



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



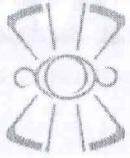
**INSTITUTO
NACIONAL
DE GERIATRÍA**

Conocimiento y conciencia
para un envejecimiento saludable

INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA

Manual de Organización y Procedimientos del Comité De Ética En Investigación

Octubre 2019

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátria		REV: 02 HOJA: 1 DE: 56

ÍNDICE

1. Introducción.....	3
2. Marco jurídico	5
3. Marco ideológico del CEI.....	8
3.1. Misión	8
3.2. Visión.....	8
3.3. Valores	8
4. Objetivos, Funciones y Obligaciones	10
4.1. Objetivos	10
4.2. Funciones	10
4.3. Obligaciones	13
4.4. Consideraciones para el funcionamiento del CEI	14
4.4.1. Manejo de conflicto de interés	14
4.4.2. Recursos y financiamiento	15
4.4.3. Privacidad y confidencialidad de la información	17
4.4.4. Integridad Científica.....	17
4.4.5. Transparencia y rendición de cuentas	18
4.4.6. Independencia de su funcionamiento	18
5. Integrantes e instalación del Comité.....	20
5.1. Requisitos de los integrantes:.....	20
5.2. Conformación:	21
5.3. Selección:	22
5.4. Designación:	23
6. Operación.....	25
6.1. Procedimiento para sesiones ordinarias, extraordinarias y expeditas	25
6.2. Procedimiento para la comunicación de informes y actividades	27
6.3. Procedimiento para resguardo de la información	29
7. Revisión de protocolos de investigación	32
7.1. Procedimiento para la solicitud de revisión de protocolos de investigación	32
7.2. Procedimiento para la admisión de protocolos de investigación	34
7.3. Procedimiento para evaluación y dictamen de protocolos de investigación.....	37
7.3.1. Evaluaciones expeditas.....	38
7.3.2. Toma de decisiones.....	38
7.3.3. Posibles decisiones	39
7.3.4. Comunicación de la decisión	40

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátrica		REV: 02
			HOJA: 2 DE: 56

7.3.5.	Diagrama de flujo sobre el procedimiento para evaluación y dictamen de protocolos.....	41
7.4.	Procedimiento de atención a inconformidades sobre dictámenes emitidos.....	42
7.5.	Procedimiento de control y seguimiento de los protocolos de investigación.....	42
7.5.1.	Procedimiento de visitas de seguimiento de proyectos de investigación.....	43
7.6.	Procedimiento para el retiro de la aprobación de los protocolos de investigación.....	46
8.	Anexos.....	47
9.	Modificaciones al Manual de Organización.....	55
9.1.	Registro de elaboración, revisiones y aprobación.....	55



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación		REV: 02
	Instituto Nacional de Geriátria		HOJA: 3
			DE: 56

1. Introducción

El Comité de Ética en Investigación (CEI) forma parte del compromiso institucional que asume el Instituto Nacional de Geriátria (INGER) con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y en general con la sociedad en su conjunto.

La integración de este CEI se fundamenta en el Artículo 41 Bis de la Ley General de Salud, mientras que su organización se fundamenta en la Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación editado por la Secretaría de Salud / Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). El propósito de este Manual de Organización es el de servir de guía para las actividades del CEI del INGER; el cual estará disponible en la página electrónica del Instituto donde se puede consultar: www.geriatria.salud.gob.mx.

Los estándares éticos y científicos para la conducción de investigación han sido desarrollados y establecidos en guías internacionales como la Declaración de Helsinki, las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), el Informe Belmont, las Pautas para la Buena Práctica Clínica (Good Clinical Practices, GCP) y la NOM-012-SSA3-2012. Adicionalmente, para proyectos que involucren el uso de animales de laboratorio, éstos se sujetarán a lo provisto en la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999.

El cumplimiento de estas guías promueve la dignidad, derechos, seguridad, bienestar de los participantes en la investigación y el uso adecuado de los animales de laboratorio, lo que favorece la obtención de resultados válidos y confiables. Estas guías sugieren que la revisión ética y científica de la investigación, el consentimiento informado y la protección apropiada de los individuos que no se encuentran en capacidad de consentir, son medidas esenciales para proteger al individuo y a las comunidades que participan en la investigación.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

**Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátría**



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 4

DE: 56

El CEI del INGER es un órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación relacionados al envejecimiento que así lo soliciten, realizados en el propio INGER y/o por solicitud de otras instituciones; que involucren la participación de seres humanos y animales de experimentación con el propósito de que estos se apeguen y se conduzcan con principios científicos y éticos nacionales e internacionales.

De igual forma este CEI actuará siempre a favor del interés de los participantes directos y potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de las agencias patrocinadoras correspondientes y de las leyes aplicables; pero en ningún caso será un órgano represor, controlador ni censor, sino que siempre propiciará la persuasión, favorecerá el debate y la conciliación; por lo que se considera un espacio de deliberación, en los que se desarrolla la discusión y la reflexión en un ambiente de libertad y tolerancia; con la finalidad de apoyar a la investigación y de resolver, de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos que plantea cada una de las investigaciones antes de iniciar y durante su desarrollo; además representa una guía y apoyo de la conciencia del investigador para proteger a los participantes en la investigación, es una garantía pública de respeto a la dignidad y a los derechos humanos.

Para los propósitos de este Manual, el término “*investigación*” incluye a aquella denominada experimental (tanto en animales como en humanos, farmacéutica básica y clínica, uso de equipo médico, radiación médica e imagen, procedimientos quirúrgicos, historias clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas).

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátrica		REV: 02 HOJA: 5 DE: 56

2. Marco jurídico

Los estándares éticos y científicos para la conducción de investigación en seres humanos y seres vivos han sido desarrollados y establecidos acorde al siguiente marco jurídico:

Internacional¹:

Código de Nüremberg de 1947.

Declaración de Helsinki. – *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.*

Informe Belmont. – *Principios de respeto por la autonomía de las personas, beneficencia y justicia.*

Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. – *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos, 2003.* – *Pautas Éticas para la Investigación Epidemiológica, 2008.*

Pautas para la Buena Práctica Clínica de 1996.

Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina. – *Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo.*

Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS. – *Comités de ética de investigación: conceptos básicos de capacidades y función, 2009.*

Declaraciones de la UNESCO. – *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos, 2005.*

Nacional²:

¹ La Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación cuenta con las ligas de todos los documentos mencionados y está disponible en la página electrónica:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460756/7_Guia_CEI_2018_6a.pdf

² Todas la normatividad nacional puede encontrarse en la siguiente página electrónica:

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátrica		REV: 02 HOJA: 6 DE: 56

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; D.O.F. 05-II-1917. Reformas y adiciones.

Leyes:

Ley General de Salud; D.O.F. 7-II-1984. Reformas y adiciones.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud; D.O.F. 26-V-2000. Reformas y adiciones.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; D.O.F. 11-VI-2002. Reformas y adiciones.

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujeto Obligados; D.O.F. 26-I-2017. Reformas y adiciones.

Reglamentos:

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; D.O.F. 6-I-1987. Reformas y adiciones.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; D.O.F. 11-VI-2003. Reformas y adiciones.

Normas:

Norma Oficial Mexicana 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. Reformas y adiciones.

Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio; D.O.F. 22-VIII-2001. Reformas y adiciones.

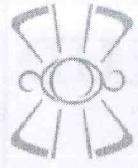
Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia; D.O.F. 19-VII-2017. Reformas y adiciones.

Otras disposiciones:

Decreto de creación del Instituto Nacional de Geriátrica; D.O.F 30-V-2012.

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

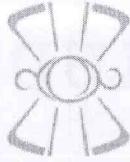


 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátria		REV: 02 HOJA: 7 DE: 56

Acuerdo expedido por la Secretaría de Salud que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas; D.O.F. 12-VIII-2008.

El cumplimiento de estas guías promueve la dignidad, derechos, seguridad, bienestar de los participantes en la investigación y el uso adecuado de los animales de laboratorio, ayudando a que los resultados de las investigaciones sean creíbles. Todas esas guías sugieren a la revisión ética y científica de la investigación, el consentimiento informado y la protección apropiada de los individuos incapaces de consentir, como medidas esenciales para proteger al individuo y a las comunidades que participan en la investigación.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación		REV: 02
	Instituto Nacional de Geriatria		HOJA: 8
			DE: 56

3. Marco ideológico del CEI

3.1. Misión

Promover la dignidad, derechos, seguridad, bienestar de todos los participantes en la investigación y uso adecuado de los animales de laboratorio, ayudando a que los resultados de las investigaciones sobre vejez y envejecimiento sean confiables; vigilando la aplicación de la normatividad en cuanto a los aspectos éticos en la investigación; asesorando a los investigadores y evaluando los protocolos de investigación que así los soliciten.

3.2. Visión

Ser parte de la cultura organizacional como una guía y apoyo de la conciencia del investigador y demás personal del instituto, garantizando el respeto a la dignidad y derechos humanos, tanto del personal como de los participantes de las investigaciones y de los animales de laboratorio, bajo procedimientos de transparencia y participación ciudadana.

3.3. Valores

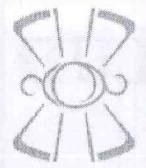
Autónomo: Libre de influencias políticas, religiosas y económicas.

Calidad de servicio: Grado en el que el servicio satisface las necesidades o requerimientos del consumidor, y en lo posible los extiende, lo que implica hacer las cosas necesarias bien y a la primera, con actitud positiva y espíritu de servicio.

Consultivo: Busca determinar los valores de la ética social y fungir como órgano de primera instancia para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter de ética en investigación dentro del INGER.

Igualdad: Principio que reconoce en todas las personas la libertad para desarrollar sus habilidades personales y hacer elecciones sin estar limitadas por estereotipos o prejuicios, de manera que sus



	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriatria		REV: 02 HOJA: 9 DE: 56

derechos, responsabilidades y oportunidades no dependan de su origen étnico, racial o nacional, sexo, género, edad, discapacidad, condición social o económica, condiciones de salud, embarazo, lengua, religión, opiniones, preferencia u orientación sexual, estado civil o cualquier otra analogía; es decir, implica la eliminación de toda forma de discriminación.

Imparcialidad: Desinterés frente a las partes, un trato sin favoritismos, una consideración equidistante y ecuánime, observar desapasionadamente, objetivamente, neutralmente.

Institucionalidad: Pertenece al Instituto Nacional de Geriatria que a su vez forma parte del Sistema Nacional de Salud y agrupa figuras jurídicas delimitadas por el conjunto de normas que regulan determinadas situaciones dentro del contexto bioético.

Interdisciplinarietàad: Hace converger los conocimientos de distintas disciplinas de tipo filosófico, científico, social, antropológico, psicológico, técnico, legal, así como los del cuidado de la salud y de la investigación en salud, para el análisis y posible solución a un problema.

Justicia: Es la obediencia a las leyes y en las relaciones con los demás ciudadanos iguales y libres, cuidando y respetando la vida. Como un principio en la bioética, la justicia se refiere a la distribución equitativa de beneficios, riesgos y costos en todos los participantes en la investigación.

Multidisciplinarios: Fomentan la convergencia de conocimientos de distintas disciplinas, al involucrar especialistas en ámbitos relacionados con el cuidado de la salud y las ciencias de la vida; incluyendo especialistas en aspectos científicos, metodológicos, y buenas prácticas clínicas, al menos un integrante deberá tener conocimientos en bioética y ética en investigación.

Pluralidad: Reconocen y promueven la diversidad y tratan de alcanzar acuerdos razonables entre diversas posturas, dentro de una discusión que parta de mínimos compartidos.

Respeto: Conocer, apreciar y valorar a mi persona como a los demás y el entorno.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriatria		REV: 02 HOJA: 10 DE: 56

4. Objetivos, Funciones y Obligaciones

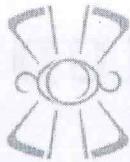
4.1. Objetivos

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los directos o potenciales participantes en las investigaciones.
- Actuar en interés de los participantes y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos de forma equitativa entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

4.2. Funciones

- Revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que involucran seres humanos, animales y derivados biológicos.
- Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación.
- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- Asesorar a los investigadores para una óptima realización ética de sus protocolos.
- Presentar en los primeros treinta días naturales de julio y enero, un informe anual de actividades al titular o director del establecimiento, así como a la Comisión Nacional de Bioética.
- Participar, con otros Comités de Ética en Investigación, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- Coadyuvar en la aplicación de la Ley, el Reglamento y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátrica		REV: 02 HOJA: 11 DE: 56

Función resolutive:

- Evaluar y dictaminar por escrito los protocolos de investigación con seres humanos que el investigador principal pone a su consideración, de acuerdo con la normatividad nacional aplicable y, en su caso, formular las recomendaciones con énfasis en la protección de grupos en condiciones de vulnerabilidad (Lisker 2013).
- Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como fomentar su integridad científica y calidad.
- Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y normativos en el ámbito de su competencia, para garantizar que la propuesta de investigación responda a los intereses y necesidades de la ciudadanía.
- Evaluar los riesgos y los beneficios de la investigación propuesta, entre otros aspectos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.
- Evaluar y dictaminar el formato de consentimiento informado de conformidad con la normatividad aplicable.
- Evaluar y dictaminar las modificaciones, enmiendas o cualquier otro documento relacionado al protocolo de investigación previamente aprobado, cuando corresponda.
- Participar en el Comité Interno de Trasplantes, en su caso, de conformidad con el artículo 32, fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
- Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI, CI y CB para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- Orientar a los investigadores en situaciones de emergencia o eventualidades no previstas.

Función de control y seguimiento:

- Conocer el estado de las investigaciones, es decir, si éstas se han iniciado, concluido, detenido o cancelado. Para lo cual se requiere del uso de un instrumento de control que refleje el estado de cada uno de los protocolos de investigación recibidos por el CEI (listado de protocolos) y el dictamen emitido por el CEI.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación		REV: 02
	Instituto Nacional de Geriatria		HOJA: 12 DE: 56

- Evaluar y, en su caso, aprobar las modificaciones o enmiendas a los documentos que previamente ha aprobado.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a la ocurrencia de Eventos Adversos Graves (EAG) en las investigaciones que aprobaron previamente, tanto presentados en el ámbito internacional como los que se presentan en los establecimientos para los cuales aprobaron la investigación (locales). En algunos casos, la ocurrencia de éstos implica solicitar enmiendas al protocolo y consentimiento informado (Reglamento de Investigación, fracción IX del artículo 21).
- En el caso de los EAG ocurridos en México, conocer y seguir las acciones o medidas que toma el investigador principal hasta que el sujeto se encuentra libre de todo riesgo. Incluido el reporte correspondiente al establecimiento, las autoridades sanitarias o al patrocinador de conformidad con las disposiciones aplicables.
- Realizar visitas de supervisión a los establecimientos para los que aprueba investigaciones, para asegurar que los procesos de consentimiento informado se lleven a cabo de forma adecuada y, en general, que el desarrollo de la investigación se apegue a las buenas prácticas clínicas.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a las desviaciones o violaciones a protocolo.
- Solicitar a las autoridades competentes del establecimiento y a la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) la suspensión o revisión de una investigación cuando la integridad de los sujetos esté amenazada, si sobreviene el riesgo de lesiones graves o ante la presencia de cualquier evento que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con la investigación.
- Elaborar y proporcionar informes de su actividad a las instancias que proceda, de acuerdo a las disposiciones aplicables.

Función educativa:

- Contribuir a establecer un programa institucional de educación continua en materia de investigación, ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas para los integrantes del CEI y personal del establecimiento.
- Elaborar y difundir material didáctico en el establecimiento sobre las funciones, alcance y procedimientos del CEI.



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátria		REV: 02 HOJA: 13 DE: 56

- Organizar y/o gestionar eventos de capacitación o difusión para integrantes y usuarios internos o externos del CEI (investigadores).
- Contribuir en la difusión y aplicación de la normatividad aplicable en materia de investigación.
- Si fuera el caso, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud para el establecimiento en donde está instalado el CEI.

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

4.3. Obligaciones

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

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





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátría



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 14

DE: 56

4.4. Consideraciones para el funcionamiento del CEI

4.4.1. Manejo de conflicto de interés

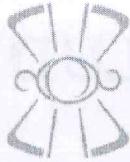
Las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI 2012, definen al **conflicto de interés** como la situación originada cuando una persona es influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir de acuerdo con la responsabilidad que desempeña, sea este conflicto real (probado), aparente (supuesto) o potencial (riesgo eventual o posible a futuro).

El **interés primario** de la investigación con seres humanos es la promoción y protección del bienestar de los sujetos de estudio, así como la integridad de la investigación.

Para evitar en la medida de lo posible los conflictos de interés, todos los integrantes del CEI deberán tomar en consideración los siguientes puntos:

- Firmar junto con la carta de aceptación del cargo, la declaración de no conflicto de interés y bajo protesta de decir verdad que cualquier interés económico no ejercerá influencia sobre la evaluación dentro del CEI. La declaración de no conflicto de interés se encuentra en el Anexo CEI-1 de este documento.
- Transparentar y documentar posibles conflictos de interés de los investigadores, integrantes del CEI, propietarios o representantes legales del INGER o cualquier otro actor involucrado.³
- Abstenerse de participar en el análisis y evaluación de investigaciones en las que algún integrante potencialmente presente un conflicto de interés, y asentarlos en el acta o minuta correspondiente.
- Reconocer y documentar a los actores que posean interés financiero, profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros o de otra índole en el proceso de investigación.
- Desarrollar material informativo sobre conflictos de interés para los integrantes del CEI y personal del establecimiento o institución.

³ Cualquier actor involucrado también incluye a los propietarios, inversionistas y personal del instituto.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación		REV: 02
	Instituto Nacional de Geriátria		HOJA: 15 DE: 56

- Los integrantes del CEI no podrán establecer comunicación con patrocinadores de la investigación y Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés). Todo contacto con el patrocinador CRO o sus representantes se hará a través del investigador principal, quien solicitará directamente cualquier información adicional requerida por el CEI.
- 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.

4.4.2. Recursos y financiamiento

Los gastos de operación del CEI deberán ser financiados por las autoridades del Instituto, sin que ello signifique un conflicto de interés en las funciones del comité”; es decir, deben provenir del presupuesto de los establecimientos o instituciones donde funcionan y se registraron los CEI.

El Comité puede recibir recursos económicos o aportaciones en especie de fuentes externas por evaluar protocolos de investigación. Dichos apoyos no deberán ser otorgados directamente a ninguno de los integrantes del CEI, con el objeto de que las aportaciones no propicien conflictos de interés para el cumplimiento de las funciones del CEI. Los apoyos al CEI no deberán ser utilizados con otros fines que no sean para su funcionamiento, deberán ser manejados con total transparencia y han de designarse para su funcionamiento y la capacitación de sus miembros, principalmente. Asimismo, las evaluaciones del comité no deben significar ganancias financieras para éste.

La participación de los integrantes del CEI tendrá carácter honorífico. Ni el CEI en su conjunto, ni alguno de sus integrantes deberá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna por parte del establecimiento, el patrocinador CRO o sus representantes ni de alguna otra organización.

Se recomienda que los titulares del establecimiento consideren la participación de los integrantes en el comité para efectos de valoración del mérito; así mismo, se les proporcione apoyo en los aspectos siguientes:

- Facilitar tiempo para su participación en las sesiones del Comité.
- Gestionar reconocimientos académicos o laborales por su desempeño en el Comité.
- Apoyar la capacitación dentro y fuera de la institución.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátria		REV: 02 HOJA: 16 DE: 56

- Asignar un espacio físico para la sede del CEI, tanto para sesionar, como para la recepción de documentos y resguardo de archivo.
- Asignar personal de apoyo administrativo para la actividad del CEI, toda vez que se requiere documentar todas y cada una de las actividades que realiza el CEI.
- Apoyos necesarios de orden material para su adecuado desempeño.

Recepción de Recursos de terceros:

Para la recepción de recursos (financieros o en especie), se deben tener en cuenta las disposiciones establecidas por el Área Administrativa del INGER, a lo que se refiere a recursos de terceros. El Área Administrativa será la responsable de manejar estos recursos y destinarlas únicamente para apoyo al CEI. Por ningún motivo podrán ser entregados directamente a alguno de los miembros.

Quien somete a revisión un protocolo de investigación debe depositar los recursos en un fondo específico determinado por el establecimiento.

Programación de recursos:

Los recursos deberán ser manejados con total transparencia y han de designarse para su funcionamiento y la capacitación de sus miembros, principalmente.

La Dirección de Investigación mantendrá informado al CEI sobre los recursos disponibles para este y de los que podrá disponer durante el año.

Disposición de recursos para el CEI:

Para la disposición de los recursos el Presidente junto con el Secretario se encargarán de realizar las solicitudes correspondientes ante la Dirección de Investigación para lo siguiente:

- Solicitud de recursos para viáticos.
- Capacitación.



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátria		REV: 02 HOJA: 17 DE: 56

Registro de gastos:

El CEI deberá llevar el registro de los gastos y/o uso de los recursos recibidos. Esta información deberá ser resguardada bajo llave, conforme a lo establecido en el presente Manual para el resguardo de la información.

4.4.3. Privacidad y confidencialidad de la información

Los CEI mantendrán la confidencialidad sobre los informes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial. Protegerán la privacidad del sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

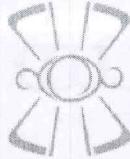
Consideraciones y criterios para el manejo de privacidad y confidencialidad de la información por parte del comité:

- Mantener la confidencialidad y la protección en el manejo de la información a la que tengan acceso todos y cada uno de los integrantes del CEI.
- La aceptación del cargo dentro del CEI implica el compromiso y aceptación del manejo de confidencialidad con relación a las solicitudes de evaluación de protocolos, información del investigador y de los sujetos de investigación, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos de investigación. En el Anexo CEI-2 se presenta un ejemplo de formato de aceptación del cargo y confidencialidad.
- Mantener la confidencialidad respecto a los informes que reciben, así como de la información a la que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

4.4.4. Integridad Científica

Toda investigación que involucre seres humanos debe observar otros aspectos éticos, propios de la investigación, como la integridad científica, la confidencialidad en el manejo de información y el valor social de la investigación.



	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátría		REV: 02
			HOJA: 18 DE: 56

La función del CEI no se limita a la aprobación del protocolo de investigación, ésta debe continuar durante y después de la investigación y fomentar la integridad científica. Lo anterior contempla 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.

El fraude, falsificación de resultados, plagio, tergiversación u otra mala conducta relacionada con la práctica científica o el manejo de datos debe ser reportada por el CEI ante su identificación a las instancias competentes. 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 en todo momento.

4.4.5. Transparencia y rendición de cuentas

El CEI tiene la responsabilidad de proporcionar la información que tenga disponible con respecto a las actividades que lleva a cabo y de los recursos asignados para su funcionamiento, con la finalidad de favorecer la rendición de cuentas y evaluar su operación ante las autoridades competentes, y en su caso, para visitas de verificación, supervisión, auditoría y monitoreo.

4.4.6. Independencia de su funcionamiento

El comité debe asegurar una operación autónoma, imparcial, competente y libre de influencias negativas, particularmente en la toma de decisión respecto de la evaluación de la propuesta de investigación; deliberará en forma transparente y deberá demostrar su independencia respecto de los investigadores, patrocinadores, CRO, así como de la institución o establecimiento al que pertenece.

Por lo anterior los integrantes tienen la responsabilidad de informar cualquier cosa que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones. En este sentido, el CEI no podrá incluir integrantes con parentesco entre sí (por afinidad o consanguinidad), directivos, accionistas o equivalente del establecimiento.

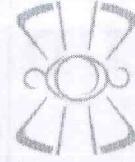




SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátria



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 19

DE: 56

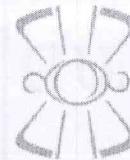
El personal directivo de establecimientos con CEI registrados deberán abstenerse de participar en los CEI de otros establecimientos, o bien declarar el potencial conflicto de interés ante la Comisión Nacional de Bioética, durante el trámite de registro del CEI, para evaluar la viabilidad de su participación.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátria



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 20

DE: 56

5. Integrantes e instalación del Comité

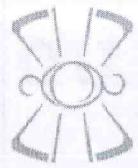
El Comité estará constituido de tal forma que asegure una revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación sobre envejecimiento que reciba, para que logre el cumplimiento de sus metas y que estas sean ejecutadas libres de sesgos e influencias que pudieran afectar su independencia y decisiones.

El Comité será multidisciplinario e incluirá expertos científicos, balanceados en edad y sexo, además de personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad a la que sirve. Deberá integrarse por personal médico de distintas especialidades y por profesionales de distintas áreas como la de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho, entre otras, de preferencia que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo de personas afectado 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.

7.1. Requisitos de los integrantes:

Durante la selección de los integrantes se deberán considerar las siguientes características:

- 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).
- Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
- Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
- Contar con capacitación en la evaluación de protocolos de investigación.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátría		REV: 02 HOJA: 21 DE: 56

- Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.
- No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.
- La participación de todos los miembros del Comité será voluntaria y sin remuneración.

Los profesionales propuestos para formar parte del comité como *Miembros Internos*, deberán tener conocimientos en el área de la salud y es recomendable que al menos uno de ellos tenga conocimientos avanzados en bioética y ética en investigación, además de metodología científica (cualitativa y cuantitativa).

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.

7.2. Conformación:

Los candidatos para integrar el Comité pueden ser personal del Instituto Nacional de Geriátría (*Miembros Internos*), así como de otras instituciones u organizaciones no gubernamentales (*Miembros Externos*).

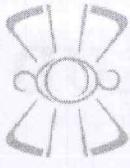
Para elegir a nuevos integrantes, el Comité evaluará la experiencia de los candidatos en base a su currículum, y una entrevista personal.

El Presidente del CEI en consenso con los integrantes del mismo, podrán poner a consideración del director del INGER 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, no obstante, se debe contemplar que a los representantes de la comunidad se les puedan remunerar los gastos que esta actividad le generen.

En el caso de los Comités de reciente creación y cuando dentro de la institución, no se logre reunir al número de personas calificadas, el director del INGER conforme al Reglamento de la Ley General de



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátria		REV: 02 HOJA: 22 DE: 56

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.

El Comité deberá estar integrado al menos por seis miembros con la siguiente conformación:

- Presidente. Contará con voz y voto de calidad.
- Vocales (mínimo cinco). Tendrán voz y voto.
- Secretaria ejecutiva. Podrán ser escuchadas sus opiniones pero no tendrá facultad para votar y no será tomado en cuenta para el quórum.

7.3. Selección:

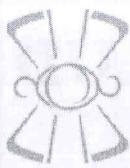
Para el cargo de Presidente y vocales, los candidatos no deberán pertenecer al cuerpo directivo del establecimiento; para el cumplimiento de las funciones del Presidente, se auxiliará de un Secretario y/o un Secretaria ejecutiva, que serán nombrados por su Presidente de entre los vocales.

El Secretario tendrá como función principal auxiliar al Comité en el cumplimiento de sus funciones. La selección deberá incluir la evaluación curricular, la entrevista personal y los aspectos que se consideren necesarios para una adecuada integración y funcionamiento. Para permitir la continuidad, el desarrollo y mantenimiento de la experiencia dentro del Comité, así como el aporte de ideas y enfoques nuevos, se designará al nuevo Secretario dentro de los mismos miembros del Comité.

La Secretaria ejecutiva dará seguimiento a los protocolos de investigación que deseen ser registrados en el INGER.

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.



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación		REV: 02
	Instituto Nacional de Geriátría		HOJA: 23 DE: 56

7.4. Designación:

A su creación, el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Geriátría, en 2012 de acuerdo a lo establecido en la Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación; el Director General del INGER designó al Presidente del CEI y éste al tener la facultad de hacerlo en esta única ocasión, nombró al resto de los integrantes del Comité (Acta constitutiva del CEI del INGER, 11-III-2013).

El período de gestión del 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; los nombramientos serán por consenso o por mayoría de votos de los miembros del Comité.

Para la sustitución escalonada se sugiere que no más del 50% de los integrantes del CEI puedan ser re elegidos por el presidente por un periodo equivalente, esto con el propósito de dar continuidad a todos los asuntos del CEI.

Los nombramientos otorgados 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, cada uno de los integrantes del Comité, deberá entregar 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. Manejo de conflictos de interés.

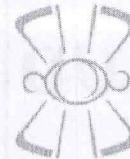




SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

**Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátría**



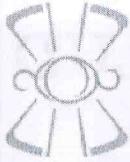
CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 24

DE: 56

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.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación		REV: 02
	Instituto Nacional de Geriátria		HOJA: 25 DE: 56

6. Operación

En cuanto al desarrollo de actividades del CEI, deberá respetar y dar cumplimiento a los principios bioéticos y jurídicos previstos en la normatividad vigente. El compromiso del CEI deber verse reflejado en la protección de los participantes en las investigaciones, en el dictamen de los protocolos de investigación y en la presentación de los diversos informes de actividades ante las autoridades del Instituto. Estos informes y actividades pueden ser supervisados por diversas autoridades regulatorias y sanitarias. El CEI debe seguir cada uno de los procedimientos establecidos en el presente Manual y el Reglamento Interno.

7.1. Procedimiento para sesiones ordinarias, extraordinarias y expeditas

El Comité puede sesionar en forma ordinaria, extraordinaria, expedita y conjunta. La calendarización de las reuniones deberá darse a conocer por medio del programa anual de trabajo durante el primer mes del año y deberá sesionar por lo menos seis veces al año. La naturaleza de la sesión se determinará según la conveniencia del propio CEI o según la ocasión lo amerite.

Se enviará por correo electrónico a los integrantes del CEI los temas a tratar y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos 7 días naturales antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con 3 días naturales de antelación; todo ello con la finalidad de que los miembros del Comité cuenten con el tiempo suficiente, previo a las reuniones, para revisar los documentos más importantes.

Deberán elaborarse actas o minutas de las reuniones las cuales deberán ser firmadas por todos los asistentes a la reunión.

Requerimientos de las sesiones:

El mínimo de miembros requeridos para completar un quórum deberá ser mayor al 50% de los miembros. El presidente y/o el secretario deben estar presentes como uno de los mínimos requeridos para formar quórum. Sin su presencia no se puede dar inicio a las sesiones del Comité.

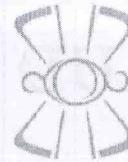




SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátria



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 26

DE: 56

En el caso de existir conflicto de intereses 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.

A consideración del Comité, el investigador puede ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo; esta práctica es deseable para abreviar tiempos y optimizar la comunicación entre CEI e investigador.

Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, un representante de la comunidad involucrada en el estudio específico a evaluar; igualmente puede invitarse a revisores internos o externos quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CEI. En este caso tendrán oportunidad de opinar pero no tendrán derecho a voto.

El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos de investigación.

Para los efectos legales y administrativos en las reuniones deben elaborarse minutas, así como establecer, en el reglamento interno del Comité, el procedimiento de aprobación de las mismas, su resguardo y archivo.

Sesiones Ordinarias:

Establecidas a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.

- El Comité sesionará ordinariamente y en forma periódica de acuerdo a las necesidades y a las cargas de trabajo del lugar. Es recomendable que las sesiones ordinarias sean mensuales.
- Las fechas programadas para las sesiones serán anunciadas con anticipación y el calendario de todo el año deberá darse a conocer en enero.

Sesiones Extraordinarias:

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriatria		REV: 02 HOJA: 27 DE: 56

Las sesiones extraordinarias serán solicitadas por convocatoria del Presidente del Comité y a petición expresa en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución.

- Cuando así se requiera se convocará a sesiones extraordinarias a solicitud del Presidente del Comité o de la mayoría de los miembros.

Sesiones Expeditas:

Las sesiones expeditas son para presentar enmiendas⁴ urgentes a los protocolos de investigación aprobados o aumentar los resguardos de seguridad de los participantes en las investigaciones, así como para la aprobación de protocolos de investigación con riesgo mínimo.

Las evaluaciones expeditas se realizarán por el Presidente y/o el Secretario. Los encargados de las revisiones expeditas deberán presentar, en la reunión siguiente, estas aprobaciones al seno del Comité para que éstas sean refrendadas. La aprobación estará sujeta a la confirmación del pleno del Comité. Las decisiones se tomarán por consenso.

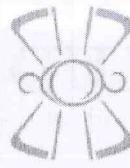
Sesiones Conjuntas:

El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos de investigación. 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.

7.2. Procedimiento para la comunicación de informes y actividades

Como parte de los mecanismos de control de actividades el CEI deberá entregar en tiempo y forma los informes internos, así como a aquellas instancias regulatorias externas.

⁴ Enmienda del protocolo: es la descripción escrita o una aclaración formal de un cambio al protocolo de investigación.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación		REV: 02
	Instituto Nacional de Geriátria		HOJA: 28
			DE: 56

Informes internos:

El CEI, realizará dos veces al año un informe de actividades, con el propósito de dar asesoría para el apoyo y autorización del desarrollo de investigaciones en el Instituto. Los informes serán dirigidos a la Dirección General con copia a la Dirección de Investigación; el primero se entregará durante los dos primeros meses del año y el segundo durante el mes de julio.

Cada informe deberá elaborarse con hoja membretada, anotando la fecha correspondiente, el asunto y la clave del oficio, todo ello con respecto a los lineamientos institucionales en la elaboración de oficios y su resguardo.

El primer informe del año deberá contener los siguientes puntos:

- Número de sesiones ordinarias, extraordinarias, expeditas y conjuntas realizadas por el CEI durante el año anterior.
- Avisos importantes para la comunidad como la calendarización de sesiones.
- Protocolos de investigación revisados del año anterior, enlistando los aprobados y no aprobados.
- Seguimiento de protocolos de investigación aprobados de años previos, indicando los concluidos, cancelados, suspendidos o en proceso.
- Disposición de recursos por parte del CEI durante el año anterior.
- Programación de recursos para el año en curso.

El segundo informe semestral deberá contener:

- Número de sesiones ordinarias, extraordinarias, expeditas y conjuntas realizadas por el CEI durante el año corriente.
- Avisos importantes para la comunidad.
- Protocolos de investigación revisados durante el año, enlistando los aprobados y no aprobados.
- Disposición de recursos por parte del CEI durante el año.

Informes externos:



	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátría		REV: 02 HOJA: 29 DE: 56

Como lo indica la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, punto 4.8: El Comité deberá presentar a la Secretaría de Salud durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, un informe sobre la integración y actividades del CEI. Este informe deberá integrarse de acuerdo a los lineamientos institucionales en la elaboración de oficios y su resguardo.

El proceso de control y seguimiento para Comités de Ética en Investigación será realizado a través de supervisores y evaluadores determinados de forma aleatoria por la CONBIOÉTICA. Los elementos de evaluación son los enunciados en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

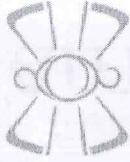
7.3. Procedimiento para resguardo de la información

Los archivos de operación que se desprendan de las actividades del Comité (impresos, magnéticos o electrónicos), así como la información de carácter personal, deberán ser resguardados en la oficina del CEI o en un lugar bajo llave que únicamente sea para el uso del CEI, conforme a lo estipulado en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, y lo que se determine en las entidades federativas, así como en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia. El acceso a los mismos estará sujeto a las aprobaciones del pleno del Comité y corresponderán exclusivamente a las condiciones que la misma normatividad autorice.

El resguardo de la información incluye por lo menos los siguientes:

- Acta de instalación del Comité.
- Reglamento del Comité.
- Manual de procedimientos del Comité.
- Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
- Lista de identificación y currículum actualizado de todos los integrantes del Comité.
- Copia de los nombramientos de los miembros.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación		REV: 02
	Instituto Nacional de Geriátria		HOJA: 30 DE: 56

- Registros financieros.
- Registro de los gastos y/o uso de los recursos financieros y otro tipo recibidos por el Comité.
- Informe de las decisiones del Comité. Actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión ordenadas correlativamente y foliadas por año.
- Reportes de eventos adversos serios en cada investigación o ensayo clínico.
- Programación de las sesiones del Comité.
- Las minutas y/o actas del Comité enumeradas correlativamente por año.
- Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
- Correspondencia recibida. La documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores.
- Correspondencia despachada por el Comité.
- Protocolos de investigación evaluados con toda la documentación analizada. Acta de aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas. Debe ser guardado en la oficina del Comité.
- Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.
- Informes periódicos sobre el estudio y el informe final. Dejar copia en el archivo correspondiente al protocolo donde deberá estar toda la documentación referida en el estudio: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, consentimiento informado, currículum de los investigadores, acta de aprobación o rechazo.

Es responsabilidad del Presidente en turno del CEI, resguardar los archivos de los protocolos de investigación durante cinco años a partir del término del mismo. Después de cumplido el periodo de ejecución se trasladarán al archivo central de la Dirección del INGER bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del Comité.

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 describe en la normatividad aplicable en materia de organización de archivos.



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátrica		REV: 02 HOJA: 31 DE: 56

Una vez que el CEI realiza un documento o lo recibe, este deberá ser resguardado dentro de las carpetas correspondientes para su resguardo temporal, de igual forma se deberá hacer para los controles de reuniones, protocolos de investigación y demás documentación. Para este propósito deberán existir las siguientes carpetas:

- **Instalación del Comité:** Deberá contener Acta de instalación del Comité, copia de los nombramientos, copia de la carta de confidencialidad y lista de todos los integrantes del CEI junto con su currículum actualizado.
- **Normas Internacionales y Nacionales:** Esta carpeta deberá estar actualizada y deberá contener las Normas tanto internacionales como nacionales aplicables al CEI.
- **Correspondencia:** Con separación de correspondencia que se envía y la que se recibe y los documentos deberán estar en forma cronológica.
- **Control de reuniones:** Deberá contener de forma cronológica la Orden del día, Lista de asistencia y Minuta.
- **Protocolos:** Deberá contener separación por las diferentes áreas de la Dirección de Investigación (Investigación Básica, Investigación Epidemiológica Clínica, Epidemiología Demográfica y Determinantes Sociales e Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico), más Externos. Se deberá tener registro por año de los protocolos de investigación y en cada protocolo deberá adjuntarse sus anexos, formato de las cartas de consentimiento informado, copia de la correspondencia relacionada, enmiendas, reportes, seguimientos, cartas de aprobación o rechazo así como los documentos presentados por el patrocinador del proyecto.
- **Registros financieros:** Deberá contener todos los registros de los gastos y/o uso de los recursos financieros y otro tipo recibidos por el Comité, ordenados cronológicamente.

Para el acceso y recuperación de documentos, expedientes y archivos, las personas autorizadas son el Presidente y el Secretario en turno del CEI; estos deberán registrar en la base de datos del Comité los documentos con los que se cuenta en el archivo y los que han pasado a los archivos centrales del INGER.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátria



CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
REV: 02
HOJA: 32
DE: 56

7. Revisión de protocolos de investigación

La evaluación de protocolos de investigación es el sistema de análisis mediante el cual se valoran los contenidos éticos de la información presentada en el protocolo de investigación. La evaluación analiza los contenidos éticos en los elementos conceptuales, metodológicos e instrumentales del protocolo de investigación en seres humanos. Según la OMS (2002), la evaluación se divide en niveles o etapas de revisión: 1) Se analiza lo que tiene carácter procedimental en el cotejo de requerimientos específicos. 2) Se revisa lo que reviste carácter deliberativo que surge de los elementos de orden procedimental que pueden ser considerados con deficiencias de carácter ético.

La investigación deberá ser propuesta, diseñada y realizada por personas calificadas en aspectos científicos y clínicos adecuados para el desarrollo de protocolos de investigación, que deberán conocer la normatividad aplicable. Los investigadores presentarán las solicitudes para la revisión y evaluación, en caso de ser aprobados y de existir la viabilidad para llevarlo a cabo la investigación, deberán de conducirla de acuerdo con los requisitos de carácter ético establecidos.

7.1. Procedimiento para la solicitud de revisión de protocolos de investigación

El CEI revisará los protocolos de investigación a través del Sistema de Registro, Evaluación y Seguimiento del INGER (SiRES), para ello se deberá seguir el procedimiento indicado, mismo que se encuentra publicado en la página web del INGER en el menú de Investigación: <http://www.geriatria.salud.gob.mx/contenidos/investigacion/comite-etica-investigacion.html>, o donde la Dirección de Investigación del INGER dé a conocer los Lineamientos.

Para que el CEI pueda revisar un protocolo, el investigador responsable deberá enviar a la Secretaria Ejecutiva toda la documentación que compete al Comité de Ética en Investigación, en formato electrónico (PDF), al correo secretariaejecutiva.ci.ce@gmail.com, quien revisará que los documentos estén completos para posteriormente entregar vía correo electrónico a al Vocal Secretario (inger.cei@gmail.com). Los documentos deberán turnarse al Comité con al menos dos semanas previas a la reunión en que se solicita la evaluación de un protocolo.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátrica		REV: 02 HOJA: 33 DE: 56

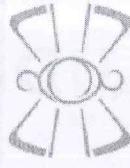
Una vez enviada la información vía correo electrónico, la secretaría del CEI deberá verificar el envío de la información en el correo destinado para ello. Si el protocolo se trata de un estudio en humanos, al momento de recibir los documentos deberá revisar que la carta de consentimiento informado contemple los apartados principales indicados en el Formato de Consentimiento Informado (Anexo CEI-3).

Los documentos que se entreguen al Comité para solicitar la revisión de un protocolo de investigación deberán estar escritos en español y son los siguientes:

- Carta de solicitud de revisión dirigida al Presidente del Comité y firmada por el investigador responsable.
- Declaración de los investigadores firmada por todos los investigadores que intervienen. Entregar únicamente el formato que corresponda al proyecto de investigación: a) para investigaciones realizadas con humanos, b) para investigaciones realizadas con animales, c) para investigaciones realizadas con datos secundarios.
- Protocolo en extenso, fechado, con resumen en español y con apartado de consideraciones éticas.
 - Deberá indicarse el procedimiento para la obtención del consentimiento informado⁵.
- Consentimiento informado.

⁵ El Consentimiento Informado (Pautas CIOMS, OMS, OPS) debe ser entendido como un proceso continuo y no sólo como un formato. Es importante que el consentimiento informado no se utilice un lenguaje técnico y sea culturalmente apropiado. Se debe considerar el nivel de educación de los participantes. Se debe dar información relevante, adecuada, clara, libre de coacción, de intimidación, influencia o incentivo excesivo, de acuerdo a las Pautas del CIOMS (2002). Es importante privilegiar la autonomía de los participantes y establecer las condiciones necesarias para que ejerzan su derecho a decidir. En las investigaciones epidemiológicas, o en ciencias sociales, las consideraciones en tono al consentimiento deben incluir la reflexión acerca de la necesidad de establecer contacto con el líder de la comunidad, y si el consentimiento se llevara a cabo de manera grupal o individual. En cualquier tipo de investigación que se realice en seres humanos es muy importante dar un mayor énfasis a la protección de los individuos vulnerables en cuanto a su capacidad de competencia y de libertad. Son individuos vulnerables: niños, pacientes psiquiátricos, personas inconscientes o con alteraciones de la conciencia de carácter temporal y a los moribundos. Son factores de vulnerabilidad: algunas circunstancias culturales, sociales, educativas, razones jerárquicas, económicas y la misma enfermedad. En los individuos vulnerables es importante considerar el tiempo con el que contará la persona para recibir la información y tomar la decisión de quién será la persona responsable de obtener el consentimiento y en qué condiciones se solicitará el consentimiento (de preferencia un lugar que asegure intimidad y privacidad). En todos los participantes será importante verificar la comprensión de la información y voluntariedad de la participación en la investigación en cuestión. En el caso de menores de edad, personas con enfermedad mental y/o déficit intelectual temporal o definitivo, es necesario tomar en consideración su opinión, de manera que, además del consentimiento informado otorgado por su representante legal, se debiera en lo posible obtener el asentimiento, el cual estará en estrecha relación con la edad y/o la madurez emocional e intelectual considerando, en todo momento, la gravedad de la decisión.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación		REV: 02
	Instituto Nacional de Geriatria		HOJA: 34
			DE: 56

- Currículum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado). Entregar un resumen ejecutivo de no más de una cuartilla, especificando la experiencia y pericia del investigador para la investigación que se trate.
- Otros documentos de apoyo y anexos que considere el investigador responsable.

La solicitud de evaluación de un protocolo de investigación en sus aspectos éticos, deberá ser presentada por un investigador calificado, que sea directamente responsable de la realización ética y científica de la investigación. En ciertas condiciones, el patrocinador de un ensayo clínico es el responsable de presentar el protocolo de investigación y cuya formación científica tendrá que ser demostrable.

Los protocolos de estudiantes deberán presentarse bajo la responsabilidad de un asesor calificado y miembro de la Institución. Facultad o Escuela involucrado en la supervisión del trabajo, o bien, la solicitud se hará a nombre del estudiante firmada conjuntamente por el asesor.

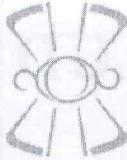
7.2. Procedimiento para la admisión de protocolos de investigación

Todo protocolo de investigación que haya solicitado la evaluación del CEI, deberá ser filtrado por la secretaría del mismo, a fin de que únicamente se admitan protocolos de investigación que cumplan con todos los requisitos para su evaluación.

En caso de que algún protocolo no cuente con toda la información solicitada, la Secretaria del CEI deberá elaborar un oficio dirigido al investigador responsable, con copia a la Secretaria Ejecutiva, para solicitar la información faltante.

Una vez que se cuente con toda la información completa, la secretaría del Comité deberá registrar el protocolo en la base de datos del CEI. Posteriormente deberá enviar toda la información a todos los miembros del CEI vía correo electrónico y se deberá indicar en el mismo, la pareja de revisores internos que presentarán el día de la evaluación para su dictamen.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátría		REV: 02 HOJA: 35 DE: 56

En el caso de considerar el envío a un revisor externo, la información deberá ser enviada completa, al igual que el resto de los miembros del CEI vía correo electrónico.

Los revisores al igual que el resto del CEI, deberán observar que el protocolo cuente con los siguientes requisitos para su evaluación en pleno:

- Protocolo original, el cual debe incluir un apartado de consideraciones éticas del mismo y, en caso de estar en otro idioma, traducido al español con fecha de edición, junto con los documentos de apoyo y los anexos.
- Resumen del protocolo en el idioma original y, en caso de estar en otro idioma, traducido al español.
- Resumen de los estudios previos sobre el tema, que incluya los estudios no publicados y conocidos por los investigadores. La información acerca de las investigaciones, que sobre el tema se hayan previamente publicado, deben incluir la naturaleza, la extensión y la relevancia de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos.
- En el caso de la investigación de un producto terapéutico se debe presentar un resumen adecuado, los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología estudiadas del producto, un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo (apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del fármaco o dispositivo).
- Cronograma completo del estudio.
- Documentos que establezca cuales son los compromisos que adquieren hacia los sujetos de investigación, el investigador, el Instituto y en su caso el patrocinador, en el cual se definan los posibles beneficios como: continuidad del seguimiento clínico del sujeto una vez concluido el estudio, así como las disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el establecimiento, la organización o la empresa que será responsable del financiamiento y la duración de acceso.
- En las investigaciones de riesgo mayor al mínimo para los participantes, se deberá presentar un informe que incluya los detalles de las medidas de apoyo y soporte vital, así como de los acuerdos sobre las pólizas de seguros con la especificación de su financiamiento (con copia traducida al español, en caso de estar en otro idioma, con la firma y nombre del perito traductor autorizado) para





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátría



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

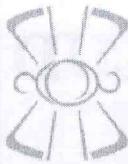
REV: 02

HOJA: 36

DE: 56

proporcionar tratamiento en el caso de los daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la misma.

- Informe sobre los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos participantes la información generada durante el estudio (por ejemplo: daños o beneficios) o la proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.
- Currículum vitae del investigador o investigadores, indicando los nombres y direcciones de las instituciones a las que pertenecen. Se entregará un resumen ejecutivo de no más de una cuartilla, que especifique y sustente la experiencia y pericia del investigador para la investigación de que se trate.
- En caso de existir una fuente de financiamiento externo se deberá de presentar una declaración que contenga los montos aproximados del mismo, así como los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá el Instituto, el investigador y el equipo de trabajo, a fin de revelar posibles conflictos de interés.
- En los casos que no exista una fuente de financiamiento externo se requiere el desglose financiero aproximado que incluya los gastos y costos que tendrá la investigación para el Instituto.
- Informe de datos del patrocinador que contenga las fuentes y montos para financiar la investigación, la organización patrocinadora y un informe de los beneficios y los compromisos financieros de ésta con el establecimiento, los investigadores, los sujetos de investigación y, cuando corresponda, con la comunidad.
- Informe de material de apoyo que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación.
- Mecanismo que se seguirá para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación.
- Consentimiento informado en su versión original y con fecha.
- Metodología que se seguirá para obtener el consentimiento informado, que incluya la descripción del proceso, así como los procedimientos de información a los sujetos participantes en la investigación, así como el nombre y la posición de la persona responsable de obtenerlo.
- Mecanismos y procedimiento para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátría		REV: 02 HOJA: 37 DE: 56

En caso de protocolos de investigación previamente rechazados o con antecedentes de rechazo de otros Comités que pretendan someterse, deberán presentar un resumen de los estudios previos y evaluaciones significativas que dieron lugar a la decisión negativa, así como las sugerencias y modificaciones realizadas al protocolo para atender el motivo del rechazo anterior.

7.3. Procedimiento para evaluación y dictamen de protocolos de investigación

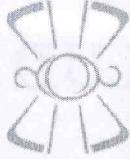
Una vez recibida toda la información necesaria para la evaluación de un protocolo de investigación, la secretaría del CEI deberá enviar a todos los miembros del Comité cada uno de los documentos que integran el protocolo, con el propósito de que cada integrante lo revise y evalúe de forma individual. De igual forma se asignarán a dos revisores internos, éstos presentarán el protocolo durante la reunión y deberán resumir el proyecto: harán un repaso acerca de los objetivos, los participantes, los procedimientos y los resultados esperados del protocolo. Del mismo modo deberán entrar por escrito sus observaciones durante la reunión, para su integración al dictamen.

Durante la reunión para la evaluación 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. Por último, se deliberará si el protocolo cumple con todos los aspectos éticos para su desarrollo.

Para la evaluación de los protocolos se deberán considerar los siguientes puntos como mínimo:

- I. Pertinencia social para contemplar si las preguntas de investigación responden a las prioridades en salud, a necesidades sanitarias, si responden a intereses científicos, regionales, locales o institucionales, entre otras.
- II. Validez y diseño metodológico de la investigación.
- III. Proporcionalidad de los riesgos y beneficios de la investigación, en donde siempre deben ser mayores los beneficios.
- IV. Criterios de selección de los participantes potenciales, del sitio y de la comunidad:
 - a. Distribución de los riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente de la edad, del sexo, del grupo socio-económico, de la cultura y de consideraciones étnicas.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátrica		REV: 02
			HOJA: 38
		DE: 56	

b. En caso de poblaciones o de individuos vulnerables deben buscar la protección y la eliminación de 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.

V. 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.

VI. Si el proceso de consentimiento informado cumple con los estándares éticos nacionales e internacionales.

VII. Capacitación de los investigadores y de todo el equipo.

7.3.1. Evaluaciones expeditas

Las evaluaciones expeditas se realizarán por el Presidente y/o el Secretario. Los encargados de las revisiones expeditas deberán presentar, en la reunión siguiente, estas aprobaciones al seno del Comité para que éstas sean refrendadas. La aprobación estará sujeta a la confirmación del pleno del Comité y las decisiones se tomarán por consenso.

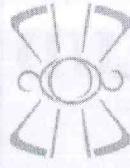
Es recomendable que las evaluaciones expeditas sean para la revisión de protocolos de investigación sin riesgo, los que se encuentran pendientes de aprobación con modificaciones menores y para la renovación de dictámenes ya aprobados sin modificaciones en el mismo o del formato de consentimiento informado.

7.3.2. Toma de decisiones

Las decisiones del CEI sólo serán tomadas cuando exista el quórum establecido (50% de los integrantes más uno) y se tomarán en cuenta las siguientes consideraciones:

- El Comité puede solicitar al investigador responsable la aclaración de dudas que el Comité pueda tener para la valoración de un protocolo.



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriatría		REV: 02 HOJA: 39 DE: 56

- Los miembros que puedan tener conflicto de interés no podrán estar presentes.
- Es necesario tener la documentación necesaria y el tiempo suficiente para revisarla.
- Sólo los miembros que participan en la revisión participan en la decisión.
- Aportar las resoluciones con argumentos sólidos y fundamentados.
- Tomar decisiones por consenso, nunca por votación.
- En el caso que la decisión se dé condicionada, deben darse sugerencias claras para la nueva revisión.
- Las decisiones negativas deben ser fundamentadas con razones claras y especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

7.3.3. Posibles decisiones

Las posibles decisiones se refieren a los resultados y dictámenes de las evaluaciones de protocolos.

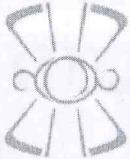
Estas decisiones pueden ser:

- **Aprobado:** Cuando se cumpla con los requisitos establecidos y sin restricciones.
- **Pendiente de aprobación:**
 - Cuando requiera de modificaciones mayores⁶ y deberá ser evaluado por el Comité en pleno una vez que se realicen dichas modificaciones.
 - Cuando requiere de modificaciones menores⁷ y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el punto 7.3.1. del presente Manual.
 - Aplazado o en proceso de valoración ya que el Comité requirió mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- **No aprobado:**
 - Cuando el protocolo sea rechazado por razones éticas que amerita una restauración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.
 - Una vez que el protocolo haya sido dictaminado como Pendiente de aprobación o Condicionado y no se cuente con la respuesta del investigador responsable durante el plazo indicado.

⁶ Modificaciones mayores: cambios requeridos dentro de la información que implican una alteración sustancial del proyecto original.

⁷ Modificaciones menores: cambios que no alteran de forma sustancial la metodología y por lo tanto del proyecto original.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación		REV: 02
	Instituto Nacional de Geriátria		HOJA: 40
			DE: 56

7.3.4. Comunicación de la decisión

Las decisiones se refieren a los resultados y dictámenes de las evaluaciones, estos deberán ser notificados mediante oficio, dirigido al investigador responsable y entregando el original a la Secretaria Ejecutiva en un lapso no mayor a 10 días hábiles después de la reunión. La Secretaria Ejecutiva deberá entregar el original al investigador y entregar el acuse original al Vocal Secretario. Se deberá guardar copia de esta notificación (acuse) junto con el protocolo al que le corresponda.

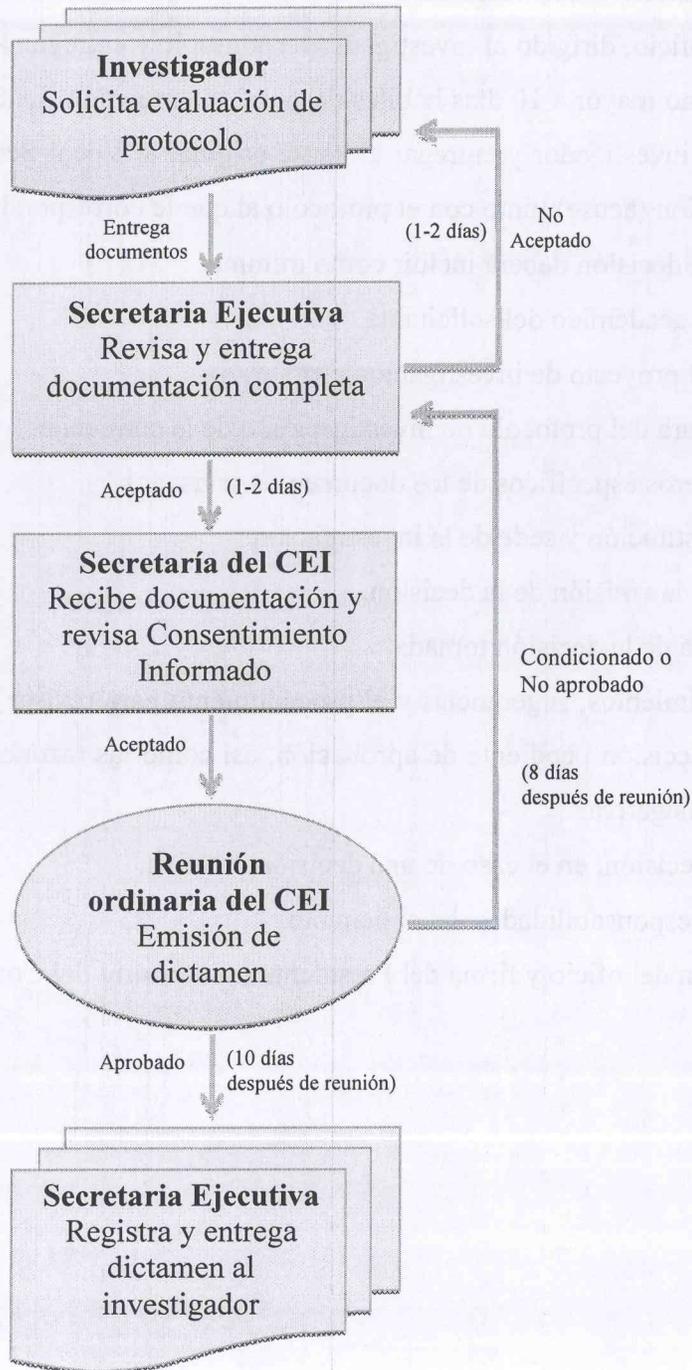
La comunicación de la decisión deberá incluir como mínimo:

- I. Nombre y grado académico del solicitante.
- II. Título exacto del proyecto de investigación propuesto.
- III. Identificación clara del protocolo de investigación o de la enmienda.
- IV. Nombres y números específicos de los documentos revisados.
- V. Nombre de la institución y sede de la investigación.
- VI. Fecha y lugar de la emisión de la decisión.
- VII. Declaración clara de la decisión tomada.
- VIII. Motivos, requerimientos, sugerencias y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud en el caso de una decisión pendiente de aprobación, así como las razones de la decisión, en el caso de una decisión negativa.
- IX. Vigencia de la decisión, en el caso de una decisión positiva.
- X. Declaración de responsabilidades del solicitante.
- XI. Fecha de emisión del oficio y firma del Presidente o Secretario del Comité.





7.3.5. Diagrama de flujo sobre el procedimiento para evaluación y dictamen de protocolos





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátría



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 42

DE: 56

7.4. Procedimiento de atención a inconformidades sobre dictámenes emitidos

El investigador cuenta con la posibilidad de presentar una inconformidad por única ocasión por alguna decisión emitida por el Comité dentro de los primeros 7 días posteriores a la notificación del dictamen del Comité al investigador.

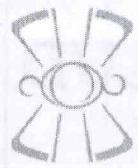
El investigador deberá entregar su inconformidad mediante oficio dirigido al Presidente del CEI, donde deberá aportar los elementos de prueba necesarios que apoyen su inconformidad. En caso de que el investigador no aporte dichos elementos de prueba al momento de entregar su inconformidad, su solicitud será rechazada. En caso de ser admitida la solicitud de inconformidad el Comité revisará dicha solicitud en la próxima sesión ordinaria. Posterior a la sesión ordinaria el Comité dará contestación a la inconformidad presentada por el investigador en un lapso de 7 días naturales.

La resolución emitida por el Comité a una solicitud de inconformidad será inapelable y no admite recurso alguno.

7.5. Procedimiento de control y seguimiento de los protocolos de investigación

El control y seguimiento de los protocolos de investigación aprobados por el CEI compete tanto al propio Comité como a los investigadores responsables de dichos protocolos. Para este procedimiento es necesario tener en cuenta:

- Los requisitos de quórum, el procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para revisiones de seguimiento que pueden diferir de los requisitos y de los procedimientos para la decisión inicial sobre la solicitud.
- El intervalo de las revisiones de seguimiento debe ser determinado por la naturaleza y por los eventos de los diversos proyectos de investigación, aún cuando un protocolo debe someterse a una revisión del seguimiento al menos una vez por año.
- Los puntos siguientes requieren del seguimiento del estudio:
 - a) Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera afectar los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriatria		REV: 02 HOJA: 43 DE: 56

b) 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.

c) Cualquier evento que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.

- Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de la revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del Comité, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- En el caso de la suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al Comité las razones para la suspensión/terminación y debe entregar un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.
- El Comité debe recibir notificación del solicitante al momento de completar un estudio de investigación.
- El Comité debe recibir copia del resumen final o el reporte final del estudio.

Considerar que todas las aprobaciones de los protocolos tienen vigencia de un año. Al año el investigador responsable presentará un reporte para esos fines en los que consignará el grado de avance del proyecto. Se hará énfasis en los cambios, en los aspectos técnicos y éticos (mismos que debieron ser aprobados previamente por el Comité). De no encontrarse ninguna razón para ser nuevamente revisado el protocolo ante el pleno del CEI y de contar con la documentación completa se procederá a la renovación.

7.5.1. Procedimiento de visitas de seguimiento de proyectos de investigación

- I. Programar durante una sesión previa 2 visitas de seguimiento a proyectos de investigación vigentes, aprobados por este CEI. Los proyectos se escogerán al azar.
- II. Los protocolos que serán revisados deberán contar con 6 meses de vigencia y que un año no tuvieron visitas del CEI.
- III. Programar una cita con el investigador responsable, informando el propósito de la visita.
- IV. Solicitar al investigador durante la visita:





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátría



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 44

DE: 56

- a) Avances en el proyecto.
- b) Número de sujetos estudiados (personas/animales).
- c) Indagar si han surgido quejas, eventos adversos o comentarios de los sujetos de estudio u otros. En caso de que las hubiese preguntar:
 - Atención a las quejas, eventos adversos o comentarios de los sujetos de estudio y otros.
- d) En estudios con personas se revisará:
 - Consentimientos informados: Se tomará copia de 3 al azar para evidencia del CEI. Las copias quedarán bajo llave y resguardo del CEI, protegiendo y respetando los lineamientos normativos sobre datos sensibles.
 - Lugar físico de resguardo de datos personales y sensibles por parte del investigador.
 - Personas que tienen acceso al archivo físico e informático.

V. Elaboración de minuta sobre la visita realizada.

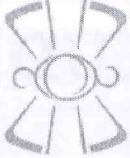
VI. Emisión de comentarios por escrito al investigador responsable y entrega de comentarios en un plazo máximo de 10 días.

Realización de la investigación:

La investigación deberá realizarse conforme a la propuesta aprobada por el CEI. No deberán hacerse desviaciones o cambios, sin previa aprobación del CEI, excepto cuando se requiera acción inmediata para evitar daño al (los) participante(s) en la investigación; en este caso se debe informar inmediatamente al CEI de los cambios y/o desviaciones realizados así como de la justificación correspondiente.

Se deberá informar al CEI de cambios en el sitio de la investigación que afecten de manera significativa la realización del ensayo y/o eleven los riesgos de daño para los participantes.

Deberán notificarse los eventos adversos de manera inmediata, según se describa en la propuesta (carta de compromiso del solicitante) y se deberán llevar a cabo de manera inmediata las recomendaciones elaboradas por el Comité.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátría		REV: 02 HOJA: 45 DE: 56

Informes de seguimiento:

El investigador responsable deberá notificar las razones de una suspensión o conclusión anticipada del estudio, para tal caso, el investigador responsable del proyecto deberá presentar un reporte⁸ del protocolo de investigación y seguimiento. El reporte deberá indicar el procedimiento que seguirá para notificar a los participantes del estudio, así como los planes de atención y seguimiento de los participantes.

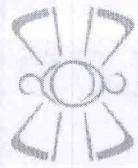
Cuando un estudio se completa o se cancela, el investigador responsable deberá entregar un reporte notificando la terminación del proyecto o el motivo de cancelación.

Para los ensayos clínicos, los investigadores tienen la obligación de mantener informados a los participantes en la investigación y a sus comunidades en cuanto al avance de la investigación y en intervalos adecuados. La comunicación deberá realizarse en un lenguaje sencillo, sobre todo cuando la investigación se modifique, suspenda, se dé por terminado, se cancele o se alteren los beneficios o riesgos potenciales.

Cuando no se entregue el reporte para seguimiento del protocolo durante la fecha estipulada, se revocará la aprobación.

⁸ El reporte puede ser en el formato que se ha establecido en la Dirección de Investigación o cualquier otro donde se indiquen si ha tenido eventos adversos, quejas o riesgos, así como el manejo o atención de los mismos.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación		REV: 02
	Instituto Nacional de Geriátria		HOJA: 46
			DE: 56

7.6. Procedimiento para el retiro de la aprobación de los protocolos de investigación

El retiro de la aprobación de un protocolo de investigación se da cuando no se llevan a cabo los términos y condiciones de aprobación. La decisión del retiro de la aprobación deberá ser tomada en el pleno del Comité, si las circunstancias lo ameritan se evaluará en una reunión expedita para posteriormente refrendar la decisión en pleno.

Suspensión de la aprobación: Retiro temporal de la aprobación del Comité para algunos o todos los procedimientos de la investigación. Los estudios que se han suspendido requieren revisión hasta su cancelación o confirmación de la autorización.

Revocación de la aprobación: Retiro definitivo de la aprobación por parte del Comité del protocolo de investigación; en este caso los protocolos ya no requieren revisión ni seguimiento.

Cuando el Comité retira o suspende su aprobación, el investigador deberá informar a los participantes del estudio, a la institución con la que se está realizando la investigación, al patrocinador de la investigación y a cualquier otra instancia aplicable.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

**Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátría**



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 47

DE: 56

8. Anexos

Hoja membretada actual

ANEXO CEI-1

Ciudad de México, 00 de xxxx de 2019
Asunto: Declaración de no conflicto de interés

Se le pide que responda a las preguntas concernientes a usted y a sus "familiares directos". Este formato pretende identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales. Se incluyen cuatro preguntas.

1. Tengo algún conflicto de interés que reportar

Si	No
----	----

Si tiene algún conflicto, especifique cual:

1. Relación comercial o económica directa con el patrocinador.
2. Relación profesional directa con el patrocinador.
3. Cualquier otra cosa que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones.

Si	No
Si	No
Si	No

Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de los aspectos formulados arriba, por favor proporcione los detalles:

Declaro bajo protesta de decir verdad que cualquier interés económico no ejercerá influencia sobre la evaluación del CEI y que la información señalada es correcta.

Atentamente
Cargo

Nombre completo

CCP Nombre del Presidente del Comité de Ética.

Sección / Serie 21S.8
XXX / xxx



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátría



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 48

DE: 56

Hoja membretada actual

ANEXO CEI-2

Ciudad de México, 00 de xxxx de 2019
Asunto: Aceptación del cargo y confidencialidad

C. Sara Torres Castro, Investigadora en Ciencia Médicas "B" con Registro Federal de Contribuyentes número TOCS7807082P4, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter de miembro del **Comité de Ética en Investigación** instalado bajo la responsabilidad del INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones dentro del Comité.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Ciudad de México, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.]

Atentamente
Cargo

Nombre completo

CCP Nombre del Presidente del Comité de Ética.

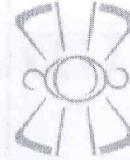
Sección / Serie 215.8
XXX / xxx



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

**Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátría**



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 49

DE: 56

Hoja membretada actual

ANEXO CEI-3a CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Este formato es una guía que deberá complementarse con las características de su protocolo sin omitir información relevante)

Número de registro del proyecto: *(Asignar el número de registro cuando haya sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación)*

Título del proyecto: *(Nombre del proyecto e instituciones participantes)*

Justificación y Objetivos: *(Detallar ampliamente con un lenguaje sencillo).*

Beneficios: *(Mencionar los beneficios de la investigación y los que recibirá el participante).*

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán: *(Detallar en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos los PROCEDIMIENTOS A SEGUIR, así como el tiempo estimado de la participación de la persona – Questionarios sobre sus hábitos, antecedentes médicos, exploraciones físicas, toma de muestras biológicas, etc. -anotando aquellos que pueden causar MOLESTIAS, o que se acompañen de un RIESGO igual o superior al mínimo, sin omitir los EFECTOS ADVERSOS que se puedan presentar en el corto, mediano o largo plazo derivados del estudio).*

Información de resultados y alternativas de tratamiento: *(Indicar lo que se hará con los resultados obtenidos y si aplica mencionar las alternativas de tratamiento)*

Esta parte debe ser completada por el investigador:

He explicado al(la) Sr(a). _____ la naturaleza, los propósitos de la investigación, los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado sus preguntas tanto como mi conocimiento me lo permite. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Nombre y firma del investigador

Esta parte debe ser completada por el participante:

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio. He leído y comprendo la información relativa al estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

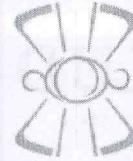
Por ello, mi decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria, si decido participar en el estudio puedo retirarme en el momento que lo desee, informando las razones de mi decisión si así lo deseo, la cual será respetada en su integridad. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para mí en caso de no aceptar la invitación, no tendré que hacer gasto alguno durante el estudio y no recibiré pago por mi participación.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

**Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátria**



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 50

DE: 56

Hoja membretada actual

La información obtenida en este estudio en especial la referente a mis datos personales, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores y resguardada en la Institución.

Lugar, fecha y hora: _____

Acepto participar en el estudio de investigación: *(Título del protocolo)*

Si () No ()

En caso de coleccionar material biológico *(indique con una X)*:

- No autorizo que se tome la muestra.
 Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Nombre y firma del participante y/o de la
persona responsable o tutor

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del testigo

En caso de dudas o aclaraciones referente al estudio comunicarse con el investigador responsable:
(Nombre de investigador y/o colaboradores, Dirección, correo electrónico y teléfono).

En caso de dudas sobre sus derechos como participante del estudio, usted tiene acceso al Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Geriátria a través de la Presidenta del Comité. MSP-E. Marlene E. Maury Rosillo correo electrónico: inger.cei@gmail.com Tel. 50621700; ext. 59518.

(La información obtenida en este estudio sobre la identidad del participante así como todos los datos personales, representan información confidencial, de conformidad con el artículo 18, 19 y 21 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Gubernamental.)

Entregar una copia firmada y fechada de esta forma de Consentimiento Informado al participante del estudio.



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

**Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátria**



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 51

DE: 56

Hoja membretada actual

ANEXO CEI-3b

Hoja informativa para el familiar

TÍTULO DEL PROYECTO

Invitación a formar parte del estudio científico.

Nos gustaría invitar a su familiar a formar parte de una investigación científica. Antes de que decida si desea que su familiar participe o no, es importante que comprenda por qué se llevara a cabo esta investigación y cuáles son los beneficios e implicaciones. Lea cuidadosamente la siguiente información. Tenga la confianza de preguntarnos si tiene alguna duda o si quiere más información al respecto. Es importante que comprenda que no está obligado a autorizar que su familiar forme parte de esta investigación y que, si acepta que este participe, tiene plena libertad de retirar a su familiar de la investigación en cualquier momento sin tener que dar un motivo.

¿De qué trata esta investigación?

Su familiar fue seleccionado para participar en el proyecto: "Título"; dicha investigación es una iniciativa del Instituto Nacional de Geriátria; el proyecto se trata de: (escribir objetivo en palabras comprensibles para el lector).

¿Por qué se me ha invitado a participar?

Se invita a participar a su familiar porque... (justificación)

¿Tengo que participar?

Nos gustaría invitarlo a formar parte de las observaciones y que esté presente cuando su familiar participe en el proyecto (actividades o pruebas a realizar).

Si no desea participar usted, o incluso no desea autorizar que su familiar participe en esta investigación, no afectará la atención que recibe su familiar en la institución.

¿Qué pasará si autorizo que participe mi familiar?

Si acepta que su familiar forme parte de la investigación, significa que nuestro equipo de investigación estará autorizado para hablar con su familiar, al cual se le explicara de manera sencilla en qué consiste este estudio.

Un investigador visitará a su familiar para hacerle unas preguntas: (explicar los cuestionarios o pruebas a realizar de manera específica, así como la periodicidad: ¿qué cómo, cuándo y dónde?)

¿Cuáles son los posibles beneficios por participar?

Como ya se mencionó anteriormente, su familiar participará en este proyecto cuyos beneficios serán: (aclarar si tendrá un beneficio directo o solo la generación de nuevos conocimientos que benefician a más personas en el futuro).

¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de participar?

(Explicar si existe o no ventajas o desventajas y ¿cuáles son?)

¿Qué sucederá cuando se termine esta investigación?

Los investigadores realizarán un reporte para la institución, además de las publicaciones planeadas...

¿Qué sucederá si no desea continuar en la investigación?

Su familiar tendrá plena libertad de negarse a participar y de abandonar en cualquier momento la investigación. Y si usted como familiar no quiere que este continúe en el estudio también podrá solicitar con plena libertad que su familiar sea retirado del estudio.



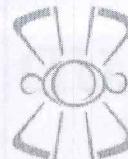
SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Comité de Ética en Investigación

Instituto Nacional de Geriátría



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 52

DE: 56

¿La información que se obtenga durante el estudio será confidencial?

Sí, toda la información recopilada será estrictamente confidencial y quedaran bajo resguardo del investigador responsable en el Instituto Nacional de Geriátría, quien a su vez omitirá variables que hagan identificable a todos los participantes* incluyendo a su familiar, variables como el nombre y dirección.

**(la información obtenida en este estudio sobre la identidad del participante, así como todos los datos personales, representan información confidencial, y serán manejados de conformidad con el artículo 18, 19 y 21 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Gubernamental).*

¿Qué sucederá con los resultados de la investigación?

Los resultados de esta investigación se publicarán con carácter médico y científico para permitir que los investigadores del resto del país y de todo el mundo los conozcan. Ni usted ni su familiar podrán ser identificados como participantes en ninguna de estas publicaciones científicas y presentaciones académicas o públicas. Se mantendrá la confidencialidad de los datos personales*

¿Quién patrocina y organiza esta investigación?

(Instancia financiadora). La investigación es organizada por (Nombre del investigador).

¿Quién ha revisado este estudio?

Fue revisado y aprobado Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Geriátría, número de expediente: (Número de dictamen).

¿Qué hago ahora?

Le agradecemos que se tome el tiempo para considerar la participación de su familiar, leer las veces que sea necesaria esta información y hacer las preguntas que considere importantes para aclarar sus dudas.

Le agradecemos su interés en nuestro estudio.

Si decide que su familiar participe, a continuación se le brindará una copia de esta hoja informativa y un formulario (consentimiento informado) para que sea llenado y firmado por usted.

¿Con quién me pongo en contacto para obtener información, sugerencias o si surge algún problema?

Nombre investigador

Dirección:

Tel.

Celular:

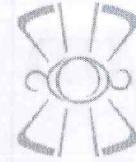
Correo electrónico:



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

**Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátría**



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 53

DE: 56

Formulario de consentimiento del familiar

Nombre investigador

Dirección:

Tel.

Celular:

Correo electrónico:

1. Confirmando que he leído y entendido la hoja de información, con fecha en la Ciudad de México a ___ de ___ del 201__ Del proyecto: (Título del proyecto) He tenido la oportunidad de considerar la información, hacer preguntas y que dichas preguntas se contesten de manera satisfactoria.
2. Doy mi consentimiento para formar parte de este estudio, especificar cómo participará el sujeto de investigación)
3. Mi participación y/o la de mi familiar son voluntaria. Si mi familiar decide no participar en cualquier momento durante el proyecto, esta decisión no afectará en forma alguna la atención que recibe en la institución.
4. Autorizo que se registre de manera anónima cualquier opinión que exprese mi familiar y se utilice en informes y análisis posteriores.
5. Entiendo que el equipo de investigación/las autoridades regulatorias y/o el Instituto Nacional de Geriátría pueden consultar cualquiera de los datos recolectados durante el estudio, siempre que la participación de mi familiar sea relevante. Autorizo a estas personas a tener acceso a mis datos.

_____ Nombre del representante legal o familiar del participante	_____ Firma	_____ Fecha
_____ Nombre Testigo 1	_____ Firma Testigo 2	_____ Fecha
_____ Nombre Testigo 2	_____ Firma Testigo 1	_____ Fecha
_____ Nombre Investigador	_____ Firma Investigador	_____ Fecha

Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Geriátría
Secretaría del Comité: Mtra. Sara Torres Castro
Correo electrónico: inger.cei@gmail.com
50621700, ext.59518#

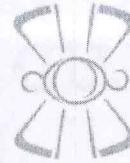
Una copia para el investigador / una copia para el participante



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

**Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriatria**



CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI

REV: 02

HOJA: 54

DE: 56

Hoja membretada actual

Anexo CEI-3c

Asunto: Carta de consentimiento informado

¡Hola!

El INGER y la UNAM estamos haciendo un estudio para saber si la vida en calle afecta la salud de las personas ¿nos ayudas?

El estudio no duele. No habrá inyecciones, ni sangre y no se sentirás mal durante ni después. No tardará más de veinte minutos. No usaremos sus datos personales, sólo los números para hacer un libro o usarlos para la ciencia. Esto es lo que haremos:

Vendrá a _____ en el horario _____ y le _____. Cuando salga, antes de desayunar, irá al consultorio _____. Ahí estaremos _____ y yo _____. Le colocaremos _____. El _____ está conectado a una computadora, ahí se grabarán los latidos de su corazón, el _____ y su _____. Los primeros cinco minutos le grabaremos mientras está recostado descansando, otros cinco respirando al ritmo que le digamos. No será difícil, sólo tiene que imitar a _____. Después le pediremos que _____ y volveremos a grabarle _____ y luego otra vez _____. Mientras estemos grabando, no debe hablar ni reírse, tiene que estar quietecito, pero antes o después puede preguntarnos todo lo que quiera.

No vamos a pagarle por participar, es sólo si usted quiere, el beneficio para usted es: que sabrá si estás sano y, si no, podremos llevarle con el Doctor. Si ya estando en el estudio, decide que no quieres seguir, sólo tiene que decirlo. Participe o no, puede seguir viniendo a _____ y recibir todos los servicios como siempre.

¡Muchas gracias!

Nombre y firma:

Testigo 1 :

Testigo 2 :

Dr. :

Parte del proyecto "Título de proyecto", del cual el responsable es el _____, registrado en el Instituto Nacional de Geriatria con el número de referencia _____

Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Geriatria
Secretaria del comité: Mtra. Sara Torres Castro
Correo electrónico: inger.cei@gmail.com
50621700, ext.59518#

*La información obtenida en este estudio sobre la identidad del participante, así como todos los datos personales, representan información confidencial, y serán manejados de conformidad con el artículo 18, 19 y 21 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Gubernamental.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./INGER.CEI
	Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Geriátrica		REV: 02
			HOJA: 55
			DE: 56

9. Modificaciones al Manual de Organización

El presente Manual de Organización estará sujeto a revisión continua por el mismo Comité de Ética en Investigación y cualquier modificación se someterá a evaluación para su aprobación anual.

Se recomienda que durante el transcurso del año se realicen revisiones por los diferentes miembros, se someta a evaluación del CEI, y una vez aprobado, se publique el Manual durante los próximos 30 días hábiles por la secretaría del Comité.

Una vez aprobadas las revisiones y modificaciones por el Presidente se colocará el número de revisión “REV:” en la parte superior derecha junto al logo del Instituto; los responsables de la revisión y aprobación firmarán en los recuadros correspondientes del punto 9.1. “Registro de elaboración, revisiones y aprobación” del presente Manual.

Los recuadros del punto 9.1. deberán ser llenados con el nombre y cargo de las personas que realizan las revisiones, colocando su firma y la fecha. De igual forma deberá realizarse por parte del Presidente en turno del CEI, quien aprueba la última revisión.

Deberán indicarse siempre las revisiones de los últimos 5 años como imagen, para que las firmas queden plasmadas en la última versión del documento y la revisión más reciente deberá estar en original.

9.1. Registro de elaboración, revisiones y aprobación.

Elaboración y Aprobación, año 2014:

	Elaboró:	Primera revisión:	Segunda revisión:	Aprobó:
Nombre:	Biol. Exp. Marlene E. Maury Rosillo	M. en C. Beatriz Mena Montes	Revisión conjunta del CEI	M. en C. Sara Torres Castro
Cargo:	Vocal / Secretario técnico	Vocal / Secretario	Presidenta y Vocales	Presidenta
Firma:			Revisión conjunta del CEI	
Fecha:	25 de abril del 2014	24 de mayo del 2014	Junio-Julio del 2014	31 de agosto del 2014



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

**Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Geriátria**



**CÓDIGO:
M.O./INGER.CEI**

REV: 02

HOJA: 56

DE: 56

Revisión 01 y Aprobación, año 2015:

Nombre:	Biol.Exp. Marlene E. Maury Rosillo	M. en C. Beatriz Mena Montes	Revisión conjunta del CEI	M. en C. Sara Torre Castro
Cargo:	Vocal / Secretaria técnica	Vocal / Secretaria	Presidente y Vocales	Presidenta
Firma:			Revisión conjunta del CEI	
Fecha:	24 de septiembre de 2015	13 de Octubre de 2015	10 de Noviembre de 2015	28 de enero de 2016

Revisión 02 y Aprobación, año 2019:

	Primera revisión:	Segunda revisión:	Aprobó:
Nombre:	Revisión conjunta del CEI	Revisión conjunta del CEI	MSP-E. Marlene E. Maury Rosillo
Cargo:	Presidenta y Vocales	Presidenta y Vocales	Presidenta
Firma:	Revisión conjunta del CEI	Revisión conjunta del CEI	
Fecha:	11 de Junio de 2019	08 de octubre de 2019	08 de octubre de 2019