

2017

Informe de control y seguimiento a  
Comités de Ética en Investigación (CEI)



**COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**  
**DIRECCIÓN OPERATIVA**

**Subdirección Científica**

**Departamento de Organización y Registro**

**Departamento de Comités de Ética en Investigación**

# **Comisión Nacional De Bioética**

## **Informe de control y seguimiento a Comités de ética en investigación registrados durante 2016**

## **DIRECTORIO**

**Dr. Manuel Hugo Ruiz de Chávez Guerrero**

Comisionado Nacional de Bioética

**M. en C. Areli Cerón Sánchez**

Directora Operativa

**Mtro. Edén González Roldán**

Subdirector Científico

**Dra. Ivette María Ortíz Alcantara**

Jefa de Departamento de Comités de Ética en Investigación

**Lic. Juanita Antonia Nallely Arce Hernández**

Jefa de Departamento de Organización y Registro

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
<b>Presentación.....</b>	<b>4</b>
<b>1.0 Descripción del instrumento de control y seguimiento .....</b>	<b>7</b>
<b>2.0 Resultados .....</b>	<b>8</b>
<b>2.1 Aspectos generales de los CEI .....</b>	<b>8</b>
<b>2.2 Integración de los CEI .....</b>	<b>10</b>
<b>2.3 Funcionamiento general de los CEI .....</b>	<b>13</b>
<b>2.4 Función resolutive .....</b>	<b>16</b>
<b>2.5 Función de control y seguimiento .....</b>	<b>20</b>
<b>2.6 Función educativa .....</b>	<b>22</b>
<b>3.0 Análisis de resultados .....</b>	<b>24</b>
<b>4.0 Conclusiones.....</b>	<b>29</b>
<b>5.0 Referencias .....</b>	<b>31</b>

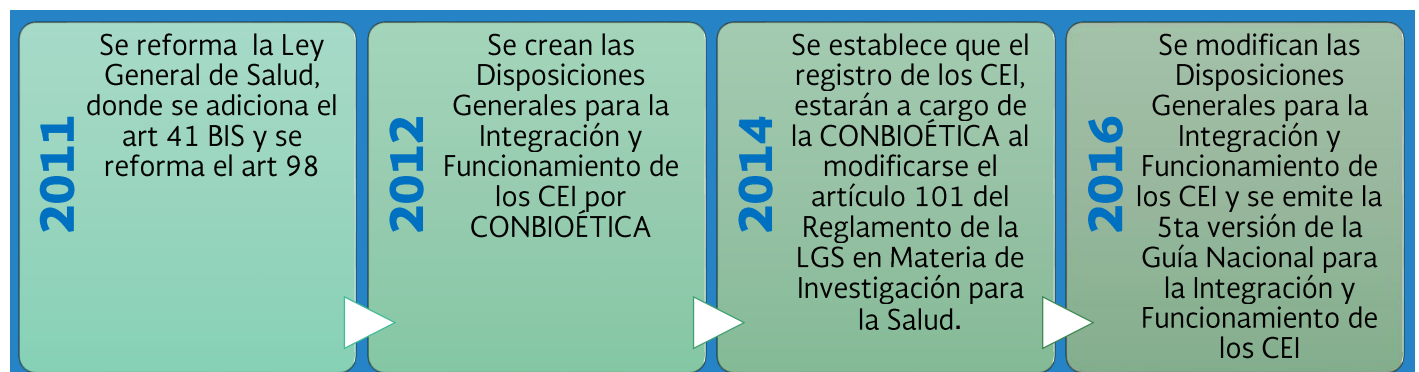
## PRESENTACIÓN

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que promueve el estudio y la observación de los valores y principios éticos en la atención médica y la investigación en salud. Una de las funciones de la CONBIOÉTICA es promover que en los establecimientos de atención médica públicos, sociales y privados, se organicen y funcionen **Comités de Ética en Investigación (CEI)**, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los integrantes de estos comités;

Los **CEI** son órganos autónomos, institucionales, multidisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, que tienen el propósito de **evaluar y dictaminar protocolos de investigación donde participan seres humanos salvaguardando la dignidad, derechos y seguridad de los involucrados en el proceso, enfatizando su protección**. El desarrollo de la investigación para la salud debe atender el cumplimiento de aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación.

Con el propósito de fortalecer el funcionamiento de los CEI para contribuir al desarrollo de investigación en salud de clase mundial en México y, al mismo tiempo, garantizar la protección de los sujetos que participan en ésta, el marco normativo mexicano ha tenido importantes modificaciones en el periodo de 2011 a 2016, resultando en el **registro de CEI por primera vez ante la CONBIOÉTICA** que dio inicio el **11 de enero del 2016**, en el siguiente esquema se resumen los principales cambios normativos vinculados a los CEI.

### Evolución del Marco Normativo en Materia de CEI



De esta forma, el marco normativo actual contempla la integración y funcionamiento de Comités de Ética en Investigación en establecimientos de atención médica que llevan a cabo actividades de investigación en seres humanos<sup>1</sup>, los objetivos de estos comités pueden resumirse a través de tres funciones principales, referidas en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI, que a continuación se enlistan:

1. **Función resolutive.** Contempla evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan; así como solicitar la interrupción o suspensión de una investigación cuando amenace la integridad de los sujetos.
2. **Función de control y seguimiento.** Contempla dar seguimiento a las resoluciones emitidas por el CEI, vigilando y asegurando la aplicación del marco jurídico vigente en materia de investigación en seres humanos, la protección de los participantes durante el desarrollo de la investigación, informar a las autoridades competentes sobre las conductas que deberían ser sancionadas, así como asegurar que el investigador notifique a quien corresponda la ocurrencia de eventos adversos serios.
3. **Función educativa.** Contempla la promoción de la capacitación permanente para los integrantes del CEI, particularmente en bioética y ética en investigación; así como definir estrategias educativas para el personal del establecimiento donde se conduce la investigación y los posibles sujetos en la investigación.

Existe cada vez mayor interés de **asegurar que los CEI en el desarrollo de sus actividades cumplen con su propósito** de revisión y seguimiento a los protocolos, de acuerdo con estándares éticos que contemplen la protección de los participantes en las investigaciones, respetando y dando cumplimiento a los principios bioéticos y jurídicos previstos en la normatividad vigente. En este sentido, la CONBIOÉTICA ha definido e implementado diferentes estrategias para llevar a cabo el control y seguimiento a los CEI y dar cumplimiento a la normatividad en la materia.

---

<sup>1</sup> Artículo 41 Bis, fracción II de la Ley General de Salud, última reforma publicada DOF 27-01-2017

La normatividad vigente contempla que el CEI debe presentar ante CONBIOÉTICA el **informe anual sobre sus actividades** realizadas en el año inmediato anterior y cualquier otra información pertinente, en el formato que la Comisión Nacional establezca. Los informes no deberán contener datos confidenciales de la investigación o de sus participantes.

Para recabar el citado informe y conocer las actividades que los CEI realizaron durante 2016, la CONBIOÉTICA implementó el formato electrónico denominado **“cédula de seguimiento”** a través de la cual se solicitó que los comités detallaran sus actividades a partir de la fecha en que obtuvieron su registro de CEI ante la CONBIOÉTICA.

Los principales resultados de la aplicación de la “cédula de seguimiento” se describen en este documento **con el propósito de que los integrantes de los Comités de Ética en Investigación conozcan los resultados generales de los elementos analizados, así como las principales necesidades detectadas y las acciones que la CONBIOÉTICA ha proyectado para fortalecer el funcionamiento de los CEI en nuestro país.**

Dr. Manuel H Ruiz de Chávez  
Comisionado Nacional de Bioética

## 1.0 DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

El instrumento de control y seguimiento aplicado por la CONBIOÉTICA a los 80 CEI registrados durante el periodo del 11 de enero al 31 de diciembre de 2016 se denominó **“cédula de seguimiento”** que tuvo el objetivo de recabar información actualizada relativa a la integración y funcionamiento de los CEI registrados durante 2016.

La cédula de seguimiento incluyó 82 preguntas divididas en 8 secciones que de forma general contemplaron; Conocer los datos generales del establecimiento donde se instaló y funciona el CEI de conformidad con el registro otorgado, la integración del CEI, su funcionamiento y operatividad de acuerdo a la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI, así como el desarrollo de sus tres funciones principales, resolutive, control y seguimiento, y educativa.

La cédula de seguimiento fue enviada en el mes de noviembre y diciembre de 2016 a través de correo electrónico al respectivo presidente de cada CEI, solicitando la respuesta antes del 31 de diciembre de 2016 para estar en posibilidad de analizar la información, sin embargo, aquellos registros de CEI que fueron emitidos durante noviembre y diciembre de 2016 tenían poca o nula posibilidad de reportar sus actividades siendo que acababan de recibir su registro, por lo que la cédula de seguimiento continuo aplicándose hasta el 31 de marzo de 2017. El periodo de recepción de respuestas comprendió los meses de noviembre de 2016 hasta marzo del 2017. Fue necesario emitir comunicados electrónicos y físicos de exhortación para el cumplimiento de respuesta del 100% de los CEI registrados durante 2016.



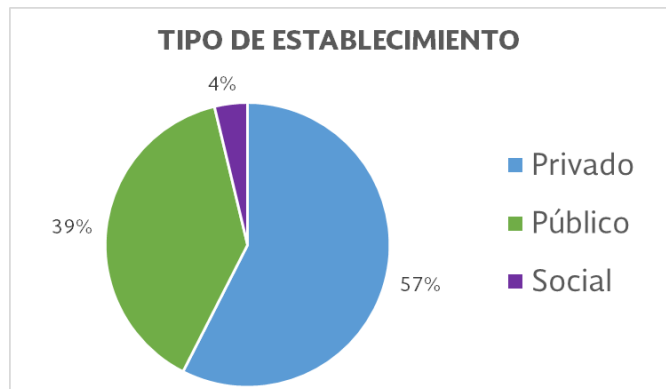
## 2.0 RESULTADOS

### 2.1 ASPECTOS GENERALES DE LOS CEI

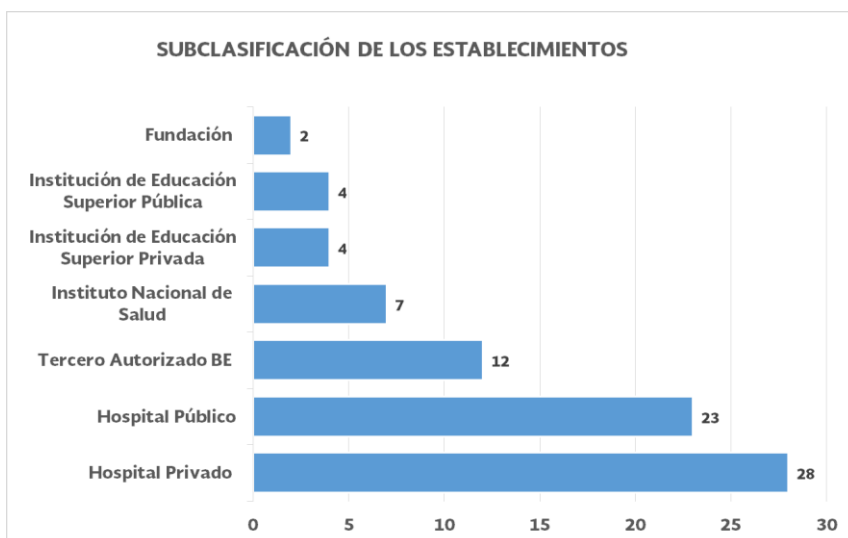
El artículo 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud contempla que los Comités de Ética en Investigación se integren en establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud que realizan investigación en seres humanos, por lo que las primeras preguntas contenidas en la “cédula de seguimiento” estuvieron orientadas a conocer el tipo de establecimiento que registraron CEI de acuerdo al sector público, privado o social al que pertenecen.

#### CLASIFICACIÓN Y SUB CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REGISTRARON CEI DURANTE 2016

Como puede observarse en la **gráfica 2.1.1**, el 57% de los establecimientos con CEI registrados durante 2016 pertenecen al sector privado, seguidos por el 39% de establecimientos del sector público y el 4% corresponde al sector social.



**Gráfica 2.1.1.** Clasificación de los establecimientos que registraron CEI durante 2016



**Gráfica 2.1.2.** Sub clasificación de los establecimientos que registraron su CEI durante 2016

Aunado a lo anterior, la sub clasificación de los establecimientos muestra que la mayoría de los establecimientos registrados durante 2016 corresponden a hospitales del sector privado y público, además institutos nacionales de salud también contemplados en el sector

público, así como otros hospitales públicos que engloban los servicios federales y estatales de salud. También se han registrado 12 CEI en terceros autorizados como unidades clínicas para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia y por último 8 CEI en Universidades públicas y privadas (gráfica 1.2).

**Distribución de los CEI registrados durante 2016 por Entidad Federativa**



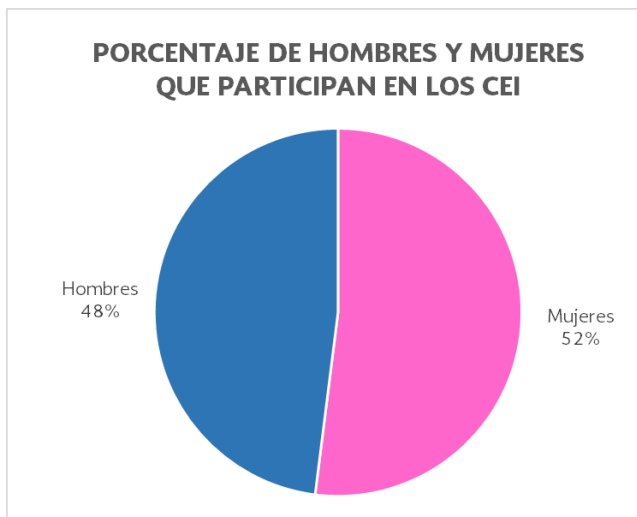
**Gráfica 2.1.3.** Distribución de los CEI registrados durante 2016 por entidad federativa. **N=80 CEI**

La **gráfica 2.1.3** muestra que los CEI registrados durante 2016 se concentran en 3 entidades que corresponden a Ciudad de México (26 CEI), Nuevo León (13 CEI) y Jalisco (9 CEI) representando el 60 % de los registros emitidos durante 2016. En las 13 entidades restantes se registraron menos de 4 CEI.

## 2.2 INTEGRACIÓN DE LOS CEI

Siguiendo las recomendaciones internacionales, está previsto en la normatividad nacional y especificado en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI que éste tipo de comité debe integrarse por personas que cuenten con experiencia y conocimientos en el campo de las investigaciones que revisan; **procurando el equilibrio de género** y manteniendo una perspectiva multidisciplinaria en donde exista un balance de integrantes con conocimientos científicos, metodológicos, filosóficos, bioéticos y legales, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud.

Los 80 registros de CEI otorgados por la CONBIOÉTICA durante 2016, contemplan **699 integrantes en total**, esta cifra incluye a los presidentes, vocal secretario, vocales y representantes del núcleo afectado o usuarios de los servicios de salud.

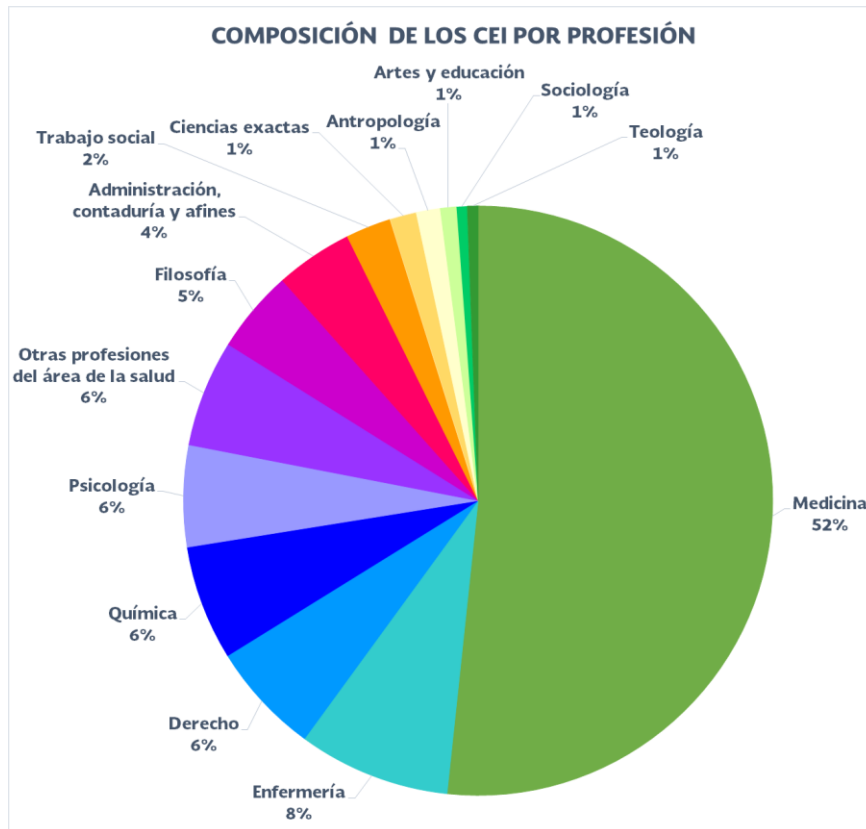


**Gráfica 2.2.1.** Composición de los CEI por género

De acuerdo a las respuestas de la cédula de seguimiento la composición de los CEI muestra que en su integración se ha procurado el equilibrio de género, como se observa en la gráfica 2.2.1, el 53% de los integrantes son mujeres y el 47% son hombres.

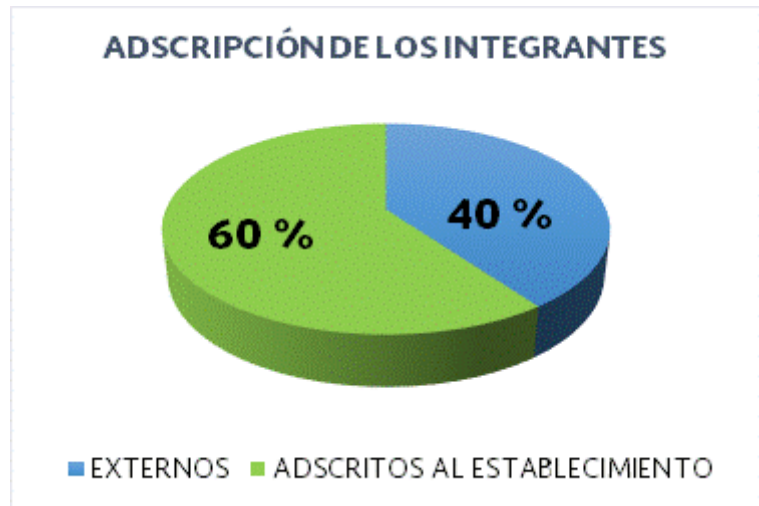
## FORMACIÓN PROFESIONAL DE LOS INTEGRANTES DE CEI

La gráfica 2.2.2 muestra las distintas profesiones de los integrantes de los CEI registrados durante 2016, aproximadamente el 78% de los integrantes tienen formación en áreas vinculadas a la salud que incluyen medicina, enfermería, química, psicología, biología, ciencias genómicas, epidemiología, ingeniería biomédica, odontología, nutrición y medicina veterinaria; el 14% engloba a profesiones del área de ciencias sociales y administrativas, entre las que se encuentran: derecho, administración, contaduría, antropología y sociología; el 7% corresponde a la participación de profesiones de áreas de humanidades y artes, como: filósofos, filólogos, educadores y teólogos y el 1% engloba a profesiones del área físico – matemático e ingenierías.

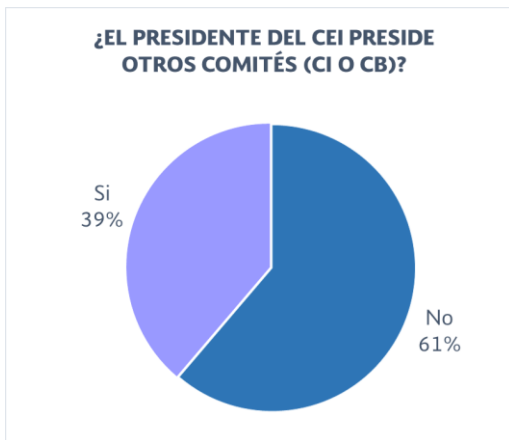


**Gráfica 2.2.2.** Integración de los CEI por profesión

La cédula de seguimiento contempló preguntar el número de integrantes del CEI adscritos al establecimiento, como puede apreciarse en la gráfica 2.2.3, el 60% de los integrantes de los CEI refieren laborar en el establecimiento, mientras que el 40% refieren ser externos a éste.



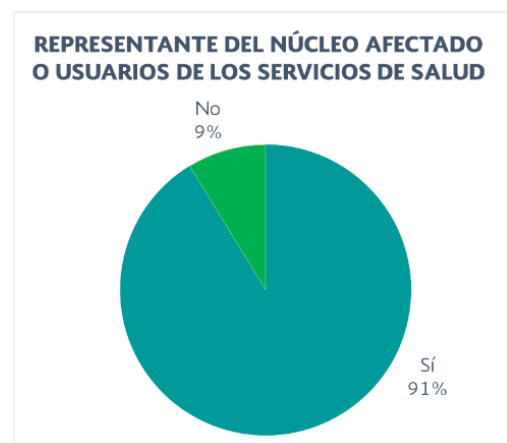
**Gráfica 2.2.3.** Adscripción de los integrantes de los CEI con el establecimiento



**Gráfica 2.2.4.** Participación del presidente el CEI en otros comités

La normatividad nacional contempla que el presidente del CEI **no debe presidir el Comité de Investigación (CI) ni el Comité de Bioseguridad (CB)**; sin embargo, las respuestas de las cédulas de seguimiento muestran que en el 39% de los casos, el presidente del CEI también preside el CI y/o CB (gráfica 2.2.4).

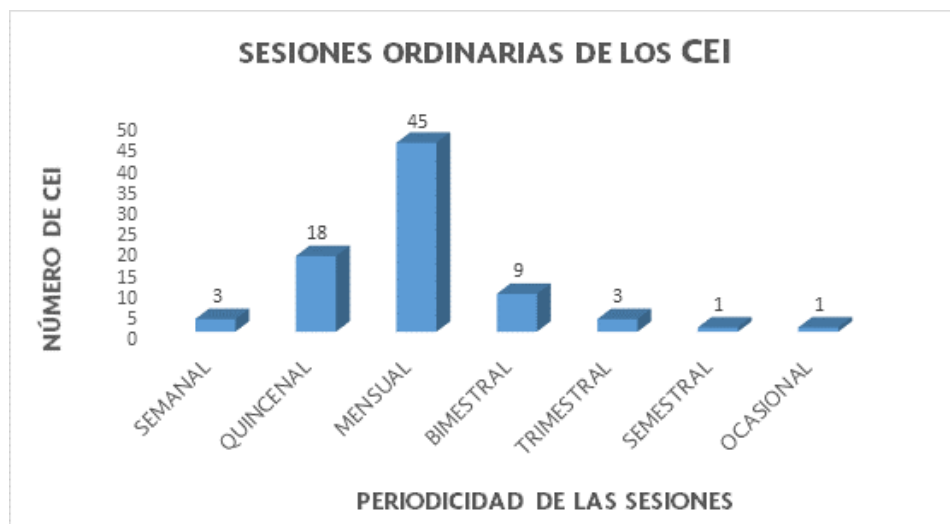
La normatividad nacional en materia de investigación en seres humanos contempla que para **incluir la perspectiva de la sociedad civil** se integre al CEI a un representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud. En ese sentido, las respuestas a la cédula de seguimiento señalan que el 9% de los CEI registrados en 2016 refieren no tener incluida esta figura (gráfica 2.2.5).



**Gráfica 2.2.5.** Porcentaje de CEI registrados que refieren tener representación del núcleo afectado o usuarios de los servicios de salud

## 2.3 FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LOS CEI

Como se señala en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de CEI, los comités deben sesionar, al menos, una vez cada 2 meses de forma ordinaria. Al respecto, las respuestas a la cédula de seguimiento mostraron que 75 de los 80 CEI registrados en 2016, sesionan con una frecuencia acorde a lo previsto en la normatividad; mientras que los 5 restantes no cumplen con este requisito (gráfica 2.3.1).



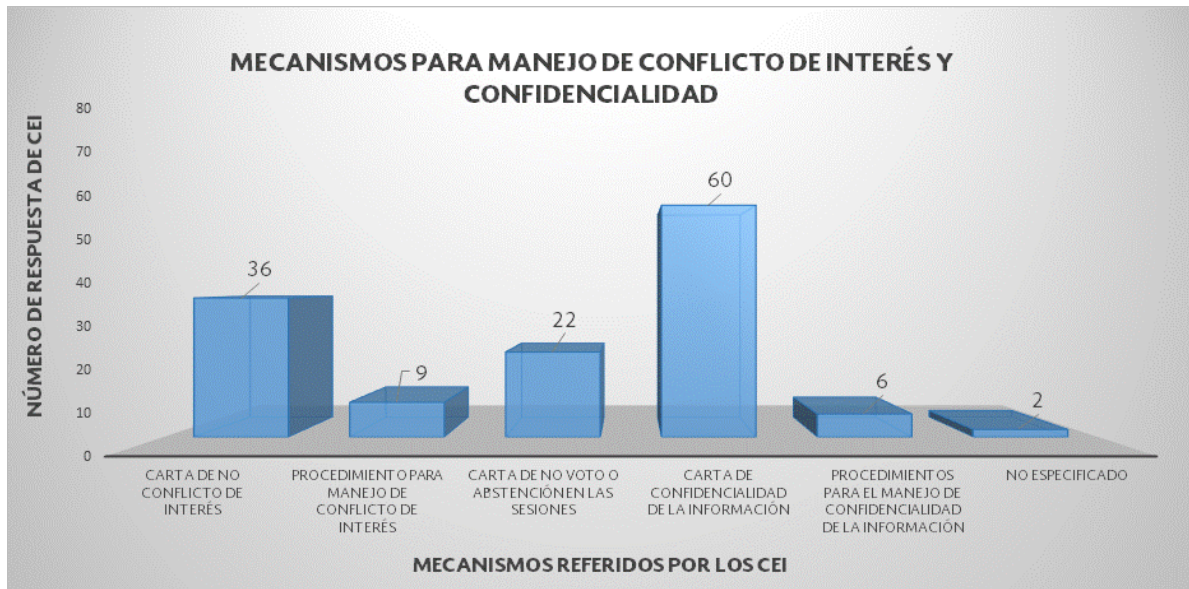
Gráfica 2.3.1. Periodicidad de las sesiones ordinarias de los CEI registrados en 2016

### MANEJO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO CONFLICTO DE INTERÉS

La cédula de seguimiento contempló que se describiera como se lleva a cabo el **manejo de confidencialidad y conflicto de interés por parte del CEI**, la pregunta fue en formato abierto por lo que para la finalidad del presente informe se incluyen de forma general las respuestas clasificadas en 6 tipos que en su mayoría corresponden a documentos y/o procedimientos que los CEI refieren tienen implementados, los CEI en algunos casos refirieron más de un mecanismo de manejo.

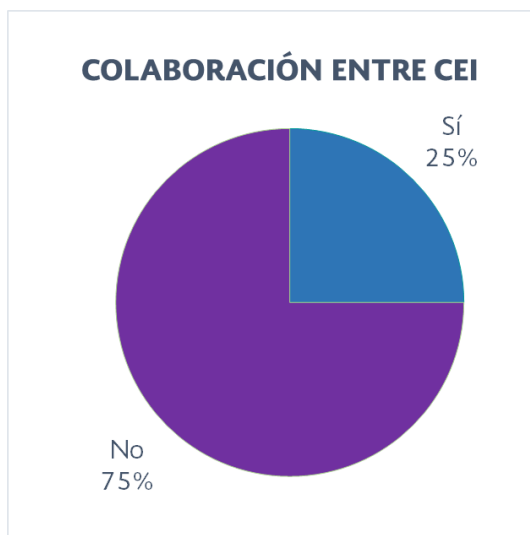
Como se describe en la gráfica 2.3.2, la mayoría de los comités piden a sus integrantes que suscriban cartas, acuerdos o convenios de no conflicto de interés y confidencialidad al ser designados como integrantes del mismo; por otro lado, aproximadamente una cuarta parte de los CEI registrados en 2016 contempla la firma de carta de no voto o la abstención de participar u

opinar en las sesiones para los integrantes que tienen conflicto de interés con algún protocolo de investigación en particular y poco menos de una décima parte de los comités han establecido mecanismos específicos en sus procedimientos internos para manejar el conflicto de interés y la confidencialidad.



**Gráfica 2.3.2.** Mecanismos que utilizan los CEI para manejar el conflicto de interés y proteger la confidencialidad de la información

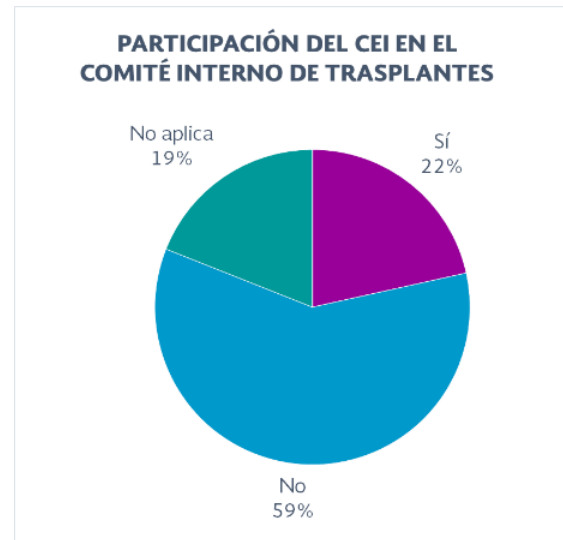
### COLABORACIÓN DEL CEI CON OTROS COMITÉS



**Gráfica 2.3.3.** Porcentaje de comités que han colaborado con otros CEI

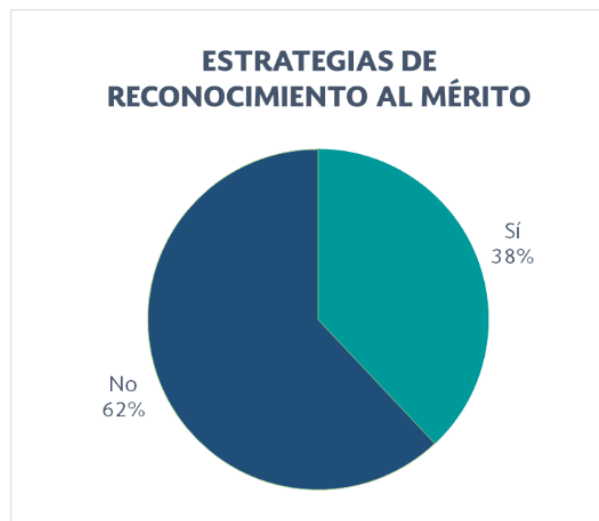
Como puede observarse en la gráfica 2.3.3, el 25% de los comités refieren colaboración con otros CEI, mencionando como principales razones las siguientes: evaluación de estudios multicéntricos; falta de consenso entre los integrantes sobre la evaluación y dictamen de algún protocolo; conocer las ofertas de capacitación en la región; análisis de dilemas derivados de las implicaciones éticas y/o metodológicas o para transferir la revisión de protocolos cuando los CEI no cuentan con registro vigente o tienen sobre carga de trabajo.

La participación del CEI en el Comité Interno de Trasplantes, de aquellos establecimientos que lo tienen, es una de las actividades que se contempla en la normatividad nacional; al respecto, en la gráfica 2.3.4 puede observarse que el 22% de los CEI registrados refiere participar en el Comité Interno de Trasplantes, el 59% refieren no hacerlo y el 19% reportó que en su establecimiento no se realizan trasplantes o bien, no se ha constituido el Comité Interno sobre los mismos.



**Gráfica 2.3.4.** Porcentaje de CEI que participan en el Comité Interno de Trasplantes del establecimiento en donde están constituidos.

## MECANISMOS DE RECONOCIMIENTO A LOS INTEGRANTES DE CEI



**Gráfica 2.3.5.** Porcentaje de comités que refieren estrategias para reconocer el mérito de los integrantes

De acuerdo a lo previsto en la normatividad en materia de CEI, la designación como integrante en estos comités es de **carácter honorífico**, por lo que los integrantes no deberán recibir pago por las funciones que realizan en el comité; sin embargo, en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de CEI se prevé que el **establecimiento defina y promueva mecanismos de reconocimiento** académicos o laborales por su desempeño además de proporcionar todos los medios y recursos para las funciones del CEI. Como puede verse en la gráfica 2.3.5, más de la mitad de los CEI refieren que el establecimiento al que pertenecen no cuenta con mecanismos para reconocer el mérito de los integrantes del CEI.



## 2.4. FUNCIÓN RESOLUTIVA

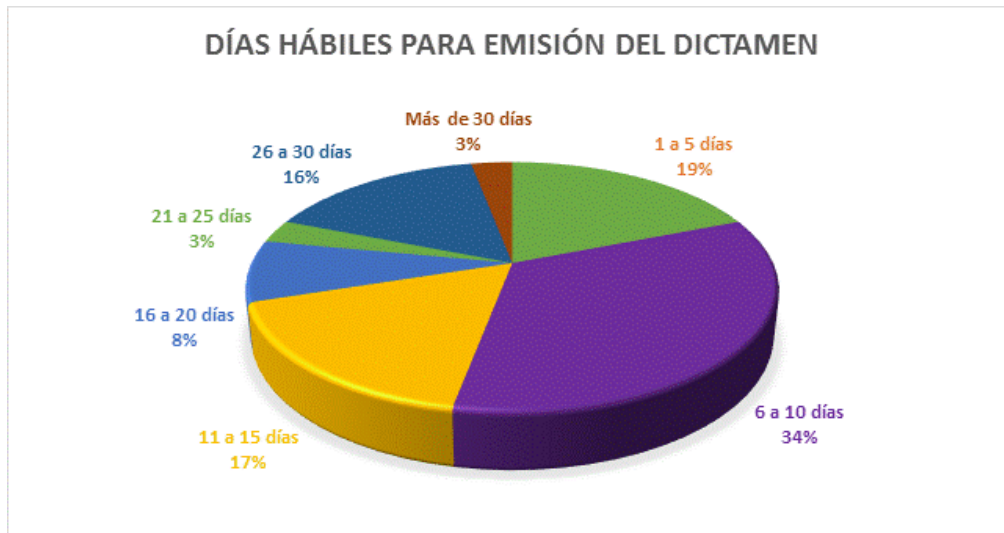
El desempeño de la función resolutoria de los CEI contempla evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los protocolos de investigación puestos a su consideración. En la gráfica 2.4.1, se describe el intervalo de evaluaciones que refieren los CEI, es importante señalar que los CEI no especificaron el periodo de evaluación, así como tampoco los detalles relacionados al tipo de evaluación que realizaron, esto es, si correspondieron a protocolos nuevos, enmiendas, inclusiones de centro, modificaciones, cierres de estudio, informes periódicos o cualquier otra información puesta a su consideración.

En la gráfica 2.4.1 puede observarse que 9 CEI no refieren haber realizado evaluaciones, una causa puede ser el que su registro fue otorgado en fecha muy cercana a la solicitud de la cédula de seguimiento; por otro lado puede observarse que **50 CEI realizaron de 1 hasta máximo 60 evaluaciones**, 11 CEI reportan evaluaciones entre 81 hasta máximo 100, y un volumen elevado supera las 100 evaluaciones fue reportado por 10 CEI, éste último dato se detectó que corresponden a establecimientos que combinan las actividades de investigación con funciones de enseñanza y formación académica (hospitales – escuela o universidades).



**Gráfica 2.4.1.** Número de evaluaciones reportadas por el CEI vs el número de CEI

Como puede observarse en la gráfica 2.4.2, el 78 % de los CEI reporta tiempos para emisión del dictamen de evaluación de protocolos de **1 a máximo 20 días hábiles**, mientras que el 19 % reporta tiempos entre 21 a 30 días hábiles y únicamente el 3 % refiere superar los 30 días hábiles para emitir el dictamen.



**Gráfica 2.4.2.** Días hábiles que el CEI emplea en emitir el dictamen de evaluación a los usuarios.

## ASPECTOS ÉTICOS QUE EVALÚAN LOS CEI

En la cédula de seguimiento se incluyó una pregunta abierta en donde se solicitó a los CEI que enlistaran los aspectos éticos que evalúan en los protocolos de investigación, sin limitar el número de aspectos que podían describir.

Los CEI refirieron de 1 hasta 8 aspectos diferentes que contemplan en la evaluación de protocolos de investigación, por lo que éstos fueron analizados por separado y clasificados en 18 categorías generales. En la tabla 2.4.1 se describen los aspectos que evalúan ordenados según el número de comités que los mencionaron y en la tercera columna se enlista la descripción de cada aspecto.

Es importante mencionar que los aspectos que aparecen en negritas son los requisitos mínimos a evaluar contemplados en la 5ª edición de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de CEI.

**TABLA 2.4.1.  
ASPECTOS QUE EVALÚAN LOS CEI EN LOS  
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

ASPECTOS QUE EVALUAN	NÚMERO DE RESPUESTAS	DESCRIPCIÓN DE LOS ASPECTOS
1. <b>Respeto a los participantes</b>	50	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Seguridad, bienestar, integridad (física, moral y psicológica) y derechos humanos del sujeto durante la investigación.</li> <li>✓ Tratamiento de los datos personales (incluidos los genéticos).</li> <li>✓ Confidencialidad, anonimato, privacidad y respeto a la intimidad de los sujetos en investigación.</li> </ul>
2. <b>Consentimiento informado</b>	42	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Requisitos mínimos del formato de consentimiento informado, de acuerdo con lo establecido en la normatividad nacional y/o internacional.</li> <li>✓ Características de la información sobre la investigación: completa, clara, suficiente y adecuada (lenguaje utilizado).</li> <li>✓ El proceso del consentimiento informado.</li> <li>✓ Autonomía del sujeto para participar o retirarse si así lo desea, así como ejercer su derecho a ser informado (preguntar, aclarar, ponerse en contacto con el investigador o el CEI en caso de requerirlo, etc.).</li> </ul>
3. <b>Riesgos y beneficios</b>	41	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Proporcionalidad entre riesgos y beneficios, buscando que los primeros sean razonables y los segundos mayores.</li> <li>✓ Disminución de riesgos, daños o molestias para el sujeto.</li> </ul>
4. <b>Selección de los participantes</b>	23	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Criterios de inclusión y exclusión relacionados con las características del estudio o medicamento, no con las personas, evitando el sesgo por motivos raciales, culturales, sexuales, etc.</li> <li>✓ Distribución equitativa de las cargas de la investigación entre la sociedad (clases sociales, grupos etarios, género, etc.).</li> <li>✓ Evitar el doble estándar (aplicación diferenciada de criterios éticos con diversas poblaciones).</li> <li>✓ Criterios para la elección del sitio, comunidad y/o individuo.</li> <li>✓ Problemas específicos derivados de incluir poblaciones vulnerables.</li> </ul>
5. <b>Valor científico o social</b>	22	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pertinencia o utilidad social.</li> <li>✓ Concordancia con las prioridades en salud.</li> <li>✓ Justificación científica de la investigación.</li> <li>✓ Resultados previsibles de la investigación y sus consecuencias potenciales para la sociedad.</li> <li>✓ Beneficio para el hospital, la población local, el país e impacto internacional.</li> </ul>
6. <b>Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio</b>	18	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fundamento teórico y metodológico sólido.</li> <li>✓ Riesgos justificados en la metodología y evidencia científica.</li> <li>✓ Diseño acorde con los propósitos del estudio.</li> </ul>
7. <b>Principios éticos</b>	18	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Autonomía</li> <li>✓ Beneficencia</li> <li>✓ No maleficencia</li> <li>✓ Justicia</li> </ul>
8. <b>Compensaciones y costos para el sujeto</b>	16	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pagos, remuneraciones y/o compensaciones (Forma, conveniencia, pertinencia, etc.).</li> <li>✓ Influencia indebida.</li> <li>✓ Cobertura y/o compensación en caso de daño, lesión o eventos adversos serios.</li> <li>✓ Gastos generados para el sujeto en investigación.</li> <li>✓ Manejo de eventos adversos y gastos derivados de estos.</li> </ul>
9. <b>Concordancia con la regulación nacional y/o internacional</b>	11	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Declaración de Helsinki</li> <li>✓ Informe Belmont</li> <li>✓ Código de Núremberg</li> <li>✓ Pautas éticas internacionales CIOMS</li> <li>✓ Buenas Prácticas Clínicas</li> <li>✓ Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés)</li> <li>✓ Convención de Oviedo</li> <li>✓ Ley General de Salud</li> </ul>

**TABLA 2.4.1.  
ASPECTOS QUE EVALÚAN LOS CEI EN LOS  
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

ASPECTOS QUE EVALUAN	NÚMERO DE RESPUESTAS	DESCRIPCIÓN DE LOS ASPECTOS
		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud</li> <li>✓ NOM-012-SSA3- 2012 (Ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos)</li> <li>✓ NOM-177-SSA1-2013 (Terceros Autorizados que realicen las pruebas de bioequivalencia e intercambiabilidad)</li> </ul>
10. Capacidad del investigador	11	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Perfil, experiencia, competencia y área de especialidad del investigador principal.</li> <li>✓ Cualificación del equipo de investigación que participará en los estudios.</li> <li>✓ Compromisos que asume el investigador</li> </ul>
11. Aspectos metodológicos (sin referir análisis ético)	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Formato del protocolo de investigación.</li> <li>✓ Secciones del protocolo acordes con la metodología de la investigación científica: objetivo, justificación, hipótesis, procedimientos, etc.</li> </ul>
12. Financiamiento y conflicto de interés	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fuentes de financiamiento de la investigación.</li> <li>✓ Identificar conflictos de interés potenciales y medidas para evitarlo.</li> </ul>
13. Reclutamiento de sujetos	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Número de sujetos a incluir en el protocolo.</li> <li>✓ Información y lenguaje empleado en el material utilizado para el reclutamiento (carteles, folletos, etc.) de los sujetos.</li> </ul>
14. Capacidad del establecimiento	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Equipo y materiales necesarios para llevar a cabo el estudio.</li> <li>✓ Instalaciones, métodos y materiales que cumplan con estándares y mantengan la seguridad y bienestar de los sujetos.</li> <li>✓ Medios disponibles para llevar a cabo la investigación.</li> </ul>
15. Seguridad del medicamento	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Información técnica de los medicamentos en evaluación.</li> <li>✓ Seguridad de los medicamentos.</li> </ul>
16. Participación colaborativa	2	<i>No especificado</i>
17. Manejo de muestras	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Almacenamiento y análisis de muestras.</li> </ul>
<b>18. Evaluación independiente</b>	0	-----

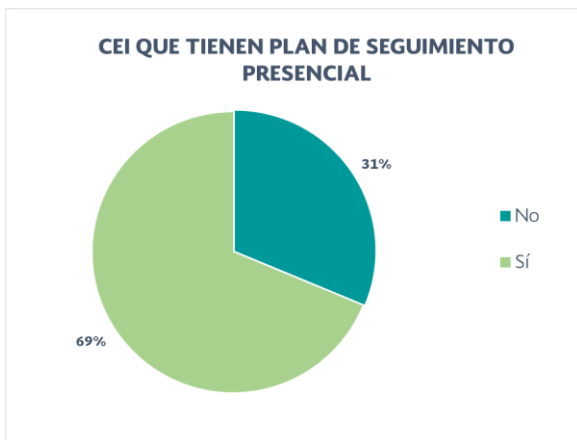
Finalmente respecto a la función resolutoria, de acuerdo con la normatividad, el CEI puede solicitar asesoría de consultores externos en aspectos específicos en la revisión de un protocolo con la intención de enriquecer la discusión y protección de los sujetos, en su caso podrá establecer una lista de los citados consultores. Si bien, no es obligatorio que los CEI cuenten con un listado de éstos, la gráfica 2.4.3 muestra el porcentaje de CEI que sí lo tienen.



**Gráfica 2.4.3.** Porcentaje de CEI que utilizan un listado de consultores externos

## 2.5. FUNCIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

Para que el registro de un CEI sea emitido por la CONBIOÉTICA es necesario que éste presente un procedimiento operativo para dar seguimiento a los protocolos que aprueba, vigilando la aplicación de la legislación y normatividad vigente en materia de CEI, así como los lineamientos y criterios que establezca la CONBIOÉTICA; además de revisar el desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes, informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas y asegurar que el investigador notifique la ocurrencia de eventos adversos serios a los responsables del establecimiento, las autoridades sanitarias y al patrocinador, según corresponda.

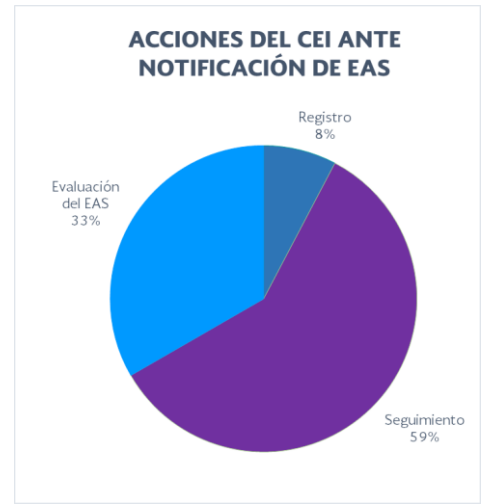


**Gráfica 2.5.1.** Porcentaje de CEI que cuentan con un plan de seguimiento presencial

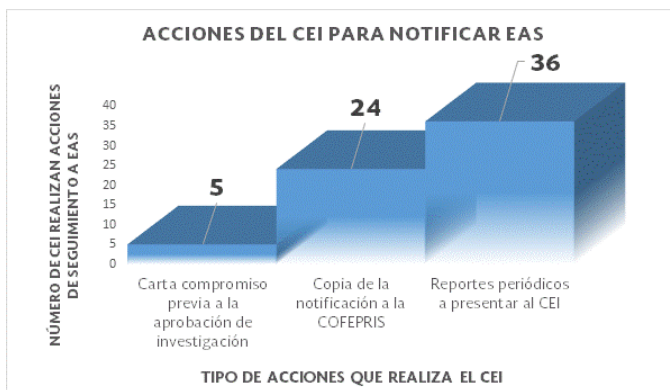
En la gráfica 2.5.1 se observa que alrededor de 2/3 partes de los CEI contemplan en sus procedimientos de operación un **plan de seguimiento presencial** para los protocolos de investigación que aprueban, mientras que aproximadamente una tercera parte de CEI refieren no tenerlo, sin embargo, es importante destacar que todos los CEI registrados presentaron ante CONBIOÉTICA un procedimiento o mecanismo de control y seguimiento a los protocolos que aprueban, siendo documentales en su mayoría.

De los 80 CEI que contestaron la cédula de seguimiento, **41 reportaron no haber recibido notificación sobre Eventos Adversos Serios (EAS)** en los protocolos de investigación que aprobaron; por lo anterior, la gráfica 2.5.2 refleja las acciones que llevan a cabo los **39 CEI que sí recibieron dichas notificaciones**, que incluyen desde sólo registrar y documentar el evento (8%), evaluar su relación con el estudio (33%) hasta dar seguimiento a su resolución (59%).

Al respecto, más de la mitad de los 39 CEI que si recibieron notificaciones de EAS emprenden acciones de seguimiento a las notificaciones, tales como: monitoreo a través de reportes personalizados y verificando que cada sujeto recibiera atención médica; comunicación con el investigador principal y el establecimiento para conocer el estado de la situación y solicitar que se continuara reportando cualquier novedad al respecto; así como solicitar carta responsiva al investigador sobre cada reporte para continuar con el estudio.



**Gráfica 2.5.2.** Acciones que siguen los CEI ante la notificación de EAS. N=39



**Gráfica 2.5.3.** Acciones del CEI para asegurar que el investigador notifica la ocurrencia de eventos adversos serios en los protocolos en curso

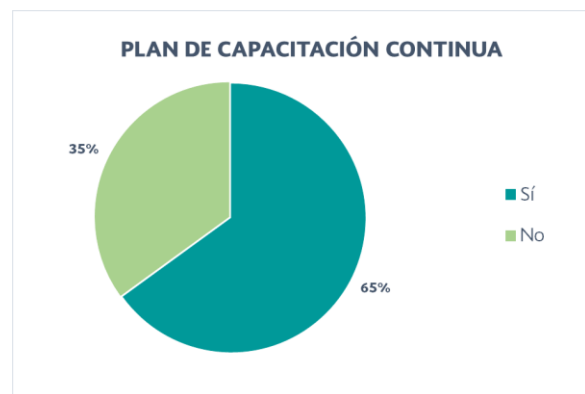
Como describe la gráfica 2.5.3, 65 CEI describieron las acciones que llevan a cabo para asegurarse que el investigador notifica a las autoridades sanitarias correspondientes sobre la ocurrencia de eventos adversos serios en los protocolos de investigación en curso. Al respecto, el análisis de los reportes periódicos que entregan los investigadores al CEI suelen ser la herramienta más empleada.

Finalmente, en lo que respecta al control y seguimiento a los protocolos aprobados, sólo 2 de los 80 CEI han informado a las autoridades competentes (COFEPRIS y CONBIOÉTICA) sobre conductas que deberían ser sancionadas en relación a la investigación con seres humanos.

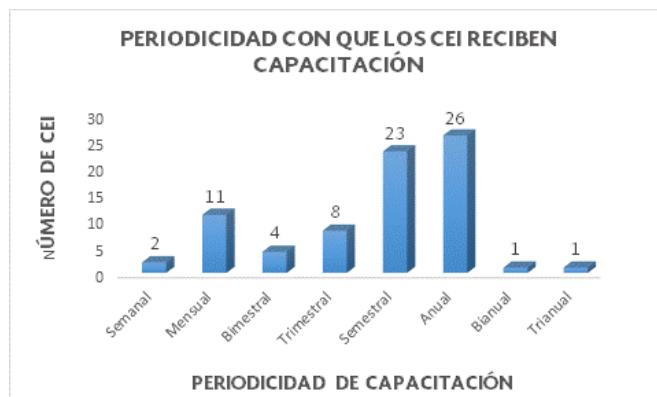
## 2.6. FUNCIÓN EDUCATIVA

La función educativa incluye la capacitación permanente de los integrantes de CEI en temas que desarrollen o consoliden sus habilidades para el ejercicio de las funciones que les son encomendadas, por lo que se espera que los programas de capacitación dirigidos a integrantes de CEI incluyan temas como ética en investigación, buenas prácticas clínicas, bioética, normatividad en materia de CEI, metodología de la investigación, requisitos éticos mínimos en protocolos de investigación, consentimiento informado, etc. Por otro lado, esta función también implica la difusión de estos tópicos entre el personal del establecimiento que se relaciona directamente con actividades de investigación y los potenciales sujetos en investigación.

La encuesta de seguimiento mostró que **585** de los 699 **integrantes de los CEI registrados recibieron capacitación**. Al respecto, el 65% de los comités registrados en 2016, refiere que **cuenta con un plan de capacitación continua** que aborda temas de ética en investigación, las buenas prácticas clínicas o bioética; mientras que el 35% refiere no tenerlo por falta de recursos o apoyo del establecimiento (gráfica 2.6.1).



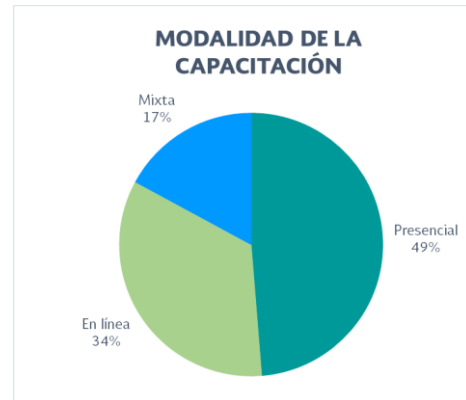
Gráfica 2.6.1. Porcentaje de CEI que cuentan con un plan de capacitación continua.



Gráfica 2.6.2. Periodicidad con que reciben capacitación los CEI

En relación a la periodicidad con la que los integrantes del CEI reciben capacitación, puede apreciarse que en la mayoría de los casos, ésta se imparte por semestre o por año; aunque también se combinan los períodos según el tipo de capacitación del que se trate (gráfica 2.6.2), por ejemplo: es posible que un CEI reciba un tipo de programa de capacitación anual y otro de forma mensual.

Los CEI reportaron que de la capacitación que recibieron, el 49% de los programas se impartieron de forma presencial, 34% en línea y 17% en modalidad mixta. Es importante mencionar que en algunos CEI, los integrantes cursaron programas en 2 o 3 de las modalidades (gráfica 2.6.3). Por otro lado, existieron muy pocos casos que reportaron el autoaprendizaje o aprendizaje individual como experiencia de capacitación al interior de sus comités.



**Gráfica 2.6.3.** Modalidad en la que se impartió la capacitación recibida por los CEI

Finalmente como parte de la detección de necesidades de capacitación para los CEI, en la cédula de seguimiento se solicitó a los CEI que enunciaran 3 temas que consideraran de mayor relevancia para ser considerados en capacitación posteriores dirigida a estos comités, por lo que en la tabla 2.6.1 se describen los principales temas señalados, ordenados de mayor a menor según el número de CEI que los mencionaron.

TABLA 2.6.1 TEMAS DE INTERÉS SEÑALADOS POR LOS CEI	
TEMAS	NÚMERO DE RESPUESTAS
1. Normatividad y lineamientos nacionales e internacionales en materia de ética en investigación	31
2. Investigación en grupos vulnerables	18
3. Consentimiento informado	16
4. Funcionamiento de los CEI (lineamientos CONBIOÉTICA)	15
5. Manejo, almacenamiento y uso de muestras biológicas	13
6. Aspectos éticos en investigación de nuevas tecnologías	12
7. Protección a los sujetos en investigación (derechos, confidencialidad, autonomía, etc.)	12
8. Conflicto de interés (mecanismos para evitarlo, pago a integrantes de CEI, médico – investigador, etc.)	10
9. Procedimientos y mecanismos de seguimiento a protocolos	9
10. Metodología de la investigación	7
11. Dilemas y aspectos éticos en atención médica	6
12. Análisis y evaluación ética de protocolos de investigación	5
13. Integridad científica y académica	4
14. Procesos de registro y evaluación de protocolos (COFEPRIS)	4
15. Compensaciones para sujetos y responsabilidades post – investigación	4
16. Ética en investigación con animales	2
17. Estándares de capacitación a integrantes de CEI	1



### 3.0. ANÁLISIS DE RESULTADOS

La CONBIOÉTICA realizó las gestiones necesarias para lograr que el 100% de los CEI registrados durante 2016 proporcionaran sus respuestas a la cédula de seguimiento, a través de comunicados vía electrónica y oficios de exhortación dirigidos a los CEI, lo que ha permitido a través de este informe dar a conocer el **panorama general** bajo el cual refieren los 80 CEI registrados durante 2016 están funcionando permitiendo plantear acciones de mejora.

La encuesta de seguimiento permitió detectar que la mayoría de los CEI registrados durante 2016 pertenecen a hospitales públicos y privados, por lo que se identifica la necesidad de continuar impulsando la integración, instalación y registro de CEI en instituciones de educación superior tanto públicas como privadas siendo que es sabido que en éstas instituciones se realiza una importante actividad de investigación en salud, la CONBIOÉTICA implementará las acciones de fomento al registro de CEI con el apoyo de las entidades federativas.

Con relación a la **INTEGRACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**, se detecta que la mayoría de los comités se han integrado considerando las características previstas en la normatividad nacional y especialmente en la **5ª edición de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de CEI**, que incluye el mínimo de 5 integrantes, permanece el equilibrio de género y en general se observa que son de tipo multidisciplinario. Sobre este último aspecto es importante mencionar que la medicina continúa predominando como formación principal de los integrantes de CEI, posiblemente por el contexto institucional de los establecimientos donde se han constituido los comités, por lo que **es deseable que transitoriamente se fortalezca las actividades de los CEI a través de la incorporación de integrantes de otras profesiones o en su caso, se recurra a ellos bajo la figura de consultores externos** con el propósito de asegurar la evaluación multidisciplinaria de los protocolos de investigación.

Aunado a lo anterior, se observa que en algunos casos los integrantes son externos al establecimiento, sin embargo, es necesario subrayar que los comités deben ser institucionales; en ese sentido, no se prohíbe que personas externas y sin vinculación laboral con el establecimiento

participen en el comité pero **no se recomienda que todos o la mayoría de los integrantes sean externos**, ya que el funcionamiento del CEI es responsabilidad del establecimiento tal como se refiere en la respectiva acta de instalación, por lo que requieren integran personas en relación directa con éste (adscritas al establecimiento) con el objetivo principal de asegurar que algún integrante del CEI está disponible para aclarar cualquier duda relacionada a la implementación de la investigación o proceso de obtención de consentimiento informado en el ámbito de sus atribuciones salvaguardando la seguridad, derechos y dignidad de los seres humanos que participan en la investigación.

También se detectó que en un porcentaje importante de comités el presidente del CEI desempeña el mismo cargo en el comité de bioseguridad y/o el comité de investigación, por lo que en esos casos es necesario que el establecimiento defina las acciones correctivas analizando **las habilidades y experiencia del presidente para determinar en cuál de los campos de acción de éstos comités puede aplicarlas y ceñir el rol de presidente exclusivamente a uno**, por lo que el establecimiento deberá solicitar la respectiva modificación a las condiciones del registro respectivo.

Además, es necesario **incorporar la participación de los representantes de la comunidad o personas usuarias de los servicios de salud en los CEI que no cuentan con esta figura, así como fortalecer su participación en aquellos comités que los han integrado.**

Considerando lo anterior, de acuerdo con lo establecido en la 5ª edición de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de CEI; en este sentido **es requisito indispensable que aquellos CEI que no cumplan las características descritas en los párrafos anteriores, adecuen su integración lo antes posible y soliciten ante la CONBIOÉTICA la modificación de integrantes al registro previamente emitido.**

Respecto al **FUNCIONAMIENTO GENERAL**, los CEI deberán mantener o implementar sus sesiones al menos con una periodicidad bimestral como lo refiere la normatividad nacional.

La mayoría de los CEI cuentan con mecanismos para manejar los conflictos de interés y asegurar la confidencialidad de la información contenida en los protocolos de investigación en

seres humanos; sin embargo, **es indispensable que dichos mecanismos se definan explícitamente en las reglas de operación del CEI, los manuales o lineamientos internos.**

Los resultados de la encuesta de seguimiento muestran que sólo la cuarta parte de los CEI colaboran entre sí, por lo que **la CONBIOÉTICA emprenderá acciones para fomentar la cooperación entre un mayor volumen de CEI**, especialmente en lo relativo al intercambio de información sobre protocolos multicéntricos, particularidades de cada región en materia de ética en investigación (grupos vulnerables, contexto social, etc.), identificar protocolos de investigación que han sido rechazados por otros CEI, entre otros aspectos.

Respecto a los establecimientos de atención médica en donde se realizan trasplantes, **es necesario impulsar la participación del CEI en el Comité Interno de Trasplantes**, para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 32 fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes, especialmente debido a que algunos comités desconocen que deben formar parte de éste.

Por otro lado, en la normatividad aplicable se contempla que los integrantes del CEI sean designados de forma honorífica, lo anterior implica que no reciban pago directo por la labor que desempeñan al interior del comité; sin embargo, también se considera la responsabilidad del establecimiento de financiar su operación y generar mecanismos de reconocimiento al mérito de los integrantes. Los resultados muestran que no en todos los casos se dispone de dichos mecanismos o estos son insuficientes, por lo que es recomendable fomentar y establecer a nivel institucional mecanismos que reconozcan la labor de los integrantes de CEI de acuerdo a su disponibilidad de recursos.

Los datos sobre el ejercicio de la **FUNCIÓN RESOLUTIVA**, muestran la importancia de los CEI para el desarrollo de la investigación en nuestro país, considerando el volumen de evaluaciones reportadas, sin embargo, es necesario tener datos más precisos respecto al tipo de evaluaciones que refieren los CEI, es decir detallar que tipo de evaluaciones realizaron, protocolos nuevos, enmiendas, modificaciones, análisis de informes periódicos o de seguridad, etc. En este sentido es de suma relevancia mencionar que el CEI debe establecer su capacidad de evaluación contemplando al menos factores como el tiempo que destina a las mismas, el tipo de

investigaciones que evalúa y la frecuencia de sesiones con la finalidad de garantizar la calidad en sus evaluaciones.

Lo anterior también será un referente para determinar si un comité puede participar en la revisión de protocolos adicionales a los que se llevan a cabo en su establecimiento (externos), así como determinar el número máximo de éstos que podrían aceptar.

Otro factor importante es el número de días hábiles que emplea un comité en emitir el dictamen sobre los protocolos que ha evaluado, al respecto la mayoría de los períodos de respuesta reportados **cumplen con lo dispuesto en la normatividad en materia de CEI que contempla un máximo de 30 días hábiles**, sin embargo, el menor porcentaje que reporta periodos de respuesta superiores a 30 días hábiles se recomienda establecer mecanismos correctivos en cumplimiento a la 5ª edición de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de CEI.

En la 5ª edición de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de CEI se señalan 7 aspectos mínimos que los CEI deben evaluar en los protocolos de investigación. Al respecto, no se cuenta con datos suficientes para identificar el apego de los CEI en la evaluación de los aspectos éticos mínimos, es por ello necesario obtener mayor información al respecto, sin embargo, como acción inmediata la CONBIOÉTICA continuará apoyando la capacitación de los integrantes de CEI enfatizando la evaluación ética que está contemplada realicen.

En relación con lo anterior, la información contenida en el presente documento también busca que **los CEI conozcan algunos de los elementos éticos que evalúan otros comités con el propósito de fortalecer y enriquecer sus propias revisiones y permitirá a la CONBIOÉTICA trabajar en la elaboración de un instrumento que oriente la revisión ética de protocolos de investigación**, considerando los elementos mínimos referidos en diversos instrumentos internacionales y con apego a la normatividad nacional.

Los resultados de la encuesta de seguimiento también muestran que la mayoría de los CEI recurre a especialistas, quienes participan bajo la figura de consultores externos de los comités; al respecto, los CEI no están obligados a consultarlos; sin embargo, **se recomienda que los comités consulten expertos externos o internos que cuenten con experiencia y conocimiento en**

**temas específicos, poco explorados o desconocidos por el comité con el propósito de fortalecer la evaluación que realizan.**

En el caso de la **FUNCIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO**, se observa que poco más de la mitad de los CEI cuentan con mecanismos para el seguimiento presencial de los protocolos que han aprobado y realizan acciones de seguimiento cuando se les notifica la presencia de eventos adversos serios; sin embargo, existe un porcentaje importante de CEI que aún no cuenta con éstos mecanismos, por lo que es indispensable que los **CEI lleven a cabo el seguimiento a las investigaciones en curso para favorecer la seguridad del paciente, proteger su integridad así como el apego al protocolo previamente aprobado por el comité, considerando que los mecanismos que implemente el CEI sean acordes a los recursos disponibles y capacidades del CEI.**

Finalmente, en lo que respecta a la **FUNCIÓN EDUCATIVA**, aproximadamente el 84% de los integrantes de CEI recibieron algún tipo de capacitación en ética en investigación, bioética, buenas prácticas clínicas o temas directamente relacionados con su labor; aunado a lo anterior la frecuencia de capacitación es un área de oportunidad que la CONBIOÉTICA seguirá impulsando, tomando en consideración los temas que son de interés para los comités en coordinación con las instancias académicas y a nivel institucional. Además de impulsar la capacitación a distancia, ya que permite disminuir tiempos y costos para aquellos CEI cuyos recursos sean limitados.

## IV. CONCLUSIONES

La labor de los Comités de Ética en Investigación ha cobrado mayor importancia en los últimos años al consolidarse como instancias que **impulsan la protección de los sujetos humanos en investigación** al asegurar el cumplimiento de los principios éticos en los protocolos de investigación antes de su implementación y cuando se encuentran en curso. Por lo anterior, **los CEI deben de actuar de forma competente, transparente, independiente y libre de influencias indebidas que puedan afectar su toma de decisiones.**

La Comisión Nacional de Bioética, además de impulsar el registro de CEI en todo el territorio mexicano, busca **potenciar su funcionamiento** a través de diversos instrumentos que permiten el control y seguimiento a los comités registrados y con ello, continuar con estrategias que permitan lograr la aplicación de criterios bioéticos en la investigación en el contexto nacional. En ese sentido, la cédula de seguimiento permitió realizar un diagnóstico invaluable sobre el trabajo que llevaron a cabo los 80 CEI registrados durante 2016 y determinar acciones estratégicas para apoyar su labor.

Por lo anterior, la Comisión Nacional de Bioética atendiendo a su compromiso institucional seguirá promoviendo la instalación y el registro de los CEI, las acciones de capacitación para el correcto funcionamiento de los mismos dando respuesta a las necesidades expresadas en la cédula de seguimiento. Aunado a lo anterior, es importante señalar que las Comisiones Estatales de Bioética se suman a éstos esfuerzos a través de la promoción, difusión y seguimiento de los Comités de Ética en Investigación en sus respectivas entidades. Además durante 2017 se buscará impulsar la colaboración intercomités a través del intercambio de información relevante en materia del análisis ético que se realiza a los protocolos de investigación en seres humanos.

Derivado de los datos que se han obtenido con la aplicación de la cédula de seguimiento, en 2017 la Comisión Nacional de Bioética en conjunto con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ha iniciado visitas aleatorias a los CEI con registro para asegurar que

cumplan con lo previsto en la normatividad nacional y la Guía de CEI, al mismo tiempo que se conocen los casos específicos de cada CEI, emitiéndose recomendaciones y acciones de mejora al respecto. La colaboración permanentemente con la COFEPRIS permitirá asegurar que la investigación en seres humanos se lleve a cabo con estándares éticos y científicos y que en los casos donde la revisión de protocolos por parte de los Comités de Ética en Investigación sea inadecuada o exista falta de seguimiento a la investigación.

## REFERENCIAS

### MARCO JURÍDICO NACIONAL

- ⊙ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, última reforma publicada DOF 24-02-2017
- ⊙ Ley General de Salud, última reforma publicada DOF 27-01-2017
- ⊙ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, última reforma publicada DOF 02-04-2014
- ⊙ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, última reforma publicada DOF 19-12-2016
- ⊙ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes, Nuevo Reglamento publicado en el DOF el 26-03-2014
- ⊙ Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado DOF 13/04/2004
- ⊙ Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado DOF 07/09/2005
- ⊙ Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005, publicado DOF 16/02/2017
- ⊙ Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicada DOF 04/01/2013
- ⊙ Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- ⊙ Acuerdo por el que se emiten las disposiciones generales para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado DOF 31/10/2012
- ⊙ Acuerdo por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012, publicado DOF 11/01/2016
- ⊙ Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 5ª edición 2016.
- ⊙ Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica



## REFERENCIAS INTERNACIONALES

- ⊙ Código de Núremberg, Juicio de Núremberg por el Tribunal Internacional de Núremberg, 1947.
- ⊙ Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, 2013.
- ⊙ Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y de Conducta, 1979.
- ⊙ Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) World Health Organization, 2000.
- ⊙ Estándares y guías operacionales para la revisión ética de investigación en salud con participantes humanos (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health - Related Research with Human Participants) World Health Organization, 2011.
- ⊙ Comités de ética en Investigación, conceptos básicos para la construcción de infraestructura (Research ethics committees: basic concepts for capacity-building) World Health Organization, 2009.
- ⊙ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, 2002).
- ⊙ Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, 2008).
- ⊙ Conferencia Internacional de Armonización (ICH) Guías de Buenas Prácticas Clínicas, (*Good Clinical Practices GCP*) Food and Drug Administration, 2000.
- ⊙ Código de Regulaciones Federales, Título 45, Parte 46 (45CRF46) “*Protection of Human Subjects*”; Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU, 2017.
- ⊙ Declaración Universal de Derechos Humanos, UNESCO, 1948.
- ⊙ Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- ⊙ Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.
- ⊙ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- ⊙ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- ⊙ Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, Consejo de Europa, 1997.

## **INFORME DE CONTROL Y SEGUIMIENTO A CEI REGISTRADOS DURANTE 2016**

### **Autorizó:**

Dr. Manuel Hugo Ruiz de Chávez Guerrero, Comisionado Nacional de Bioética

### **Edición y Revisión:**

M. en C. Areli Cerón Sánchez, Directora Operativa y Mtro. Edén González Roldán, Subdirector Científico.

### **Elaboración:**

Lic. Juanita Antonia Nallely Arce Hernández, Jefa de Departamento de Organización y Registro, y  
Dra. Ivette María Ortiz Alcántara, Jefa de Departamento de Ética en Investigación.