COPIA CONTROLADA

HRAEB – RI – CEI – 01 REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

FIRMA DE AUTORIZACIÓN	FECHA
DR. FRANCISCO JOSÉ PAZ GÓMEZ Director de Operaciones y Encargado de la Coordinación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR)	**11 de Diciembre 2024**

ÍNDICE

Página

I. INTRODUCCIÓN 2

II. MARCO JURÍDICO 3

III. REGLAMENTO 7

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES 7

CAPÍTULO II. DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ 11

CAPÍTULO III. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ 12

CAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ 13

CAPÍTULO V. DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ 17

CAPÍTULO VI. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ 17

CAPÍTULO VII. DE LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN 19

CAPÍTULO VIII. DE LA TOMA DE DECISIONES 20

CAPÍTULO IX. DE LAS DESICIONES DEL COMITÉ 22

CAPÍTULO X. DEL SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS 24

CAPÍTULO XI. DE LOS FORMATOS DEL COMITÉ 25

COPIA CONTROLADA

I. INTRODUCCIÓN

La ética en la investigación surge en respuesta a la necesidad de proteger a las personas que participan en el desarrollo de la ciencia como sujetos de investigación. La historia ha dado fe de la mala praxis científica que se presentaron en el siglo XX ejemplos 1. Estudio Tuskegee (1932-1972) que investigó los efectos de la sífilis no tratada en 400 hombres afroamericanos; 2. Experimento Willowbrook (1956-1980) donde se experimentó la hepatitis en niños mentalmente discapacitados en la escuela de Willowbrook y existen muchos otros protocolos realizados incorrectamente. Henrry Beecher publicó en N. Engl. J. Med. Donde denunció 22 estudios no éticos en biomedicina. Con todos estos casos demostrados se puede entender "que no todo lo científicamente posible es éticamente correcto".

Si bien es innegable que la investigación con seres humanos contribuye al desarrollo tecnológico y el bienestar social, los hechos de malas praxis son ejemplo de que las reflexiones éticas son importantes para favorecer la protección de los sujetos y que no sean considerados meramente como un medio para tal fin. La integración de seres humanos en la investigación conlleva riesgos, en muchos casos impredecibles, por ello resulta necesario brindar a los investigadores un marco de actuación y para los sujetos participantes la protección para garantizar las condiciones éticamente aceptables en la generación de conocimiento y el desarrollo de la investigación.

COPIA CONTROLADA

II. MARCO JURÍDICO

Toda investigación que involucre seres humanos debe realizarse de acuerdo con normas éticas universalmente reconocidas. Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de causar daño, Los lineamientos quedan reflejados en las guías nacionales e internacionales. Por ello, toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio debe prevalecer el criterio del respeto a su dignidad, protección de sus derechos y bienestar.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917, hasta su última reforma.

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-XII-1976, hasta su última reforma

Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984, hasta su última reforma.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 04-V-2015, hasta su última reforma

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 09-V-2016 hasta su última reforma

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.
D.O.F. 26-01-2017.

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986, hasta su última reforma.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 06-I-1987, hasta su última reforma

Reglamento de Servicios Médicos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Ultima reforma 2002.

COPIA CONTROLADA

Reglamento de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios.
D.O.F. 13-IV-2004.

ACUERDOS

Acuerdo por el que se establecen las bases para la instrumentación del Programa Nacional de Certificación de Hospitales.
D.O.F. 01-IV-1999.

Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de Operación específicas e indicadores de gestión y evaluación de la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud.
D.O.F. 02-V-2006.

Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente.
D.O.F. 16-VII-2023.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 26-I- 2011, hasta su última reforma

NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
D.O.F.15-X-2012, hasta su última reforma.

NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
D.O.F. 04-I-2013.

NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
D.O.F. 19-II-2013, hasta su última reforma.

NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.
D.O.F. 30-XI-2012 hasta su última reforma.

COPIA CONTROLADA

NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
D.O.F. 20-XI-2009, hasta su última reforma.

NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
D.O.F. 12-XII-2008, hasta su última reforma.

NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
D.O.D. 19-VII-2017.

OTRAS DISPOSICIONES

Código de Núremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. 20 de agosto de 1947.

Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU. 10 de diciembre de 1948.

Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta, NIH USA, 18 de abril de1979.

Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.

Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina "Convención de Oviedo", Consejo de Europa, 1997.

Declaración de Helsinki, AMM, junio 1964. Última enmienda octubre 2013, Fortaleza, Brasil

Guía de Buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R2) 1996. Última enmienda 09 de noviembre 2016.

Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, OMS, 2000.

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.

COPIA CONTROLADA

Handbook for Good Clinical Research Practice, WHO, 2005.

Guía No. 1 Creación de Comités de Bioética, UNESCO, 2005.

Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO, 2006.

Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos, CIOMS, 2009.

Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. OMS, 2011. Traducida al español por OPS, 2012.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con seres humanos, CIOMS, 2002. Última enmienda 2016.

Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación. CONBIOÉTICA, 2018.

Código de Ética de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 08-II-2022.

Instituto de Investigaciones Jurídicas. Programa Universitario de Bioética. 2017. Flores-Avalos EL. http://goo.gl/XDW8MB, http://biblio.juridicas.unam.mx/bjv.

COPIA CONTROLADA

III. REGLAMENTO

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Es de observancia obligatoria para todo el Personal que realice protocolos de investigación con seres humanos y utilice los datos generados desde la atención médica y de investigación por diversos padecimientos atendidos en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.

Difundir el actuar del Comité de Ética en Investigación (CEI) en la evaluación y vigilancia de todos los protocolos de investigación que involucran seres humanos atendidos en este Hospital, así como el uso de sus datos médicos, clínicos y personales.

Tiene por objeto determinar el actuar de los participantes dentro del CEI, así como referencia para el Personal Médico y áreas afines en el desarrollo de protocolos de investigación, revisiones médicas, manejo de datos y desarrollo de tesis en la formación académica de los Médicos Residentes donde se incluye información susceptible generada en el quehacer médico del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (HRAEB), adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).

Guiar al Médico/Investigador, sobre la protección de los participantes en la investigación y representa elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial esencial de la conciencia bioética institucional. El CEI tiene como línea en su actuar la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOTETICA), 2018.

Aplica a nivel interno desde la Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación, Dirección Médica, Subdirección de Servicios Clínicos, Subdirección de Servicios Quirúrgicos y Medicina Crítica, Subdirección de Enfermería, Subdirección de Atención Ambulatoria, Subdirección de Recursos Materiales, Subdirección de Recursos Financieros.

Aplica a nivel externo desde la CONBIOÉTICA en su registro y vigilancia del Comité.

Artículo 2. El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su autorización y publicación.

COPIA CONTROLADA

Artículo 3. Para los efectos de este Reglamento se entiende por:

I. **Asentamiento Informado:** Aceptación del menor de edad para ser sujeto de investigación (Código Núremberg 1947; Informe Belmont 1979; Declaración de Helsinki última actualización 2013, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Programa Universitario de Bioética. 2017).

II. **Atención médica:** Conjunto de servicios que se proporcionan al usuario con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, así como brindar cuidados paliativos al paciente en situación terminal (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, 1986).

III. **Bienestar:** Integridad física y mental de los sujetos participantes en un estudio clínico.

IV. **Buena Práctica Clínica (BPC):** 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.

V. **Comité de Ética en Investigación (CEI):** Grupo colegiado que desempeña un rol social junto con el investigador, lleva la función de apoyo y de interpretación de las diversas guías, con la finalidad de resolver de la manera prudente y adecuada los dilemas éticos que plantea cada una de las investigaciones en cuestión, creando espacios de deliberación y de educación en los que se desarrolla la discusión y la reflexión en un ambiente de libertad y de tolerancia.

VI. **Confidencialidad**: No revelar a otros -a menos que sea personal autorizado- la información o identidad de un sujeto. (Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación, 2018)

VII. **Conflicto de Interés**: 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.

VIII. **Consentimiento informado:** Documento donde se plasma el propósito de la investigación en lenguaje simple y entendible para el participante de una investigación en el que se explica propósitos, beneficio, riesgos y lo que implica su participación voluntaria e informada.

IX. **Evento adverso:** Cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo (NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, numeral 4.21).

X. **Enmienda:** Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución de Investigador Principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

COPIA CONTROLADA

XI. **Enmienda administrativa**: Cualquier cambio en un documento que forma parte de la autorización de un proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos emitida por la Secretaria de Salud, derivado de modificaciones a la documentación del estudio que no afectan el diseño o metodología de este. Estas enmiendas pueden incluir, pero no están limitadas a: Cambios de datos de medio de contacto en la documentación del estudio; Cambios en la hoja de firma del protocolo; Cambios de formato y/o correcciones tipográficas; Cambios menores en el documento, por ejemplo, homologar términos, entre otros.

XII. **Enmienda sustantiva:** Cualquier cambio en un documento que forma parte de la autorización de un proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos emitida por la Secretaria de Salud, derivado de variaciones en la estructura metodológica, o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Estas enmiendas pueden incluir, pero no se limitan a: cambios en la interpretación de documentos científicos que afecta la validez del estudio; cambios en la calidad del producto de investigación por contaminación, potencia o caducidad; cambios en metodología, criterios de elegibilidad, adición de tratamientos, análisis interinos, criterios de evaluación primarios, seguridad, eficacia.

XIII. **Informe anual de actividades:** Documento que contiene la información acerca de las actividades desarrolladas por el CEI durante el ejercicio fiscal anterior al año que presenta. Es entregado tanto al Director o Titular de la institución o del establecimiento como a la CONBIOETICA.

XIV. **Institución o establecimiento:** Donde se realiza investigación para la salud, a todo aquel donde se proporcionen servicios de atención médica, perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, por sí misma o subrogadas, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de Personal para la salud, así como de investigación.

XV. **Investigación para la salud con seres humanos:** El ser humano es el sujeto de la investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas para obtener nuevo conocimiento en materia de salud.

XVI. **Investigador Principal**: Profesional de la salud responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

XVII. **Monitoreo:** Acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, Procedimientos Operativos Internos (POI), la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

XVIII. **Núcleo afectado:** Se refiere al grupo de personas quienes cursan alguna patología o con las características señaladas en la investigación.

XIX. **Patrocinador:** Persona física o moral que acepta la responsabilidad para financiar una investigación.

XX. **Placebo:** Sustancia inerte, físicamente indistinguible del medicamento de estudio.

COPIA CONTROLADA

XXI. Proyecto o protocolo de investigación para la salud con seres humanos: Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud con seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de estudio, integrado al menos por los capítulos: planeación, programación, organización y presupuesto estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

XXII. Riesgo de la Investigación: Se considera así a la posibilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

XXIII. Sujeto de Investigación: Individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicado determinados procedimientos con fines de investigación para la salud con seres humanos.

Artículo 4. Reglas de Trabajo

El CEI valora:

La rigurosidad metodológica, la capacitación de los investigadores y de todo el equipo.

- La pertinencia social de la investigación: los protocolos deberán presentar una clara y sólida justificación de su pertinencia social, que debe de contemplar si las preguntas de investigación responden a las prioridades en salud, a las necesidades sanitarias, a los intereses científicos, regionales, locales o institucionales, pertinencia científica, cuidado del participante, entre otras. A pesar de no ser considerados como una prioridad social y/o científica en el momento, pueden ser igualmente aprobados.
- Los criterios para la selección del sitio, de la comunidad y/o del individuo.
  a) Distribución de los riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura y de consideraciones étnicas.
  b) En caso de poblaciones o de individuos vulnerables deben buscar la protección y la eliminación de los elementos de coerción y de intimidación. Es fundamental la reflexión en cuanto a la relación de dependencia del paciente-participante con el investigador (sobre todo cuando es su Médico) y en cuanto a la consideración de que la investigación, en muchos casos, consiste en la única alternativa de acceso a diagnósticos y tratamientos.
  c) Evitar el "doble estándar", es decir, la aplicación diferenciada de criterios éticos con diversas poblaciones se trate de investigaciones multicéntricas o no, financiadas nacional o internacionalmente.
  d) Conformación: El CEI es un grupo colegiado que desempeña un rol de acompañamiento con el Investigador y lleva a cabo una función de apoyo y de interpretación de las diversas guías, así como antecedentes existentes, con la finalidad de resolver de la manera más prudente y adecuada los dilemas éticos que plantea cada una de las investigaciones en cuestión, creando espacios de deliberación y de educación en los que se desarrolla la discusión y la reflexión en un ambiente de

COPIA CONTROLADA

libertad y de tolerancia.

CAPÍTULO II. DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 5. El CEI debe estar integrado de forma multidisciplinaria e integrarse por Personal Médico de distintas especialidades, incluyendo integrantes de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho, farmacología, química, farmacia hospitalaria, abogado y otros profesionales de la salud que cuenten con cédula profesional y acrediten capacitación y experiencia en bioética, ética en investigación, buenas prácticas clínicas y aquella relativa al campo de investigación que evalúen. Tal como lo marca la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la CONBIOÉTICA 2018 y las Pautas y orientación operativa OMS, 2011, ultima enmienda 2016, los integrantes no pueden ser miembros de una misma profesión o de un mismo y único sexo.

Artículo 6. A los profesionales de la investigación y a los clínicos les corresponde clarificar los datos de la investigación, como son la metodología, la pertinencia técnica de la investigación y la valoración de los riesgos y beneficios. Este debe ser considerado como el paso que precede a todo análisis ético. El experto en ética en investigación coadyuva a la discusión ordenada de los elementos éticos implicados en el análisis y el experto en la regulación legal define el marco vigente bajo el cual se analizará el caso.

El contenido de las conclusiones es una tarea de competencia de todos los miembros y éstas derivan de un proceso de deliberación sustentado.

Artículo 7. Para la selección de los miembros se consideran algunas características tales como:

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

COPIA CONTROLADA

bioética y buenas prácticas clínicas.

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

Artículo 8. De acuerdo con las recomendaciones de la Comisión Nacional de Bioética, el Presidente del Comité no debe ser el Director de la institución, el Director Médico, el Director de Enseñanza, de Investigación o cualquier otro directivo de la institución.

Artículo 9. Cargos, facultades y responsabilidades de los miembros del Comité competen al desempeño de actividades de evaluación de protocolos de investigación y su seguimiento.

Artículo 10. El mecanismo de designación de los integrantes del CEI será trasparente y libre de influencias que puedan comprometer su independencia con respecto a las evaluaciones en que participan.

CAPÍTULO III. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

Acatar conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en su artículo 100, y la Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los CEI de la CONBIOÉTICA 2018, las funciones principales de las comisiones de ética que se constituyan en las instituciones de salud serán las siguientes:

Artículo 11. Proporcionar asesoría a los titulares o los responsables de la institución para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones.

Artículo 12. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.

Artículo 13. Vigilar la aplicación del reglamento en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables.

COPIA CONTROLADA

Artículo 14. Es responsable del análisis, de la discusión y del apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.

Artículo 15. Evaluar y dictaminar desde el punto de vista ético los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional, comercial y emitir las resoluciones de carácter ético que correspondan.

Artículo 16. Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por el Comité.

Artículo 17. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación y elaborar los manuales de organización y de procedimientos del Comité.

Artículo 18. Promover la educación ética en investigación, en forma permanente, de sus miembros y del Personal del establecimiento de salud.

Artículo 19. Recomendar la interrupción o suspensión de una investigación y hacer del conocimiento de las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas. Vigilar la aplicación de la legislación vigente y de los criterios que establezca la CONBIOETICA. Vigilar la aplicación de los presentes lineamientos y demás disposiciones aplicables.

CAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 20. Cargos, facultades y responsabilidades de los miembros del Comité.

I. Presidente del Comité.

Facultades y responsabilidades:

- Presidir las sesiones del CEI.
- Vigilar que se cumpla con el quórum establecido en los términos de números y de representatividad.
- Conducir la deliberación para poder emitir una resolución.
- Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del Comité.
- Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.

COPIA CONTROLADA

- Firmar las actas correspondientes de las juntas convocadas y a las que hubiera asistido.
- Coordinar las actividades del Comité.
- Vigilar la detección de eventuales conflictos de interés.
- Es responsable del proceso de renovación y de nombramiento de los miembros según las modalidades establecidas en el acta de creación del Comité.
- Tiene la responsabilidad de proporcionar la información de las actividades del Comité ante el Coordinador del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-Bienestar).
- Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de los miembros.
- Llevar a cabo todas aquellas otras funciones que sean afines a las anteriormente señaladas.
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.

II. Secretario Técnico y vocal del Comité.

Facultades y responsabilidades:

- Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del CEI.
- Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo los documentos de apoyo necesarios.
- Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité. En cada caso debe cuidar de que se cuente con la información adecuada y suficiente para poder estar en condiciones de analizar los asuntos puestos en consideración.
- Dar a conocer la agenda de la siguiente reunión y remitir a cada uno de los miembros del Comité la documentación de los asuntos por tratar para la reunión a celebrarse.
- Levantar el acta correspondiente a cada sesión y enumerarlas según la fecha y guardarlas en un archivo correlativo por año.
- Formalizar y distribuir copias de las actas respectivas a los miembros del Comité.
- Remitir una copia de la recomendación emitida por el Comité a la persona solicitante de la participación del Comité. Dicha copia se remitirá por medio de un oficio ordinario.
- Mantener actualizados los archivos del CEI.
- Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento.
- Mantener actualizada la base de datos de los asuntos puestos a consideración del CEI.
- Resguardar la documentación inherente al funcionamiento del Comité.
- Coordinar la elaboración de informes, dictámenes y recomendaciones solicitados al Comité, de acuerdo con las directrices que se señalen.
- Elaborar informes parciales o anuales de las actividades del CEI y ponerlos a consideración de los integrantes del CEI para emitirlos en tiempo y forma a quien corresponda.

COPIA CONTROLADA

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

III. Vocales del Comité

Los vocales deben de cumplir con lo mencionado en el apartado correspondiente a los requisitos de los miembros. Es conveniente que en la selección de los integrantes se considere tanto a Personal del HRAEB como el de otras instituciones. No se considerará al representante de la comunidad o de los pacientes, como el único miembro externo.

Funciones y facultades de los vocales:

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

COPIA CONTROLADA

IV. Consultores independientes.

El CEI puede recurrir eventualmente o establecer una lista de consultores independientes que aporten experiencia especial al Comité en algunos protocolos de investigación propuestos, en virtud de que no se cuente en el Comité con los conocimientos o la experiencia requerida para evaluarlos. Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos, legales, en enfermedades, en metodologías específicas, 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 al Presidente y al Secretario Técnico. En cualquier caso, sólo tienen derecho de voz, pero no de voto. No pueden participar en las deliberaciones.

Funciones y facultades de los consultores independientes:

- Auxiliar al Comité en la evaluación de problemas o dilemas bioéticos a petición de este.
- Firmar acuerdos de confidencialidad respecto de la información de los casos que le han sido planteados, así como de las sesiones de los Comités a las que han tenido acceso.

V. Representante del núcleo afectado o los usuarios de los servicios de salud

El CEI asignará a uno de los miembros, quien representará los intereses de los participantes en los protocolos de investigación, él/ella tendrá entre sus facultades:

- Revisar que el protocolo de investigación, el formato del consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
- Vigilar que la investigación de grupos subordinados se apegue a principios éticos y a las características descritas del resguardo de los datos que puedan identificar al participante en protocolos de investigación.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.

Artículo 21. El periodo de gestión del Comité es de tres años. Al término de la gestión de tres años, los miembros del Comité plantearán una terna a fin de designar a una persona para el cargo de Presidente, asimismo, al término de los tres años, los mismos miembros del Comité propondrán candidatos para la renovación de los miembros restantes. Los candidatos pueden ser integrantes del Comité o ser miembros del HRAEB, así como de otras instituciones u organizaciones no gubernamentales. En todo caso se deberán contemplar las características del perfil requerido para los miembros del Comité (Artículo 3). Los procesos de selección de los miembros, se dará por convocatoria abierta y se conformará con las personas interesadas en participar y que cumplan con el perfil requerido y que el nombramiento sea extendido por el director de la institución.

COPIA CONTROLADA

Artículo 22. Proceso de continuidad de los integrantes del Comité. Debe llevarse a cabo el relevo gradual de los integrantes con un máximo del 50% de los integrantes. Lo anterior dará como resultado el aprovechar la experiencia y la capacitación acumulada por parte de los miembros más antiguos. En este caso, los cargos serían ratificados por el director de la institución, de acuerdo con lo arriba señalado. Sin embargo, no es de esperar que los nombramientos sean con carácter de permanente.

Artículo 23. Los nombramientos del Comité son honorarios. Sin embargo, las autoridades de la institución deben garantizar los recursos y otorgar las facilidades necesarias (tales como tiempo, reconocimiento académico, apoyo a la capacitación dentro y fuera de la institución o algún otro estímulo institucional) para que los miembros puedan realizar sus actividades dentro del Comité.

CAPÍTULO V. DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 24. El Comité debe asegurar una operación autónoma, imparcial, competente y libre de influencias negativas, particularmente en la toma de decisiones respecto a la evaluación de la propuesta de investigación; deliberará en forma transparente y deberá demostrar su independencia respecto de los investigadores, patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato por sus siglas en Inglés (CRO), así como de la institución o establecimiento al que pertenece.

Artículo 25. Los integrantes del Comité se habrán de conducir éticamente en su actuar, y participar en el Comité con desempeño profesional, y expresar cuando exista algún conflicto de interés. En el evento que una de las personas que integra el CEI tenga posible conflicto de interés con el caso puesto a consideración del Comité, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum y el Comité otorgará una constancia de no voto. Las relaciones directas o indirectas con los financiadores de los estudios se consideran un conflicto de interés. El Presidente o el Secretario deben estar presentes como uno de los mínimos requeridos para el quórum. Sin su presencia no se puede iniciar las sesiones del Comité.

En caso de conflicto de interés por cualquiera de los miembros del CEI se firmará la carta de excusa para no participar en la evaluación del protocolo, ésta será resguardada en la documentación del CEI.

CAPÍTULO VI. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

Artículo 26. El CEI sesionará ordinariamente y en forma periódica el segundo miércoles de cada mes. Las fechas programadas para las sesiones serán anunciadas con anticipación a los investigadores al

COPIA CONTROLADA

inicio del año. El calendario anual de sesiones ordinarias debe presentarse y aprobarse por los miembros del Comité en la última sesión ordinaria del año inmediato anterior. El calendario de sesiones de todo el año deberá darse a conocer en enero.

Artículo 27. El acta de cada sesión ordinaria o extraordinaria será debidamente foliada según un orden correlativo y deberá asegurase que sea firmada por los miembros del CEI asistentes a la sesión.

Artículo 28. Cuando así se requiera, se convocará a sesiones extraordinarias a solicitud del Presidente del Comité o de la mayoría de los miembros. Las reuniones se llevarán a cabo cuando asistan como mínimo el Presidente o el Secretario del Comité más la mitad de los miembros, cubriendo los requisitos especificados en la sección de quórum.

Artículo 29. Requisitos de quórum. El mínimo de miembros requeridos para completar un quórum debe ser del 50% más uno de los miembros.

El quórum no se reduce al número de miembros. Es necesario tomar en consideración la distribución de las habilidades de los miembros. Ningún quórum puede consistir en la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o de un mismo y único sexo. Un quórum debe incluir al menos un miembro de un área primaria de experiencia que sea de un área no científica y al menos un miembro independiente a la institución en donde se haya presentado el caso problema, así como con el representante de la comunidad del núcleo afectado o de los pacientes.

Artículo 30. Las decisiones se tomarán por consenso.

Artículo 31. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación. Lo anterior es con la finalidad de que los miembros del CEI cuenten con el tiempo suficiente, previo a las reuniones, para revisar los documentos más importantes.

Artículo 32. Deben elaborarse minutas de las reuniones y establecerse un procedimiento de aprobación de estas.

Artículo 33. El Investigador será invitado a la reunión a presentar la propuesta o profundizar en cuestiones específicas del proyecto para acortar tiempos y optimizar la comunicación entre Comité e Investigador cuando así sea convenido por el tipo de investigación y/o controversias que se presenten.

COPIA CONTROLADA

Artículo 34. Los consultores independientes pueden ser invitados a las reuniones o a presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CEI.

Artículo 35. Todos los miembros deben evaluar todos los protocolos y ser revisados por el Comité en extenso y en el pleno de este. Se hará un repaso acerca de los objetivos, los participantes, los procedimientos y los resultados esperados del protocolo. Se presentarán y aclararán las dudas o elementos que no hayan quedado claros y posteriormente se identificarán los aspectos éticos que se consideren relevantes de ser atendidos o que no son considerados adecuadamente por el Investigador. La discusión se abre al pleno para que todos los miembros compartan sus impresiones y se lleve a cabo la clarificación de las dudas en primer término, el debate y la deliberación en segundo término.

Artículo 36. Evaluaciones Expeditas: el CEI podrá hacer revisiones expeditas sin necesidad de una revisión del Comité en pleno y/o en una reunión regular. Esto se hará en los siguientes casos:

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

CAPÍTULO VII. DE LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Es responsabilidad del Secretario Técnico verificar que se cuenta con toda la documentación necesaria para que el Comité pueda evaluar adecuadamente el protocolo que se le haya presentado a su consideración para optimizar el trabajo del Comité. De esta manera se evitará realizar una evaluación que pueda derivar en resoluciones inadecuadas o que puedan ser malinterpretadas y que deriven en la generación de confusión y de falta de confianza en las resoluciones del Comité. Considerando como documentación necesaria a los documentos y/o la información básica que debe estar contenida en la documentación que se entrega para la evaluación de conformidad con el tipo de investigación de que se trate (farmacológica, epidemiológica, social, etc.).

COPIA CONTROLADA

Artículo 37. Los protocolos de investigación del propio Hospital se evaluarán sin costo, así como las revisiones posteriores de enmiendas administrativas y de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes de proyectos.

Por ningún motivo habrá manejo de dinero para algún miembro del Comité. Los protocolos de origen farmacéutico serán direccionados al Comité de ética nacional de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).

Artículo 38. El CEI evaluará los proyectos escritos en español.

Artículo 39. La recepción de la documentación y protocolos de investigación se deberá realizar en la "mesa de recepción" ubicada en la cabecera de la Subdirección de Enseñanza e Investigación. Se entregará una versión del proyecto en físico y en electrónico en los formatos establecidos. La solicitud deberá ir acompañada de una carta dirigida al Presidente del CEI en la que se solicita la intervención del Comité.

a. Se llevará a cabo el registro de la recepción en un cuaderno de correspondencia, con sello y fecha de recepción en el libro y en la carta de petición.
b. La recepción de la documentación completa se llevará a cabo en un formulario de recepción y deberá ser firmada y sellada por la persona que recibe y entrega.
c. El Investigador Principal responsable de la conducción de la investigación deberá recabar el visto bueno del titular del área donde se llevará a cabo la investigación, previo al sometimiento del protocolo al CEI.
d. El Investigador responsable de la conducción de la investigación presentará el protocolo de la investigación en la mesa de control del Comité de Investigación y el CEI de acuerdo con el calendario establecido vigente para la recepción de protocolos para su evaluación.

Artículo 40. Los Asesores Externos que asistan a las sesiones para proporcionar o aclarar información de los asuntos a tratar, tendrán derecho a voz pero no a voto y no participan en la deliberación.

CAPÍTULO VIII. DE LA TOMA DE DECISIONES

En la toma decisiones con respecto a las investigaciones deben basarse en un proceso de discusión y deliberación incluyente tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

Artículo 41. Se debe tener toda la documentación necesaria y haber tenido el tiempo suficiente para revisarla.

COPIA CONTROLADA

Artículo 42. Las decisiones solo serán tomadas cuando exista quórum establecido.

Artículo 43. Los miembros que puedan tener posible conflicto de interés podrán estar presentes, pero no tienen voto.

Artículo 44. Sólo los miembros que participan en la revisión pueden participar de la decisión.

Artículo 45. Las decisiones se toman por consenso, lo que implica que ninguno de los integrantes deberá considerar la decisión como inaceptable.

Artículo 46. Los miembros del Comité deberán aportar las resoluciones con argumentos sólidos y fundamentados. En el caso de que las decisiones se den condicionadas, deben darse sugerencias claras para la nueva revisión.

Artículo 47. Las resoluciones que emita el CEI deberán basarse en argumentos sólidos y fundamentados. En el caso de proyectos de investigación que se dictaminen como "pendiente de aprobación", el CEI deberá brindar sugerencias claras al Investigador para la nueva versión y revisión del protocolo; cuando el dictamen sea "rechazado", se deberá fundamentar con argumentos claros y específicos, enunciando el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud, si fuese el caso.

Artículo 48. Los Investigadores, Patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio, no podrán estar presentes durante la deliberación.

Artículo 49. Las decisiones tomadas serán notificadas por escrito al solicitante en un lapso no mayor a 30 días naturales posteriores a la sesión en la que se evaluó el proyecto, como lo marca *Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 2018.*

Artículo 50. Todas las Dictámenes de aprobación tienen vigencia de un año, de acuerdo con el punto 8.1 Resolución de la evaluación del protocolo de la *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 2018.* Cumplido el año, el Investigador presentará un reporte en el formato específicamente diseñado como DPEI-I-05 Informe Técnico de Proyecto de Investigación para esos fines en los que consignará el grado de avance del proyecto, así como la información más relevante (resumen de los requisitos solicitados para la evaluación inicial) y la documentación probatoria. Se hará énfasis en los cambios en los aspectos técnicos o éticos (mismos que debieron haber sido aprobados previamente por el Comité de Investigación). De no encontrarse ninguna razón para ser revisado el protocolo y de contar con la documentación completa podrá registrarse como finalizado, y en caso de que el Investigador responsable de la investigación solicite la

COPIA CONTROLADA

ampliación de continuidad ante el Comité se procederá a la renovación por un año más, siempre en cumplimiento de las responsabilidades del Investigador del protocolo.

Artículo 51. Quedará asentada en la minuta de la reunión el lugar y la fecha de la emisión de la resolución con las firmas de los integrantes del CEI participantes en la decisión.

Artículo 52. El punto 8.1 de *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, 2018, el CEI establece como una regla de funcionamiento de la resolución de la evaluación cuando el protocolo fue rechazado o no se considera viable para ser desarrollado. El proponente cuenta con la posibilidad de presentar una inconformidad, por única ocasión dentro de los primeros 7 días posteriores a la notificación del dictamen del CEI al Investigador responsable del proyecto.

En caso de ser admitida la solicitud de inconformidad, el CEI revisará dicha solicitud en la próxima sesión ordinaria con base a:

a. Primero los miembros del Comité deben motivar y fundamentar cada uno de los puntos revisados, y resaltar principalmente en los que no cumplió.
b. El Investigador debe presentar su "recurso de inconformidad" en la mesa de recepción donde entregó su protocolo para ser evaluado por los Comités.
c. El recurso de inconformidad deberá responder a cada uno de los puntos observados y "deberá aportar los elementos de prueba que desvirtúen las observaciones y apoyen su inconformidad".
d. En caso de que el Investigador no presente su recurso de inconformidad o no presente los elementos de prueba, el CEI debe emitir un nuevo dictamen donde se comunica al Investigador la decisión del pleno a la solicitud.

Posterior a la sesión ordinaria, el CEI dará contestación a la inconformidad presentada por el Investigador en un lapso no mayor a 30 días naturales. La resolución emitida por el CEI a una solicitud de inconformidad será inapelable.

CAPÍTULO IX. DE LAS DESICIONES DEL COMITÉ

Artículo 53. Se emitirá un dictamen de Aprobado sin restricciones para aquellos protocolos de investigación que no tienen observaciones para su ejecución y cumple con todos los requisitos establecidos. En la resolución aprobatoria deberá incluir la vigencia de ésta, que podrá corresponder hasta un año.

COPIA CONTROLADA

Artículo 54. Se emitirá un dictamen de Diferido o Pendiente.
En proceso de evaluación pero que no se ha dictaminado por razones diversas como la falta de información relevante, el surgimiento de dudas durante la revisión del material, falta de documentos y,

a. Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI en pleno cuando realice dichas modificaciones.
b. Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo previsto.
c. En caso de dictamen Pendiente, deberá incluirse el tiempo para resolver las observaciones por parte del Investigador Principal, que no exceda 6 meses a partir de la fecha de recepción de las observaciones.

Artículo 55. Condicionado o en proceso de valoración, cuando requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

a. Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones.
b. Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente.

Artículo 56. Dictamen de No Aprobado será en aquellos protocolos rechazados por razones éticas, metodológicas o normativas que ameritan una reestructura mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, corregirse y volver a solicitar la revisión.

Artículo 57. Comunicación del resultado de la evaluación.
El dictamen del CEI será emitido por escrito al Investigador solicitante, dentro de un periodo que no exceda 30 días naturales. La comunicación de la decisión debe incluir, al menos lo siguiente:

a. El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
b. La identificación clara del protocolo de la investigación propuesta o de la enmienda.
c. La fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión.
d. Los nombres y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/fechas) de los documentos revisados.
e. Hoja y material informativo para el participante potencial en la investigación y la forma de consentimiento informado.
f. El nombre y título del solicitante.
g. El nombre de la institución y sede de la investigación.
h. La fecha y lugar de la decisión.
i. El nombre del Comité que tomó la decisión.
j. Una clara declaración de la decisión tomada.
k. Sugerencias del Comité.

COPIA CONTROLADA

Artículo 58. El Comité a través de la comisión de seguimiento a proyectos podrá auditar la evolución del proyecto en el momento que así lo determine.

Artículo 59. En el caso de una decisión condicionada, se señalarán los motivos, los requerimientos del Comité, las sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud. El Solicitante tiene seis meses como máximo a partir de la fecha de emisión de este documento para entregar las correcciones mencionadas en este dictamen, si no se reciben las correcciones en el periodo establecido, tendrá que iniciar nuevamente el proceso para revisión del protocolo.

Artículo 60. En el caso de una decisión negativa, se indicará claramente las razones de la decisión motivadas y fundamentadas. El proponente o investigador tiene seis meses como máximo a partir de la fecha de emisión de este documento para entregar las correcciones mencionadas en este dictamen, si no se reciben las correcciones en el periodo establecido, tendrá que iniciar nuevamente el proceso para revisión del protocolo.

Artículo 61. En el caso de una decisión de aprobación, el dictamen señala una declaración del programa/plan del CEI para la revisión del proyecto durante su desarrollo, fecha y firma del Presidente o del Secretario del Comité y las responsabilidades del Investigador Principal.

a. La confirmación de aprobación de los requisitos impuestos por el Comité.
b. Entrega de reporte(s) de los avances cada seis meses en protocolos de un año o más de duración y en proyectos de menor de un año de duración se presentarán los avances a la mitad del tiempo total del proyecto y al finalizar el estudio.
c. Notificar al Comité en el caso de enmiendas al protocolo, de enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado.
d. Reportar todos los eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio.
e. Reportar todas las desviaciones al protocolo independientemente de las causas que la hayan originado.
f. Reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio o decisiones significativas tomadas por otros Comités Internos en el Hospital.
g. Entregar el resumen o reporte final.

COPIA CONTROLADA

CAPÍTULO X. DEL SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

El CEI establece procedimientos para el seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión aprobatoria, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la

terminación de la investigación. Las líneas de comunicación en curso entre el CEI y el Investigador están claramente especificadas.

Artículo 62. En el procedimiento de seguimiento los requisitos de quórum, el procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para revisiones de seguimiento no difieren de los requisitos y de los procedimientos para la revisión inicial.

Artículo 63. El intervalo de las revisiones de seguimiento será determinado por la naturaleza y por los eventos de los diversos proyectos de investigación, aun cuando cada protocolo debe someterse a una revisión de seguimiento al menos una vez por año.

Artículo 64. Las instancias o eventos siguientes requieren del seguimiento del estudio:

1. Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.

2. Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los Investigadores, Patrocinadores y Agencias Reguladoras.

3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.

Artículo 65. Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del CEI, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

CAPÍTULO XI. DE LOS FORMATOS DEL COMITÉ

Artículo 66. Los archivos correspondientes al CEI y sus miembros (fuentes de datos impresas y electrónicas) deberán ser resguardados por el Secretario del CEI y deberán incluir por lo menos:

a. Calendario anual de Reuniones
b. Acta de instalación del Comité.
c. Reglamento Interno del CEI.
d. Manual de Integración de los miembros del CEI.
e. Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables, calendario de sesiones del CEI.

COPIA CONTROLADA

f. Lista de identificación y currículo actualizado de los integrantes del CEI, constancias de capacitación.
g. Copia de los nombramientos de los miembros.
h. Informes de las decisiones del CEI. Dictámenes de Aprobación, rechazo y suspensiones ordenadas correlativamente, foliadas por año.
i. Reportes de eventos adversos serios.
j. La programación de las sesiones del CEI.
k. Las minutas de las reuniones del CEI enumeradas correlativamente por año. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
l. Correspondencia recibida. La documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores.
m. Correspondencia despachada por el CEI.
n. El CEI conservará todos los documentos esenciales ingresados a la Comisión Nacional de Bioética para la obtención del registro CEI y en su caso solicitudes de modificación y renovación.

Artículo 67. Documentación y Resguardo: Debido a la coordinación entre el CEI y el Comité de Investigación, éste último tendrá a cargo "la mesa de control" de protocolos y resguardará toda la información evaluada y la documentación analizada: Acta de aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas. Conforme al Catálogo de disposición documental del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS-BIENESTAR) y la Ley General de Archivos que se enlista a continuación:

- Recepción de protocolos en físico y en electrónico. En ausencia de alguno de ellos, no se acepta el protocolo.
- Se revisa la línea de investigación del protocolo, contenido y formatos complementarios.
- Se asigna un número consecutivo de recepción del protocolo. Los casos de seguimiento se verifica solicitud de ampliaciones de vigencia.
- El registro el protocolo se realiza en un Drive de Gmail, con la finalidad de organizar y compartir con la información con los Comités de evaluación.
- Posterior de la Junta de Comités se reciben los Dictámenes de cada protocolo, y los casos de ampliación de vigencias.
- La comunicación hacia los proponentes ocurre vía correo electrónico para informar los resultados del protocolo y entrega del Dictamen correspondiente, éstos acudirán a la "Mesa de Control" en la Subdirección de Enseñanza e Investigación.
- Cuando el protocolo fue dictaminado como aprobado este resultado se anexa al protocolo inicial para ser escaneado individualmente y conservar una copia digital.
- El Resguardo de los protocolos de investigación tienen una vigencia en el Hospital por ocho años y dentro de la Subdirección de Enseñanza e Investigación el resguardo es de tres años.

COPIA CONTROLADA

- El seguimiento y finalización de protocolos se realiza en base a la solicitud de informes, del avance mediante los formatos DPEI-05 y DPEI-06.
- El protocolo en físico queda resguardado de la siguiente manera:
- Se realiza el conteo y foliación por hoja,
- Se integra una carátula por protocolo,
- En un folder se coloca el protocolo con broche metálico,
- En la pestaña del folder deberá de ir lo correspondiente a la identificación del protocolo,
- Se archivarán los protocolos de manera consecutiva en una caja de archivo muerto, la cual deberá de ir clasificada de acuerdo con un formato en el que se indica el contenido interno de la caja,
- Se realiza un formato con el total de protocolos para posteriormente entregarlo a archivonomía,
- La entrega en físico de los protocolos se lleva(n) la(s) caja(s) al área de archivonomía.

Artículo 68. Casos especiales de protocolos financiados y/o patrocinados. Los protocolos financiados se regularán mediante un Convenio de Colaboración específico entre la industria que financia y la Institución. El convenio de colaboración quedará a resguardo del Departamento de Asuntos Jurídicos. A los comités solo les competirá la revisión técnica del protocolo.

En los convenios de colaboración la figura responsable de dar el seguimiento al financiamiento (gasto de inversión, gasto corriente, donaciones, contrataciones, adquisiciones, pago a terceros, etc.) será el Director de Administración y Finanzas.

En los protocolos financiados, corresponderá al Investigador presentar periódicamente los Informes Técnicos y al Director de Administración y Finanzas los Informes Financieros.

Artículo 69. La clasificación de la información contenida en el archivo de los Comités de información, para fines de acceso a la información pública gubernamental, deberá realizarse acorde a lo que se prescribe en la normatividad aplicable resguardada en la Mesa de Control de la Subdirección de Enseñanza e Investigación del HRAEB.

El presente manual de operación del CEI adicionalmente toma en consideración la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, CONBIOETICA 2018.

Artículo 70. El CEI proporcionara su registro vigente en aquellos dictámenes de protocolos aceptados para su desarrollo, por lo que, los responsables del CEI en el HRAEB tendrán la facultad de dar seguimiento a dichos protocolos, o bien, limitar aquellos que incumplan con las buenas prácticas en el trato de los participantes, manejo de la información o mal uso de los datos.

COPIA CONTROLADA

INTEGRANTES DEL COMITÉ	
PRESIDENTE L.N.C.A. Evelia Apolinar Jiménez *Unidad de Investigación*	**SECRETARIO TÉCNICO** Dra. María Maldonado Vega *Unidad de Investigación*
VOCAL Enf. María de La Luz Tovar López *Subdirección de Enfermería*	**VOCAL** Dra. Laura Margarita Rodríguez Zuñiga *Servicio de Nefro Urología y Trasplante Renal*
VOCAL Dr. Joel Máximo Soel Encalada *Servicio de Nefro Urología y Trasplante Renal*	**VOCAL** Dra. Erika del Carmen Martínez Cordero *Unidad de Investigación*
VOCAL Q.F.B. Olga Leticia Brizuela Gamiño *Área de Laboratorio y Puesto de Sangrado*	**VOCAL** Dra. Eva Vargas Fraustro *Voluntariado del HRAEB*
REPRESENTANTE DEL NUCLEO AFECTADO Ma. Guadalupe Martínez León *Apoyo secretarial área de Sistemas*	

COPIA CONTROLADA