



UAT
Universidad Autónoma
de Tamaulipas



Facultad de Enfermería
Tampico

FACULTAD DE ENFERMERÍA DE TAMPICO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
NORMATIVA Y LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN

03/09/2021



UAT
Universidad Autónoma
de Tamaulipas



Facultad de Enfermería
Tampico

Contenido

Pág.

1. Introducción	1
2. Marco Histórico	1
3. Marco Normativo	3
4. De la Integración del Comité de Ética en Investigación	3
5. Objetivos	4
6. Funciones	4
7. Del proceso de integración	7
8. Funciones de los integrantes	10
9. Lineamientos	13
10. Referencias	35



Facultad de Enfermería
Tampico

1. INTRODUCCIÓN

La Universidad Autónoma de Tamaulipas, en el marco del Plan de Desarrollo Institucional 2018–2021 considera en su eje estratégico 7, realizar investigación científica, procurando proyectarla sobre los problemas de la sociedad y su entorno; propiciando la aplicación de los conocimientos científicos en la solución de los problemas para mejorar las condiciones de la sociedad e intervenir a través de una función crítica.

Uno de sus objetivos estratégicos está orientado a la Investigación: Objetivo estratégico 7.3. Consolidar la cooperación académica institucional, nacional e internacional orientada a la investigación científica, desarrollo tecnológico, creación e innovación apoyado en la Estrategia 7.3.1. que es fortalecer y consolidar el trabajo institucional e interinstitucional de los grupos colegiados de investigación.

Por su parte, la Facultad de Enfermería de Tampico, establece en su Misión, desarrollar investigación colegiada e interdisciplinaria para generar conocimiento y resolver problemáticas de salud. En tanto que la Visión de la FET al 2020, se proyecta como una dependencia educativa “generadora de conocimiento científico en el campo de la Enfermería y la salud, con un cuerpo docente altamente capacitado y actualizado en el campo disciplinar y pedagógico, desarrollando investigación colegiada en las LGAC de la DES consolidados y participando en redes, en equilibrio con las funciones de docencia, gestión, difusión y vinculación”.

2. MARCO HISTÓRICO

De la Creación de los Comités de Ética en Investigación.

La investigación en seres humanos ha sido factor determinante para el desarrollo del conocimiento científico y el avance tecnológico en beneficio de la humanidad en general, cuando en su ejecución, se privilegia la dignidad y la justicia de las personas que participan en ella. Sin embargo, a lo largo de la historia están documentadas innumerables evidencias de abusos y violaciones a los derechos humanos, cometidos en



nombre del progreso y la investigación científica. Es por ello, que el desarrollo de parámetros éticos y jurídicos en las investigaciones que involucran seres humanos es fundamental para impulsar el respeto a los derechos y la dignidad humana.

Como antecedente relevante, el Congreso estadounidense estableció en 1978 la “Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento” (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research), cuyos trabajos culminaron con la redacción del “Informe Belmont”, en que se establecieron cuatro principios torales en el ámbito de la bioética clínica: Autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Es así como se ha constituido el marco ético y jurídico general en torno a la investigación en seres humanos. Se han definido otros principios, que enriquecen los cuatro originales del Informe Belmont. Aunado a lo anterior, se desarrollaron cuerpos colegiados para la evaluación y vigilancia en la investigación en seres humanos. En particular, la instancia que se encarga de evaluar que los protocolos de investigación sobre seres humanos se ajusten a las normas y principios éticos son los **Comités de Ética en Investigación (CEI)**.

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud; cuenta con autonomía técnica y operativa lo que le permite ser un referente en el estudio de los temas éticos, tanto en ámbito nacional como internacional. La CONBIOÉTICA, por las facultades que se le asignaron en su decreto de creación (DOF 7/09/2005), es la institución rectora en materia de bioética en el país. Como parte de su función ha promovido la difusión de la bioética en las áreas médicas, científicas, tecnológicas, instituciones formadoras de recursos y las de desarrollo económico y social.

Otro hecho de carácter legal y grandes implicaciones para las labores de la Comisión fue la reforma publicada en diciembre de 2011, que adiciona el Artículo 41 Bis y reforma el Artículo 98 de la Ley General de Salud. La reforma otorga a la CONBIOÉTICA la facultad de señalar los criterios bajo los cuales deben actuar tanto los Comités Hospitalarios de Bioética, como los de Ética en Investigación.

3. MARCO NORMATIVO

Las acciones de investigación en seres humanos están reguladas por lineamientos nacionales e internacionales que establecen normas éticas que dan sustento legal para el análisis y toma de decisiones en materia de investigación. En México, el marco jurídico en materia de salud se empezó a consolidar en la década de los ochenta. Los instrumentos normativos básicos en el ámbito de los temas bioéticos y de ética en investigación lo constituyen:

- *La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* que establece los Derechos Humanos reconocidos para toda persona que se encuentra en territorio nacional, así como las garantías a estos derechos, el derecho a la protección de la salud (Artículo 4, párrafo cuarto).
- *Ley General de Salud.*
- *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación*
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

4. DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

De acuerdo con la *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (CEI)* de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), los Comités de Ética en Investigación forman parte del compromiso institucional que asumen los establecimientos donde se realiza investigación con seres humanos, con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y en general con la sociedad en su conjunto. Los CEI son órganos colegiados autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, creados para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos. Asimismo, deben constituir espacios de deliberación, discusión y reflexión en un ambiente de libertad y tolerancia. Los CEI, desempeñan un rol social junto con el investigador, apoyando la investigación con la finalidad de resolver, de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos que



pueden presentarse en una investigación, de manera que los Comités de Ética en Investigación, se constituyen en: una guía y un apoyo de la conciencia del investigador, una protección de los participantes en la investigación, una garantía pública de respeto a la dignidad y derechos humanos, una parte esencial de la conciencia bioética institucional, entre otros.

5. OBJETIVOS

Los objetivos de un Comité de Ética en Investigación son:

1. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en investigación.
2. Vigilar la aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación.
3. Proporcionar asesoría a los titulares de los establecimientos e instituciones para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones dentro de sus unidades de responsabilidad
4. Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas

6. FUNCIONES

1. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
2. Evaluar y dictaminar los contenidos éticos-metodológicos en los protocolos de investigación que involucran seres humanos.
3. Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.



4. Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de Investigación, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
5. Establecer mecanismos de colaboración con otros comités, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
6. Elaborar los informes de acuerdo con la normatividad establecida y proporcionarla a las instancias que proceda.
7. Recibir los proyectos propuestos por los profesores investigadores integrantes de los Cuerpos Académicos para su revisión.
8. Revisar y evaluar los proyectos de investigación y emitir opinión técnica sobre los protocolos y en su caso, aprobarlos o rechazarlos, basándose en el respeto a los derechos humanos de los participantes y con apego a los criterios éticos y buenas prácticas.
9. Los proyectos institucionales deberán corresponder con alguna de las líneas de investigación de los Cuerpos Académicos de la DES. También se podrán recibir trabajos externos los cuales deberán apegarse a los lineamientos del CEI. En el caso de proyectos con financiamiento externo aprobado, podrán someterse ante el CEI con la estructura presentada y aceptada ante tal instancia, sin embargo, el contenido deberá contemplar todos los aspectos ético-metodológicos que el CEI solicita.
10. Asegurar que las consideraciones éticas a que dé lugar determinado proyecto se encuentren satisfactoriamente resueltas, tanto en principio como en la práctica, por lo que serán atribuciones del Comité de Ética en Investigación (CEI) revisar periódicamente, si lo estima pertinente, el avance del proyecto, así como del proceso de consentimiento informado.
11. Suspender o retirar una aprobación en caso de que, de manera fundada, se considere hubo violación a los derechos humanos o a la seguridad de los sujetos participantes en el estudio.
12. Solicitar la opinión de un asesor o invitado experto cuando el CEI lo considere conveniente, con el objeto de sustentar mejor el dictamen. Se solicitará al asesor



invitado emita su opinión por escrito y firmará carta de confidencialidad de la información. El asesor invitado no forma parte del CEI.

13. Los miembros del CEI revisarán los protocolos y llenarán el formato de Evaluación de Protocolos, estas observaciones serán discutidas con el comité en Pleno y se elaborará un dictamen el cual se le entregará al investigador como resultado de la evaluación realizada por el CEI.

14. Al ser aprobado un proyecto se le asignará un código de registro.

De lo anterior, las funciones generales del Comité son las siguientes:

Función resolutive: Prevé la responsabilidad del Comité de Ética en Investigación para:

- Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, así como apoyar la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
- 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 política, institucional, profesional y comercial.
- Recomendar la interrupción o suspensión de una investigación.

Función de control y seguimiento: Da continuidad a las resoluciones emitidas por el Comité, para ello es necesario elaborar lineamientos éticos institucionales, así como listas de cotejo. En ejercicio de estas funciones, podrán:

- Vigilar la aplicación de la legislación vigente y los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética, en materia de bioética en investigación en seres humanos.
- Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.



- Vigilar la aplicación de los lineamientos y demás disposiciones aplicables.

Función educativa: Consiste en promover, entre sus miembros y el personal del establecimiento sede, capacitación ética en investigación en forma permanente. Se puede realizar en tres niveles: 1. Al interior del Comité; 2. Al personal del establecimiento; y 3. A la población en general.

7. DEL PROCESO DE INTEGRACIÓN

Los establecimientos de salud donde se realicen investigaciones en seres humanos deberán conformar un Comité de Ética en Investigación, el cual se encargará de la revisión de los aspectos éticos de la investigación. Deberá integrarse por personal de distintas especialidades y por profesionales de distintas áreas como la de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho, medicina, entre otras, de preferencia que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo de personas afectadas o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, procurando equilibrio de género, que incluya por lo menos a un integrante no adscrito al establecimiento. Corresponde a los integrantes, de acuerdo con sus áreas de formación, la precisión de los aspectos teóricos y metodológicos de los protocolos. Por ejemplo:

- Los profesionales de la investigación y de los aspectos clínicos, clarifican la información técnica de los protocolos, como son la metodología, la pertinencia de la investigación y la valoración de los riesgos y beneficios.
- Los expertos en ética coadyuvan a la discusión ordenada de los elementos éticos implicados en el análisis.

El Comité se integrará por:

- a. Presidente.
- b. Vocales (mínimo cuatro y hasta 7).



En el cumplimiento de sus funciones, se auxiliará de un secretario que será nombrado por su presidente de entre los vocales. El presidente en consenso con los integrantes del Comité podrá poner a consideración del director o titular del Establecimiento la ampliación de la integración del CEI. Asimismo, se podrán invitar y consultar a especialistas internos o externos, cuya intervención se considere necesaria para la toma de decisiones relacionadas con los asuntos a tratar en las sesiones. La participación de los integrantes del Comité tendrá carácter honorífico, así también la participación de asesores invitados y representantes de la comunidad en caso de que se requiera.

En el caso de los Comités de reciente creación y cuando dentro de la institución, no se logre reunir a las personas adecuadas, el titular conforme al *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*, en conjunto con el presidente del Comité, podrán solicitar apoyo y asesoría de los comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o de otras instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Requisitos de los integrantes: La selección de sus integrantes deberá considerar las características siguientes:

- I. Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- II. Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
- III. Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
- IV. Contar con capacitación en la evaluación de protocolos de investigación.
- V. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.
- VI. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- VII. Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.



VIII. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

Selección: El Comité deberá establecer en sus reglas de funcionamiento el proceso por el cual se elegirán a los integrantes. La selección de los miembros deberá incluir la evaluación curricular, la entrevista personal y los aspectos que se consideren necesarios para la integración y funcionamiento del Comité. El presidente no deberá pertenecer al cuerpo directivo del establecimiento. El secretario será nombrado por el presidente de entre los vocales, y tendrá como función principal auxiliar al Comité en el cumplimiento de sus funciones. Los profesionales propuestos para formar parte del comité deberán tener conocimientos en el área de la salud y es recomendable que tenga conocimientos en bioética y ética en investigación, además de metodología cualitativa y cuantitativa. Deberán contar con una política para la renovación del nombramiento. Deberán determinar el procedimiento de renuncia y sustitución escalonada de los integrantes. El CEI puede recurrir eventualmente o establecer una lista de consultores externos que aporten experiencia especial en algunos protocolos de investigación propuestos, en virtud de que no se cuente en el Comité con los conocimientos o la experiencia requerida para evaluarlos. Los consultores invitados pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o en metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales. Los consultores independientes podrán participar personalmente en las sesiones o enviar sus comentarios. En cualquier caso, sólo tienen derecho de voz, pero no de voto, por lo que no pueden participar en las deliberaciones.

Designación: En el caso de un Comité de reciente creación, el titular del establecimiento deberá nombrar al presidente. El presidente designado en coordinación con el titular de la institución tendrá la facultad de nombrar al resto de los integrantes. El período de gestión de este primer Comité será de tres años. Al término de la primera gestión, los miembros del Comité propondrán una terna a fin de designar a la persona para el cargo de presidente. Asimismo, al término de los tres años, los integrantes propondrán candidatos para la renovación de los miembros restantes, procurando la sustitución escalonada. En la



siguiente integración, se considerarán como requisito para ser designado que el candidato cuente con:

- Doctorado en ciencias de la salud o afines
- Formar parte del Sistema Nacional de Investigadores
- Contar con Perfil PRODEP
- Contar con habilitación en Bioética o Ética en Investigación en Seres Humanos

La constancia de designación otorgada a los integrantes del Comité deberá incluir cuando menos los requisitos siguientes:

- I. Nombre completo de la persona designada y cargo a desempeñar.
- II. Duración del encargo.

Además, el expediente de cada uno de los integrantes del Comité deberá incluir la siguiente documentación aceptada y firmada:

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

8. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES

PRESIDENTE

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



- II. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
- III. Instrumentar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme al reglamento interno del Comité en coordinación con el titular del establecimiento.
- IV. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya la población del área de influencia.
- V. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.
- VI. Emitir la información de las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
- VII. Realizar el registro del Comité ante la Comisión Nacional de Bioética, así como a las instancias que proceda, y actualizar de acuerdo con las directrices establecidas.
- VIII. Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

VOCAL SECRETARIO

- I. Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del Comité.
- II. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación, exceptuando las sesiones expeditas.
- III. Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del Comité.
- IV. Levantar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- V. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.



Facultad de Enfermería
Tampico

- VI. Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del Comité.
- VII. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal del establecimiento.
- VIII. Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al Comité para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.
- IX. Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el Comité en tiempo y forma.
- X. Establecer los mecanismos de información al presidente y a los miembros, de las comunicaciones recibidas en el Comité.
- XI. Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al Comité.
- XII. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y documentación evidencia.
- XIII. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente.

VOCALES

- I. Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del Comité.
- II. Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.
- III. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité.
- IV. Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.



Facultad de Enfermería
Tampico

V. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del Comité con el personal y la población del área de influencia del establecimiento.

VI. Desempeñar cualquier otra función que le asigne el presidente.

CONSULTORES EXTERNOS

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

9. LINEAMIENTOS

El Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Enfermería de Tampico de la Universidad Autónoma de Tamaulipas cuyas siglas son: CEI-FET forma parte del compromiso de transparencia institucional, que asumen los establecimientos que realizan investigación en seres humanos con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y la sociedad en su conjunto.

Los CEI constituyen espacios de deliberación, en los que se desarrolla la discusión y la reflexión, en un ambiente de libertad y tolerancia. Desempeñan un rol social con el investigador para resolver de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos que plantea cada una de las investigaciones en las que participan seres humanos. De lo anterior, se puede decir que los CEI representan:

- Guía y apoyo de la conciencia del investigador.
- Protección de los participantes en la investigación.
- Garantía pública de respeto a la dignidad, igualdad y derechos humanos.
- Fomento de la educación interdisciplinaria y multisectorial.
- Conciencia bioética institucional y de la integridad científica.



La inclusión de los aspectos éticos en los protocolos es un indicador de calidad, equiparable al rigor metodológico de una investigación científica. El Comité de CEI-FET debe ser garante que, de respuesta, desde el punto de vista ético, a los intereses y necesidades de la ciudadanía. Por ello, y de conformidad con lo dispuesto el Estatuto orgánico de la UAT y la Ley General de Salud en materia de investigación se instala y funciona a partir del 1 de agosto del 2016 y se renueva en marzo de 2020.

El propósito del CEI-FET es revisar protocolos de investigación en seres humanos y salvaguardar la dignidad, derechos y seguridad de los involucrados en el proceso, enfatizando su protección.

El CEI-FET declara ser:

- I. Autónomo: independiente de influencias de tipo profesional, institucionales, políticas, de mercado, entre otras.
- II. Institucional: Pertenece a un establecimiento de enseñanza superior, para la formación de profesionales de la Enfermería, del sector público, donde se realiza investigación con seres humanos.
- III. Multidisciplinario: Hace converger los conocimientos de distintas disciplinas, por lo que incluye especialistas en asuntos científicos, metodológicos y buenas prácticas clínicas y en caso de ser necesario, podrá considerarse la invitación de expertos en áreas específicas.
- IV. Plural: Reconoce y promueve la diversidad y trata de alcanzar acuerdos entre diversas posturas, en una discusión que parta de mínimos compartidos.
- V. Consultivo: Asesora al cuerpo de gobierno. Buscan determinar los valores de la ética social y fungir como órganos de primera instancia para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general.

CAPITULO I. OBJETIVOS

Artículo 1: Los objetivos del CEI-FET son:

- a) 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 involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.

- b) Actuar en el interés de los sujetos de investigación.
- c) Asesorar a los titulares de los establecimientos e instituciones sobre la autorización de investigaciones en sus unidades de responsabilidad.
- d) Vigilar la aplicación de la legislación, normatividad y contenidos éticos vigentes en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables, así como auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- e) Fomentar que los beneficios y las responsabilidades de la investigación sean distribuidos entre los grupos sociales, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

CAPITULO II: FUNCIONES DEL CEI-FET

Artículo 2: Las Funciones del CEI-FET son:

- a) Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, así como apoyarlos en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
- b) Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los 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.
- c) Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada.
- d) 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.
- e) Dar seguimiento al desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes.
- f) Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.



- g) 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.
- h) Promover entre sus integrantes la capacitación en bioética y ética en investigación de forma permanente.
- i) Apoyar a la institución sede en la capacitación en bioética y ética en investigación dirigida a los docentes investigadores del establecimiento.

El CEI-FET no actúa como verificador por lo que es compromiso del investigador principal, patrocinador u organización de investigación clínica, informarle al CEI-FET cualquier circunstancia significativa para la protección de los sujetos.

Artículo 3: Las actividades del CEI-FET son:

Derivado de las funciones anteriormente descritas, comprende las siguientes actividades:

- a) Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- b) Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación en seres humanos y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.
- c) Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud y del Estatuto Orgánico de la UAT, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
- d) Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- e) Elaborar los informes de acuerdo con la normatividad y lineamientos establecidos y proporcionarla a las instancias que proceda.

CAPITULO III. INTEGRACION DEL CEI-UAT

Artículo 4. La Integración del CEI-UAT es

- a) Presidente,



- b) 1er vocal; funge como secretaria del CEI-FET y suple al presidente en caso de ausencia
- c) 2do. Vocal, en caso de ausencia suple a la secretaria en caso de ausencia
- d) 3er Vocal
- e) 4to Vocal
- f) 5to. Vocal
- g) 6to. Vocal
- h) 7mo. Vocal
- i) Representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud cuando se considere necesario.

Fracción I: Requisitos de los integrantes: En la selección de los integrantes del Comité se deberán considerar las características siguientes:

- Contar con referencias personales y profesionales que hagan constar su conducta ética, referencias laborales de trabajo, de la comunidad o de la organización a la que pertenece.
- Documentar su experiencia profesional en el campo de la investigación o ética en investigación.
- Tener el máximo grado académico dentro de la FET
- Tener alguna formación, capacitación o experiencia en bioética o ética en investigación y buenas prácticas clínicas. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética, y la ética en investigación.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del CEI-FET.



Fracción II: Selección de los integrantes:

- a) Los miembros integrantes del CEI estarán en función tres años. El (la) presidente del CEI será designado(a) por la Dirección con base en los requisitos mencionados en la Fracción I.
- b) Los integrantes del CEI-FET, expresaran su aceptación por medio de la firma de carta de confidencialidad, y el nombramiento será por 3 años, pudiendo reelegirse un periodo más.
- c) El CEI-FET establecerá una lista de consultores externos que aporten experiencia en algunos protocolos de investigación para evaluarlos. Los consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, enfermedades o metodologías específicas y podrán participar en las sesiones o enviar sus comentarios, pero no pueden participar en la deliberación.

Artículo 5: Funciones del CEI-FET

Fracción I: Del presidente:

- a) Coordinar las actividades del CEI-FET, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del CEI-FET.
- b) Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI-FET.
- c) Realizar el proceso de asignación y renovación de los integrantes en coordinación con el titular del establecimiento conforme al reglamento interno del CEI-FET.
- d) Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI-FET que incluya la población del área de influencia.
- e) Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI-FET a las instancias que correspondan.
- f) Emitir la información de las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
- g) Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.
- h) Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.
Y de manera excepcional, en forma virtual.



- i) Revisar los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del CEI-FET.

Fracción II: De la Vocal secretaria

- a) Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI-FET
- b) Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del CEI-FET la documentación necesaria, de conformidad a lo establecido en los lineamientos de operación, a excepción de las sesiones expeditas.
- c) Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del CEI-FET.
- d) Elaborar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- e) Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI-FET y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- f) Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del CEI-FET.
- g) Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.
- h) Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión en caso necesario.
- i) Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al CEI-FET para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.
- j) Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el CEI-FET en tiempo y forma.
- k) Establecer los mecanismos de información al presidente y a los integrantes, de las comunicaciones recibidas en el CEI-UAT.



- l) Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al CEI-UAT.
- m) Mantener actualizados los archivos del CEI-FET, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- n) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente relacionado con el CEI-FET.
- o) Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial y excepcionalmente de manera virtual
- p) Revisar los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del CEI-FET.

Fracción III: De los Vocales

- a) Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del CEI-FET.
- b) Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el CEI-FET.
- c) Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI-FET.
- d) Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del CEI-FET, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- e) Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI-FET con el personal y la población del área de influencia del establecimiento.
- f) Desempeñar cualquier otra función, relacionada con el CEI-FET, que le asigne el presidente.
- g) Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial y excepcionalmente de manera virtual



Fracción IV. De los Consultores externos

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

CAPÍTULO IV. OPERATIVIDAD

El CEI-FET en el desarrollo de sus actividades deberá respetar y dar cumplimiento a los principios bioéticos y jurídicos previstos en la normatividad vigente. Tal compromiso se refleja en los diversos informes de actividades presentados ante las autoridades sanitarias correspondientes, mismas que pueden ser supervisados por la instancia competente.

Artículo 6: Sesiones

El CEI-FET deberá sesionar en forma ordinaria al menos una vez al mes y en forma extraordinaria en cualquier momento a solicitud de su presidente o de la mayoría de sus integrantes.

Fracción I: Sesiones ordinarias: se establecen a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria determinando como mínimo una sesión al mes.

Fracción II: Sesiones extraordinarias: se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI-FET, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del presidente.

Fracción III: Sesiones expeditas: se llevan a cabo para resolver cambios administrativos, registro de nuevos investigadores, cambios en proyectos, etcétera.

Fracción IV: En la evaluación de estudios multicéntricos, el Comité podrá sesionar de forma conjunta con el CEI de otros establecimientos del país para la valoración y dictamen único de estos protocolos, respetando la normatividad de cada una de las instituciones participantes.



CAPITULO V. TOMA DE DECISIONES

Las decisiones deben basarse en un proceso de discusión y deliberación incluyente. Durante las reuniones se iniciará una discusión sobre la documentación sometida para consideración del CEI-FET. La reunión se llevará a cabo en un ambiente de respeto permitiendo que los distintos puntos de vista puedan ser expresados. Solamente los presentes durante la deliberación podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre el estudio. El presidente es responsable del proceso y de determinar, cuando sea necesario, el consenso para la toma de decisiones. Los investigadores, patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio no deberán estar presentes durante la deliberación. Las decisiones por consenso implican que ninguno de los integrantes deberá considerar esta decisión inaceptable. Los integrantes del CEI-FET deben estar conscientes de sus limitaciones relacionadas con temas específicos y buscar asesoría externa cuando sea necesaria. Nunca se tomarán decisiones por votación.

Las resoluciones deberán contener argumentos sólidos y fundamentados. En caso de que la decisión esté condicionada, el CEI-FET deberá brindar sugerencias claras para la nueva revisión del protocolo. Las decisiones negativas deberán fundamentarse en argumentos claros y específicos, enunciando el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

Artículo 7: Procedimientos de revisión de protocolos

Fracción I: Los protocolos sometidos a revisión por el CEI-FET, deberán cumplir con los criterios establecidos en la Lista de “Criterios para solicitud de evaluación de protocolos de investigación”.

Fracción II: Los miembros del CEI-FET deberán estar familiarizados con las diferentes metodologías y hacer las consideraciones éticas aplicables para cada tipo de investigación propuesta.

Fracción III: El análisis ético de las investigaciones deberá reflejar lo estipulado en la legislación nacional, la normativa internacional, los valores culturales y los instrumentos de derechos humanos.

Fracción IV: Deben basar sus decisiones en una metodología coherente y consistente utilizando los formatos propuestos por los miembros del CEI.



UAT
Universidad Autónoma
de Tamaulipas



Facultad de Enfermería
Tampico

Fracción V: Sus decisiones deberán ser transparentes y señalar los fundamentos en los que se basa su decisión.

Artículo 8: Aspectos a considerar al evaluar un protocolo:

Fracción I: Valor científico. Para ser ética, la investigación en seres humanos debe tener valor científico o social, y, en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas. Algunos ejemplos de investigación clínica sin valor científico ni social incluyen la investigación que duplica parcial o totalmente resultados comprobados, no generalizables, una hipótesis banal o una en la que la intervención no puede llevarse a cabo en forma práctica aun cuando sea eficaz. El valor social es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.

Fracción II: Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio: Todo proceso de investigación se inicia con la selección de una pregunta, seguida del diseño apropiado para responder a ésta, el desarrollo de un protocolo, la implementación del estudio, la recolección de datos, el análisis de los resultados y la publicación de estos. Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma. Si bien la responsabilidad fundamental de los CEI-FET es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética, la pertinencia científica es una exigencia no negociable.

Fracción III: Selección de los participantes. La identificación y selección de los posibles sujetos de investigación debe ser equitativa, requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la



investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.

Fracción IV: Proporcionalidad en los riesgos y beneficios. El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación en seres humanos solamente puede justificarse cuando:

1. Los riesgos potenciales se minimizan;
2. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y
3. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.

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

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

Fracción VII. Integridad científica. Toda investigación que involucre seres humanos debe observar otros aspectos éticos, propios de la investigación, como son la integridad científica, la confidencialidad en el manejo de información y el valor social de la investigación. Lo anterior contempla cuidar la revisión de las fuentes y referencias, la recolección y registro preciso de los datos de la investigación, la correlación fidedigna de las fuentes con respecto a los datos, así como la publicación de los resultados. No están permitidos el fraude, falsificación de resultados, plagio de ideas, tergiversación u otra mala conducta relacionada con la práctica científica o el manejo de datos. A efecto de garantizar la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones y la integridad científica en éstas, el CEI podrá solicitar documentación o información adicional.



Artículo 9: Consentimiento informado

El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. El consentimiento informado se registra por medio de un documento, firmado y fechado. Incluye que se proporciona información al sujeto de estudio sobre la investigación que se propone y el acto formal en el cual el sujeto de investigación con su firma acepta participar en la investigación con las firmas de dos testigos, utilizando el formato de CI propuesto por el CEI.

Fracción I: Información: El documento escrito será la base o la guía para la explicación verbal y la discusión del estudio al sujeto o su representante legal. Quedará consignado por escrito cualquier otro documento que sea utilizado durante la investigación. Debe incluirse un apartado en el que se estipule que los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio serán gratuitos, así como el registro de los responsables de su financiamiento.

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

Artículo 10: Resultados y dictámenes de las evaluaciones de protocolos Fracción I:

Los resultados serán:

Aprobado: Cumple con todos los requisitos establecidos.

Pendiente de aprobación (con tres opciones):

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



UAT
Universidad Autónoma
de Tamaulipas



Facultad de Enfermería
Tampico

- b) Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente;
- c) Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

No aprobado: Protocolo rechazado por razones éticas-metodológicas que ameritan una reestructuración mayor.

Fracción III: Comunicación del resultado de la revisión del protocolo: Las decisiones deberán ser notificadas por escrito al solicitante en el lapso no mayor de 8 días hábiles después de haberse reunido. Las aprobaciones tienen vigencia de un año.

Fracción IV: Validez de las decisiones tomadas por el CEI-FET: serán válidas cuando exista el quórum establecido, de cuando menos el cincuenta por ciento de los integrantes más uno.

Fracción V: Conflictos de interés

La Organización de Naciones Unidas, define al conflicto de intereses como cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros. Por lo anterior:

- a) Ningún integrante del CEI-FET podrá participar en los procesos de dictaminación de protocolos propios o asesorados. Se abstendrán también de participar en la evaluación de investigaciones en las que potencialmente identifiquen que pueda presentarse un conflicto por interés financiero, profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros o de otra índole en el proceso de investigación. Esta condición se documentará debidamente en el acta o minuta correspondiente.
- b) En cada asignación de revisión de protocolos que se haga a los integrantes del CEI, se solicitará llenar el formato de “Declaración de no conflicto de interés” el cual deberá llenar y regresar al momento de aceptar la revisión (Apéndice D).



- c) En el caso de existir conflicto de interés en alguno de los integrantes del CEI, se reasignará a otro integrante. Esta condición se documentará debidamente en el acta o minuta correspondiente.
- d) Se documentarán los posibles conflictos de interés de los investigadores, integrantes del CEI, o cualquier otro actor involucrado. Dentro del CEI se desarrollará material informativo sobre conflictos de interés para los integrantes del CEI y personal de la institución. Se ha establecido que los integrantes del CEI no entrarán en comunicación con patrocinadores de la investigación y Organizaciones de Investigación por Contrato. Todo contacto con el patrocinador o sus representantes se hará a través del investigador principal, quien solicitará directamente cualquier información adicional requerida por el CEI.
- e) Ser integrante del CEI es incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos o cualquier otro insumo de salud que pudiera estar involucrado en la investigación.

CAPITULO VI: DE LAS SESIONES

Las sesiones del Comité de Ética serán privadas. Por cada una de ellas deberá ser registrada mediante minutas, actas y demás documentos y materiales que deban conformar el archivo de esta.

Artículo 11: El CEI-FET podrá sesionar en forma ordinaria, extraordinaria, expedita o conjunta:

- a. Ordinarias: Se establecen a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.
- b. Extraordinarias: Se llevan a cabo mediante convocatoria del secretario, a solicitud del presidente, en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI-, los investigadores, los participantes o la institución.
- c. Expeditas: Se llevan a cabo para evaluaciones de enmiendas administrativas, inclusiones o adición de centro sin cambio en documentos previamente evaluados por el CEI en sesión ordinaria, correcciones tipográficas, cambio de investigador, etcétera. No podrá usarse este tipo de



revisión para evaluar protocolos iniciales o enmiendas sustantivas. Los asuntos de estas revisiones podrán ser ejecutados por el presidente y/o vocal secretario, así como por los integrantes que se determinen para dicha actividad. Las observaciones realizadas en estas revisiones serán informadas en la siguiente reunión del CEI, para su conocimiento y quedará asentado en un acta.

- d. Conjuntas: En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con comités de otros establecimientos, para la valoración y dictamen de estos protocolos.

Artículo 12: La primera sesión del CEI-FET se llevará a cabo dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de su integración. Las sesiones posteriores se ajustarán para cumplir con los siguientes requerimientos:

- a) El CEI -FET deberá sesionar por lo menos una vez al mes.
- b) El calendario anual deberá darse a conocer en enero.
- c) El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán con al menos tres días de anticipación.

En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con al menos 24 hrs. de antelación.

- d) El mínimo de miembros requeridos para completar un quórum deberá ser mayor al 50% de los miembros.
- e) En el caso de reuniones expeditas, el presidente del Comité podrá declarar la inexistencia de quórum una vez transcurridos 15 minutos a partir de la hora citada, como primera convocatoria. Transcurridos 15 minutos más, a partir de que se declaró la inexistencia, el Comité podrá iniciar la reunión en segunda convocatoria, con los miembros que se encuentren presentes.
- f) Para iniciar las sesiones del Comité, se requiere la presencia del presidente y/o el secretario.



- g) A consideración del Comité si lo considera pertinente, podrá invitar al investigador solicitante a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo.
- h) En el caso de existir conflictos de interés en alguno de los miembros del CEI, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Esta condición deberá enunciarse en las actas correspondientes.
- i) Los integrantes del Comité tendrán derecho a voz y a voto. En ningún caso se tomarán en cuenta los votos de los miembros ausentes, quienes tampoco podrán hacerse representar por personas que elijan de manera personal.
- j) Los consultores podrán participar como invitados en las reuniones y sus observaciones serán tomadas en cuenta por el CEI, sin embargo, tendrán derecho a voz, pero no a voto.

CAPÍTULO VII. DE LOS “CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN”

Artículo 13: En las investigaciones en que participen seres humanos es requisito indispensable:

- a) Indicar el riesgo de la investigación de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, y señalar si se realizará en población vulnerable como menores de edad, embarazadas o grupos subordinados.
- b) Señalar si los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y a la Declaración de Helsinki vigente (especificar brevemente la forma en que se apegarán a cada artículo o título).
- c) Incluir carta de consentimiento informado para los protocolos de investigación.
- d) Si el estudio incluye menores de edad, documentar su aceptación mediante una carta de asentimiento.



- e) Describir las contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad.
- f) Describir el balance riesgo/beneficio.
- g) Precisar los procedimientos a seguir para garantizar la confidencialidad de la información (en caso de estudios con muestras biológicas enfatice la manera de eliminar los datos que identifiquen a los sujetos).
- h) Puntualizar el proceso para la obtención del consentimiento informado. Si existe alguna dependencia o ascendencia o subordinación del sujeto al investigador principal, el consentimiento deberá ser obtenido por otro integrante del equipo de investigación.
- i) Mencionar la manera de seleccionar a los potenciales participantes.
- j) En su caso, indicar como se otorgará a los sujetos los beneficios que puedan, identificarse al finalizar el estudio.
- k) En caso de existir una fuente de financiamiento externo se deberá presentar una declaración que contenga los montos aproximados del mismo, así como los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá la Universidad, la Facultad, el investigador y el equipo de trabajo, a fin de revelar posibles conflictos de interés.

Artículo 14: Criterios de revisión de protocolos

- a) En primer término, los investigadores solicitarán ante el CEI la revisión del protocolo, enviando a la vocal secretaria del Comité: La relación de criterios cumplimentada (Formato de criterios para solicitud de evaluación de protocolos de investigación), el trabajo de investigación y la carta de solicitud de revisión firmada por los coinvestigadores o directores de tesis lo cual garantiza que fue revisado por ellos. La vocal secretaria revisa que el protocolo cumpla con la lista de criterios: (cotejar estos criterios con Formato de criterios para solicitud de evaluación de protocolos de investigación).
 - Portadas con Título e investigadores
 - Resumen



- Introducción
 - Marco de referencia
 - Definiciones operacionales
 - Objetivos, pregunta o hipótesis
 - Metodología (diseño, población, muestreo y muestra, criterios de elegibilidad, instrumentos, procedimiento, consideraciones éticas, análisis de datos.
 - Referencias bibliográficas
 - Apéndices (instrumentos y consentimiento informado). En caso de que se requiera una Carta de Asentimiento, es necesario incluirla.
- b) Una vez que se verifica que el trabajo cumple con los criterios de solicitud de evaluación, se notificará al investigador que el trabajo será asignado a revisión.
- c) El Vocal secretario envía los trabajos al presidente y en conjunto asignan los revisores, el presidente les envía por correo electrónico todos los documentos que componen la solicitud de evaluación del proyecto/tesis a 3 revisores.
- d) Los vocales revisores invitados confirmarán la disponibilidad de tiempo para la revisión (en un lapso no mayor de 24 horas) y tendrán el tiempo asignado por el Presidente para su revisión, lo que dependerá del número de trabajos sometidos a evaluación en cada mes. En caso de que por fuerza mayor no exista disponibilidad de tiempo para la revisión, el protocolo se asignará a otro revisor.
- e) En ese tiempo los vocales revisan y emiten sus juicios éticos y metodológicos utilizando los formatos elaborados por el CEI para tal fin. Los revisores enviarán sus observaciones al presidente quien integrará todas las observaciones.
- f) En sesión del comité en pleno, se leen los comentarios de los revisores y queda abierta la sesión para que los demás vocales expresen sus comentarios ya sea para



verificar o complementar los aspectos expresados y para poder llegar a un dictamen en consenso.

g) Una vez concluida la reunión se elabora el dictamen y se comparte posteriormente por correo electrónico con los integrantes del CEI que no tengan conflicto de interés con el trabajo para verificar las observaciones. Los integrantes confirman por correo electrónico que las observaciones están integradas en el dictamen, posteriormente el presidente envía el dictamen al investigador responsable. El dictamen puede tener alguna de las siguientes resoluciones: Dictamen de "Aprobado", Dictamen "Pendiente de Aprobación" con las opciones de a) Requiere modificaciones mayores y debe ser evaluado por el CEI en pleno; b) Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado en forma expedita; y c) condicionado o en proceso de valoración y Dictamen "No Aprobado". El dictamen de aprobado puede tener algunas recomendaciones mínimas que los responsables de los trabajos tendrán que atender en el plazo que así lo establezca el CEI pudiendo ser de 5 hasta 15 días hábiles. El investigador que recibe estas recomendaciones debe firmar de recibido con lo que se compromete a enviar las observaciones atendidas en el plazo señalado.

h) Una vez autorizado un protocolo, se le asignará un código de identificación y todos los materiales aprobados del proyecto serán sellados lo que implica que puede proceder al levantamiento de datos. Es responsabilidad del investigador titular informar al CEI del avance del proyecto a través de un informe parcial que entregará a los seis meses de haber obtenido la autorización y un informe final al concluir el trabajo. Ambos se entregarán por escrito. En caso de que sea necesario realizar algunas modificaciones al trabajo (población, muestra, instrumentos, procedimiento de reclutamiento y recolección, ampliación en el tiempo del proyecto), el investigador deberá solicitar autorización al CEI para el cambio a través de una Enmienda que incluya la justificación de los cambios necesarios. El CEI responderá de enmienda aprobada a través de un documento oficial. Así mismo si el investigador responsable decide agregar algo al proyecto, este agregado deberá ser sometido en forma de



addenda al CEI quien a su vez responderá de addenda aprobada en su caso, a través de un documento oficial.

- i) Los protocolos previamente no aprobados por el CEI que vuelvan a someter el trabajo a evaluación, deberán presentar una carta donde explique las modificaciones realizadas al protocolo para atender las observaciones o la justificación en el caso de no atender alguna observación del CEI, así también una nueva solicitud de revisión con la firma de autorización de todos los investigadores del protocolo de investigación.
- j) La recepción de solicitudes para evaluación y los documentos comprobatorios podrá realizarse durante los cinco primeros días hábiles de cada mes, en horario de 8:00 a 18:00 h. Las solicitudes serán revisadas dentro de las cuatro semanas posteriores a su recepción.

Artículo 15. De la información implicada en investigaciones

La información relacionada con cualquier investigación que los investigadores entreguen al Comité de ética en Investigación será clasificada como confidencial, la cual se mantendrá de la siguiente manera:

- a) Todos los integrantes del CEI firmarán cartas de confidencialidad, que serán renovadas por cada período de designación. Todos los integrantes del CEI deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban a revisión.
- b) El resguardo de la información será en el lugar físico y electrónico que ha designado la Dirección de la FET siendo este lugar la oficina privada del presidente del CEI. Este lugar físico cuenta con acceso controlado que garantiza la confidencialidad de los asuntos que han sido tratados y los documentos que han sido evaluados.
- c) Los documentos que están bajo resguardo del CEI serán de acceso exclusivo de la presidente y vocal secretaria del CEI vigentes, por lo que se cuenta con mecanismos físicos y electrónicos para garantizar el acceso restringido a los mismos. El resguardo electrónico de expedientes y archivos derivados de las



revisiones del CEI se controla en un equipo de cómputo que está dentro la oficina privada del presidente y se archiva por estudio.

- d) Si hay algún requerimiento institucional para consultar esos documentos por parte de autoridades u organismos auditores, estos deberán contar con la autorización escrita del presidente del CEI y deberá estar presente durante la consulta de los documentos, protegiendo la privacidad del sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice (Reglamento de Investigación, artículo 16).
- e) La documentación relacionada a los estudios sometidos a la evaluación del CEI se conservará hasta por cinco años y una vez que se ha concluido ese período podrá ser destruida conforme lo indica la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (2018). La destrucción de la información será en forma física de los documentos a través de un triturador de papel y en forma electrónica con la eliminación de los archivos hasta de la papelera de reciclaje y se redactará un informe de los documentos que han cumplido con el tiempo de resguardo, así como los que serán destruidos.
- f) El CEI conservará una copia del expediente completo ingresado a la Comisión Nacional de Bioética para la obtención del registro del CEI y en su caso solicitudes de modificación y renovación. Así también la documentación relacionada con su integración, funcionamiento, evaluación y seguimiento hasta tres años después de la conclusión de sus actividades y se llevará a cabo la transferencia del archivo y su responsable una vez que se ha integrado un nuevo CEI o se ha modificado los integrantes que ocupan los cargos de presidente y vocal secretaria.



UAT
Universidad Autónoma
de Tamaulipas



Facultad de Enfermería
Tampico

Referencias

Ruiz de Chávez, M. (2018). Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética. Recuperado de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/414149/Guia_CEI_2018.pdf

Universidad Autónoma de Tamaulipas. Plan de Desarrollo Institucional 2018-2021. Recuperado de http://www.uat.edu.mx/SACD/ICA/Documents/Plan_de_Developmento_Institucional_UAT2018-2021.pdf

Secretaría General. Diario Oficial de la Federación (2014). DOF 02-04-2014. *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud*. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5339162&fecha=02/04/2014

Secretaría de gobernación. Diario Oficial de la Federación (2013). DOF: 04/01/2013. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, *Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=528414&fecha=04/01/2013