

# Manual Operativo del Comité de Ética

Facultad de Medicina  
Universidad Autónoma de Yucatán



**Segunda Edición**

Septiembre de 2017

Autores:

Dra. Rita Esther Zapata Vázquez

MC. Gilberto Sierra Basto

Dr. Roberto Cedillo Rivera

M. en E. Claudia Lorena Barrero Solís

M. en C. Adolfo Palma Chan

M. en C. Sally López Osorno

Dra. María Fidelia Cárdenas Marrufo

**Aprobado por el Consejo Académico el 28 de Noviembre de 2017**



Manual Operativo del Comité de Ética. Actualización 2017  
cuya 1ª Edición data de Noviembre 2014, siendo los autores:

MC. Arturo Bravo Gorena  
M. en C. Zulema Cabrera Araujo  
Dr. Marco A. Palma Solís  
MC. Gilberto Sierra Basto  
Dra. Rita E. Zapata Vázquez

# Índice general

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Introducción</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1. Objetivo de este Manual Operativo . . . . .  | 1         |
| <b>2. Antecedentes</b>  | <b>2</b>  |
| <b>3. Justificación</b>   | <b>3</b>  |
| <b>4. Marco legal</b>   | <b>4</b>  |
| 4.1. Ley General de Salud . . . . .   | 4         |
| 4.2. La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 . . . . .  | 4         |
| 4.3. El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud . . . . . | 5         |
| 4.4. La Ley General de Salud de Yucatán . . . . .   | 5         |
| 4.5. COFEPRIS . . . . .   | 6         |
| 4.6. La Comisión Nacional de Bioética . . . . .   | 6         |
| <b>5. Políticas y Objetivo General</b>  | <b>7</b>  |
| 5.1. Políticas . . . . .  | 7         |
| 5.2. Objetivo General . . . . .   | 7         |
| <b>6. Funciones</b>   | <b>8</b>  |
| 6.1. En docencia . . . . .  | 8         |
| 6.2. En Investigación . . . . .   | 8         |
| 6.3. En extensión . . . . .   | 9         |
| <b>7. Organización</b>  | <b>10</b> |
| 7.1. Estructura del Comité . . . . .  | 10        |
| 7.2. De la selección y nombramientos . . . . .  | 10        |
| 7.3. Requisitos . . . . .   | 10        |
| 7.4. Términos del los nombramientos . . . . .   | 11        |
| 7.4.1. Condiciones del nombramiento . . . . .   | 11        |
| 7.4.2. Políticas para la renovación del nombramiento . . . . .                                    | 11        |
| 7.4.3. Procedimiento para dejar de pertenecer al CE . . . . .                                     | 11        |
| 7.5. Funciones del presidente . . . . .   | 11        |
| 7.6. Funciones del Secretario . . . . .   | 11        |
| 7.7. Funciones de los vocales . . . . .   | 12        |
| 7.8. Capacitación para los miembros . . . . .   | 12        |
| <b>8. Grupo Revisor de Investigación</b>  | <b>13</b> |
| 8.1. Estructura . . . . .   | 13        |
| 8.2. Características de los integrantes del Grupo Revisor . . . . .                               | 13        |
| 8.2.1. Las responsabilidades y competencias de los revisores . . . . .                            | 13        |
| 8.3. Funciones . . . . .  | 13        |
| 8.4. Selección de los miembros . . . . .  | 13        |
| 8.5. Requisitos indispensables . . . . .  | 14        |
| 8.6. Perfil deseable . . . . .  | 14        |

|  |           |
|--|-----------|
| 8.7. Políticas para permanecer . . . . .   | 14        |
| 8.8. Procedimiento para dejar de pertenecer . . . . .                            | 14        |
| 8.9. Operación del grupo revisor . . . . .                                       | 14        |
| <b>9. Funcionamiento del Comité de Ética</b>                                     | <b>15</b> |
| 9.1. Sesiones ordinarias y extraordinarias . . . . .                             | 15        |
| <b>10. Solicitudes</b>   | <b>16</b> |
| 10.1. Recepción . . . . .  | 16        |
| 10.2. Requisitos . . . . .   | 16        |
| 10.3. Documentación para solicitudes en general . . . . .                        | 16        |
| 10.4. Documentación para la evaluación de un protocolo . . . . .                 | 17        |
| 10.5. Respuesta a las solicitudes . . . . .                                      | 17        |
| 10.6. Seguimiento a protocolos aprobados . . . . .                               | 17        |
| 10.7. Intervención del Comité en proyectos aprobados . . . . .                   | 17        |
| 10.8. Evaluaciones expeditas . . . . .   | 18        |
| <b>Glosario</b>  | <b>19</b> |
| <b>Anexo 1. Acuerdo de confidencialidad</b>                                      | <b>22</b> |
| <b>Anexo 2. Criterios éticos a considerar en la elaboración de protocolos</b>    | <b>23</b> |
| <b>Anexo 3. Formulario de recepción de solicitud de revisión de un protocolo</b> | <b>26</b> |
| <b>Anexo 4. Guías operativas para el consentimiento informado</b>                | <b>27</b> |
| <b>Anexo 5. Guías operativas para el asentimiento informado</b>                  | <b>31</b> |
| <b>Anexo 6. Manual del investigador</b>  | <b>34</b> |
| <b>Anexo 7. Pautas para la revisión de protocolos de investigación</b>           | <b>37</b> |
| <b>Anexo 8. Formato síntesis de evaluación de protocolos de investigación</b>    | <b>40</b> |
| <b>Anexo 9. Dictamen</b>   | <b>42</b> |
| <b>Bibliografía</b>  | <b>42</b> |

# Capítulo 1

## Introducción

El Comité de Ética (CE) de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Yucatán, es un organismo plural, integrado por profesionales científicos y no científicos, con autonomía y capacidad para opinar y dictaminar sobre aspectos éticos en el área de la salud.

### 1.1. Objetivo de este Manual Operativo

Este Manual es el resultado de un trabajo en equipo y su objetivo principal es facilitar el acceso a la información acerca de la constitución, los objetivos, las funciones y el modo de realizar los procedimientos de este Comité, incluidos los requisitos para formar parte del mismo. En este documento se describe cuáles son sus fundamentos y el espíritu que orienta su quehacer, así como las instrucciones para solicitar la intervención del Comité.

En síntesis, este cuerpo colegiado se ocupa de analizar, opinar o dictaminar acerca de aspectos éticos relacionados con la docencia, la extensión y la investigación que se realizan en la Facultad de Medicina.

Dada la cantidad y complejidad de los requerimientos éticos que existen en la actualidad para realizar investigación en el área de la salud, se pretende facilitar la tarea de las y los investigadores que soliciten nuestro apoyo, por tal motivo, se incluye en este manual una descripción detallada de los aspectos éticos básicos que deberán tomarse en consideración cuando se realice un protocolo de investigación, según lo determinan los organismos nacionales e internacionales más reconocidos en este campo, se incluye también el procedimiento que aplicará el CE para las evaluaciones que realice. Si bien esta información ocupa la mayor parte del contenido de este documento, la evaluación de los protocolos de investigación es sólo una de las funciones del Comité.

La esencia del espíritu que alienta a este Comité es contribuir a un desarrollo científico con enfoque humanista en el área de la salud. Se considera que la ciencia debe contribuir al logro de un bienestar para la humanidad, por ello en su desarrollo (investigación) y aplicación (tecnología), es necesario tomar en cuenta de manera permanente, el beneficio para las personas y para la sociedad.

En este contexto, ciencia y ética están estrechamente ligadas; el rigor en la metodología de investigación conducirá a conclusiones con un grado de certeza aceptable y por lo tanto brindará información valiosa y confiable. Lo contrario, una deficiencia en la metodología llevaría a conclusiones sesgadas o poco confiables que podrían a su vez exponer innecesariamente a los sujetos de investigación, o afectarlos negativamente, incurriendo con ello en un doble problema ético. Por un lado, se contradice el espíritu científico al brindar información poco confiable por deficiencias en la metodología, y por el otro, las consecuencias que podría tener esa información sesgada a la hora de aplicarla en el área de la salud, lo cual iría en contra del humanismo; por lo tanto, se evaluará si la metodología planteada en los protocolos de investigación, además de no causar daño o perjuicio a la población sujeta al estudio, puede conducir razonablemente a resultados válidos.

Se espera que este esfuerzo colectivo cumpla con su cometido y realmente sea un facilitador tanto para aquellos que en su momento formen parte del CE, como para aquellos que soliciten su intervención. El CE, contará con el apoyo de un grupo revisor para la evaluación de los protocolos de investigación específicos.

## Capítulo 2

# Antecedentes

Desde 1922 el programa de estudio de la Facultad de Medicina incluía la asignatura de ética profesional. En la actualización del programa de estudio en 1985 (1), se consolida con la incorporación de tres talleres.

El Comité de Ética (CE) de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Yucatán, inició sus labores el 10 de abril de 1997 con el objetivo de promover los principios básicos de la ciencia y el humanismo, tanto en la formación de los médicos como en su práctica profesional. Sus funciones incluyeron: el análisis de los problemas éticos de las distintas actividades que se desarrollan en la Facultad y en la práctica profesional, brindar asesoría a la Dirección de la Facultad y proponer y/o actualizar programas para el desarrollo del comportamiento ético en alumnos y profesores de la Facultad, así como en los profesionales médicos(2).

En esa época el CE estuvo presidido por el Director e integrado por autoridades de la Facultad, profesores relacionados con la enseñanza de la ética médica, el Coordinador del Área Humanística un miembro del Colegio de Médicos, el Consejero Maestro y el Consejero Alumno, los dos últimos representantes de la Facultad de Medicina ante el Consejo Universitario.

En años posteriores el CE tuvo diversas modificaciones tanto en su forma de operar como en su integración, en 2002 su objetivo se centró en analizar los principales problemas bioéticos de nuestro medio tomando como referencia la ciencia y el humanismo y realizar propuestas que contribuyan a su solución.

Durante la última década el incremento en la investigación y la necesidad de evaluar proyectos de investigación, motivó al CE a que en el año 2014 se iniciara las gestiones para que se declarara a este CE como independiente de la dirección en lo que respecta al nombramiento de sus miembros y respecto al dictamen de protocolos de investigación tal y como lo recomendaban los principales organismos internacionales.

En la actualidad el CE se erige como un organismo independiente de la dirección en lo que respecta a asignación de miembros y dictámenes de protocolos de investigación. Y está conformado por docentes de las licenciaturas en Medicina, Nutrición y Rehabilitación y del Posgrado, con formación en investigación y un representante de la comunidad; y sus actividades están centradas en evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación y a emitir opiniones acerca de asuntos relacionados con el desempeño ético de las y los estudiantes, a petición de las autoridades.

## Capítulo 3

# Justificación

A raíz del incremento de la investigación biomédica y del aumento en el riesgo de problemas éticos derivados de ésta, algunos organismos nacionales (3; 4), e internacionales han promovido la formación de Comités de Ética para que se ocupen de revisar y dar seguimiento a los protocolos de investigación, a fin de promover y salvaguardar el respeto por la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los y las participantes actuales y potenciales en la investigación vinculada a la salud y para que las investigaciones sean confiables y éticamente sustentables; también para dar respuesta a los intereses y necesidades de las y los ciudadanos, ejerciendo una vigilancia en la investigación relacionada con la salud en seres humanos, animales y medio ambiente, a fin de evitar daños o perjuicios.

Para tal fin, estos organismos han acordado que dichos Comités cumplan, al menos, con ciertos requisitos básicos, como son: autonomía, evitar de conflictos de intereses y capacitación de sus miembros.

Por otro lado, existe un aumento en el número de investigaciones que se producen en la Facultad de Medicina, así como en la cantidad y complejidad de requisitos éticos que los organismos financiadores solicitan para otorgar recursos a las investigaciones biomédicas. Aunado a todo ello, las revistas científicas de prestigio exigen cada vez con mayor frecuencia, que las investigaciones que soliciten su publicación, cuenten con la aprobación de un CE.

Estas nuevas circunstancias requieren, además de mayor autonomía, una actualización en la estructura y en nuestra forma de operar, así como un incremento en el número de miembros, a fin de cumplir cabalmente con nuestros objetivos y funciones. Por todo lo anterior, a través de este Manual, proponemos una reestructuración del CE, así como una actualización de sus funciones y operación.

# Capítulo 4

## Marco legal

A **nivel Internacional** los principios básicos de la experimentación humana fueron descritos a partir de lo establecido por el Código de Núremberg (5) después de la Segunda Guerra Mundial, su perfeccionamiento ocurre con la Declaración de Helsinki (6) por la Asociación Médica Mundial en 1964, hasta su última revisión en Fortaleza, Brasil 2013, donde se añade la recomendación de que un CE independiente evalúe todos los protocolos de investigación.

Esto fue ratificado en la Conferencia Internacional para la armonización y la Guía de Buenas Prácticas Clínicas (7), así como la del Consejo de Europa para la Comunidad Europea (8) y las Guías Operacionales para los Comités de Ética de la OMS en Ginebra 2000 (3).

A **nivel nacional** los lineamientos están establecidos en la Ley General de Salud, en La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, en la Ley General de Salud de Yucatán, en el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (CEFEPRI) y en la Comisión Nacional de Bioética (CNB).

### 4.1. Ley General de Salud

Lo relacionado con Investigación se encuentra en el:

**TÍTULO QUINTO.** Investigación para la Salud, [Capítulo Único], artículos del 96 al 103 (9).

### 4.2. La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012

Esta NOM establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (10). En los capítulos siguientes:

- Capítulo 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación.
- Capítulo 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos.
- Capítulo 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación.
- Capítulo 9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad.
- Capítulo 10. Del investigador principal.
- Capítulo 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación.
- Capítulo 12. De la información implicada en investigaciones.

### 4.3. El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Decreto por el cual que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, a veintiocho de marzo de dos mil catorce (11).

#### **TITULO SEGUNDO. De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos.**

- Capítulo I. Disposiciones Comunes. Artículos del 14 al 20.
- Capítulo II. De la investigación en menores de edad o incapaces.
- Capítulo III. De la investigación en comunidades.
- Capítulo IV. De la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida.
- Capítulo V. De la investigación en grupos subordinados.
- Capítulo VI. De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos.

#### **TITULO TERCERO. De la investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación.**

- Capítulo I. Disposiciones comunes.
- Capítulo II. De la investigación farmacológica.
- Capítulo III. De la investigación de otros nuevos recursos.

#### **TITULO CUARTO. De la bioseguridad de las investigaciones**

- Capítulo I. De la investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos.
- Capítulo II. De la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes.
- Capítulo III. De la investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas.

#### **TITULO SEXTO. De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. [Capítulo Único]**

#### **TITULO SEPTIMO. De la investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación. [Capítulo Único]**

#### **TITULO NOVENO. Del seguimiento y observancia. [Capítulo Único]**

### 4.4. La Ley General de Salud de Yucatán

La última reforma de esta Ley publicada en el diario oficial de la federación el 28 de diciembre de 2016 (12). Lo relativo a investigación se establece en:

#### **TITULO QUINTO. De la investigación e información para la salud.**

- Capítulo I. De la Investigación. Artículos del 91 al 95.
- Capítulo II. De la Información. Artículos 95-A y 95-B.

## 4.5. COFEPRIS

De los Comités de Ética e Investigación en El Diario Oficial de la Federación se publicó en 2004 el Reglamento de la COFEPRIS (13) como parte del compromiso con la investigación y la relación de interacción entre los médicos o investigadores con la industria farmacéutica.

## 4.6. La Comisión Nacional de Bioética

Este Organismo desde el 2008 ha promovido la creación de una infraestructura nacional conformada por Comisiones de Bioética en las entidades federativas, que se fortalece y se hace operativa con la instalación de Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) y de Comités de Ética en Investigación (CEI), en unidades de atención médica y centros de investigación.

La Comisión Nacional de Bioética establece que “En cumplimiento al Acuerdo SEXTO, numeral 12 del Acuerdo que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los servidores públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública y los Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés” publicado el 20 de agosto de 2015 y reformado el 02 de septiembre de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de los Comités de Ética en Investigación que se terminó de imprimir en el mes de enero de 2016 (14).

## Capítulo 5

# Políticas y Objetivo General

### 5.1. Políticas

El CE promoverá el uso de la ciencia y el humanismo para el bienestar individual y colectivo en relación a las funciones de investigación, extensión y docencia en el área de la salud.

El CE cuidará que los protocolos de investigación respeten los derechos humanos, eviten el sufrimiento de los animales y dañen el medio ambiente.

### 5.2. Objetivo General

Analizar, opinar y dictaminar desde una perspectiva científica y humanista, sobre los problemas éticos, así como, promover los aspectos éticos relacionados con el desarrollo académico, y las tres funciones sustantivas: de docencia, investigación y extensión, de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Yucatán.

# Capítulo 6

## Funciones

Los CE constituyen espacios de deliberación, en los que se desarrolla la discusión y la reflexión, en un ambiente de libertad y tolerancia.

Desempeña un rol social en la Institución para resolver de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos que pudieran ocurrir en cada una de las funciones que realiza, como son la Docencia, la Investigación y la Extensión, y que pudiera afectar a los seres humanos.

Prevé la responsabilidad de los CE para:

### 6.1. En docencia

- Promover en la Facultad de Medicina la capacitación en ética y ética en investigación de forma permanente.
- Apoyar en las estrategias educativas para el personal docente y estudiantes.
- Analizar y apoyar a los Directivos de la Facultad de Medicina en dilemas éticos que atañen a docentes o estudiantes.

### 6.2. En Investigación

1. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades.
2. Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, así como apoyar en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
3. Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como su integridad científica.
4. Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada.
5. Control y seguimiento: Dar continuidad a las resoluciones emitidas por el CE, de acuerdo con lo establecido en esta guía y los manuales de procedimientos de cada institución. En ejercicio de estas funciones, podrá:
  - a) Vigilar la aplicación de la legislación vigente, la normatividad, los lineamientos, los criterios que establezca la CONBIOÉTICA, en materia de bioética en investigación en seres humanos y demás disposiciones aplicables.
  - b) Dar seguimiento al desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes.

- c) Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.
- d) Asegurar que el investigador notifique a los responsables de la institución o del establecimiento, las autoridades sanitarias y al patrocinador, la ocurrencia de eventos adversos serios.

El CE no actúa como verificador por lo que el investigador principal, patrocinador u organización de investigación clínica, deben comprometerse a informarle cualquier circunstancia significativa para la protección de los sujetos.

### **6.3. En extensión**

1. Promover la atención humanista y ética en el personal que otorga servicios a la comunidad.
2. Analizar y apoyar a los directivos con relación a dilemas éticos derivados de la función de extensión de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Yucatán.

# Capítulo 7

## Organización

El Comité de Ética (CE) estará constituido por un grupo básico y un grupo complementario de apoyo. El grupo básico al que seguiremos llamando CE, llevará a cabo todas las funciones descritas en el inciso anterior y el grupo al grupo complementario le llamaremos Grupo Revisor de Investigación (Capítulo 8), el cual tendrá como función específica apoyar al CE en la tarea de evaluar, emitir opinión y supervisar los protocolos de investigación aceptados.

### 7.1. Estructura del Comité

Estará formado por el presidente(a), el secretario(a), cinco vocales, que pueden ser, profesores investigadores (as), de carrera o de asignatura, de la Facultad de Medicina o del área de la salud, médicos(as) clínicos(as), expertos(as) en bioestadística y un(a) representante externo de la sociedad organizada.

### 7.2. De la selección y nombramientos

#### **Del Presidente(a):**

En forma automática quien haya sido el secretario en el último período de tres años, pasará a ser el Presidente del CE

#### **Del Secretario(a)**

Deberá ser miembro del CE y será elegido por mayoría de votos de los integrantes del CE

#### **De los vocales**

Cada vez que sea necesario el presidente(a) realizará una convocatoria que contenga los requisitos necesarios para aspirar a formar parte del CE, el cual evaluará y elegirá a los (as) aspirantes por mayoría de votos; en caso de empate, el presidente(a) tendrá voto de calidad.

#### **De la representante de la comunidad**

Persona conocida por su sensibilidad y empatía a los problemas de la gente vulnerable y que cuente con la disponibilidad de participar.

### 7.3. Requisitos

Son requisitos indispensables para todos los miembros del Comité:

1. Contar con un perfil deseable: responsable, crítico(a), propositivo(a), con disposición para trabajar en equipo, que realice o tenga conocimientos sobre investigación científica y comprometido(a) con la ciencia y el humanismo.

2. Tener interés, motivación y disposición de tiempo para participar en las actividades del CE.
3. Contar con una capacitación básica en aspectos éticos o Bioética en la Investigación, especialmente en el área de la salud.
4. Pertenecer a la Facultad de Medicina y contar con el visto bueno de la Dirección.

## **7.4. Términos del los nombramientos**

### **7.4.1. Condiciones del nombramiento**

1. Cumplir con los requisitos establecidos en la Sección 7.3, según el caso.
2. El aspirante debe proporcionar la información requerida.
3. Los miembros firmarán un acuerdo de confidencialidad (Anexo 1)
4. La duración de la designación al cargo será de tres años.

### **7.4.2. Políticas para la renovación del nombramiento**

1. Haber asistido cuando menos al 75 % de las reuniones y cumplir con las actividades asignadas.
2. Expresar su deseo de continuar participando en las actividades del Comité.
3. Contar con el visto bueno de la Dirección.

### **7.4.3. Procedimiento para dejar de pertenecer al CE**

1. Faltas no justificadas en más del 25 % de las sesiones o no cumplir con las tareas asignadas.
2. Incurrir en alguna falta de ética.
3. Ocupar un cargo Directivo en la Facultad o en la Universidad.
4. Por renuncia escrita.

## **7.5. Funciones del presidente**

1. Convocar y presidir las sesiones.
2. Representar al CE en las actividades relacionadas con el cargo.
3. Dar curso a las solicitudes enviadas al Comité.
4. Coordinar las actividades programadas del Comité.
5. Informar periódicamente a los miembros y a la Dirección, acerca de las actividades del Comité.

## **7.6. Funciones del Secretario**

1. Enviar convocatoria para las sesiones.
2. Pasar lista de asistencia y leer el acta de las sesiones.
3. Elaborar las actas de las sesiones y obtener la firma de los(as) asistentes.
4. Apoyar al presidente en el cumplimiento de sus funciones.
5. Recibir las solicitudes dirigidas al Comité.

### **7.7. Funciones de los vocales**

Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias, y participar en las actividades inherentes al Comité.

### **7.8. Capacitación para los miembros**

Se promoverá entre los miembros la actualización, con el fin de mantener o incrementar su capacidad para evaluar aspectos éticos en el área de la salud.

## Capítulo 8

# Grupo Revisor de Investigación

El Grupo Revisor tiene como función principal apoyar en la evaluación de los aspectos éticos de los protocolos de investigación. Los revisores pueden ser internos o externos(as) debido a que se espera que aporten experiencia especial en la evaluación de los protocolos de investigación.

### 8.1. Estructura

Lo conforman investigadores del área de la salud con mínimo seis y un máximo 10 miembros. Quienes aceptan participar en la evaluación de un proyecto de investigación en respuesta a una invitación por parte del presidente(a) del CE a revisores.

### 8.2. Características de los integrantes del Grupo Revisor

Investigadores o profesores que cuenten con experiencia en el conocimiento del Métodos Científico y capacidad para evaluar ética y metodológicamente un proyecto de investigación y emitir opinión del mismo. Estos revisores (as) también pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, de pacientes o de grupos de intereses especiales.

#### 8.2.1. Las responsabilidades y competencias de los revisores

El revisor se comprometerá a evaluar los protocolos que se le soliciten y a emitir su opinión por escrito, en el lapso de tiempo acordado con el presidente(a). Podrá participar en las sesiones de análisis y evaluación del protocolo que evaluó. Estará obligado a cumplir con el acuerdo de confidencialidad. Su colaboración será gratuita.

### 8.3. Funciones

- Elaborar en tiempo y forma el informe de evaluación del protocolo de investigación asignado por el presidente(a).
- Actuar en función del interés de los(as) participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables.

### 8.4. Selección de los miembros

Cada vez que sea necesario el presidente(a) del CE elegirá entre los profesores que cuenten con el perfil deseable, a aquel o aquellos que tengan experiencia afín al protocolo a evaluar en turno.

## 8.5. Requisitos indispensables

Tener interés, motivación y disposición de tiempo para participar en las actividades asignadas.

## 8.6. Perfil deseable

- Responsable, crítico(a), propositivo(a), con disposición para trabajar en equipo, y comprometido(a) con la ciencia y el humanismo.
- Contar con una capacitación básica en aspectos éticos.
- Contar con conocimientos sobre investigación científica

## 8.7. Políticas para permanecer

- Haber cumplido satisfactoriamente con las actividades asignadas.
- Expresar por escrito su interés de continuar participando.

## 8.8. Procedimiento para dejar de pertenecer

- No cumplir con sus funciones satisfactoriamente en forma repetida.
- Incurrir en alguna falta de ética, calificada por el propio CE.
- Ocupar un cargo Directivo de la Facultad de Medicina o de la UADY.
- Por renuncia escrita.

## 8.9. Operación del grupo revisor

En sesión del CE se designará para la evaluación de un protocolo al revisor correspondiente, que estará integrado por un miembro del CE y un revisor interno o externo, o bien, por dos miembros del CE.

Después del plazo establecido, los revisores designados elaborarán el informe de evaluación con los formatos establecidos (Anexo 7). Los informes serán analizados en sesión del CE para emitir el dictamen (Anexo 8), en dicha reunión podrán asistir y participar los revisores si así lo desean.

## Capítulo 9

# Funcionamiento del Comité de Ética

El Comité analizará, evaluará y emitirá opiniones o dictaminará en su caso, acerca de los aspectos éticos relacionados con las actividades de docencia, investigación y la extensión de la Facultad de Medicina, ya sea por iniciativa del propio CE o como resultado de solicitud expresa recibida través de la Dirección de la Facultad de Medicina. Para ello tendrá sesiones periódicas con las características que se describen a continuación.

### 9.1. Sesiones ordinarias y extraordinarias

- Será una sesión ordinaria cada mes (excepto julio y diciembre) y las extraordinarias que convoque el presidente(a).
- En las sesiones de evaluación de un protocolo de investigación podrán asistir asistirán los revisores quienes tendrán voz informativa, pero no voto; una vez realizado el análisis y la discusión, la decisión que obtenga la mayoría de votos, será plasmada en el dictamen (Anexo 9).
- Para declarar formalmente constituida una sesión, será necesaria la presencia de más del 50 % de los (las) miembros del CE y será presidida por el presidente (a) y en su ausencia por el secretario(a).
- De los conflictos de interés. Cuando por alguna circunstancia un(a) miembro se encuentre en dicha situación, deberá abstenerse de participar en la evaluación, dictamen y seguimiento del asunto en el que se presente ese conflicto.
- Para que el CE emita una opinión o un dictamen, deberá contar con la aprobación de la mayoría de los (las) miembros presentes. En caso de que no exista mayoría el presidente(a) podrá emitir el voto de calidad.

# Capítulo 10

## Solicitudes

El CE recibirá solicitudes de la Coordinación de Investigación y Cuerpos Académicos (CICA) y del Posgrado Institucional. Para este fin la CICA y el CE elaboraron un diagrama de flujo para ilustrar el el procedimiento mediante el cual se reciben y registran los protocolos a evaluar en la Facultad de Medicina (Figura en la última página de éste manual).

Se aceptarán solicitudes de protocolos de investigación donde se involucren seres humanos, animales o medio ambiente. Se consideraran los Anexos 2 y 7, incluido en este manual, para la evaluación de todas las investigaciones que involucren a seres humanos y animales.

Deberá entregarse una solicitud dirigida al Presidente(a) que incluya: Nombre del solicitante y de todos los investigadores, dirección, curriculum vitae actualizado e intencionado (lo pertinente para la realización del estudio) de los investigadores participantes con firma y fecha, elaborados en idioma castellano.

### 10.1. Recepción

- Las solicitudes serán recibidas por el secretario(a) en días hábiles.
- En el caso de las solicitudes para evaluar protocolos de investigación serán revisadas por el secretario(a), quien una vez cumplidos los requisitos las aceptará (Anexo 3).
- Las solicitudes serán por escrito y estarán dirigidas a nombre del presidente(a).
- La recepción de la documentación será a través de Anexo 3, ver también el diagrama de flujo en la última página de éste manual.

### 10.2. Requisitos

Es deseable que el investigador revise los anexos correspondientes para verificar que cuenta con todas las partes del protocolo que serán evaluadas.

- Consultar los Anexos 2, 3, 4, 5, 6 y 7.
- Consultar el diagrama de flujo del procedimiento de evaluación de protocolos de la Facultad de Medicina (ultima página de éste manual).

### 10.3. Documentación para solicitudes en general

- El CE se reserva el derecho de solicitar a quien corresponda, la documentación pertinente para el análisis del caso en particular.
- Los Anexo 4 y 5 de este manual contiene las guías operativas para elaborar el consentimiento y asentimiento informado, así como el Manual del Investigador en caso de requerirse (Anexo 6).

#### 10.4. Documentación para la evaluación de un protocolo

- El solicitante debe de verificar que cuenta con la documentación solicitada en el Formulario de Recepción de Solicitud para la Revisión de un Protocolo de investigación (Anexo 3).
- Deberá anexar a la solicitud una hoja impresa de dicho formulario a la hora de entregar la documentación.

#### 10.5. Respuesta a las solicitudes

Las solicitudes recibidas tendrán respuesta por escrito.

- Toda evaluación y la expedición del dictamen correspondiente serán gratuitos.
- Los dictámenes que se emitan serán inapelables (Anexo 9).

La respuesta a las solicitudes será de acuerdo a lo siguiente:

- El tiempo estimado para notificar una decisión después ser aceptada la solicitud de evaluación, será máximo 30 días hábiles.
- En el caso de que el CE solicite información suplementaria o cambios en los documentos del solicitante, la entrega de la notificación se ampliará 15 días hábiles más de lo establecido, a partir de que el (la) solicitante haya cumplido satisfactoriamente con la información requerida y/o las modificaciones sugeridas.

#### 10.6. Seguimiento a protocolos aprobados

Apegándonos al Título V, Capítulo Único, Artículo 109 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, dará seguimiento a las recomendaciones emitidas en los dictámenes.

- Se solicitará al investigador principal informar al CE los avances del protocolo cada 6 meses.
- En caso de modificación del protocolo aprobado, deberá solicitar al CE la aprobación de dichas modificaciones mediante una enmienda.
- Ingreso de nuevos o bajas de investigadores o miembros deberá informarse mediante una enmienda.
- El Investigador principal deberá comprometerse a enviar un informe breve al término del proyecto, mencionando los principales productos del mismo.

#### 10.7. Intervención del Comité en proyectos aprobados

Durante la realización de la investigación de proyectos aprobados, el CE puede intervenir en su desarrollo por las siguientes causas (19):

- Notificación de eventos adversos serios.
- Violaciones mayores al protocolo, a las Buenas Prácticas Clínicas o al Marco Legal en vigor.
- Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el estudio respecto a la protección de los derechos de las personas.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte: patrocinador, autoridad sanitaria, otro investigador, el participante o la comunidad.

## 10.8. Evaluaciones expeditas

El CE podrá hacer revisiones expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión en pleno en una sesión ordinaria o extraordinaria, en los siguientes casos (19):

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos aprobados en curso.
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes, siempre y cuando no exista intervención.

Las revisiones expeditas son del Presidente(a) y del Secretario(a), quienes deberán en la sesión ordinaria siguiente presentar estas aprobaciones al Comité en pleno para que sean refrendadas.

# Glosario

Las definiciones proporcionadas indican el sentido en el que son utilizados los términos en este Manual. Los términos pueden tener diferentes significados en otros contextos.

## **Aprobación**

Es la decisión afirmativa del CE que el estudio clínico revisado puede ser conducido en la institución dentro de los lineamientos éticos establecidos por el CE, la institución, la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos reguladores aplicables (7).

## **Asentimiento informado**

Es una variante del consentimiento cuando una persona que no posee competencia plena para dar consentimiento informado expresa aceptación de participar en investigación. Por ejemplo, un niño o una persona con demencia tendrán que asentir antes de participar en investigación. Sin embargo, es importante especificar que el asentir no elimina la necesidad de obtener el permiso de un padre o de otra persona legalmente autorizada (15).

## **Bienestar de los sujetos del estudio**

Se refiere a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico (7).

## **Buenas Prácticas Clínicas**

Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio (7).

## **Comité de Ética Independiente**

Es una organización independiente (un consejo de revisión o un comité institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio. El estado legal, la composición, función, los requerimientos regulatorios y de operación de los Comités de Ética Independientes pueden diferir entre los países, pero deben permitir que el Comité de Ética Independiente actúe de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas según se describe en esta guía (7).

## **Comunidad**

Es un grupo de personas que tienen cierta identidad, debido a que comparten intereses comunes o una proximidad. Una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que viven en la misma aldea, pueblo o país y que comparten una proximidad geográfica. Por otro lado, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses o enfermedades comunes (3).

**Confidencialidad**

Es el principio de no revelar a individuos que no sean personal autorizado, información propiedad del patrocinador o la identidad de un sujeto (7).

**Conflicto de interés**

Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro (miembros) del Comité tiene intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en la investigación. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del Comité tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación (3).

**Consentimiento de Informado**

Es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de una forma de consentimiento informado escrita, firmada y fechada (7).

**Decisión**

Es una respuesta (positiva, condicionada o negativa) del Comité a una solicitud después de la revisión, en la cual se emite la posición del Comité sobre la validez ética del estudio propuesto (3).

**Enmienda al Protocolo**

Descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un protocolo. La “enmienda” es la modificación formal de las disposiciones contenidas en un protocolo de investigación. Para efectuar dicha modificación deben seguirse las mismas formalidades que se aplicaron en la elaboración original del protocolo. La enmienda requiere ser autorizada por el Comité de Ética (3).

**Manual del Investigador**

Es una compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el o los productos de investigación que son relevantes para el estudio de los productos de investigación en seres humanos (7).

**Grupos de intereses especiales, vulnerables y/o subordinados**

Son individuos o grupos de personas cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectación, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar. Por ejemplo los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tal como estudiantes de medicina, odontología, químico-fármaco-biológica y de enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas/recluidas, pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y aquellos que no pueden dar su consentimiento (3; 7; 11).

**Inspección**

Es la acción de las autoridades regulatorias de realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso que las autoridades consideren esté relacionado con el estudio clínico y que pueda ser localizado en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador y/o de la organización de investigación por contrato (OIC) o en otros sitios que las autoridades regulatorias consideren apropiados (7).

**Institución médica**

Es cualquier entidad pública o privada, agencia o instalación médica dental donde se conducen los estudios clínicos (7).

**Investigador principal**

Es el responsable de un proyecto de investigación y asume la responsabilidad científica y ética, ya sea en nombre propio o de un grupo. Todos los demás investigadores del equipo serán llamados co-investigadores (3).

**Participante en la investigación**

Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención (ejemplo: producto del estudio o procedimiento invasivo), como un control, o a través de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una condición no relacionada a la investigación en proceso que voluntariamente participa; o una persona (generalmente un paciente) cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para las preguntas que están siendo investigadas (3).

**Protocolo**

Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivos de un proyecto de investigación biomédica, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo (3).

**Representante de la Comunidad**

Se define como tal a la Persona que representa a una comunidad determinada.

**Representante de la Sociedad Organizada**

Persona que representa a una sociedad organizada.

**Requisitos**

En el contexto de las decisiones, los requisitos son elementos obligatorios que expresan y contemplan consideraciones éticas cuya implementación es considerada como indispensable y obligatoria por parte de los comités de ética para poder llevar a cabo la investigación (3).

**Sociedad Organizada**

Es la que tiene como fines generales el cuidado, atención y preservación del bienestar de una sociedad en particular, o de la humanidad como un todo, tanto en el corto como en el mediano y largo plazo. Como “corto plazo” entendemos las labores asistenciales, de cuidado a la salud, de apoyo a discapacitados, defensa de los derechos humanos, etc. Como “mediano y largo plazo” se inscriben las tareas de promoción del desarrollo comunitario, la defensa del medio ambiente, los asuntos asociados al género (16).

**Solicitante**

Investigador calificado que asume la responsabilidad científica y ética de un protocolo de investigación, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, solicitando la aprobación del Comité de Ética a través de una solicitud formal (3).

**Sugerencia**

Consideración no obligatoria adjunta a la decisión, que intenta proporcionar asistencia ética a aquéllos involucrados en la investigación (3).

**Testigo Imparcial**

Una persona independiente del estudio, que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en el estudio, quien está presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer y quien lee la forma de consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto (7).

## Anexo 1

### Acuerdo de confidencialidad

Entre los suscritos a saber, por una parte ....., mayor de edad y domiciliada en la ciudad de Mérida, identificada como aparece al pie de su respectiva firma; y por la otra ....., también mayor de edad y domiciliada en la ciudad de Mérida, identificado como aparece al pie de su firma, quien actúa en nombre de Presidente del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Yucatán, se ha acordado celebrar el presente Acuerdo de Confidencialidad que se regirá por las siguientes cláusulas, previas las siguientes

#### CONSIDERACIONES

1. Las partes están interesadas en establecer este acuerdo de confidencialidad. 2. Debido a la naturaleza del trabajo, se hace necesario que éstas manejen información confidencial y/o información sujeta a derechos de propiedad intelectual, antes, durante y en la etapa posterior. **CLÁUSULAS PRIMERA. OBJETO.** El objeto del presente acuerdo es fijar los términos y condiciones bajo los cuales las partes mantendrán la confidencialidad de los datos e información intercambiados entre ellas, incluyendo información objeto de derecho de autor, patentes, técnicas, modelos, invenciones, procesos, algoritmos, programas, investigaciones, detalles de diseño, información financiera, nombres y características de los investigados, inversionistas, y cualquier información revelada sobre terceras personas. **SEGUNDA. CONFIDENCIALIDAD.** Las partes acuerdan que cualquier información intercambiada, facilitada o creada entre ellas en el transcurso de los tres años a partir de la fecha de este acuerdo, será mantenida en estricta confidencialidad. La parte receptora correspondiente sólo podrá revelar información confidencial a quienes la necesiten y estén autorizados previamente por la parte de cuya información confidencial se trata. Se considera también información confidencial: a) Aquella que como conjunto o por la configuración o estructuración exacta de sus componentes, no sea generalmente conocida entre los expertos en los campos correspondientes; b) La que no sea de fácil acceso, y c) Aquella información que no esté sujeta a medidas de protección razonables, de acuerdo con las circunstancias del caso, a fin de mantener su carácter confidencial.

**TERCERA. EXCEPCIONES.** No habrá deber alguno de confidencialidad en los siguientes casos: a) Cuando la parte receptora tenga evidencia de que conoce previamente la información recibida; b) Cuando la información recibida sea de dominio público y; c) Cuando la información deje de ser confidencial por ser revelada por el propietario.

**CUARTA. DURACIÓN.** Este acuerdo regirá durante el tiempo que dure la investigación propuesta hasta un término de tres años contados a partir de su fecha.

**QUINTA. DERECHOS DE PROPIEDAD.** Toda información intercambiada es de propiedad exclusiva de la parte de donde proceda. En consecuencia, ninguna de las partes utilizará información de la otra para su propio uso.

**SEXTA. MODIFICACIÓN O TERMINACIÓN.** Este acuerdo solo podrá ser modificado o darse por terminado con el consentimiento expreso por escrito de ambas partes.

**SÉPTIMA. VALIDEZ Y PERFECCIONAMIENTO.** El presente Acuerdo requiere para su validez y perfeccionamiento la firma de las partes.

Para constancia, y en señal de aceptación, se firma el presente acuerdo en dos ejemplares, por las partes que en él han intervenido, en la ciudad de Mérida a los trece días del mes de marzo de 2017.

Nombre y Firma Presidente del Comité de Ética      Nombre y Firma del Vocal

## **Anexo 2**

# **Criterios éticos a considerar en la elaboración de los Protocolos de investigación**

Basado en las guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica. Organización Mundial de la Salud (3).

### **1. Aspectos éticos relacionados con la metodología**

- a) El diseño del estudio guarda relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra) y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación, es decir: cumplir con los criterios establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 (10).
- b) Basar sus decisiones en una metodología coherente y consistente.
- c) Asegurar que los beneficios exceden los riesgos para evitar la explotación tanto del sujeto individual como para la sociedad. Artículo 70 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación.
- d) El peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los(as) participantes y las comunidades a las cuales concierne la investigación.
- e) La justificación para el uso de grupo control;
- f) Debe definirse claramente los criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación;
- g) Los criterios para suspender o terminar completamente la investigación;
- h) Las disposiciones adecuadas para monitorear y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos;
- i) Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia;
- j) La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados;
- k) Justificación para el uso de placebo (17). El placebo puede usarse:
  - 1) Cuando no existe una intervención de efectividad comprobada;
  - 2) Cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas;
  - 3) Cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

### **2. Reclutamiento de participantes en la investigación**

- a) La identificación y selección de los posibles sujetos de investigación debe ser equitativa, que sea la ciencia y la no vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la investigación, la que determine a los posibles participantes (14).
- b) Características de la población de la que se extraerán los(as) participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico y etnia).
- c) Medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos.

- d) Medios por los cuales la información completa será comunicada a los potenciales participantes de la investigación o sus representantes.
- e) Criterios de inclusión de los(as) participantes de la investigación.
- f) Criterios de no inclusión de los(as) participantes de la investigación.
- g) Criterios de eliminación

### 3. Cuidado y protección de los(as) participantes en la investigación.

- a) La acreditación académica, Certificación y la experiencia del (la) investigador(a) o investigadores (as) del estudio propuesto.
- b) Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta y la justificación para tal acción.
- c) La atención médica que será proporcionada a los(as) participantes en la investigación durante y después de la misma.
- d) Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
- e) Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los(as) participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
  - 1) continuar con seguimiento de las posibles reacciones secundarias
  - 2) continuar con la atención médica en caso necesario
- f) Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio.
- g) Los procedimientos para informar al médico del participante de la investigación, incluyendo el consentimiento del participante, cuando sea necesario.
- h) Descripción de los planes para asegurar la disponibilidad del producto del estudio a los(as) participantes de la investigación, una vez que ésta concluya.
- i) El proyecto de investigación no deberá generar ningún costo para los participantes en la investigación.
- j) Recompensas y compensaciones a los(as) participantes en la investigación, incluyendo dinero, servicios, y/o regalos, deberán ser congruentes con los procesos de la investigación
- k) Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del (la) participante atribuible a su participación en la investigación.

### 4. Privacidad

- a) Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la privacidad y seguridad de la información personal de los(as) participantes en la investigación.

### 5. Proceso de Consentimiento Informado

- a) Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.
- b) Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los(as) participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su(s) representante(s) legal(es).
- c) Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos. En caso necesario elaborar los formatos de asentimiento (menores, ancianos, etc.)
- d) Seguridad de que los(as) participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación, incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar.

- e) Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los(as) participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

**6. Consideraciones en casos de Investigaciones Comunitarias**

- a) Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los(as) participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.
- b) Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.
- c) Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- d) Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.
- e) Medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.
- f) Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
- g) La manera en que los resultados de la investigación estarán disponibles para los(as) participantes (incluidas las comunidades involucradas) en la investigación.

### Anexo 3

## Formulario de recepción de solicitud de revisión de un protocolo de investigación

Poner una marca en el cuadro de los documentos recibido, si no aplica poner NA.  
Este documento será sellado con fecha de recepción.

#### Cuadro 10.1: Formulario de recepción de solicitud para la revisión de un protocolo

- Solicitud de evaluación dirigida al presidente(a)
- Documento de autorización de un Comité Científico para realizar el protocolo en caso de proyectos de Maestría o Doctorado.
- 1 copia digital y 2 copias en papel del protocolo de investigación apegado a la Norma de proyectos de investigación vigente, incluyendo el formulario del consentimiento informado con la descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento, en el idioma entendido por los participantes potenciales en la investigación, con espacio para firma del traductor del documento cuando sea necesario.
- Representación en diagrama de flujo del protocolo.
- Currículo del investigador principal, firmado. Solo en digital
- Currículo de los co-investigadores, firmados. Solo en digital
- Un ejemplar del Manual del investigador (Anexo 6), cuando la investigación sea de un fármaco o equipo bajo investigación, que incluya los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología estudiados del producto, junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha, por ejemplo: apuntes recientes, datos publicados.
- Otro material (si fuera aplicable):
  - a. Acuerdo de compensación (una declaración que describa la compensación que se dará a los(as) participantes incluyendo gastos y acceso a atención médica),
  - b. Indemnización,
  - c. Cobertura del seguro,
  - d. Material de promoción etc.
  - e. Información sobre seguro del patrocinador
  - f. Si fuera de otro estado o País especificar el mecanismo de aplicabilidad en Yucatán.

**Firma del investigador:**.....

**Recibí conforme:**.....

Observaciones:

## Anexo 4

### Guías operativas para el consentimiento informado

**Propósito de la Guía.** Servir de modelo para la preparación del Consentimiento Informado (CI) compuesto por la Hoja para Información a la persona y por el Consentimiento para la firma y una guía para la obtención de dicho consentimiento por parte del investigador clínico responsable y el equipo de investigación (7).

Preparación de la Hoja de Información a la persona y el Modelo de Consentimiento para la firma

#### **Lenguaje, redacción y presentación del Modelo de Consentimiento Informado (CI):**

1. El lenguaje utilizado será práctico, sencillo, directo y comprensible para las personas de cualquier nivel de escolaridad, para los o las representantes legales, en caso de que proceda y para los o las testigos.
2. No se utilizará terminología técnica médica, a menos que sea imprescindible, en cuyo caso el (o la) investigador(a) deberá explicarle a la persona su significado.
3. Se evitarán los términos científicos y legales y el lenguaje que introduzca a la persona un estado de ánimo optimista o pesimista respecto a la investigación.
4. Se procurará que el sentido de redacción del MCI no cause el efecto de que la persona o sus representantes legales renuncien a ningún derecho legal, o que parezca liberar al investigador, a la institución o al patrocinador de sus obligaciones.
5. El papel que se utilice en su impresión debe estar encabezado por el nombre de la institución y hospital en donde se efectúa el estudio.

**Contenido del CI** Debe constar de dos partes que formen un documento único: A. Hoja de Información para el sujeto y B. Declaración del consentimiento para la firma.

#### **A. Primera parte.** Hoja de Información para la persona.

1. **Título del estudio.** Debe ser suficientemente explícito para las personas a las cuales va dirigido. Si el título no reúne este requisito se deberá simplificar el mismo.
2. **Invitación a participar en el estudio.** Se explicará que se invita al sujeto a participar en una investigación clínica y que, previamente a aceptar, la persona deberá entender sobre que se trata la misma. Se le sugiere que tome su tiempo antes de tomar la decisión de participar y que consulte si así lo desea con su familia, amigos y médico general o de familia.
3. **Descripción clara y concisa de los objetivos de estudio.** Deberá proporcionarse información que clarifique el carácter de investigación del estudio. Se deberá proporcionar información sobre los objetivos que plantea la investigación.
4. **Selección de pacientes.** Se explicará a la persona de investigación cómo se seleccionan los(as) participantes y el número total de sujetos que participarán en el estudio.
5. **Declaración de la Voluntariedad** de participar en el estudio y de retirarse del mismo cuando lo estime. Se especificará el derecho que tiene la persona de participar voluntariamente en el ensayo y de retirarse del mismo en el momento que así lo desee, sin dar explicaciones y sin afectar la ulterior atención médica adecuada.

**6. Descripción de las características y metodología del estudio.**

- a) Se informará de la duración del estudio y el tiempo que se espera dure la participación del individuo.
- b) Deberá informarse asimismo acerca de las condiciones del tratamiento (hospitalización, ambulatorio, etc.) y el número, la frecuencia y el tipo de los exámenes (invasivos y no invasivos) a los cuáles deberá someterse el sujeto.
- c) En el caso de exámenes invasivos se explicará el procedimiento mediante el cuál se realizarán los mismos.
- d) Se explicará el número de visitas o consultas a las que deberá asistir y que éstas sean posiblemente mas frecuentes que en la práctica médica habitual.
- e) Se informará en lenguaje no técnico de las características del ensayo en cuanto a su metodología y, de ser el caso, de la necesidad de la comparación para llegar a la conclusión de cuál terapéutica o método diagnóstico es superior.
- f) Se le explicará también que se conformarán grupos de estudio y control y que él puede ser asignado uno u otro grupo, y que esta decisión es aleatoria, por lo que la decisión del grupo al que será asignado no dependerá de la voluntad del investigador sino del procedimiento que permita obtener resultados con rigor y veracidad.

7. **Restricciones, limitaciones y tratamientos concomitantes.** Se detallarán las restricciones o limitaciones que tendrá la persona durante el estudio, por ejemplo: si tiene que modificar algún estilo o hábito de vida, si hay medicamentos y/o alimentos que debido a la influencia que pueden tener sobre los resultados del estudio, no podrán ser consumidos conjuntamente con el tratamiento en estudio. Con respecto al uso de tabaco, alcohol u otros productos se explicará a la persona o su representante la frecuencia de consumo de los mismos o la necesidad de eliminación de cualquier hábito que interfiera en el estudio.

8. **Procedimientos o fármacos que serán evaluados.** Se describirá en forma breve el procedimiento, así como las características del fármaco que será evaluado y la etapa de desarrollo en el que se encuentra el mismo.

9. **Alternativas terapéuticas.** Se describirán las alternativas terapéuticas al tratamiento que se estudia.

10. **Descripción de los beneficios.** Se informará a las personas o representantes legales qué beneficios potenciales individuales y sociales se espera obtener con el uso del producto de investigación. Se dará una real y justa expectativa de lo que se aspira obtener con el producto. En el caso de utilizar placebo, se debe brindar una explicación sobre el uso del mismo y sobre las probabilidades de recibirlo.

11. **Descripción de los eventos secundarios y/o molestias y/o riesgos de los exámenes.** Se informará a las personas acerca de los posibles eventos adversos que puedan presentarse durante y después de la investigación, basados en los resultados de estudios anteriores, tanto del producto de investigación como del producto utilizado como control en el caso que el protocolo lo requiera. Se dejarán establecidas las medidas que se tomarán al respecto, en caso de proceder. Se mencionarán los riesgos y molestias de los exámenes a realizar en caso de que sea pertinente. Se relacionarán todas las personas y la forma de localización de las mismas, a las que la persona o su representante pudieran acudir en caso de ocurrir algún evento adverso, de manera que se pueda tomar una conducta con dicha persona en el plazo más breve de tiempo posible, así como para el caso en que la persona quisiera formular alguna pregunta y obtener información adicional a la brindada en el formulario de consentimiento.

12. **Aparición de nueva información durante el estudio.** Se debe declarar que el sujeto será informado durante todo el ensayo de cualquier evento que se produzca o cualquier nueva información relevante ocurrida durante el transcurso del estudio que pudiera afectar su decisión de continuar participando en la investigación.

13. **Daños y perjuicios ocurridos durante el estudio.** Se debe explicar que el investigador puede decidir terminar con la participación del sujeto en la investigación o del

mismo estudio indicando las circunstancias que lo llevan a esa decisión y las previsiones que se tomará con el paciente.

14. **Precauciones con mujeres en edad reproductiva.** El documento debe proveer instrucciones específicas para mujeres en edad reproductiva que participan en el proceso de consentimiento. Debe explicar que el medicamento que le será administrado durante el ensayo clínico está bajo estudio y que por lo tanto los riesgos de su administración durante el embarazo aun no son completamente conocidos.
15. **Confidencialidad.** Se explicará a la persona que todos los datos obtenidos en el ensayo con relación a su persona serán custodiados, garantizando discreción y confidencialidad sobre su identificación y que para esto en la documentación generada en el ensayo clínico solo se recogerán las iniciales de sus nombres y apellidos. Los monitores, los responsables del control de calidad, los auditores en caso que proceda, los miembros del Comité de Revisión y de Ética y las Autoridades Sanitarias tendrán libre acceso a la Historia Clínica original de la persona para la verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico sin violar la confidencialidad de la persona hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar una forma de consentimiento informado escrita, la persona o su representante legal está autorizando dicho acceso.
16. Patrocinador y Organizaciones e Instituciones involucradas en el estudio. Se informará quien patrocina el estudio y quien lo financia. Se debe mencionar quien patrocina el estudio y quien lo financia. Debe también indicar si el investigador principal recibe remuneración por dirigir la investigación.
17. Aprobación del protocolo. Se debe conservar un registro del protocolo aprobado para el ensayo clínico.
18. Contactos o personas a quien acudir en caso de preguntas o insatisfacción. El documento debe claramente identificar a quien contactar para obtener más información en relación con el estudio y los derechos de los sujetos o en el evento de algún problema relacionado con la investigación.

#### **B. Segunda parte. Consentimiento para la firma.**

Esta parte se inicia con una información general muy breve, seguida de la Declaración de consentimiento del sujeto, si existen declaraciones adicionales hay que agregarlas, y posteriormente solicitar las firmas. Ejemplo: Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar declaro que estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

En caso de que se tenga contemplado la colección de material genético se recomienda agregar un párrafo similar al siguiente: Para el estudio de genes: por favor marque con una X una de las opciones cajas que se presentan abajo (únicamente debe indicar la opción que corresponda):

- No autorizo que se tome la muestra para las pruebas genéticas.
- Sí autorizo que se tome la muestra para las pruebas genéticas de este estudio únicamente.
- Sí autorizo que se tome la muestra para las pruebas genéticas de este estudio y su empleo para estudios futuros.

**Nombre y Firma del Participante:**.....

**Firma del investigador:**.....

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

**Nombre y Firma del encargado de obtener el CI:**.....

**Firma de los testigos** Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

**Nombre y Firma del Testigo 1:**.....

Dirección del Testigo 1:.....

Parentesco o relación del Testigo 1 con participante:.....

**Nombre y Firma del Testigo 2:**.....

Dirección del Testigo 2:.....

Parentesco o relación del Testigo 2 con participante:.....

**Fecha:**.....

## Anexo 5

### Guías operativas para el asentimiento informado

Un Documento de Asentimiento Informado no reemplaza el documento de consentimiento firmado por los padres o apoderados. Se añade el asentimiento al consentimiento y señala la voluntad de cooperación del niño/a. Este Documento de Asentimiento Informado tiene dos partes: A. Información sobre el estudio y B. Formulario de Asentimiento, documento donde se firma si se está de acuerdo en participar (17).

#### A. Información sobre el estudio

1. Documento de Asentimiento Informado para ..... Nombra el grupo de individuos para quien se escribe este asentimiento, es importante identificar el grupo particular a quien se dirige el asentimiento. Ejemplo: Este documento de asentimiento informado es para niños entre 12 y 16 años, que asisten a la clínica X y que se les invita a participar en la investigación Y.
2. Nombre del investigador principal
3. Nombre de la organización
4. Nombre del patrocinador
5. Nombre del protocolo y versión
6. Introducción. Esta es una breve introducción para asegurar que el niño sabe quién es usted y que se trata de un estudio de investigación. (Dé su nombre, diga lo que hace y establezca claramente que está haciendo investigación. Informe al niño/a de que ha hablado con sus padres y que se requiere también consentimiento de los padres. Hazles saber que pueden hablar con cualquiera que ellos quieran sobre la investigación antes de tomar una decisión.)
7. Objetivo: ¿Por qué está haciendo esta investigación? Explica el objetivo de la investigación en términos simples y claros. c. Elección de participantes: ¿Por qué me pide a mí? Los niños, las niñas, así como los adultos y las adultas, desean saber porqué se les invita a participar en la investigación.
8. La participación es voluntaria: ¿Tengo que hacer esto? Establezca claramente en un lenguaje amigable y para niños/as que ellos son los que eligen el participar o no. Si existe la posibilidad de que su decisión de no participar sea considerada después de haber iniciado el estudio, deberá establecerse de forma simple y clara.
9. He preguntado al niño/a y entiende que su participación es voluntaria (nombre del entrevistador)  
Incluya la siguiente sección solo si el protocolo es para un ensayo clínico:
  - a) Dé la fase del ensayo y explique lo que significa. Explique al niño/a porque está comparando o probando los fármacos.
  - b) Proporcione la información apropiada y entendible acerca del fármaco tal como quien lo manufactura o su lugar de origen y la razón de su desarrollo.
  - c) Explique la experiencia que se tenga con el fármaco
  - d) Explique comprensivamente todos los efectos secundarios y toxicidad conocidos del fármaco, así como los efectos adversos de toda otra medicina que se use en el ensayo.
  - e) Explique que probablemente no reciba el nuevo fármaco sino el que se usa habitualmente y explique también efectos adversos de ésta.

#### Procedimientos ¿Qué me va a suceder?

Explicar los procedimientos y terminología médica implicada en lenguaje simple. Enfocarse en lo que se espera del niño/a. Describir que parte de la investigación es experimental. (ejemplo: Vamos a probar ..... a alguno/as de los niño/as en la investigación y a los demás se les dará ..... que está en uso para ..... Ni tú ni los investigadores sabrán que ..... se le está suministrando hasta que el estudio sea finalizado. Al realizar la investigación de esta manera, podemos comparar que ..... es mejor sin ser influenciado por lo que pensamos o esperamos que muestre la investigación. Si decides que quieres participar, algunas cosas sucederán, por ejemplo:

- En alrededor de ... días, vendrás a la clínica con tus padres y se te ..... en tu .....
- En la clínica le daremos también .....
- Una vez al ..... por ... meses después de eso, vendrás a la clínica y la ..... tomará tu ..... Ella también sacará un poco de tu ¿sangre?, ¿tres o cuatro gotas?, ¿pinchándote un dedo? Esto podría dolerte un poco pero el dolor se irá pronto.

- En total vendrás a la clínica ... veces en ... meses.
- Al finalizar los ... meses, la investigación habrá concluido. Puedes pedirme que te lo explique de nuevo en cualquier momento.

He preguntado a los/as niños/as y entienden los procedimientos. Riesgos: ¿Es esto malo o peligroso para mí? Explicar cualquier riesgo en lenguaje simple y claro, así como la ayuda que puede brindársele en caso necesario y el lugar donde acudir.

Molestias: ¿Dolerá?

Si hubiera alguna molestia establezca esto clara y simplemente. Establezca que deberían decirle a usted y/o sus padres si se enferman o experimentan molestia o dolor. Aborde cuales pueden ser algunas de las preocupaciones del niño/a, por ejemplo, perder horarios de escuela o si significará un gasto extra para los padres. Ejemplo: Hay otras cuestiones que quiero que conozcas. La ¿inyección? puede doler por solo un segundo cuando penetre en su brazo. Podría enrojecerse y endurecerse en el lugar de la inyección de la aguja. Esto debería de desaparecer en un día. Si duele por más tiempo o si se endurece por más tiempo o se hincha, comunícaselo a tus padres o a mí. Si te sientes mal o extraño, dínoslo. Algunas veces puedes no querer venir a la clínica para chequear tu sangre o medir tu temperatura. Es importante que trates de venir. No te tomará mucho tiempo. Perderás un poco de tiempo de escuela alrededor de una hora cada mes le diremos a tu profesor para que sepa que está bien.

He preguntado al niño/a y entiende los riesgos y molestias

Beneficios: ¿Hay algo bueno que vaya a ocurrirme?

Describe cualquier beneficio para al niño/a. Ejemplo: No hay seguridad de que el estudio te reporte algún beneficio. Pero esta investigación podría ayudar a otros/as niños/as. Si decides que quieres participar en esto tendrás chequeos regulares con la enfermera de forma que, si estás enfermo, lo sabremos bien pronto y esto puede ser importante.

He preguntado al niño/a y entiende los beneficios

Incentivos: ¿Obtengo algo por participar en la investigación?

Menciona cualquier reembolso o formas de compensación que se proporcionarán. (Cualquier regalo que se dé a los niños debería ser lo suficientemente pequeño como para no inducir o constituir una razón para participar. La OMS no promueve el que se den incentivos mayores que el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de transporte y reembolsos por tiempo perdido. La cantidad debe determinarse en el contexto local del país donde se realiza la investigación.)

Confidencialidad: ¿Van a saber todos acerca de esto?

Explique lo que significa la confidencialidad en términos simples. Establezca cualquier límite a la confidencialidad. Indique lo que se le dirá y no se le dirá a los padres.

Compensación: ¿Qué pasa si resulto dañado?

Describe de acuerdo con las posibilidades de comprensión del niño/a y explica que a los padres se les ha dado más información.

Compartir los resultados: ¿Me informará de los resultados?

Describe de acuerdo con las posibilidades de comprensión del niño/a que los resultados de la investigación se compartirán en tiempos adecuados, pero que la información permanecerá confidencial. También di al niño/a que la investigación será compartida más ampliamente, por ejemplo, en un libro, revista, conferencias, etc.

Derecho a Negarse o a Retirarse de la investigación. ¿Puedo elegir no participar en la investigación? ¿Puedo cambiar de idea?

Es recomendable enfatizar que la participación es voluntaria y cualquier límite que tenga. (Ejemplo: No es obligatorio que participe en esta investigación. Nadie se enfadará o molestará contigo. Eres libre de tomar la decisión. Puedes pensar en ello y responder más tarde si quieres. Puedes decir "sí" ahora y cambiar de idea más tarde y también estará bien.)

A Quien Contactar: ¿Con quién puedo hablar para hacer preguntas?

Nombra y da la información para contactar a aquellas personas que pueden contactar al niño/a fácilmente. Di al niño/a que puede también hablar con quien quiera acerca de esto (su propio médico, un amigo de la familia, un profesor). Ejemplo: Puedes hacerme preguntas ahora o más tarde. Puedes preguntar a la enfermera. Tengo un número y dirección donde puedes localizarme o, si estas cerca, puedes venir y vernos. Si quieres hablar con alguien más que conoces como tu profesor o médico o un familiar, puedes hacerlo también. Si elegiste ser parte de esta investigación, también te daré una copia de esta información para ti. Puedes pedir a tus padres que lo examinen si quieres.

**B. Formulario de Asentimiento** , documento donde se firma si se está de acuerdo en participar.

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debería incluir una información breve sobre la investigación. Si el niño no sabe leer ni escribir, pero da asentimiento oral, un testigo debe firmar en su lugar. Un investigador o la persona que realice el proceso de asentimiento informado con el niño/a debe firmar todos los asentimientos.

Ejemplo: Entiendo que la investigación consiste en ..... Entiendo que me harán ..... y que vendré para chequeos (tiempo de duración) a la clínica donde daré una muestra de sangre por medio de una punción en el dedo. "Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Sé que puedo retirarme cuando quiera.

He leído esta información (o se me ha leído la información) y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo.

Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo. Acepto participar en la investigación", o "Yo no deseo participar en la investigación y no he firmado el asentimiento que sigue": ..... (iniciales del niño/menor)

Solo si el niño/a asiente:

Nombre del niño/a ..... Firma del niño/a: .....

Fecha:.....

Si es analfabeta:

Una persona que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debería ser seleccionada por el participante, no ser uno de los padres, y no debería tener conexión con el equipo de investigación). Los/as niños/as analfabetos/as deberían incluir su huella dactilar también.

“He sido testigo de la lectura exacta del documento de asentimiento al participante potencial y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirмо que ha dado su asentimiento libremente”.

Nombre y firma del testigo (diferente de los padres):.....

Huella dactilar del/a niño(a)/menor:

Copia dada al participante Si  No

El Padre/madre/apoderado ha firmado un consentimiento informado Si  No

(iniciales del investigador/asistente) .....

Se le dará una copia del Documento completo de Asentimiento Informado

Fecha:.....

## Anexo 6

# Manual del investigador

### 1. Introducción.

El Manual del Investigador (MI) es un requisito que todo investigador debe hacer cuando quiera realizar un estudio clínico con algún fármaco (18).

Deberá conformarlo de acuerdo con lo que se describe en los siguientes apartados y anexarlo al protocolo de investigación cuando vaya a someterlo a revisión al Comité de Ética.

El MI es una compilación de los datos clínicos y no clínicos de los productos farmacológicos o sustancias en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. El objetivo del Manual es proporcionar información a los investigadores y a otras personas involucradas en el estudio del fundamento y el cumplimiento de características importantes del producto, como por ejemplo la dosis, frecuencia, intervalo de dosis, métodos de administración y procedimientos de monitoreo de seguridad. También proporciona información detallada para apoyar el manejo clínico de los sujetos del estudio. La información deberá presentarse en forma clara, concisa, objetiva, y no promocional, de manera que permita que un clínico o un investigador potencial la comprenda y que elabore un juicio propio y no sesgado de la relación riesgo-beneficio y de lo apropiado del estudio propuesto.

Por esta razón, una persona médicamente calificada deberá, por lo general, participar en la edición del MI, pero el contenido de dicho Manual debe ser aprobado por las disciplinas que generaron los datos descritos.

Esta guía describe la información mínima necesaria que debe incluirse en el MI y proporciona sugerencias para su estructura. Se espera que el tipo y la magnitud de la información disponible pudieran variar con la etapa de desarrollo del producto en investigación.

Si el producto en investigación está comercializado y los profesionales médicos comprenden ampliamente su farmacología, no será necesario que el MI sea extenso. En dicho caso, el Manual con información básica del producto, el inserto del empaque o la información para prescribir, pueden ser una alternativa apropiada, siempre y cuando estos incluyan información actualizada, comprensible y detallada sobre todos los aspectos del producto que pudieran ser de importancia para el investigador.

Si un producto comercializado se está estudiando para un nuevo uso, por ejemplo, una nueva indicación, deberá prepararse un MI específico para ese nuevo uso. El MI deberá revisarse al menos cada año o tanto como sea necesario en conformidad con los procedimientos descritos del patrocinador. Una revisión más frecuente puede ser apropiada dependiendo de la etapa de desarrollo y la generación de información nueva relevante. Sin embargo, de acuerdo con la Buena Práctica Clínica, la información nueva relevante puede ser tan importante que deberá de ser comunicada a los investigadores y a los Comités de Ética y/o autoridades regulatorias antes de que ésta sea incluida en el MI revisado. Habitualmente, el patrocinador es responsable de asegurarse que los investigadores cuenten con un MI actualizado. Los investigadores son responsables de proporcionar el MI actualizado a los Comités de Ética.

En el caso de que el estudio esté patrocinado por un investigador, el investigador/patrocinador deberá determinar si existe un Manual elaborado por el fabricante comercial. Si el producto en investigación es suministrado por el investigador/patrocinador, entonces éste deberá proporcionar la información necesaria al personal del estudio.

En los casos en los que la preparación de un MI formal no sea práctico, el investigador/patrocinador deberá proporcionar en el protocolo, como un sustituto, una sección extensa de antecedentes del estudio que contenga la información actual mínima descrita en esta guía.

### 2. Consideraciones generales

Esta deberá contener el nombre del patrocinador, la identificación de cada producto en investigación (por ejemplo, número de investigación, nombre químico o genérico aprobado y nombres comerciales cuando se permita legalmente y el patrocinador así lo desee), y la fecha de liberación. También se sugiere mencionar el número de edición y una referencia al número y fecha de la edición que ese está reemplazando. Por ejemplo:

- Hoja de título
- Nombre del patrocinador
- Producto
- Número de investigación
- Nombre(s): químico, genérico (si está aprobado); nombre(s) comercial (si está permitido legalmente y lo desea el patrocinador)
- Número de edición
- Fecha de publicación
- Reemplaza a la edición previa número
- Fecha

**Declaración de Confidencialidad.** El patrocinador puede incluir una declaración instruyendo al o a los (as) investigadores(as) de tratar el MI como un documento confidencial con fines de información y uso por parte del grupo del investigador y de CE.

Las siguientes secciones, cada una con referencias bibliográficas cuando sea apropiado, ejemplo:

1. **Tabla de Contenido**

2. **Resumen.** Se debe proporcionar un resumen breve (preferentemente que no exceda de dos cuartillas) resaltando la información relevante física, química farmacéutica, farmacológica, toxicológica, farmacocinética, metabólica y clínica disponible que sea relevante para la etapa de desarrollo clínico del producto de investigación.

3. **Introducción.** Debe tener un párrafo introductorio breve que incluya el nombre químico (y genérico y nombre(s) comercial(es) cuando esté aprobado) del(de los) producto(s) de investigación, todos los ingredientes activos, la clase farmacológica del(de los) producto(s) de investigación y su posición esperada dentro de esta clase (por ejemplo, ventajas), el fundamento para realizar una investigación con el(los) producto(s) en investigación y la(s) indicación(es) profiláctica(s). Finalmente, el párrafo introductorio deberá proporcionar la propuesta y enfoque general que se seguirá al evaluar el producto en investigación.

4. **Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas y Formulación.** Debe incluir una descripción de la(s) sustancia(s) del producto de investigación (incluyendo la(s) fórmula(s) química y/o estructural), así como un breve resumen de las propiedades físicas, químicas y farmacéuticas relevantes.

Con el objetivo de que se tomen las medidas de seguridad apropiadas en el curso del estudio, se deberá proporcionar una descripción de la(s) formulación(es) que se utilizará(n), incluyendo excipientes, y se justificará si fuera clínicamente relevante. También se deberán proporcionar instrucciones para el almacenamiento y manejo de la(s) forma(s) de dosis. Se deberá mencionar cualquier similitud estructural con otros compuestos conocidos.

5. **Estudios no-Clínicos.** Se deberán proporcionar resumidos los resultados de todos los estudios relevantes farmacológicos no clínicos, toxicológicos, farmacocinéticos y del metabolismo del producto en investigación.

Este resumen deberá mencionar la metodología utilizada, los resultados y una discusión de la relevancia de los hallazgos para los efectos terapéuticos investigados y para los posibles efectos desfavorables y no intencionados en humanos. La información proporcionada, si se conoce o si está disponible, según sea el caso, puede incluir lo siguiente:

- a) Especies probadas
- b) Número y sexo de los animales en cada grupo
- c) Dosis unitaria (por ejemplo, miligramos/kilogramo: ml/kg)
- d) Intervalo de dosis
- e) Vía de administración
- f) Duración de la dosis
- g) Información sobre la distribución sistémica
- h) Duración del seguimiento después de la exposición
- i) Resultados, incluyendo los siguientes aspectos: a) naturaleza y frecuencia de los efectos farmacológicos o tóxicos, b) severidad o intensidad de los efectos farmacológicos, c) tiempo para la aparición/ocurrencia de efectos, d) reversibilidad de los efectos, e) duración de los efectos, f) respuesta a la dosis (dosis/respuesta).

Se deberá utilizar un formato tabular/listados, cuando sea posible, para una mejor claridad de la presentación.

Las siguientes secciones deberán discutir los hallazgos más importantes de los estudios, incluyendo la respuesta a la dosis (dosis/respuesta) de los efectos observados, la relevancia para los seres humanos y cualquier otro aspecto que se estudiara en seres humanos. Si aplicara, deberán ser comparados los hallazgos de la dosis efectiva y no tóxica en la misma especie animal (por ejemplo, deberá discutirse el índice terapéutico). Deberá mencionarse la relevancia de esta información para la dosis humana propuesta. Cuando sea posible, se deberán realizar comparaciones en términos de niveles de sangre/tejido en lugar de mg/kg.

6. **Farmacología No Clínica.** Resumen de los aspectos farmacológicos del producto en investigación y cuando sea apropiado, de sus metabolitos significativos estudiados en animales. Dicho resumen deberá incorporar estudios que evalúen la actividad terapéutica potencial (por ejemplo, modelo de eficacia, unión a receptores y especificidad), así como aquellos que evalúan seguridad (por ejemplo, estudios especiales para evaluar acciones farmacológicas diferentes a los efectos terapéuticos deseados).

7. **Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Animales.** Resumen de la farmacocinética y transformación biológica y la disposición del producto de investigación en todas las especies estudiadas. La discusión de los hallazgos deberá mencionar la absorción y la distribución local o sistémica del producto, sus metabolitos y su relación con los hallazgos farmacológicos y toxicológicos en especies animales.

8. **Toxicología.** Un resumen de los efectos toxicológicos encontrados en estudios relevantes conducidos en diferentes especies animales con los siguientes títulos cuando sea el caso: dosis única, dosis múltiple, carcinogenicidad, estudios especiales (por ejemplo: irritación y sensibilización), toxicidad reproductiva, genotoxicidad y mutagenicidad.

9. **Efectos en Humanos.** Se deberá proporcionar una discusión a fondo de los efectos conocidos del(los) producto(s) en investigación en humanos, incluyendo información sobre farmacocinética, metabolismo, farmacodinamia, respuesta a la dosis (dosis/respuesta), seguridad, eficacia y otras actividades farmacológicas. Cuando sea posible, proporcionar un resumen de cada estudio clínico determinado. También se deberá proporcionar información referente a los resultados de cualquier uso del(los) producto(s) diferente a la de los estudios clínicos.
10. **Farmacocinética y metabolismo del producto en humanos.** Se deberá presentar un resumen de la información sobre la farmacocinética del producto(s) en investigación, incluyendo lo siguiente, si estuviera disponible: • Farmacocinética (incluyendo metabolismo, según sea el caso, y absorción, unión de proteínas plasmáticas, distribución y eliminación). • Biodisponibilidad del producto en investigación (absoluta, cuando sea posible y/o relativa) utilizando una forma de dosificación de referencia. • Subgrupos de población (por ejemplo: sexo, edad y función orgánica alterada). • Interacciones (por ejemplo, interacciones de producto-producto, con los alimentos). • Otros datos de farmacocinética (por ejemplo: resultados de estudios de población realizados dentro de estudios clínicos).
11. **Seguridad y Eficacia.** Resumen de información sobre la seguridad, farmacodinamia, eficacia y respuesta a la dosis (dosis/respuesta) del (de los) producto(s) de investigación (incluyendo metabolitos, cuando sea el caso) que se haya obtenido en estudios previos en humanos (voluntarios sanos y/o pacientes).  
Se discutirán las implicaciones de esta información. En estos casos en los que varios estudios clínicos se hayan completado, el utilizar resúmenes de seguridad y eficacia a través de múltiples estudios por indicaciones en subgrupos puede proporcionar una clara presentación de los datos.  
Pueden ser útiles los resúmenes tabulares de reacciones adversas medicamentosas de todas las indicaciones estudiadas). Deberán discutirse diferencias importantes en los patrones/incidencias de reacciones adversas medicamentosas a través de indicaciones o de subgrupos.  
Proporcionar una descripción de los riesgos posibles y las reacciones adversas que se anticipen, en base a experiencias previas con el producto en investigación y con los productos relacionados. También se deberá dar una descripción de las precauciones o monitoreo especial que se llevará a cabo como parte del uso (de los) producto(s) en investigación.
12. **Experiencia de Comercialización.** El objetivo global de esta sección es proporcionar al investigador un claro entendimiento de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas, observaciones y precauciones específicas que pudieran necesitarse en un estudio clínico.  
Este entendimiento deberá basarse en la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica y clínica disponible sobre el(los) producto(s) de investigación. También deberán darse lineamientos para el reconocimiento y tratamiento de una posible sobredosis y reacciones adversas medicamentosas basados en la experiencia previa en humanos y en la farmacología del producto de investigación.  
Identificar los países en donde se ha comercializado o aprobado el producto. Cualquier información significativa que surja del uso comercializado, por ejemplo: formulaciones, dosis, vías de administración y reacciones adversas. Identificar también todos los países donde el producto de investigación no recibió aprobación/registro para ser comercializado o fue retirado del mercado o cuyo registro fue suspendido.  
Cuando sea apropiado, se deberán discutir los informes publicados sobre los productos relacionados. Esto podría ayudar al investigador a anticipar reacciones adversas medicamentosas u otros problemas en estudios clínicos.

## Anexo 7. Pautas para la revisión de protocolos de investigación

Basado en las guías operacionales para el funcionamiento de un Comité Ético Científico(CEC), Santiago de Chile, 2004 (19).

**Título del proyecto**.....  
 .....

|                     |                      |              |              |                  |
|---------------------|----------------------|--------------|--------------|------------------|
| Fecha de Solicitud: | Fecha de Evaluación: | Folio:       | Patrocinador | Tipo de Estudio: |
| Cobertura:          | Duración:            | Involucra a: | # de grupos: | # en cada grupo: |

Cuadro 10.2: Investigaciones con Grupos Vulnerables:

| <b>Criterios: personas que padecen afecciones mentales</b>                    | Si | In | No |
|---|----|----|----|
| El objetivo busca obtener conocimientos aplicables a este tipo de personas    |    |    |    |
| CI está adaptado a sus capacidades  |    |    |    |
| No existe riesgo de obligatoriedad en la participación                        |    |    |    |
| La relación riesgo beneficio es aceptable                                     |    |    |    |
| Los beneficios son superiores a los tratamientos actualmente disponibles      |    |    |    |
| Se considera el apoyo de un familiar directo o tutor legal en la decisión     |    |    |    |
| <b>Criterios: Participación de Prisioneros</b>                                |    |    |    |
| El estudio no priva de medicamentos con efectos terapéuticos o profilácticos  |    |    |    |
| El estudio no aumenta el riesgo de empeorar una de enfermedad o de contraerla |    |    |    |
| Se cumple el principio de voluntariedad                                       |    |    |    |
| <b>Criterios: Investigación con Etnias y grupos minoritarios</b>              |    |    |    |
| El estudio no discrimina respecto de cualquier otra comunidad                 |    |    |    |
| El objetivo busca obtener conocimientos aplicables a esa comunidad            |    |    |    |
| Se reporta información suficiente de esa comunidad                            |    |    |    |
| La comunidad está en conocimiento del estudio                                 |    |    |    |
| El consentimiento informado está adaptado a la cultura de esa comunidad       |    |    |    |

Nota: Si algún renglón No aplica poner NA. Si: Lo contempla de forma satisfactoria y completa.  
 In: Lo contempla de forma insatisfactoria o incompleto. No: No lo contempla.

Cuadro 10.3: Pertinencia de Objetivos y Metodología

| Criterio  | Si | In | No |
|---|----|----|----|
| <b>El Título del protocolo</b>  |    |    |    |
| ¿Expresa en forma clara y concreta las características del estudio?             |    |    |    |
| <b>En Antecedentes</b> ¿Define el tema?   |    |    |    |
| : ¿Describe el estado actual del conocimiento científico?                       |    |    |    |
| ¿Fundamentan dichos conocimientos el problema que se pretende resolver?         |    |    |    |
| ¿Indica el propósito del estudio?   |    |    |    |
| <b>En Problema:</b>   |    |    |    |
| ¿Está formulado claramente respecto a lo que se propone conocer o probar?       |    |    |    |
| ¿Se identifican las variables?  |    |    |    |
| <b>Justificación</b> ¿Justifica la razón por la cual el problema es importante? |    |    |    |
| ¿Expresa cuáles son los beneficios?   |    |    |    |
| ¿Expresa quiénes serán los beneficiados?  |    |    |    |
| <b>Hipótesis</b> ¿Es una respuesta tentativa al problema?,                      |    |    |    |
| ¿Puede validarse estadísticamente?  |    |    |    |
| ¿Son congruentes con los objetivos?   |    |    |    |
| ¿Incluye hipótesis específicas congruentes con la general?                      |    |    |    |
| <b>Objetivos</b> ¿Son claros? (bien definidos).                                 |    |    |    |
| ¿Son factibles de lograr al término del estudio?                                |    |    |    |
| ¿Incluye objetivos específicos congruentes con el general?                      |    |    |    |
| <b>Tipo de estudio</b> ¿Corresponde al diseño propuesto?                        |    |    |    |
| Población: ¿Describe a la población blanco o universo de estudio?               |    |    |    |
| Muestra: ¿Define su muestra?  |    |    |    |
| ¿Describe procedimiento para cálculo del tamaño de la muestra?                  |    |    |    |
| ¿Define la unidad de observación?   |    |    |    |
| ¿Define criterios de inclusión de los sujetos?                                  |    |    |    |
| ¿Criterios de no-inclusión de los sujetos?                                      |    |    |    |
| ¿Criterios de exclusión de los sujetos?   |    |    |    |
| <b>Variables</b> ¿Las variables independiente y dependiente son identificadas?  |    |    |    |
| ¿Incluye escalas de medición y unidad de medida?                                |    |    |    |
| ¿Incluye definiciones conceptuales y operacionales?                             |    |    |    |
| <b>Análisis estadístico</b> ¿Es congruente con las variables y el diseño?       |    |    |    |
| ¿Define el plan de procesamiento y presentación de la información?              |    |    |    |
| <b>Método</b> ¿Toma en consideración el aspecto ético?                          |    |    |    |
| ¿Describe procedimientos de asignación y muestreo?                              |    |    |    |
| ¿Describe adecuadamente la maniobra o medición?:                                |    |    |    |
| a) El tratamiento incluye el nombre de todos los productos                      |    |    |    |
| c) La dosificación, la vía/modo de administración y                             |    |    |    |
| c) el periodo de tratamiento y seguimiento                                      |    |    |    |
| d) Otro tratamientos permitidos antes y/o durante el ensayo                     |    |    |    |
| e) medicación no permitida  |    |    |    |
| f) medicación de rescate)   |    |    |    |
| c) Procedimientos para monitorear el cumplimiento del sujeto                    |    |    |    |
| ¿Existe una justificación plena del uso de placebo?                             |    |    |    |
| <b>Recursos humanos</b> ¿Especifica los recursos y el tiempo que c/u dedicará?  |    |    |    |
| <b>Difusión</b> ¿Especifica la difusión que tendrá la investigación?            |    |    |    |
| <b>Cronograma de trabajo</b> ¿Describe el flujo de actividades en el tiempo?    |    |    |    |
| <b>Referencias bibliográficas</b> ¿Está enumerada en orden de aparición?        |    |    |    |
| Están redactadas de acuerdo normas internacionales?                             |    |    |    |
| ¿Coincide con las aseveraciones durante el texto?                               |    |    |    |
| ¿Es actual o vigente?   |    |    |    |
| Anexos. ¿Incluye carta de consentimiento informado?                             |    |    |    |
| ¿Presenta hoja de concentración de datos, instructivos, escalas, ¿etc.?         |    |    |    |

Nota: Si algún renglón No aplica poner NA. Si: Lo contempla de forma satisfactoria y completa.  
In: Lo contempla de forma insatisfactoria o incompleto. No: No lo contempla.

Cuadro 10.4: Aspectos Éticos relativos al consentimiento informado

| Criterio  | Sí | In | No |
|---|----|----|----|
| Datos de la institución patrocinante  |    |    |    |
| Datos del investigador  |    |    |    |
| Objetivos   |    |    |    |
| Beneficios  |    |    |    |
| Riesgos que debe asumir al participar   |    |    |    |
| Tratamientos alternativos   |    |    |    |
| Responsable de responder preguntas e inquietudes (investigador, CE)   |    |    |    |
| Difusión y mecanismo como conocerá los resultados   |    |    |    |
| Las causas de inclusión y exclusión   |    |    |    |
| La compensación por daño estará a cargo del Patrocinador o institución  |    |    |    |
| Se libera al participante de gastos por participar  |    |    |    |
| Firma del sujeto  |    |    |    |
| Firma del tutor o representante legal   |    |    |    |
| Firma del investigador responsable  |    |    |    |
| Fecha de edición de la versión de CI.   |    |    |    |
| El CI está redactado en un lenguaje comprensible por el sujeto del estudio  |    |    |    |
| El CI incorpora la voluntariedad para decidir participar o no, libremente   |    |    |    |
| El CI asegura la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento   |    |    |    |
| Se presenta la información esencial para la decisión individual de los sujetos  |    |    |    |
| Se expresan claramente los riesgos  |    |    |    |
| Se detallan claramente los beneficios   |    |    |    |
| Se describen los tratamientos o procedimientos alternativos ventajosos  |    |    |    |
| Se explicita el límite de la confidencialidad de los registros  |    |    |    |
| Se explicita la obligación de proporcionar los servicios de salud al participante   |    |    |    |
| Se garantiza la continuidad del tratamiento, en caso de demostrarse la eficacia   |    |    |    |
| Ofrece indemnización en caso de discapacidad o muerte a consecuencia del estudio  |    |    |    |
| En caso de sujetos menores de 18 y mayores de 11 años, tiene formulario de AI   |    |    |    |
| Existe salvaguarda de los datos, limitaciones y consecuencias de su quebrantamiento   |    |    |    |
| Política de publicaciones, si no se contempla en un contrato aparte   |    |    |    |
| El CI cumple con los requisitos necesarios cuando se explicitan todos los requisitos descritos en esta guía y normas nacionales e internacionales |    |    |    |
| <b>ASPECTOS JURIDICOS</b>   |    |    |    |
| Título del protocolo: ¿Expresa en forma clara las características del estudio?  |    |    |    |
| Garantiza tratamiento gratuito por de daño directamente relacionado con el estudio  |    |    |    |
| Existe algún procedimiento definido para la retribución económica por participar  |    |    |    |
| Presenta firma del participante, un testigo o tutor legal y del investigador  |    |    |    |
| En el caso de > 11 años existe formulario de Asentimiento Informado   |    |    |    |

Nota: Si algún renglón No aplica poner NA. Si: Lo contempla de forma satisfactoria y completa.

In: Lo contempla de forma insatisfactoria o incompleto. No: No lo contempla.

## Anexo 8

### Formato síntesis de evaluación de protocolos de investigación

Título del proyecto.....

| Fecha de 1a. Evaluación:                                     | Fecha de Evaluación: | Folio No.: | No. miembros presentes |    |    |    |
|--|----------------------|------------|------------------------|----|----|----|
| <b>Criterios de decisión y Resolución</b>                    |                      |            |                        | Si | No | NA |
| 2. Valor Social  |                      |            |                        |    |    |    |
| 3. Validez Científica  |                      |            |                        |    |    |    |
| 4. Selección equitativa de los sujetos                       |                      |            |                        |    |    |    |
| 5. Razón riesgo beneficio favorable                          |                      |            |                        |    |    |    |
| 6. Evaluación Independiente y declaración de conflicto ..... |                      |            |                        |    |    |    |
| 7. Consentimiento informado                                  |                      |            |                        |    |    |    |
| 8. Respeto por los sujetos                                   |                      |            |                        |    |    |    |
| 9. Compensación por daños                                    |                      |            |                        |    |    |    |

**Dictamen:** Subrayar la resolución

**A) Aprobado,**

**B) Pendiente de aprobación, será una de las siguientes:** 1. Requiere modificaciones mayores y deberá ser re-evaluado por el CE en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones; 2. Requiere modificaciones menores y podrá ser revisado de manera expedita. 3. Condicionado o en proceso de valoración o Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión.

**C) No aprobado**

- Lo importante es que exista deliberación por cada uno de los criterios. No se trata de marcar el número de personas que están de acuerdo o en desacuerdo con el criterio. Sólo en caso particular, se debe registrar si uno de los miembros no estuvo de acuerdo con la opinión del resto y se agotó la discusión. Será conveniente, en ese caso suspender la discusión y retomarla en una próxima sesión.
- Evaluar un tratamiento, una intervención o una teoría que mejorará la salud o el conocimiento. Se evalúa la comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.
- El estudio tiene una hipótesis clara, utiliza principios y métodos científicos aceptados, que incluyen las técnicas estadísticas, para producir datos confiables y válidos.
- La selección de los sujetos de estudio es cuidadosa y no se seleccionaron a personas o poblaciones vulnerables para las investigaciones riesgosas, mientras que a las más favorecidas se les ofrece participar en investigaciones de potencial más beneficioso. Se cumple el principio de justicia distributiva.
- Se minimizan los riesgos y daños potenciales, maximizando los beneficios potenciales de manera que los riesgos a los sujetos sean proporcionales a los beneficios y a la sociedad. Respeto por el principio de No maleficencia-Beneficencia, aun en el caso de uso del placebo
- La evaluación se efectuó con participación de miembros ajenos a la investigación, declarando la no existencia de conflicto de interés. Cumple con el compromiso de rendir cuenta pública. Existe independencia intelectual, económica y de todo tipo de los investigadores.
- El consentimiento informado es claro y comprensible. Describe el propósito, sus riesgos y beneficios potenciales, las alternativas existentes. Asegura la comprensión y voluntariedad en la toma de decisión acerca de la participación en la investigación. Principio de autonomía.
- Se garantiza el respeto por las personas en el sentido de: la posibilidad de permitirles salirse de la investigación, la protección de su privacidad a través de la confidencialidad, la provisión de información acerca de riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación, la provisión de información acerca de los resultados de la investigación clínica, la vigilancia continua del bienestar. Respeto a la autonomía y beneficencia.
- Se declara en el consentimiento informado que existe al menos una Institución que cubrirá el 100% de los gastos por el tratamiento médico para la recuperación de la salud debido a daños directamente relacionado con el estudio, liberando de gastos al sujeto y a sus representantes legales.

## Anexo 9

### Dictamen

En Mérida, Yucatán, a .....días del mes de.....de 20.., el Comité de Ética de esta Facultad, con asistencia de sus miembros, han revisado los documentos presentados por: ..... quien funge como Investigador(a) Principal. Se ha considerado que el protocolo con Folio No ....., titulado “.....”, (no presenta reparos éticos o presenta las siguientes observaciones):

1. Los miembros del Comité declararon (tener o no tener conflicto de Interés).
2. El diseño se ajusta (o no) a las normas de Investigación en Seres Humanos (o en animales).
3. La razón beneficio fue estimada aceptable (o no aceptable).
4. El formulario de consentimiento informado (y /o asentimiento informado) cumple (o no cumple) con los requisitos exigidos.
5. Se garantiza el tratamiento médico necesario para la recuperación de la salud de las personas participantes debido a efectos adversos directamente relacionado con el estudio.
6. Los antecedentes curriculares del Investigador Principal son aceptables para la ejecución del protocolo dentro del marco ético. En consecuencia, el Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la UADY dictamina:
  - a) Aprobado
  - b) Pendiente de aprobación, podrá ser una de las siguientes:
    - Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CE, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones;
    - Requiere modificaciones menores y podrá ser revisado de manera expedita.
    - Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
  - c) No aprobado
7. En caso necesario se anexan observaciones y la solicitud de enmiendas.
8. Apegándonos al Título V, Capítulo Único, Artículo 109 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, dará seguimiento a las recomendaciones emitidas en los dictámenes. Por lo que se le solicita al investigador principal informar al comité los avances del protocolo cada 6 meses.
9. En caso de modificación del protocolo aprobado, deberá solicitar al Comité de Ética la aprobación de dichas modificaciones.
10. Ingreso de nuevos o bajas de investigadores o miembros deberá informarse.
11. El Investigador principal deberá comprometerse a enviar un informe breve al término del proyecto, mencionando los principales productos del mismo.

Dicho estudio se llevará a cabo en ....., dependiente de (institución de dependencia superior). Nombre y firma del(la) presidente(a).

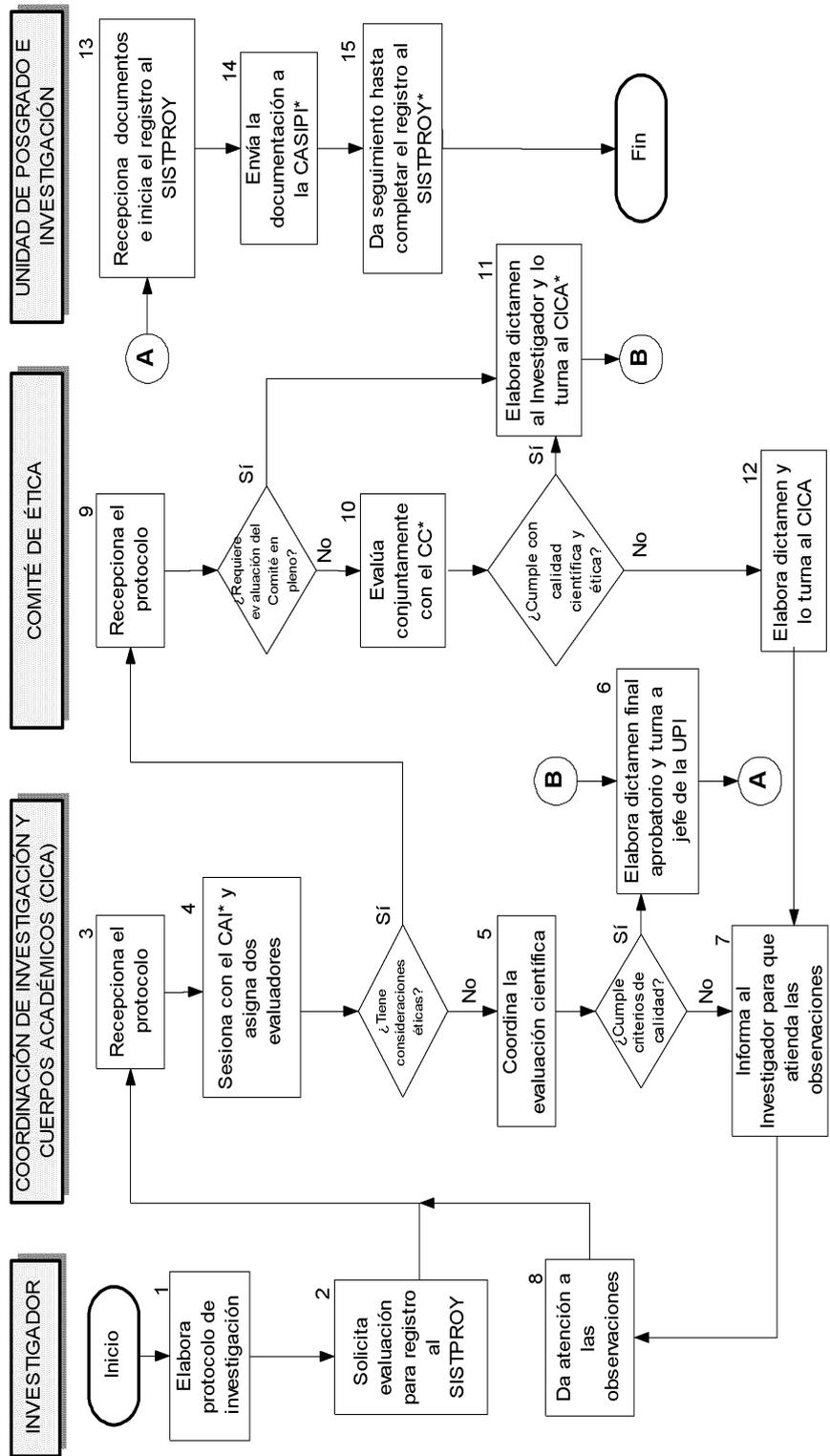
*Texto Modificado de (14) y (19).*

# Bibliografía

- [1] Erosa Barbachano A. La Escuela de Medicina de Mérida Yucatán. Ediciones de la Universidad Autónoma de Yucatán. Mérida, México. 1997
- [2] Libro 1 de Actas del Comité de Ética de la Facultad de Medicina, p 1.1997
- [3] Organización Mundial de la Salud. Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Ginebra. 2000 [Consultado el 2 sep 2017]. 40 p. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/66641?locale=es>
- [4] Pérez-Licea AR. Carpeta metodológica para la capacitación de los Comités de Ética de las investigaciones de Salud-CEIS. Revista Electrónica de Portales Medicos.com. Abril 2009. [Consultado el 2 sep 2017]. Disponible en: <https://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/1663/1/Carpeta-metodologica-para-la-capacitacion-de-los-comites-de-etica-de-las-investigaciones-de-Salud--CEIS-.html>
- [5] Tribunal Internacional de Núremberg. Código de Nuremberg. 1947. [Consultado el 2 sep 2017]. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
- [6] Declaración de Helsinki. Antecedentes y posición de la Comisión Nacional de Bioética [Consultado el 2 sep 2017]. Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/helsinki.pdf>
- [7] Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005. [Consultado el 2 sep 2017]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>
- [8] Convenio de Asturias de Bioética. Oviedo (Asturias). 4 abril 1997. [Consultado el 6 sep 2017]. Disponible en: <http://www.medicina.uson.mx/wp-content/uploads/2014/02/CODIGO-DE-ASTURIAS-DE-BIOETICA.pdf>
- [9] Ley General de Salud. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 22-06-2017 [Consultado el 8 sep 2017]. Disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142\\_220617.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_220617.pdf)
- [10] Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. México, DF, 26 de noviembre de 2012. [Consultado el 8 sep 2017]. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013)
- [11] Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última actualización el 28 de marzo de 2014 [Consultado el 8 sep 2017]. Disponible en: [www.salud.gob.mx/unidades/cdi/.../rlgsmis.html](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/.../rlgsmis.html)
- [12] Ley General de Salud de Yucatán. Última reforma publicada en el DO el 12 de junio de 2015. [Consultado el 8 sep 2017]. Disponible en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Publicaciones/CDSeguridadSocial/pdf/326.pdf>
- [13] Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 13 abril 2004. [Consultado el 4 sep 2017]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/r130404.html>
- [14] Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 5a edición 2016. [Consultado el 4 sep 2017]. Disponible en: [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\\_CEI\\_paginada\\_con\\_forros.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf)
- [15] Organización Mundial de la Salud. Conceptos Básicos para el Desarrollo de Capacidades. 2009. [Consultado el 4 sep 2017]. Disponible en: [http://www.uchile.cl/documentos/comites-de-etica-de-investigacion-conceptos-basicos-para-el-desarrollo-de-capacidades\\_76961\\_4\\_5837.pdf](http://www.uchile.cl/documentos/comites-de-etica-de-investigacion-conceptos-basicos-para-el-desarrollo-de-capacidades_76961_4_5837.pdf)
- [16] Globalización, ONGs y Desarrollo Rural. Ficha 1: El concepto de sociedad civil y las características de las ONGs. Abril 1998. [Consultado el 4 sep 2017]. Disponible en: <http://base.d-p-h.info/es/fiches/premierdph/fiche-premierdph-4433.html>
- [17] Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra 2002. [Consultado el 4 sep 2017]. Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm)

- [18] Instituto de Salud Pública de Chile. Manual del Investigador. Número de Edición:02. Fecha de Edición: 10 may 2012. [Consultado el 4 sep 2017]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/Modelo%20Manual%20del%20investigador.doc>.
- [19] Fernández-Milla L. Guías Operacionales para el Funcionamiento de un Comité Ético Científico(CEC). Santiago de Chile, 2004. [Consultado el 4 sep 2017]. Disponible en: [http://www.unal.edu.co/bioetica/documentos/a10\\_guias\\_cec\\_05.pdf](http://www.unal.edu.co/bioetica/documentos/a10_guias_cec_05.pdf)

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN INTERNA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN  
FACULTAD DE MEDICINA-UADY



**Nota:** Los proyectos aprobados por el Comité Tutorial de Estudiantes de Maestría o Doctorado que no requieren registro al SISTPROY son recepcionados directamente en el Comité de Ética. **CAI:** Comité Asesor de Investigación. **CASIPI:** Coordinación Administrativa del Sistema de Posgrado e Investigación. **CICA:** Coordinación de Investigación y Cuerpos Académicos **CC:** Comité Científico. **SISTPROY:** Sistema de Registro de Proyectos de Investigación de la UADY-DGDA