones sobre temas específicos a tratar en las sesiones de trabajo. Los asesores sólo tendrán derecho a voz.
- IX. Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades al director de la ENCB, así como a la Comisión Nacional de Bioética.
- X. Participar, con otros CEI, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación, cuando así lo amerite.
- XI. Resolver situaciones no contempladas en el presente Reglamento.



## **Función resolutive del CEI-ENCB**

El CEI-ENCB debe respetar y dar cumplimiento a los principios éticos y jurídicos previstos en las disposiciones aplicables vigentes, objeto de supervisión por las instancias competentes.

La función resolutive comprende:

- I. Evaluar y dictaminar por escrito los protocolos de investigación con seres humanos que el investigador principal pone a su consideración, de acuerdo con la normatividad nacional aplicable y, en su caso, formular las recomendaciones con énfasis en la protección de grupos en condiciones de vulnerabilidad (Lisker 2013).
- II. Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como fomentar su integridad científica y calidad.
- III. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y normativos en el ámbito de su competencia, para garantizar que la propuesta de investigación responda a los intereses y necesidades de la ciudadanía.
- IV. Evaluar los riesgos y los beneficios de la investigación propuesta, entre otros aspectos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.
- V. Evaluar y dictaminar el formato de consentimiento informado de conformidad con la normatividad aplicable.
- VI. Evaluar y dictaminar las modificaciones, enmiendas o cualquier otro documento relacionado al protocolo de investigación previamente aprobado, cuando corresponda.
- VII. Participar en el Comité Interno de Trasplantes, en su caso, de conformidad con el artículo 32, fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.



- VIII. Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI, CI y CB para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- IX. Orientar a los investigadores en situaciones de emergencia o eventualidades no previstas.

## **Función de control y seguimiento del CEI-ENCB**

La evaluación ética de la investigación para la salud en seres humanos va más allá de la carta de aprobación por parte del CEI-ENCB; ésta debe continuar durante el desarrollo hasta la conclusión de la investigación. Es primordial que el CEI-ENCB conozca el estatus de las resoluciones que ha emitido y supervise el desarrollo de las investigaciones que ha aprobado previamente. Para cumplir con lo anterior, es necesario que el CEI-ENCB dé a conocer a los investigadores que someten sus protocolos de investigación, sobre la obligatoriedad y compromiso de notificar al CEI, en tiempo y forma, las enmiendas, modificaciones, desviaciones, violaciones, ocurrencia de eventos adversos graves, presentación de los informes parciales y finales, así como cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento.

Las acciones de control y seguimiento que el CEI debe llevar a cabo son:

- I. Conocer el estado de las investigaciones, es decir, si éstas se han iniciado, concluido, detenido o cancelado. Para lo cual se requiere del envío al CEI-ENCB del formato adecuado, que refleje el estado del protocolo de investigación recibido.
- II. Evaluar y, en su caso, aprobar las modificaciones o enmiendas a los documentos que previamente ha aprobado.
- III. Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a la ocurrencia de Eventos Adversos Graves (EAG) en las investigaciones que se aprobaron previamente, tanto presentados en el ámbito internacional como los que se presentan en los establecimientos para los cuales aprobaron la investigación (locales). En algunos casos, la ocurrencia de éstos implica solicitar enmiendas al protocolo y



consentimiento informado, según establece el Reglamento de Investigación, fracción IX del artículo 21.

- IV. En el caso de los EAG ocurridos en México, conocer y seguir las acciones o medidas que toma el investigador principal hasta que el sujeto se encuentra libre de todo riesgo. Incluido el reporte correspondiente al establecimiento, las autoridades sanitarias o al patrocinador de conformidad con las disposiciones aplicables.
- V. Realizar visitas de supervisión a los laboratorios para los que aprueba investigaciones, para asegurar que los procesos de consentimiento informado se lleven a cabo de forma adecuada y, en general, que el desarrollo de la investigación se apegue a las buenas prácticas clínicas.
- VI. Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a las desviaciones o violaciones al protocolo.
- VII. Solicitar a las autoridades competentes del establecimiento y a la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) la suspensión o revisión de una investigación cuando la integridad de los sujetos esté amenazada, si sobreviene el riesgo de lesiones graves o ante la presencia de cualquier evento que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con la investigación.
- VIII. Elaborar y proporcionar informes de su actividad a las instancias que proceda, de acuerdo a las disposiciones aplicables.

## **Función educativa del CEI-ENCB**

Es responsabilidad del CEI-ENCB realizar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas, dirigidas a: los integrantes del comité, estudiantes e investigadores de la ENCB, los potenciales sujetos en la investigación y los investigadores externos que solicitan evaluación del CEI-ENCB.

En ese sentido, la función educativa comprende las siguientes actividades:



- I.  Contribuir a establecer un programa institucional de educación continua en materia de investigación, ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas para los integrantes del CEI y personal del establecimiento.
- II. Elaborar y difundir material didáctico en el establecimiento sobre las funciones, alcance y procedimientos del CEI.
- III. Organizar y/o gestionar eventos de capacitación o difusión para integrantes y usuarios internos o externos del CEI (investigadores).
- IV. Contribuir en la difusión y aplicación de la normatividad aplicable en materia de investigación.
- V. Si fuera el caso, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud para el establecimiento en donde está instalado el CEI.

En el caso de las acciones de capacitación para los integrantes del CEI, éstas deben realizarse al menos una vez por año, a partir de la emisión del registro correspondiente y preferentemente por entidades externas a la institución en donde está instalado.

## Obligaciones del CEI-ENCB

- I. Proteger a los participantes en la investigación y evaluar, de ser necesario, la suspensión de una investigación o que los participantes vuelvan a dar su consentimiento con la nueva información disponible (Reglamento de Investigación, artículo 64, fracciones I y III).
- II. Recibir y evaluar las solicitudes del médico tratante, con respecto al uso de **tratamientos de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona**, cuando se considere necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas (Reglamento de Investigación, artículo 71).



- III. Elaborar lineamientos y guías éticas apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- IV. Sesionar una vez al mes (reuniones ordinarias) y, en casos necesarios, en sesiones extraordinaria o expedita.
- V. Evaluar previamente cualquier procedimiento que requiera la participación de seres humanos, sin excepción.
- VI. Supervisar responsablemente los procedimientos.
- VII. Valorar cualquier procedimiento experimental de acuerdo al grado de severidad.
- VIII. Atender denuncias relacionadas al desarrollo de los proyectos de investigación, actividades de servicio externo y enseñanza, que la comunidad o participantes de éstas, consideren éticamente cuestionables, y en caso de que la Comisión encuentre incumplimiento de las reglas bioéticas establecidas, suspender definitivamente la investigación, el servicio externo o la actividad de enseñanza.
- IX. Realizar el seguimiento de las recomendaciones de carácter ético que se hayan emitido.

El CEI será informado de manera anticipada del empleo de medicamento de investigación, si el investigador anticipa la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. Posteriormente, si el uso del medicamento, indicación, dosis o vías de administración nuevas, surgieran como necesidades no previstas, el CEI emitirá el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento (Reglamento de Investigación, artículo 71, Fracción I).

## **INTEGRACIÓN DEL CEI-ENCB**

El CEI-ENCB se integra con los siguientes miembros:

Con derecho a voz y voto:



- I. Presidente
- II. Vocal Secretario
- III. Vocales
- IV. Representante del núcleo afectado

Con derecho a voz, pero sin voto:

- I. Director de la ENCB.
- II. Jefe de la Sección de Estudios de Posgrado e Investigación de la ENCB.
- III. Subdirector Académico de la ENCB.
- IV. Abogado delegado de la ENCB.
- V. Asesores externos.

## **REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB**

Los integrantes deberán cumplir las siguientes características:

- I. La participación en el CEI-ENCB es de carácter honorífico. Ni el CEI en su conjunto, ni alguno de sus integrantes deberá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna por parte de la institución o los investigadores o presidentes de academia, ni de alguna otra organización.
- II. Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- III. Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.



- IV. Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
- V. Contar con capacitación en la evaluación de protocolos de investigación.
- VI. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.
- VII. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- VIII. Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.
- IX. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

## **ELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB**

- I. El Presidente del CEI-ENCB será designado por el Director del plantel, tomando en cuenta los requisitos establecidos en este reglamento. A partir del segundo periodo de gestión del Comité, el presidente será elegido de una terna propuesta por los integrantes del Comité y el nombramiento será emitido por el director del plantel.
- II. La integración de los miembros del Comité se hará a propuesta de cada Departamento Académico, o por auto-propuesta, mediante la presentación de una carta de intención que avale que el candidato cumple con los requisitos establecidos en este reglamento, anexada de un *Curriculum vitae* resumido con los documentos probatorios.
- III. El Director del plantel emitirá el nombramiento de cada uno de los vocales y del secretario a propuesta del Presidente del Comité. El nombramiento deberá indicar el nombre completo de la persona designada, cargo a desempeñar (vocal o secretario) y duración del encargo.



- IV. Todos los integrantes del Comité durarán 3 años en el cargo. Excepto el Comité integrado por primera vez, cuya mitad de los integrantes serán reemplazados hasta el cuarto año.

## **EXPEDIENTE DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB**

El expediente de cada uno de los integrantes del Comité, además del *Curriculum vitae* resumido y documentos que lo avalan, deberá incluir la siguiente documentación aceptada y firmada:

- I. Compromiso de velar por el interés de los participantes de la investigación.
- II. Compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información.
- III. Aceptación y cumplimiento de las políticas y disposiciones de operación del Comité.
- IV. Señalamiento expreso de que la incorporación al Comité será con carácter honorífico.
- V. Cláusula de las políticas y el manejo de conflictos de interés.
- VI. En el caso de los consultores externos también deberán firmar los compromisos de confidencialidad, de resguardo y uso de la información, así como el de no conflicto de interés con relación a su participación en las sesiones del CEI.

## **RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CEI-ENCB**

### **Responsabilidades del presidente del Comité de Ética en Investigación**

- I. Designar al Vocal Secretario del Comité.
- II. Coordinar las actividades del Comité, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del Comité.



- III. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
- IV. Instrumentar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme a lo establecido en el presente reglamento.
- V. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya la población del área de influencia.
- VI. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.
- VII. Emitir la información de las actividades y reportes del Comité y proporcionarlos a las instancias que correspondan para fines estadísticos o los aspectos legales que deban brindarse a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
- VIII. Asegurarse del cumplimiento de la presentación del informe anual de actividades del CEI-ENCB a las autoridades de la Escuela y a Conbioética, en tiempo y forma.
- IX. Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física y presencial.
- X. Realizar el registro del Comité ante la Comisión Nacional de Bioética, así como a las instancias que proceda, y actualizar los procedimientos y el reglamento de acuerdo a las directrices establecidas.
- XI. Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

### **Responsabilidades del vocal secretario**

- I. Convocar a los integrantes, a petición expresa del presidente, a las reuniones del Comité con suficiente anticipación, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.



- II. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- III. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo que se abordarán en las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación, exceptuando las sesiones extraordinarias, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- IV. Coordinar la elaboración de los documentos, procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las actividades del Comité.
- V. Elaborar el acta o minuta de las sesiones, con las características señaladas para su formalización y distribución donde proceda.
- VI. Integrar y proponer a los integrantes del Comité, el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento, solicitando las aportaciones de los integrantes del Comité.
- VII. Proponer a los integrantes el programa anual de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado en el primer mes del año.
- VIII. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal de la institución.
- IX. Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso.
- X. Elaborar los informes parciales o anuales de las actividades del Comité y ponerlos a consideración de los integrantes del CEI, para emitirlos en tiempo y forma a quienes proceda.



- XI. Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- XII. Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el Comité en tiempo y forma.
- XIII. Establecer los mecanismos de información y comunicación con todos los integrantes del Comité.
- XIV. Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al Comité.
- XV. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- XVI. Actuar como interlocutor en ausencia del presidente y en representación del Comité en lo referente a la comunicación con los investigadores, el establecimiento o institución y las agencias reguladoras o instancias correspondientes, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- XVII. Realizar las funciones del presidente en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.
- XVIII. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente.

### **Responsabilidades de los vocales**

- I. Evaluar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados a través del vocal secretario para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del Comité.
- II. Participar físicamente en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación puestos a su consideración, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.
- III. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité.



- IV. Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del Comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, experiencia y formación.
- V. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del Comité con el personal y la población del área de afluencia del establecimiento.
- VI. Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- VII. Desempeñar cualquier otra función que le asigne el presidente en relación con el funcionamiento del Comité.

### **Responsabilidades del representante del núcleo afectado**

- I. Revisar que el protocolo de investigación o práctica de laboratorio, el formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
- II. Vigilar que la investigación en grupos subordinados se apegue a principios éticos y a las características descritas en el artículo 58 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.
- III. Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.

### **Responsabilidades del abogado delegado de la ENCB**

- I. Asesorar en la recopilación, interpretación, aplicación y difusión de la normatividad procedente.
- II. Asesorar en la elaboración de los procedimientos, protocolos e instructivos internos.
- III. Vigilar en todo momento la correcta aplicación de la normatividad vigente.

### **Responsabilidades de los asesores externos**



- I. Asesorar al Comité en materia de ética en investigación, así como en la evaluación de protocolos de investigación a petición del mismo, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
- II. Participar con probidad y ajeno a conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

## **OPERACIÓN DEL CEI-ENCB**

- I. Los gastos de operación del Comité serán financiados por la institución, sin que ello signifique un conflicto de interés en las funciones del Comité. La institución puede recibir apoyos de fuentes externas por evaluar protocolos, pero dichos apoyos no se otorgarán directamente a ninguno de los integrantes del Comité, con el objeto de que las aportaciones no propicien conflicto de interés para el cumplimiento de la operación del Comité. Los apoyos al Comité no deberán ser utilizados con otros fines que no sean para su funcionamiento y deberán ser manejados con total transparencia. Asimismo, las evaluaciones del Comité no significarán ganancias financieras para éste.
- II. En la primera reunión de cada año, se elaborará el calendario (fecha y hora) de sesiones ordinarias el cual será sometido a revisión para su aprobación. Estas sesiones se efectuarán cada mes, conforme al calendario aprobado.
- III. Las sesiones ordinarias podrán efectuarse cuando asistan como mínimo el 50% más uno de sus integrantes. Si falla este punto, la sesión se declarará de carácter extraordinaria después de 15 minutos. Ante la ausencia presencial física del presidente y del vocal secretario no será reconocido el quórum.
- IV. Las sesiones extraordinarias se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del Comité, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del presidente,



justificadas por el alto volumen de investigación en salud o prioridades justificadas en la institución.

- V. Se realizarán sesiones expeditas para evaluaciones de enmiendas administrativas, inclusiones o adición de centro sin cambio en documentos previamente evaluados por el Comité en sesión ordinaria, correcciones tipográficas, cambio de investigador, etc. No podrá usarse este tipo de reunión para evaluar protocolos iniciales o enmiendas sustantivas.
- VI. Los integrantes del Comité recibirán los documentos relativos a los casos a analizar, inclusive aquellos que competan a casos internos del Comité o de alguno de sus integrantes, así como la minuta de la sesión anterior, a más tardar una semana previas a la reunión correspondiente. Los casos que requieran recomendaciones, así como los acuerdos, se tomarán por mayoría de votos de los miembros que asistan a la sesión. Para una sesión extraordinaria el Comité podrá recibir documentos de casos hasta tres días hábiles previos a la sesión.
- VII. Todos los casos y documentos revisados se mantendrán en absoluta confidencialidad. En el caso en que se revise el trabajo de investigación de algún miembro del Comité, éste no podrá permanecer, ni participar en el análisis, discusión o dictaminación, del proyecto sometido. Esto último deberá documentarse en la minuta correspondiente.
- VIII. A solicitud del Comité, el investigador principal puede ser invitado a presentar la propuesta de investigación, a profundizar en cuestiones específicas o para aclaración de dudas. Esta práctica es deseable para abreviar tiempos de revisión y optimizar la comunicación entre CEI e investigador.
- IX. El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación y en su caso con el Comité de bioseguridad del mismo establecimiento o institución.



- X. En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con el CEI de otros establecimientos de manera conjunta, para la valoración y dictamen de esos protocolos, respetando las normas internas de cada institución participante.
- XI. Las revisiones expeditas no requieren el quórum necesario para las sesiones ordinarias y extraordinarias. Los asuntos de estas revisiones pueden ser ejecutados por el presidente y/o vocal secretario, así como por los integrantes que se determinen para dicha actividad. Las observaciones realizadas en estas revisiones deberán informarse en la siguiente reunión del CEI, para su conocimiento.
- XII. Al finalizar cada sesión, en no más de 10 días hábiles, el vocal secretario elaborará una minuta de las resoluciones tomadas, la cual será leída, aprobada y en su caso, firmada por los asistentes a la sesión física presencial, al inicio de la siguiente sesión.
- XIII. El Comité deberá emitir un dictamen por escrito de cada documento revisado.
- XIV. El Comité elaborará un informe anual de las actividades realizadas y entregará una copia a cada uno de los miembros.

## **PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS**

- I. Los protocolos tanto de prácticas de docencia como de proyectos de investigación y de servicio externo que se realicen en humanos deberán presentarse en el formato aprobado por el Comité y apegarse plenamente a la normatividad vigente. En todo momento se deberá tener como prioridad el bienestar y la integridad del sujeto. Se contará con un consentimiento por escrito y el sujeto de experimentación deberá conocer con antelación todos los estudios que se le realizarán, informándole que puede abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desea.
- II. El Comité emitirá el dictamen correspondiente y las recomendaciones que se deberán seguir para su aprobación.



- III. Todos los formatos que la comunidad pueda requerir al respecto, estarán disponibles en la página web de la ENCB. El secretario del Comité recibirá los documentos de cada caso a analizar para su distribución entre los miembros del mismo.

## TOMA DE DECISIONES DE PROTOCOLOS

- I. Las decisiones que adopte el CEI-ENCB solamente serán válidas cuando exista el quórum establecido para la sesión que corresponda y que los integrantes del CEI-ENCB hayan recibido oportunamente toda la documentación del caso.
- II. El dictamen de los protocolos será por consenso, nunca por votación, aportando los argumentos necesarios para fundamentar su aprobación, modificación o rechazo.
- III. La decisión final se hará por escrito y se le entregará al responsable del proyecto o al presidente de Academia, en el caso de las prácticas de laboratorio.

## RESULTADOS Y DICTÁMENES DE PROTOCOLOS EVALUADOS

- I. **Dictamen aprobado:** Después de analizado el protocolo de investigación durante la sesión ordinaria, es aceptado sin ninguna restricción ya que cumple con todos los requisitos establecidos y sólo será sujeto al proceso de seguimiento.
- II. **Dictamen Pendiente de aprobación:** Después de analizado el protocolo de investigación durante la sesión ordinaria, éste es aceptado con condiciones que pueden ser desde eventos mínimos hasta algunos cambios de fondo en los métodos. Los protocolos deben cumplir las normas y tratar, dentro de lo posible, con las 3R.
  - a. **Requiere de modificaciones mayores** y deberá ser evaluado por un par académico del CEI y ratificado en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.



- b. **Requiere modificaciones menores** y podrá ser evaluado de manera expedita por el Presidente y Secretario del CEI.
  - c. **Condicionado o en proceso de valoración.** Se quiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo, no se han aclarado aspectos relacionados al balance - ético del estudio o práctica, seguridad, bienestar y/o confidencialidad de los participantes, por lo que será evaluado en sesión Plenaria del CEI-ENCB.
- III. **No aprobado.** Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor del protocolo. Por ejemplo (no limitativo), cambio de diseño, agentes de prueba de dudosa seguridad para uso en humanos. Si el investigador o Presidente de Academia así lo consideran, el protocolo será ingresado como uno nuevo.
- IV. El responsable del protocolo puede apelar este dictamen sólo una vez.

## **LINEAMIENTOS PARA ESTUDIOS EN HUMANOS, SUS TEJIDOS Y FLUIDOS BIOLÓGICOS.**

Con fundamento en la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, así como en los Lineamientos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Clínicas, de la Carta de los Derechos Generales de las y los Pacientes, y otros ordenamientos nacionales e internacionales, se describen los lineamientos fundamentales para el desarrollo de estudios en seres humanos y/o sus muestras de tejidos y fluidos biológicos. Reconociendo los principios de Protección, Respeto, Beneficencia y Justicia, que garanticen que la investigación biomédica y/o clínica que se desarrolle en la E.N.C.B. sea con apego a los más altos estándares éticos, científicos



y legales, por lo tanto, son mínimos, más no limitativos, pues el balance ético es único para cada protocolo. Los responsables de estudios biomédicos y clínicos, deberán tomar en cuenta lo siguiente:

En la investigación biomédica y clínica, es obligación del investigador proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, derechos humanos, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los participantes voluntarios sujetos a una investigación biomédica y/o clínica:

- I. Es obligación del Responsable del proyecto contar con un curso anual de capacitación avalado por la CONBIOÉTICA, relativo a bioética en investigación o temas afines.
- II. Además de los considerados en el artículo 3 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación (RGLSMI), la investigación que involucra seres humanos o sus tejidos incluye (enunciativo más no limitativo):
  - a) Estudio de un proceso fisiológico, bioquímico o patológico y su respuesta a una intervención específica, sea física, química o fisiológica, en sujetos sanos o pacientes.
  - b) Ensayos controlados relativos al diagnóstico, prevención o medidas terapéuticas en grupos de individuos o poblaciones, diseñados para demostrar respuestas generalizables a estas medidas comparado con grupos o condiciones de variación biológica individual o específica.
  - c) Estudios diseñados para determinar la consecuencia, en individuos o poblaciones, de medidas preventivas o terapéuticas.



- d) Estudios concernientes a la relación entre la salud con la conducta humana en una variedad de circunstancias y ambientes.
  - e) Estudios que, para generar el conocimiento mencionado, requieren de intervención física, química o fisiológica.
  - f) En todos los casos en que el expediente generado en esos estudios o los estudios que se basan en expedientes pre-existentes, independientemente de que la información obtenida sea o no vinculante con el participante.
  - g) Estudios dirigidos a determinar, en agentes nuevos (preventivos, diagnóstico o terapéutico), la finalidad de establecer seguridad, eficacia y potencia.
  - h) Estudios dirigidos a determinar, en agentes conocidos, nuevas modalidades (preventivo, diagnóstico o terapéutico), seguridad, eficacia y potencia.
- III. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.
- IV. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética en Investigación antes de comenzar el estudio. Este comité evaluará el proyecto con independencia del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El Comité, basado en las Leyes y Reglamentos vigentes en el país, como también en las Normas



Internacionales, emitirá la aprobación del protocolo. En los casos que la regulación y legislación nacional e internacional, no lo contemple, el respaldo de un protocolo se hará basado en la máxima protección para las personas que participan como sujetos de estudio.

- V. El Comité tiene la facultad de vigilar y controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar la información de seguimiento y control al Comité, en particular todo evento adverso grave debe ser notificado de inmediato.
- VI. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la notificación y aprobación del comité.
- VII. La investigación biomédica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones técnica y científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud; a pesar de que los participantes hayan otorgado su consentimiento, no serán responsables de esta protección.
- VIII. La investigación biomédica y/o clínica en una población o comunidad vulnerable o con desventajas sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
- IX. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios



previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

- X. La investigación clínica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.
- XI. No se deben promover o participar en estudios de investigación en seres humanos, a menos que se garantice que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Asimismo, se debe suspender inmediatamente el experimento en marcha si se observa que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
- XII. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.
- XIII. Se debe asegurar a los sujetos que participen como voluntarios en la investigación que, en caso de sufrir alguna lesión o daño a causa de su participación en el estudio, tendrán acceso a tratamiento médico gratuito para atender dicho daño o lesión, así como asistencia financiera o del tipo necesario para compensar cualquier inequidad que pudiera presentarse derivada, como alguna discapacidad, disminución o desventaja. En el caso de muerte debida a la participación en el estudio, aquellos que dependan de dicho sujeto serán quienes reciban una compensación. En ningún caso se debe coaccionar a los sujetos para rechazar su derecho a la compensación.
- XIV. En la investigación en seres humanos competentes, cada individuo que sea potencial sujeto de estudio debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses,



afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello la exponga a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente y en las excepciones que marca la legislación nacional vigente.

- XV. Los responsables del proyecto tienen el deber de poner a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información tomando en cuenta los más altos estándares de integridad científica. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o, de lo contrario, deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
- XVI. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, cuando exista vinculación por una relación de dependencia o subordinación con el investigador que induzca presión directa o indirecta, es responsable de manifestar este conflicto y garantizar que el consentimiento informado debe ser pedido por un tercero calificado para este fin y que no tenga relación con el prospecto.



- XVII. Cuando el individuo potencial sea incapaz (minoría de edad, déficit mental o estado de inconsciencia), el investigador debe pedir el consentimiento informado del representante legal, única y exclusivamente si al ser incluidas en la investigación tengan posibilidades de directo beneficio para ellas, o bien, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial, esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.
- XVIII. Si un participante en la investigación es considerado vulnerable (analfabeta) o legalmente incapaz (menores de edad), de dar su consentimiento informado, pero es capaz de expresar su asentimiento a participar o no en la investigación, además de contar con el consentimiento informado del representante legal, el investigador debe pedirle al participante el asentimiento informado. El desacuerdo del individuo potencial antes o durante el estudio debe ser respetado, a pesar de que el representante legal haya otorgado el consentimiento informado.
- XIX. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, en pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física y/o mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el investigador debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación aprobado por el Comité y éstas representen un beneficio directo para el paciente o la población que representa. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.



- XX. Si la investigación se pretende llevar a cabo en una población o comunidad de escasos recursos, se deberá asegurar que: la investigación se lleva a cabo en respuesta a las necesidades de salud, así como las prioridades de la comunidad o población en las que se llevará a cabo el estudio; de la misma forma, cualquier intervención, producto desarrollado o conocimiento generado, será razonablemente puesto a disposición para el beneficio de dicha comunidad o población.
- XXI. Todas las investigaciones que se realicen en farmacología clínica deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan características fisicoquímicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales; frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas que pueden servir como base para la seguridad de su administración en el ser humano; también se requerirán estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis. Considerar las disposiciones para grupos con desventaja y/o vulnerables.
- XXII. El sujeto de investigación tiene derecho a que toda la información que exprese a su médico o al investigador en salud, se maneje con estricta confidencialidad y no se divulgue más que con la autorización expresa de su parte, incluso la que derive del estudio de investigación al cual se haya sujetado de manera voluntaria; lo cual no limita la obligación del médico de informar a la autoridad en los casos previstos por la ley.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guía para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética del Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 6a edición, 2018, México. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/420833/Gui\\_a\\_CEI\\_2018.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/420833/Gui_a_CEI_2018.pdf)



2. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>
3. *Office for Human Research Protection. U.S. Department of Health and Human Services.* [http://ohrp.osophs.dhhs.gov/irb/irb\\_guidebook.htm](http://ohrp.osophs.dhhs.gov/irb/irb_guidebook.htm)
4. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.  
[http://www.wma.net/s/policy/17-c\\_s.html](http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html)
5. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO. <http://www.fortunecity.com/campus/dawson/196/decgenoma.htm>
6. La Ética Médica. Normas, Códigos y Declaraciones. Código de Nüremberg (Tribunal Internacional de Nüremberg, 1946). <http://www.smu.org.uy/elsmu/institucion/Documentos/doc/lem/codigo.html>