



INFORME:

Seguimiento a Comités de Ética en Investigación (Período 2017)

Emisión: 2018

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

Revisión: M en C. Areli Cerón Sánchez, Directora de Comités de Bioética.

Elaboración: Juanita Antonia Nallely Arce Hernández, Jefa de Seguimiento a Comités de Ética en Investigación y Carlos Roberto Ferat Cruz, Subcoordinador de Seguimiento a Comités de Ética en Investigación

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
PANORAMA GENERAL DEL REGISTRO DE CEI EN 2017	4
ASPECTOS GENERALES DEL SEGUIMIENTO A LOS CEI	6
DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO DE SEGUIMIENTO A LOS CEI	7
ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA POR LOS CEI	9
NATURALEZA DE LA INVESTIGACIÓN QUE EVALÚAN LOS CEI	9
INTEGRACIÓN DE LOS CEI	11
FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LOS CEI	12
FUNCIÓN RESOLUTIVA	14
FUNCIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO	21
FUNCIÓN EDUCATIVA	23
RECURSOS Y ARCHIVOS DEL CEI	25
CONCLUSIONES	27
REFERENCIAS	28

INTRODUCCIÓN

Desde 2011, con la adición del artículo 41 Bis y la reforma del artículo 98 de la Ley General de Salud que fundamentan la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (CEI) constituidos en los establecimientos del sistema nacional de salud, la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) ha coadyuvado para que el funcionamiento de los CEI se apege a los lineamientos internacionales y al marco jurídico mexicano; así mismo, a partir del 11 enero de 2016, derivado de la modificación del artículo 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud la CONBIOÉTICA adquirió la atribución para emitir el registro de los CEI y se reformaron las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI, lo cual requirió emprender acciones adicionales para fortalecer su instalación y funcionamiento en todo el territorio nacional.

Adicionalmente, en respuesta los nuevos retos planteados por el desarrollo técnico y científico en el campo de la salud y a las propias necesidades institucionales, el 16 de febrero de 2017 se publicó el 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 07 de septiembre de 2005, en donde se determinó que corresponde a la Comisión Nacional de Bioética establecer y difundir los criterios para la integración, funcionamiento y registro de los Comités de Ética en Investigación, promoviendo su observancia en el Sistema Nacional de Salud, así como evaluar y dar seguimiento a la integración y funcionamiento de dichos comités en coordinación con las instancias competentes.

De conformidad con la normatividad nacional en materia de investigación para la salud y derivado de la publicación del decreto citado anteriormente, el seguimiento a los Comités de Ética en Investigación se consolidó formalmente a través del Plan Anual de Seguimiento para CEI. Al respecto, el presente documento tiene por objetivo presentar el panorama general de los registros de CEI emitidos por la Comisión Nacional de Bioética, así como la información obtenida a partir de los informes anuales presentados por los comités respecto a las actividades que llevaron a cabo durante 2017.

Panorama general del registro de CEI en 2017

Desde el 11 de enero de 2016y hasta el 31 de diciembre de 2017 **se emitieron 190 registros a Comités de Ética en Investigación** instalados en **28 entidades federativas** (excepto: Chiapas, Nayarit, Tamaulipas y Tlaxcala). La figura 1 muestra la distribución de los CEI por entidad y permite identificar que el mayor número de registros se concentran en la CDMX, así como en Nuevo León, Jalisco y el Estado de México.

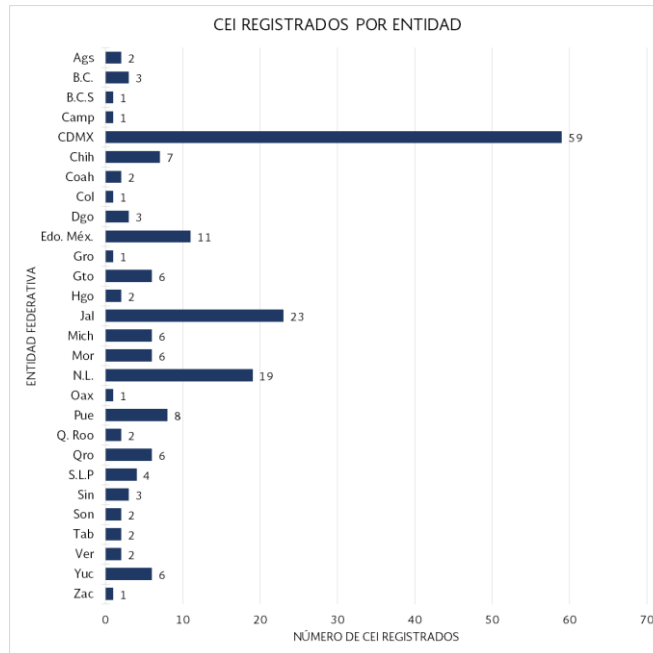


FIGURA 1. NÚMERO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN REGISTRADOS EN CADA ENTIDAD FEDERATIVA.

Los Comités de Ética en Investigación se pueden instalar en establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado que lleven a cabo actividades de investigación para la salud en seres humanos, los cuáles pueden pertenecer a una institución. En ese sentido, la siguiente tabla muestra la distribución de los registros emitidos hasta el 31 de diciembre de 2017, según el tipo de establecimiento donde se instaló el CEI:

TABLA 1. NÚMERO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN REGISTRADOS EN CADA SECTOR Y TIPO DE ESTABLECIMIENTO HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2017.

SECTOR	TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CEI REGISTRADOS
Público	Hospital Federal de Referencia	4
	Hospital Regional de Alta Especialidad	3
	Institución de Educación Superior Pública	9
	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)	5
	Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)	34
	Instituto Nacional de Salud	12
	Secretaría de la Defensa Nacional	2
	Servicios Estatales de Salud	29
Privado	Hospital Privado	46
	Institución de Educación Superior Privada	9
	Establecimiento que realiza investigación	14
	Terceros autorizados como unidades clínicas para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia	17
Social	Institución de Asistencia Privada	5
	Institución de Beneficencia Privada	1
Total		190

Aspectos generales del seguimiento a los CEI

El seguimiento a los CEI es un conjunto de actividades de carácter permanente que lleva a cabo la Comisión Nacional de Bioética para evaluar y verificar que la integración y funcionamiento de estos cumpla con las disposiciones aplicables vigentes y los criterios que establezca la misma Comisión, así como asegurar que los comités se desempeñan con los más altos estándares de calidad, respetando los principios éticos fundamentales y la normatividad aplicable en materia de investigación para la salud.

Para lo anterior, la CONBIOÉTICA cuenta con diferentes **instrumentos de seguimiento** que se definen como los formatos, documentos y acciones, que podrán aplicarse de manera conjunta o separada, diseñados para evaluar el funcionamiento de los CEI. La aplicación o recepción de dos de dichos instrumentos se establece formalmente a través del Plan Anual de Seguimiento para CEI:

- a) El **informe anual** que los comités con registro vigente deben presentar en los primeros 30 días naturales de cada año, cuyo objetivo es reportar las actividades realizadas por el CEI en el año inmediato anterior y que es referido como **obligatorio** en los numerales 4.8 y 9.1.4 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como en la Disposición SEXTA fracción V del 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 en el DOF el 11 de enero de 2016.
- b) Las **visitas presenciales de seguimiento**, realizadas en conjunto con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para evaluar el funcionamiento y operación de los CEI *in situ*.

La información más relevante contenida en los informes anuales presentados en 2018 se describe en este documento con el propósito de que los integrantes de los Comités de Ética en Investigación emprendan acciones de mejora o identifiquen necesidades en sus propios establecimientos a partir del diagnóstico del escenario nacional; así como ser informados de las acciones que la CONBIOÉTICA ha proyectado para fortalecer la operación y el funcionamiento de los CEI.

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO DE SEGUIMIENTO A LOS CEI

Como se refirió en el apartado anterior, los Comités de Ética en Investigación deben presentar un informe anual de las actividades llevadas a cabo durante el año anterior, por lo que para facilitar la presentación de la información, la CONBIOÉTICA elaboró y difundió los 3 formatos electrónicos para presentar el informe anual correspondiente a 2017, los cuales consistieron en:

1. *Cédula de seguimiento 2017*. Conformada de 44 preguntas divididas en 7 secciones en donde se recabó información sobre: datos generales del establecimiento donde se instaló y funciona el CEI de conformidad con el registro otorgado, la naturaleza de la investigación que recibe para evaluación, la integración del CEI, su funcionamiento y operatividad de acuerdo a la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI (5ta edición 2016), el desarrollo de sus tres funciones principales: resolutive, control y seguimiento, y educativa; así como los recursos con los que cuenta.
2. *Listado de los nuevos protocolos (sometimientos iniciales)* que el CEI recibió desde la fecha de emisión de su registro ante la CONBIOÉTICA hasta el 31 de diciembre de 2017.
3. El *calendario de sesiones ordinarias* programadas para 2018.

Es importante mencionar que los formatos se actualizan anualmente con base en la información recabada en el ejercicio del año inmediato anterior y las necesidades detectadas a partir de la misma, así como las dificultades expresadas por los CEI vía telefónica y a través de la propia cédula electrónica.

Con el objetivo de disminuir el número de observaciones y omisiones que se observan en el funcionamiento de los CEI, durante 2018 la CONBIOÉTICA implementó el proceso de recepción de los informes anuales incluyendo un sistema diferente de análisis de la información recabada para fortalecer el funcionamiento de los CEI registrados, el cual se describe a continuación:

1. Los formatos que conformaron el informe anual fueron solicitados en el mes de enero de 2018 a través de correo electrónico al presidente de cada CEI. Las respuestas se recibieron desde ese momento y hasta el mes de mayo de 2018.
2. Las respuestas recibidas se analizaron individualmente para detectar omisiones críticas en el funcionamiento de los CEI.
3. Para todos los CEI que completaron el informe anual, se emitió el acuse oficial de presentación del mismo, con las observaciones correspondientes sobre omisiones críticas en su integración o funcionamiento (si aplicaban), así como las acciones preventivas y correctivas necesarias para subsanarlas.
4. Finalmente, fue necesario emitir oficios de exhortación para los establecimientos que no entregaron el informe anual en tiempo y forma, así como realizar visitas

presenciales de seguimiento a los establecimientos que, a pesar de la extensión del plazo, no cumplieron con el requisito.

Cabe mencionar que para 2018, **190 Comités de Ética en Investigación estaban obligados a reportar sus actividades** debido a que fueron registrados antes del 31 de diciembre de 2017; al respecto, el 95% del universo de CEI registrados en el país **completaron la entrega del informe anual, es decir, 181 CEI de los 190 obligados** y la información que reportaron se presenta a lo largo del presente documento.

ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR LOS CEI

Naturaleza de la investigación que evalúan los CEI

Las preguntas respecto a la naturaleza de la investigación que conformaron la cédula de seguimiento 2017, se construyeron con base en la clasificación utilizada al interior de la Comisión Nacional de Bioética para identificar los tipos de investigación, productos que se evalúan, así como fuentes de financiamiento. También cabe mencionar que las series de datos al respecto corresponden a las 181 respuestas de los CEI; en algunas preguntas, los comités podían escoger más de una respuesta, por lo que en las figuras 2, 3 y 4 se refleja el número de CEI que revisan cada tipo de investigación, por lo que los datos no implican categorías mutuamente excluyentes; es decir, un solo comité puede puntuar en 2 o más categorías por las características de los protocolos de investigación que ha evaluado. Por ejemplo: un solo CEI pudo recibir protocolos con patrocinio de CONACYT, de la industria farmacéutica y del propio investigador en el mismo período (Figura 2).

Respecto al tipo de proyectos de investigación que evaluaron los CEI, como puede observarse en la Figura 2, el 72 % de los CEI registrados reportaron la evaluación de protocolos sin maniobra experimental en donde se incluyen estudios observacionales, encuestas, revisión de expedientes clínicos, investigaciones en nutrición (cambios de hábitos alimenticios, introducción de planes dietéticos específicos, etc.), ciencias sociales, psicología, educación, epidemiología, estudios retrospectivos, etc.

Poco más de la mitad de los CEI evalúan ensayos clínicos que corresponden a las diferentes fases y en menor número investigaciones con muestras biológicas, estudios de farmacovigilancia, así como bioequivalencia y biocomparabilidad, éstos últimos 2 tipos se realizan principalmente en los establecimientos que tienen autorización como unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para llevarlos a cabo.



FIGURA 2. NÚMERO DE CEI QUE EVALÚAN CADA UNO DE LOS TIPOS DE INVESTIGACIÓN

Adicionalmente, los comités reportaron el tipo de productos (cuando los hay) que se estudian en los protocolos de investigación que evaluaron; de esta forma, la mayoría de los CEI revisó protocolos en donde los productos eran medicamentos de origen farmacológico y biológico, seguidos de dispositivos médicos y vacunas (Figura 3).

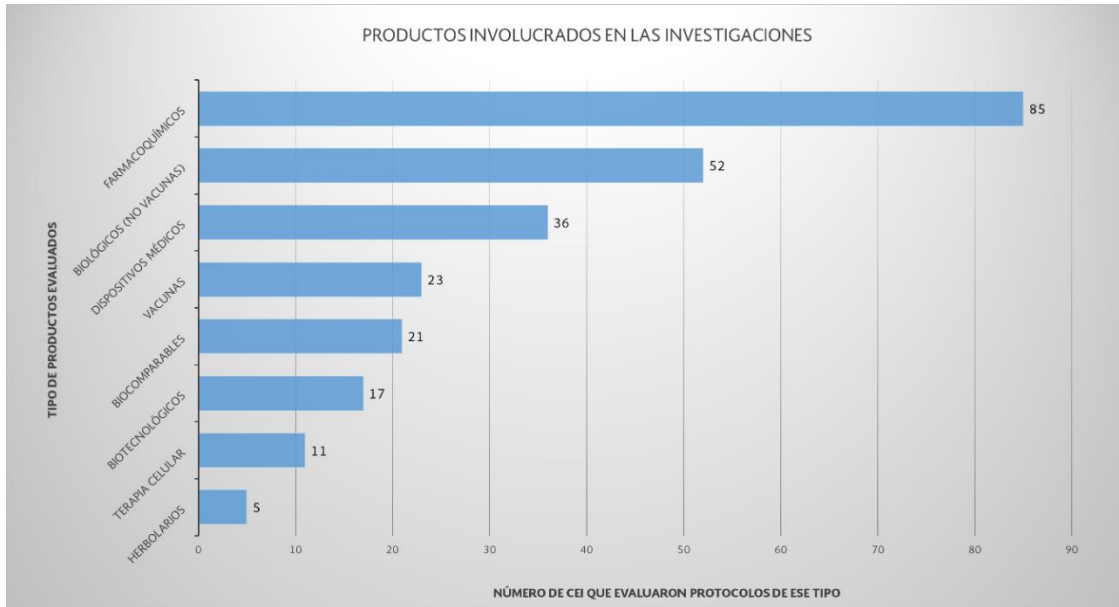


FIGURA 3. NÚMERO DE CEI QUE EVALUARON PROTOCOLOS QUE IMPLICABAN ALGÚN TIPO DE PRODUCTO

En relación con el financiamiento de la investigación, los CEI reportaron la fuente que patrocina los estudios que evaluaron, como puede observarse en la Figura 4, la mayoría de los CEI evalúa investigaciones financiadas por la industria farmacéutica y los propios establecimientos; también destaca que poco menos de la mitad de los CEI han recibido protocolos que financia el propio investigador.

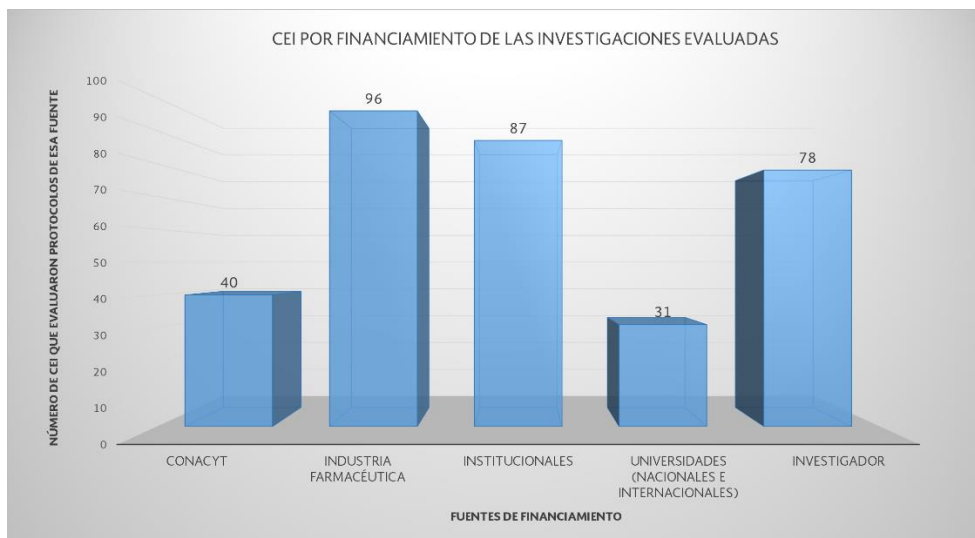


FIGURA 4. CLASIFICACIÓN DE LAS FUENTES DE FINANCIAMIENTO PARA LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y NÚMERO DE CEI QUE EVALUARON CADA CATEGORÍA

Integración de los CEI

En los 190 Comités de Ética en Investigación registrados hasta 2017 participan **1,519 integrantes**, que ocupan los cargos de presidente, vocal secretario, vocal o representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud.

Los comités son órganos que deben integrarse multidisciplinariamente; la visión crítica de los integrantes con formación en otras ciencias de salud y sociales permitirán enriquecer la evaluación de los protocolos de investigación. Tal como se observa en la Figura 5, en la integración de los CEI, la base fundamental sigue siendo la medicina, mientras que diferentes profesiones como enfermería, psicología, filosofía, antropología, sociología, trabajo social, química, derecho, equilibran la conformación de los comités. Bajo el rubro “otras profesiones” se agrupan biólogos, dentistas, nutriólogos, veterinarios, diversas ingenierías, administradores, educadores y pedagogos, teólogos, lingüistas, contadores, rehabilitadores y economistas.

Los integrantes “sin profesión” corresponden a los representantes de la comunidad o de las personas usuarias de los servicios de salud, quienes usualmente cuentan con formación técnica o elemental y cuya labor es fundamental para garantizar la comprensión de los formatos de consentimiento informado y la protección a los sujetos cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados en términos de lo señalado en el artículo 58 de la Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

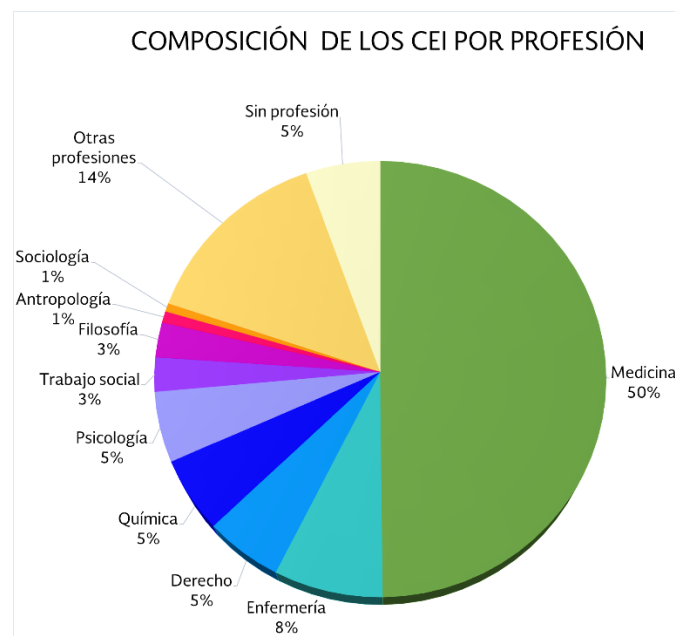


FIGURA 5. CON BASE EN LA FORMACIÓN PRINCIPAL DE LOS INTEGRANTES, PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN DE CADA PROFESIÓN RESPECTO AL TOTAL DE INTEGRANTES (N=1 519)

Debido al carácter institucional de los CEI, la Comisión Nacional de Bioética ha impulsado que los comités se integren con personal que labora en el establecimiento que solicita el registro, para mantenerlos vinculados al mismo y que su cercanía facilite la protección de los sujetos que participan en los protocolos que evalúan y, al mismo tiempo, brinde continuidad en la atención a los usuarios del CEI (investigadores que someten sus protocolos), independientemente de los cambios que ocurran en su integración.

En relación con lo anterior, en la figura 6 puede observarse que el 62 % de los integrantes del CEI laboran en el establecimiento, es decir, ocupan un puesto remunerado en el mismo, y su participación en el CEI es exclusivamente honorífica. Para los casos de los establecimientos cuyos integrantes en su mayoría son externos (sin relación laboral), se ha impulsado que incluyan, por lo menos, a un integrante que labore en el establecimiento.

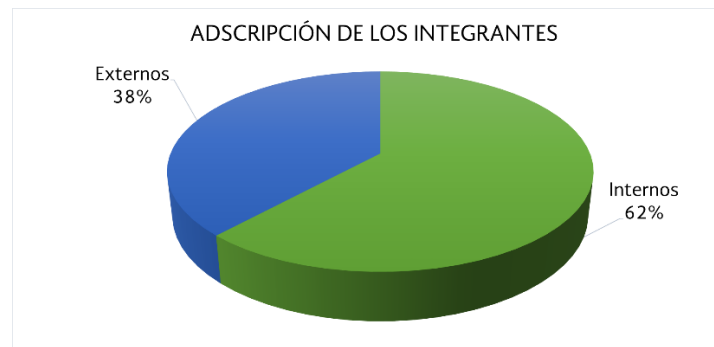


FIGURA 6. CON BASE EN LA RELACIÓN LABORAL CON EL ESTABLECIMIENTO, PORCENTAJE DE INTEGRANTES RESPECTO AL TOTAL DE INTEGRANTES (N=1,519)

Funcionamiento general de los CEI

A partir de los resultados del seguimiento a los CEI durante 2016, la Comisión Nacional de Bioética hizo hincapié en la obligatoriedad de que los CEI sesionen de forma ordinaria, por lo menos, bimestralmente (6 veces al año) y actualmente 169 comités sesionan según lo requerido en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI 5ª edición (2016), superando lo mínimo requerido, cabe mencionar que los 12 comités que sesionan con una periodicidad diferente señalan que sus reuniones dependen de las solicitudes de sus usuarios y debido al bajo volumen de protocolos que evalúan, suelen sesionar de forma esporádica, por lo que durante la recepción de los informes correspondientes a 2017, se exhortó a los CEI que no cubrían este requisito a subsanar dicha omisión (Figura 7).

Al respecto, cabe señalar que los comités deben llevar a cabo sus sesiones ordinarias para el ejercicio de las 3 funciones que les son conferidas en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI; especialmente para fortalecer la función educativa, así como el control y seguimiento de los protocolos que han aprobado previamente. En ese sentido, los comités deben cubrir las sesiones ordinarias programadas y, documentar su reprogramación o

cancelación considerando que es necesario cubrir el mínimo requerido (1 sesión cada bimestre, por lo menos).

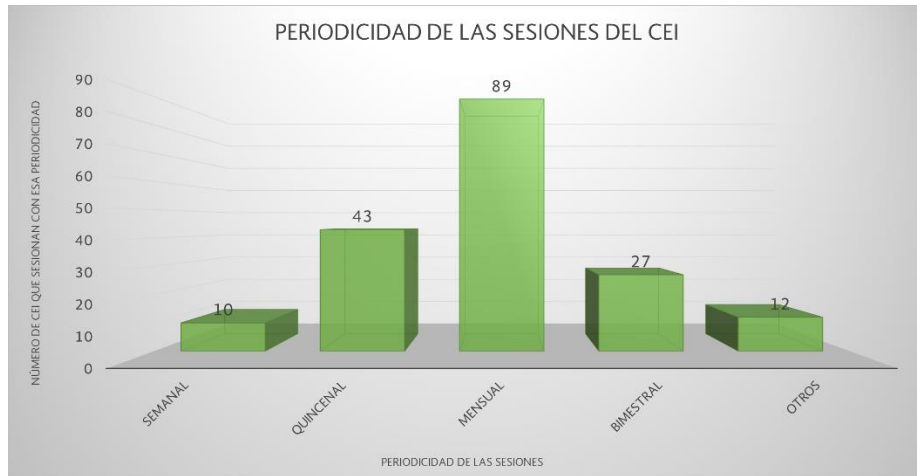


FIGURA 7. NÚMERO DE CEI QUE SESIONAN CON LA PERIODICIDAD DESCRITA EN CADA CATEGORÍA DEL EJE.

De conformidad con la fracción VI del artículo 32 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes, en el Comité Interno de Trasplantes deberá participar un representante del Comité de Ética en Investigación. Al respecto, la figura 8 muestra el cumplimiento de dicho requisito por parte de los CEI:

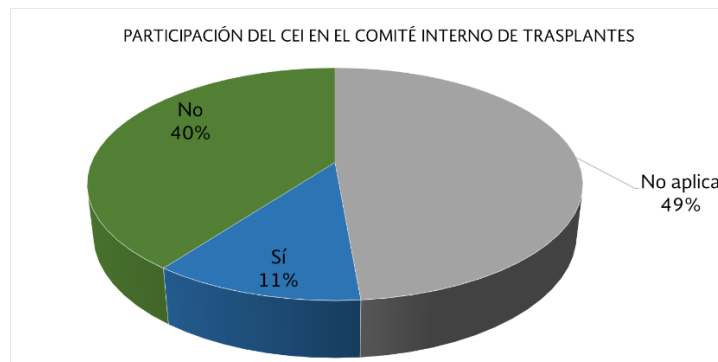


FIGURA 8. PORCENTAJE DE CEI CON UNO O VARIOS INTEGRANTES QUE PARTICIPAN EN EL COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTES DEL MISMO ESTABLECIMIENTO.

De acuerdo con lo reportado en el informe anual, poco menos de la mitad de los establecimientos que cuentan con CEI registrado no realizan trasplantes, por lo que este requisito no es aplicable a los mismos. Sin embargo, es obligatorio para el 40% de los CEI registrados, que reportaron realizar trasplantes, involucrarse en las actividades del Comité Interno de Trasplantes de su respectivo establecimiento tal como está previsto en la normatividad nacional.

Función resolutive

El ejercicio de la función resolutive implica, principalmente, que el CEI analiza y revisa que las investigaciones puestas a su consideración se apeguen a los principios éticos y la normatividad vigente aplicable, así como que garanticen el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación para emitir el dictamen correspondiente respecto a la viabilidad de la implementación de la investigación. En ese sentido, la evaluación de los **nuevos protocolos o sometimientos iniciales recibidos por el CEI** son el principal reflejo del ejercicio de la función resolutive del CEI e impactan directamente en el inicio de la investigación aprobada en nuestro país.

La figura 9 describe el número de comités que están reportando el mismo intervalo de revisiones de sometimientos iniciales; las cifras indican que el 34% de los CEI reciben de 1 a 10 protocolos nuevos por año, mientras que 19% reciben entre 11 a 20 anualmente, lo que implicaría entre 1 y 2 protocolos por mes. Aproximadamente un 15% de los CEI en promedio reciben entre de 3 y 4 protocolos al mes y un 16% recibe, aproximadamente, más de 5 protocolos por mes. La mayoría de los CEI que reportaron no haber revisado investigaciones durante 2017, corresponden a registros otorgados en los últimos meses del año o casos en los que los CEI dejaron de operar. Las diferencias se relacionan con el tipo de establecimiento y las actividades que llevan a cabo, ya que los intervalos más altos corresponden a comités instalados en establecimientos con orientación predominantemente académica o llevan a cabo actividades de investigación observacionales, sin riesgo o con riesgo mínimo.

Con el propósito de no menoscabar la calidad en las revisiones es importante que los integrantes de los CEI dispongan del tiempo suficiente para la evaluación de la documentación que acompaña a cada investigación, lo que implica definir el máximo de revisiones que puede hacer en una sesión, considerando su periodicidad y duración.

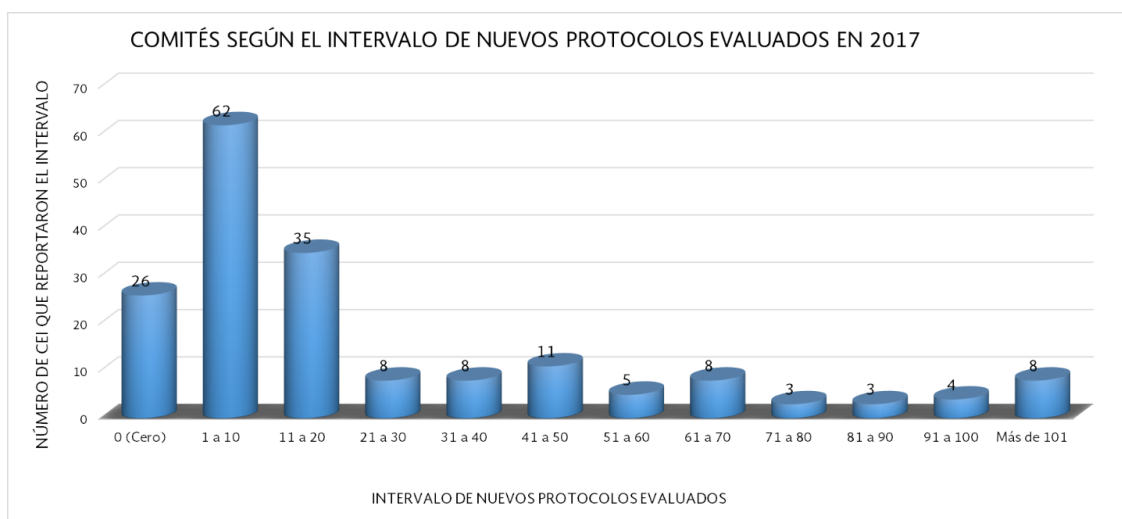


FIGURA 9. NÚMERO DE CEI QUE EVALUARON UN NÚMERO DE PROTOCOLOS NUEVOS SITUADO EN EL INTERVALO DESCRITO EN EL EJE X (N=181).

Las siguientes figuras describen el número de comités que reportaron el mismo intervalo de evaluaciones, para cada una de las **3 categorías de riesgo** descritas en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

A partir de los datos reportados, en la figura 10 se puede observar que 117 CEI revisan investigación sin riesgo, de los cuales 93 revisan entre 1 y 20 protocolos de este tipo por año.



FIGURA 10. NÚMERO DE CEI QUE EVALUARON UN VOLUMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, SIN RIESGO, SITUADO EN EL INTERVALO DESCRITO EN EL EJE X (N=181).

En la figura 11 puede observarse que 113 CEI revisan investigación con riesgo mínimo y que la mayoría revisa entre 1 y 20 protocolos de este tipo por año.



FIGURA 11. NÚMERO DE CEI QUE EVALUARON UN VOLUMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, CON RIESGO MÍNIMO, SITUADO EN EL INTERVALO DESCRITO EN EL EJE X (N=181).

Respecto a la categoría de riesgo mayor que el mínimo, la figura 12 muestra que sólo 83 CEI reportaron que evalúan protocolos que se encuentran en esta categoría de riesgo; la mayoría revisa entre 1 y 30 protocolos de este tipo por año, lo que implicaría la evaluación de 2 a 4 protocolos por mes en promedio. Es importante referir que la categoría de riesgo la asignó cada CEI por lo que la Comisión Nacional de Bioética podrá corroborar dicha categoría a través de las visitas presenciales con la finalidad de contar con los datos precisos del tipo de investigación que evalúan con más frecuencia.

Cabe mencionar que los 8 CEI que reportaron evaluar más de 50 protocolos por año serán supervisados por la Comisión Nacional de Bioética, con el objetivo de garantizar que la capacidad técnica y administrativa de los comités asegure la calidad en las evaluaciones que llevan a cabo. Debido a que los comités son entidades sin ánimo de lucro y al carácter honorífico de la designación de los integrantes, se ha solicitado que los CEI **no evalúen más de 60 protocolos nuevos por año**; por lo que en caso de rebasar esa cifra, se tiene que justificar la necesidad de hacerlo, evidenciar la capacidad del CEI, la organización de las sesiones, así como establecer mecanismos sólidos de control y seguimiento a los protocolos aprobados que incluyan **visitas presenciales** a los establecimientos en donde se llevan a cabo las investigaciones.



FIGURA 12. NÚMERO DE CEI QUE EVALUARON UN VOLUMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, CON RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO, SITUADO EN EL INTERVALO DESCRITO EN EL EJE X (N=181).

Para los Comités de Ética en Investigación, es evidente que el principal objetivo de la función resolutoria estriba en evaluar las investigaciones que son puestas a su consideración desde el punto de vista ético; sin embargo, dicho análisis también se relaciona con aspectos legales y metodológicos referidos en los lineamientos internacionales y el marco jurídico nacional. Las

actividades de seguimiento realizadas por la CONBIOÉTICA se orientan a asegurar que la evaluación de los CEI incluya los requisitos éticos mínimos contemplados en la Guía Nacional para CEI.

Por lo anterior, con el objetivo de conocer el desempeño de los CEI en la evaluación de protocolos, en la cédula de seguimiento se solicitó a los CEI que reportaran las observaciones más frecuentes realizadas a los protocolos que evaluaron durante 2017 en 3 categorías. La información recabada se resume en las siguientes tablas; cabe mencionar que, en la cédula de seguimiento, las preguntas respecto a las observaciones más frecuentes, así como las más graves, fueron marcadas como obligatorias sin embargo, algunos CEI respondieron: “ninguna”, “no aplica”, etc. Siendo este aspecto un elemento de mejora para la construcción de la herramienta de evaluación del siguiente año.

a) *Observaciones y peticiones de cambio más frecuentes por el CEI.* Estas se refieren a las omisiones más recurrentes detectadas en los protocolos que revisaron y para las cuales emitieron peticiones de modificación. En este rubro se recabaron 137 respuestas, que se clasificaron en cada una de las 5 categorías contenidas en la tabla 2.

TABLA 2. RESUMEN DE LAS OBSERVACIONES MÁS FRECUENTES EMITIDAS POR LOS CEI AL EVALUAR PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN. DEBIDO A QUE LA PREGUNTA ERA ABIERTA, CADA UNA DE LAS 137 RESPUESTAS RECIBIDAS SE CLASIFICÓ EN UNA O MÁS CATEGORÍAS, SEGÚN SU CONTENIDO.

OBSERVACIONES FRECUENTES EN LAS INVESTIGACIONES QUE EVALÚA EL CEI	
Categoría	Observaciones frecuentes
Aspectos metodológicos	<ul style="list-style-type: none"> Falta de justificación o error en el cálculo del tamaño de la muestra Deficiencias en los métodos de análisis estadístico planteados Justificación deficiente o definición incompleta de criterios de inclusión y exclusión. Título, justificación, objetivos y métodos inadecuados
Formato de Consentimiento informado	<ul style="list-style-type: none"> Incumplimiento de alguno de los requisitos mínimos previstos en el artículo 21 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS). Uso de tecnicismos sin explicaciones asequibles para los sujetos. Incongruencia entre la información presentada en el protocolo y el formato de consentimiento informado. Falta de información suficiente sobre los procedimientos, riesgos y eventos adversos esperados. Falta de formatos de consentimiento informado para estudios adicionales (genéticos y biomarcadores, uso futuro de muestras, seguimiento al embarazo durante y después de participar en la investigación, etc.).
Respeto a los participantes	<ul style="list-style-type: none"> Falta de información o medidas claras para la protección de datos y privacidad de los sujetos. Falta de claridad en la información proporcionada para atención de urgencias. Poca claridad en la definición de gastos adicionales, reembolso de viáticos e indemnización.
Autoevaluación del investigador sobre el contenido de su investigación	<ul style="list-style-type: none"> Error u omisión en la identificación del tipo de riesgo por parte de los investigadores (artículo 17 del RLGSMIS). En los casos en los que el CEI solicita al investigador un pre-análisis de las implicaciones éticas de su investigación: falta de claridad, justificación y/o diferenciación de aspectos éticos.
Datos y documentación erróneos o incompletos	<ul style="list-style-type: none"> Sometimientos incompletos, es decir, falta de documentos solicitados por el CEI. Omisión o error en datos de identificación y contacto del investigador, el establecimiento o el CEI. Errores en la traducción de los documentos (consentimiento, protocolo, etc.) que se someten al CEI.

b) *Omissiones más graves o riesgosas.* Con base en sus procedimientos internos, los criterios utilizados para la evaluación, así como el tipo de investigación que evalúan, los CEI reportaron aquellas acciones u omisiones detectadas en los protocolos que consideraban más graves o riesgosas para la protección de los sujetos de investigación. En este rubro se recabaron **82 respuestas**, que se clasificaron en cada una de las 5 categorías contenidas en la tabla 3.

TABLA 3. RESUMEN DE LAS OMISIONES EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN QUE LOS CEI CONSIDERAN MÁS GRAVES O PELIGROSAS. DEBIDO A QUE LA PREGUNTA ERA ABIERTA, CADA UNA DE LAS 82 RESPUESTAS RECIBIDAS SE CLASIFICÓ EN UNA O MÁS CATEGORÍAS, SEGÚN SU CONTENIDO.

OMISIONES GRAVES EN LAS INVESTIGACIONES QUE EVALÚA EL CEI	
Categoría	Observaciones frecuentes
Formato de Consentimiento informado	<ul style="list-style-type: none"> • Omisión de lectura o explicación a sujetos y familiares el formato de consentimiento informado y la información ahí contenida • Ausencia del espacio para la firma de testigos en las cartas de consentimiento informado • Falta de asentimiento informado • Omisión de elementos mínimos del formato de consentimiento informado (Artículo 21 del RLGSMIS)
Muestras biológicas	<ul style="list-style-type: none"> • Recolección de muestras biológicas para estudios no aprobados en México • Toma de muestras no descritas en el consentimiento informado Solicitud de autorización de uso de muestras para investigaciones futuras en el formato de consentimiento informado del estudio principal, por lo que la aceptación se vuelve obligatoria para ser incorporado en el mismo • Falta de claridad respecto al resguardo y uso de remanentes de muestras recolectadas
Equipo de investigación	<ul style="list-style-type: none"> • En el equipo de investigación, no se cuenta con especialista o experto en el tema o materia a investigar
Uso de placebo	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar suspensión de tratamiento base en estudios en donde el sujeto podría recibir placebo • Incumplimiento de la declaración de Helsinki respecto al uso de placebo • Uso injustificado de placebo, especialmente cuando éste no está indicado para el tipo de estudio que se pretende llevar a cabo
Seguridad y protección al paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen de muestras sanguíneas mal calculado, por no considerar edad (niños) y peso de los sujetos • Falta u omisión de información respecto a los riesgos y eventos adversos esperados, su frecuencia o magnitud • No contar con pólizas de seguro para los pacientes • No cuenta con las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente • Los probables riesgos no se justifican o superan los probables beneficios • Falta u omisión de información clara y específica respecto a quién acudir o qué hacer en caso de sufrir daño durante la investigación

c) *Causas por las que los CEI no aprobaron protocolos.* En donde se reflejan los argumentos bajo los cuales los CEI decidieron no aprobar algunos protocolos de investigación. Este rubro se marcó como opcional debido a que no todos los CEI cuentan con protocolos rechazados, por lo que se recabaron **50 respuestas**, que se clasificaron en cada una de las 4 categorías contenidas en la tabla 4.

TABLA 4. RESUMEN DE LAS CAUSAS POR LAS QUE LOS CEI RECHAZARON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN. DEBIDO A QUE LA PREGUNTA ERA ABIERTA, CADA UNA DE LAS 50 RESPUESTAS RECIBIDAS SE CLASIFICÓ EN UNA O MÁS CATEGORÍAS, SEGÚN SU CONTENIDO.

CAUSAS POR LAS QUE LOS CEI NO APROBARON INVESTIGACIONES	
Categoría	Observaciones frecuentes
Investigadores	<ul style="list-style-type: none"> El investigador no aceptó las modificaciones solicitadas o no las presentó al CEI No se adoptaron las medidas de seguridad adicionales solicitadas por el CEI Falta de experiencia o formalidad por parte del equipo de investigación
Riesgo para el sujeto	<ul style="list-style-type: none"> Selección inequitativa de los sujetos que participarían en la investigación Falta de medidas para protección adicional de grupos vulnerables Errores y omisiones metodológicas graves Falta de información (sobre riesgos, procedimientos, etc.) que impide que el sujeto decida libremente sobre su participación en el estudio Riesgos injustificados o mayores a los beneficios esperados.
Formato de Consentimiento informado	<ul style="list-style-type: none"> Se omite el proceso o formato de consentimiento informado Incongruencia entre la información del protocolo de investigación y el formato de consentimiento informado correspondiente
Metodología de la investigación	<ul style="list-style-type: none"> Deficiencias metodológicas importantes que requieren reestructurar la investigación Estudios no factibles o incompletos

Por otro lado, la CONBIOÉTICA impulsa que los CEI lleven a cabo acciones para el **manejo del conflicto de interés** que respondan a los requerimientos éticos y consideren los recursos y capacidad administrativa de cada comité. En ese sentido, se ha planteado la necesidad de que los comités establezcan y describan en sus reglas de funcionamiento o manuales de procedimiento equivalentes el mecanismo para manejar el conflicto de interés de sus integrantes cuando se presenta en relación con la evaluación de alguna propuesta de investigación sometida a evaluación del CEI, considerando que:

1. El integrante se abstendrá de participar en la sesión (o el momento de ésta) en donde se revisa la propuesta de investigación con la que tiene conflicto de interés, así como emitir su opinión o dictamen al respecto.
2. En la minuta o acta de la sesión debe documentarse la aplicación de la abstención por conflicto de interés del integrante.
3. El CEI o el integrante deberán elaborar una Carta de NO voto para cada uno de los integrantes que se abstuvieron de participar en la evaluación de alguna propuesta de investigación por conflicto de interés con la misma.

Considerando lo anterior, la figura 13 muestra el número de CEI que aplican las medidas antes mencionadas, puede observarse que la mayoría de los comités no permiten la participación del integrante en la sesión; sin embargo, no documentan su accionar. Cabe mencionar que 6 comités no cuentan con ninguno de éstos mecanismos, al respecto se ha observado que las previsiones se omiten cuando no ha ocurrido que los integrantes sometan sus propios protocolos para evaluación del CEI, por lo que no se contempla que ocurra en el futuro.

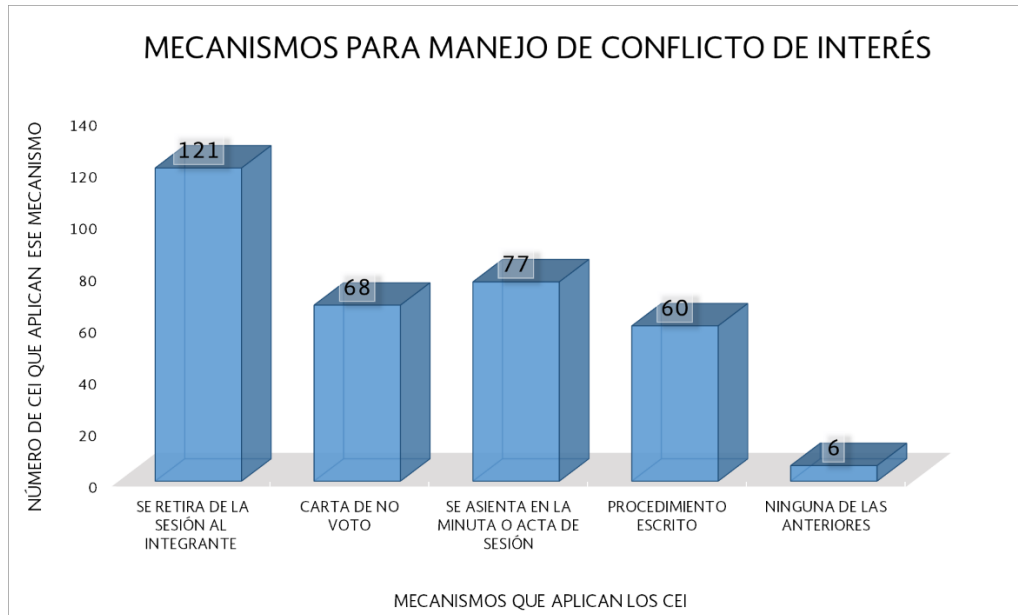


FIGURA 13. NÚMERO DE CEI QUE APLICAN LAS MEDIDAS DESCRITAS EN EL EJE X.

A partir de la información presentada por los comités, se construyó un mapa de su actividad a lo largo del país (figura 14), que muestra el **número de CEI que participaron en la evaluación de uno o más protocolos que se llevan o llevarán a cabo en la entidad.**

De esta forma, se puede observar que aunque 4 entidades (Chiapas, Nayarit, Tamaulipas y Tlaxcala) no cuentan con comités registrados hasta el 31 de diciembre de 2017, los CEI han extendido su cobertura a todas las entidades federativas. Al respecto, la CONBIOÉTICA impulsa que los CEI operen en función de su capacidad material y humana para llevar a cabo el seguimiento efectivo de todos los protocolos que han aprobado, poniendo especial énfasis en implementar **visitas presenciales** especialmente para establecimientos que operan en una entidad diferente a donde se ubica el CEI evaluador, para fortalecer la protección a los sujetos que participan en investigación.

COBERTURA NACIONAL DE LOS CEI REGISTRADOS

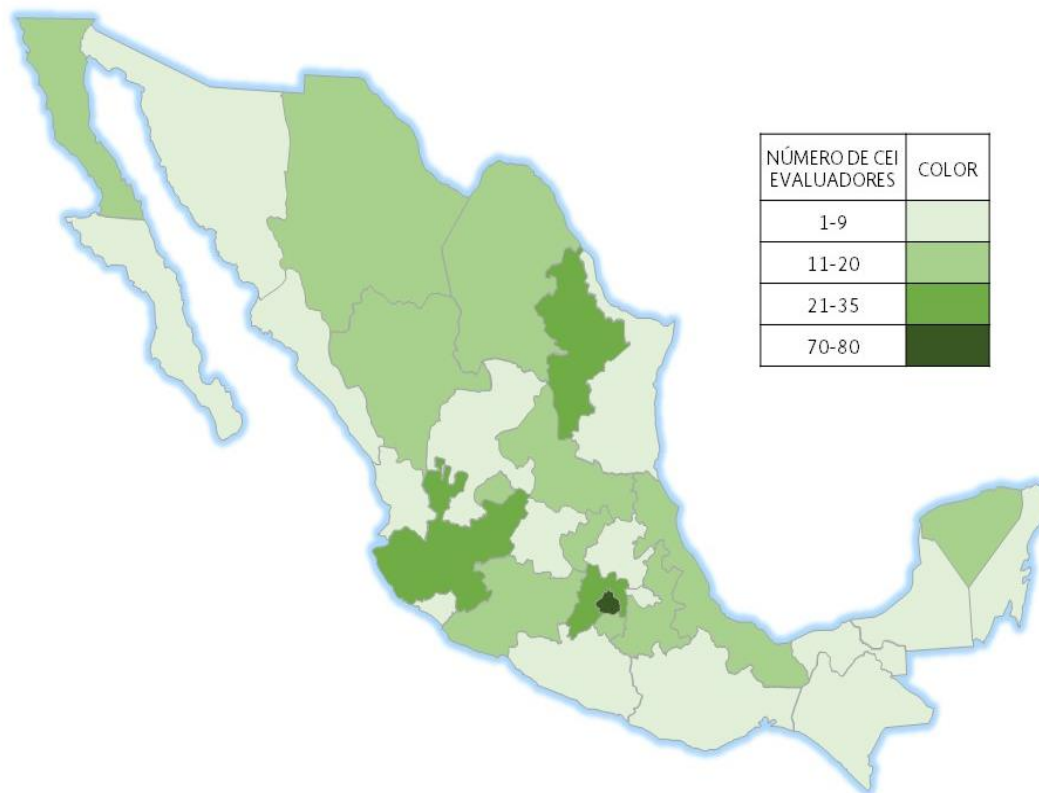


FIGURA 14. MUESTRA EL NÚMERO DE CEI QUE OPERAN EN LA ENTIDAD, REFLEJA EL INTERVALO DE COMITÉS QUE HAN REVISADO PROTOCOLOS QUE SE LLEVAN O LLEVARÁN A CABO EN LA ENTIDAD FEDERATIVA.

Función de control y seguimiento

Además de dictaminar los protocolos de investigación que son sometidos a su consideración, el CEI deberá dar seguimiento al desarrollo de las investigaciones aprobadas para asegurar la protección a los participantes. En ese sentido, las actividades de control y seguimiento de los CEI implican:

- Conocer el estado de las investigaciones, es decir, si estas han iniciado, concluido o se han cancelado.
- 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 en el ámbito internacional (especialmente si pueden afectar a los participantes mexicanos) como los que se presentan en los establecimientos para los cuales aprobaron la investigación (locales).

- En el caso de los Eventos Adversos Graves que se presentan en los establecimientos para los que aprobaron protocolos (locales), conocer y seguir las acciones o medidas que toma el investigador hasta que el sujeto se encuentra libre de todo riesgo.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a las desviaciones a protocolo reportadas.
- Realizar visitas de seguimiento para asegurar que se conduce la investigación de acuerdo con lo aprobado, 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 y la normatividad nacional.

A partir de la información proporcionada por los CEI, se pudieron observar las acciones de control y seguimiento que éstos llevan a cabo. Durante 2017, los CEI registrados recibieron poco más de 1,300 reportes de Eventos Adversos Graves que ocurrieron en los establecimientos para los que aprobaron investigaciones.

Al respecto, la figura 15 describe el número de comités que recaban y analizan las notificaciones de Eventos Adversos Graves cuando éstos se presentan y en la figura 16 pueden diferenciarse aquellos CEI que siguen los EAG que se presentan en establecimientos para los cuales aprobaron protocolos de investigación (locales). En el caso de los 36 que reportan no realizar este tipo de seguimiento o los 7 que los hacen parcialmente (figura 15), se analizará si se debe al tipo de investigación que evalúan, ya que todos los CEI están obligados a dar seguimiento a dichos eventos. La misma medida se aplicará para los 62 CEI que no siguen los EAG locales hasta su desenlace o lo hacen parcialmente.

Los casos en los que los CEI no contestaron la sección, se revisará para asegurar que ello se deba a que el tipo de investigación que revisan no amerita el seguimiento a EAG.

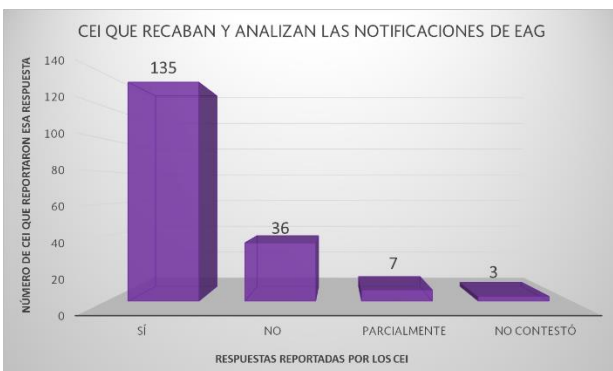


FIGURA 15. ACCIONES ANTE LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES Y NÚMERO DE CEI QUE LAS APLICAN (N=181).



FIGURA 16. NÚMERO DE CEI QUE REALIZAN ACCIONES DE SEGUIMIENTO A LOS CASOS DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES HASTA SU CONCLUSIÓN (N=181).

Al respecto, cabe mencionar que los CEI son responsables de velar por la protección a las personas que participan como sujetos en investigaciones para la salud; por lo que, su quehacer es asegurar que el investigador lleve a cabo las acciones necesarias cuando se presenta algún EAG y evaluar si la presencia de éstos requiere solicitar modificaciones a la documentación o

procedimientos de la investigación previamente aprobada, lo que hace evidente que no basta con recibir y archivar las notificaciones, si no tomar decisiones a partir de éstas.

Finalmente, la Comisión Nacional de Bioética ha exhortado a los CEI registrados, que revisan protocolos externos a los establecimientos en donde están instalados, a llevar a cabo visitas presenciales de control y seguimiento a dichos establecimientos, para asegurar que siguen los principios éticos durante el desarrollo de la investigación, así como la normatividad aplicable para la protección de las personas que participan en investigación para la salud; como puede observarse en la figura 17, poco más del 25% de los CEI registrados realizan éstas visitas. Al respecto, cabe aclarar que, en relación con el número de comités que evalúan protocolos externos, se trata de poco más del 50% de los mismos. Al respecto, se tomarán las acciones pertinentes para asegurar el 100 % de cumplimiento de los CEI respecto al seguimiento de las investigaciones aprobadas.



FIGURA 17. NÚMERO DE CEI QUE REALIZAN VISITAS PRESENCIALES DE SEGUIMIENTO A ESTABLECIMIENTOS PARA LOS CUALES APROBARON PROTOCOLOS, EN COMPARACIONES CON LOS QUE NO LAS REALIZAN O LO HACEN PARCIALMENTE (N=181).

Función educativa

Las actividades educativas de los comités deben orientarse a difundir la ética en investigación, bioética y las buenas prácticas clínicas, así como otorgar o promover la capacitación en dichos temas. Por lo anterior, la función educativa de los comités se observa en dos sentidos:

- Interna. Implica promover el desarrollo o consolidación de las competencias de los integrantes a través de capacitación ofrecida por el propio CEI o entidades académicas. Al respecto, como puede observarse en la figura 18, durante 2017 la mayoría de los CEI llevaron actividades de capacitación para sus integrantes; sin embargo, es importante que cada comité promueva la formación continua de todos los integrantes.

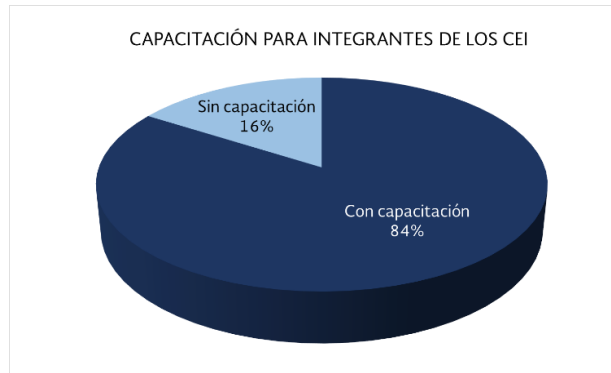


FIGURA 18. PORCENTAJE DE INTEGRANTES DE CEI QUE RECIBIERON CAPACITACIÓN EN 2017.

- Externa. Consiste en promover la difusión de temas relevantes o afines a la ética en investigación entre el personal del establecimiento en donde están instalados y/o las personas que potencialmente podrían participar o participan como sujetos en algún protocolo de investigación para la salud. Respecto a este punto, en la figura 19 se observa que en 2017 más de la mitad de los CEI realizaron actividades de difusión o capacitación entre el personal del establecimiento al que pertenecen y/o el público en general.

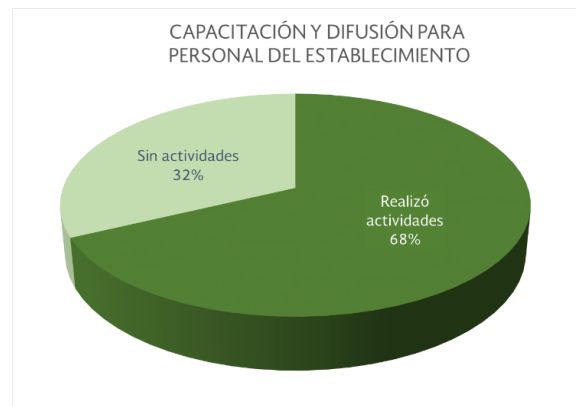


FIGURA 19. PORCENTAJE DE CEI QUE REALIZARON O PROMOVIERON DIFUSIÓN O CAPACITACIÓN PARA EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO DONDE ESTÁN INSTALADOS EN MATERIA DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA O BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.

En ese sentido, es importante que los CEI continúen con la difusión de su labor entre las personas que participan o podrían participar en actividades de investigación para la salud, así como entre profesionales de la salud involucrados en las mismas.

Recursos y archivos del CEI

En la normatividad nacional y, particularmente, se refiere que los comités funcionan bajo la responsabilidad de los directores de los establecimientos en donde se instalan y que sus gastos de operación deben considerarse en el presupuesto de los mismos, por lo que es necesario que les proporcionen materiales y recursos para el desempeño de su labor. Además, cabe mencionar que **el domicilio que aparece en la constancia de registro del Comité de Ética en Investigación es el único lugar autorizado por la Comisión Nacional de Bioética para el funcionamiento y operación del CEI.**

En ese sentido, los establecimientos que registraron Comité de Ética en Investigación deben otorgar un espacio físico **dentro del establecimiento** para que éste pueda funcionar, sesionar y resguardar la documentación que recibe o genera, así como apoyo administrativo para sus actividades. Al respecto, como puede observarse en las siguientes figuras, durante el informe 2017 la mayoría de los comités reportaron contar con apoyo de sus establecimientos respecto a la disponibilidad de espacios para sesionar y resguardar su archivo físico aunque éstos no siempre sean de uso exclusivo para el comité, son pocos los casos en donde los comités no cuentan con áreas para dichos fines, como puede observarse en las figuras 20 y 21.

Considerando lo anterior, es necesario destacar que los comités requieren asegurar, en la medida de sus posibilidades, que las condiciones de sus espacios de trabajo no comprometen la confidencialidad de la información, así como garantizar que la documentación que reciben y generan se encuentre organizada y disponible para las visitas de supervisión correspondientes.



FIGURA 20. PORCENTAJE DE CEI QUE CUENTAN CON UN ESPACIO FÍSICO DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO PARA SESIONAR, ESTE PUEDE SER PERMANENTE Y DE USO EXCLUSIVO O VARIAR SEGÚN LA DISPONIBILIDAD Y COMPARTIRSE CON OTRAS ÁREAS.



FIGURA 21. PORCENTAJE DE CEI QUE CUENTAN CON UN ÁREA FÍSICA DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO, CON CARACTERÍSTICAS ADECUADAS PARA RESGUARDAR SU ARCHIVO Y GARANTIZAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

Por otro lado, en la figura 22 puede observarse que la mayoría de los CEI cuenta con recursos humanos encargados de apoyar las labores administrativas del comité; sin embargo, un porcentaje importante carece de dicho apoyo. Al respecto, es importante considerar que **la responsabilidad del resguardo y manejo del archivo recae en la persona del CEI**

designada como vocal secretario, pero que su labor puede fortalecerse con el apoyo de personal administrativo para evitar que la sobresaturación de actividades merme la calidad de sus evaluaciones o actividades de seguimiento.

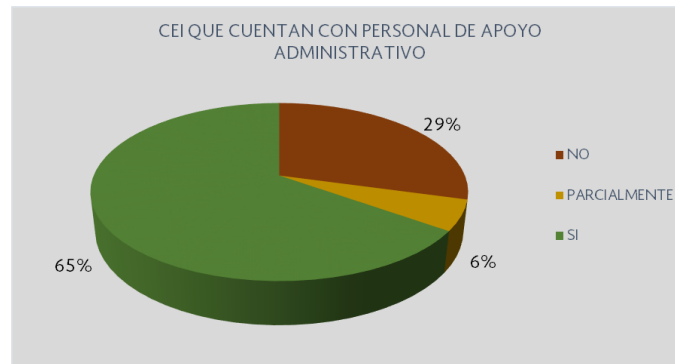


FIGURA 22. PORCENTAJE DE CEI QUE CUENTAN CON PERSONAL DE APOYO ADMINISTRATIVO PARA EL DESEMPEÑO DE SUS FUNCIONES Y/O MANEJO DEL ARCHIVO.

CONCLUSIONES

Los instrumentos de seguimiento a los CEI, entre los que se incluye el informe anual y las visitas de supervisión, implementados por la Comisión Nacional de Bioética a través del plan anual correspondiente, permiten diagnosticar la capacidad de los CEI para velar y proteger la integridad de las personas que participan en investigación, asegurando la calidad en las revisiones que llevan a cabo. Al mismo tiempo, dichos mecanismos permiten impulsar la homologación de los criterios que emplean en la revisión y evaluación de la investigación, con el propósito principal de que sus decisiones y la calidad de su labor contribuyan a proteger la dignidad y los derechos de la población mexicana que deciden participar en protocolos de investigación para la salud.

La colaboración intersectorial y las actividades de seguimiento permiten retroalimentar a los comités en el ejercicio de su labor para identificar áreas de oportunidad sobre las que se pueda incidir para mejorar. Actualmente, la mayoría de los comités que presentaban omisiones graves en su funcionamiento han iniciado acciones correctivas para subsanarlas, avanzando en la armonización nacional de las mejores prácticas en materia de CEI e impulso a la investigación clínica de clase mundial.

Los principales temas pendientes apuntan hacia el fortalecimiento de guías e instrumentos que permitan a los CEI documentar la evaluación de los criterios éticos mínimos y decisiones respecto a las investigaciones que son puestas a su consideración para asegurar que éstas se orienten sólidamente por principios éticos y el marco jurídico nacional aplicable. Adicionalmente, las acciones de control y seguimiento a investigaciones previamente aprobadas deben consolidar a los CEI como garantes de la protección a las personas que deciden participar en proyectos de investigación para la salud.

En ese sentido, la 6ª edición del contenido de la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los CEI de 2018, ha incorporado diferentes mejoras orientadas a fortalecer la operación de los CEI, así como especificar y resolver dudas o confusiones que se han observado a partir de los resultados del seguimiento, tanto del informe anual como de las visitas, a los mismos.

REFERENCIAS

Marco jurídico nacional

- ⊙ 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 Trasplantes, Nuevo Reglamento publicado en el DOF el 26-03-2014
- ⊙ 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-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicada DOF 19/07/2017
- ⊙ 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.

Referencias internacionales

- ⊙ Código de Núremberg, 20 de agosto de 1947
- ⊙ Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU, 1948.
- ⊙ Declaración de Helsinki, AMM, 1964. Última enmienda octubre 2013.
- ⊙ Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta, NIH USA, 18 de abril de 1979.
- ⊙ Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- ⊙ Guía de Buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R2) 1996. Última enmienda 09 de noviembre 2016.

- ⊙ Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.
- ⊙ Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina “Convención de Oviedo”, Consejo de Europa, 1997.
- ⊙ Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, OMS, 2000.
- ⊙ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con seres humanos, CIOMS, 2002. Última enmienda 2016.
- ⊙ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- ⊙ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- ⊙ Handbook for Good Clinical Research Practice, WHO, 2005.
- ⊙ Guía No. 1 Creación de Comités de Bioética, UNESCO, 2005.
- ⊙ Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO, 2006.
- ⊙ Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos, CIOMS, 2009.
- ⊙ Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. OMS, 2011. Traducida al español por OPS, 2012.
- ⊙ Guía para los miembros de los comités de ética de investigación. Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, enero 2012.

DIRECTORIO

COMISIONADO NACIONAL DE BIOÉTICA

DR. MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ

DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DE BIOÉTICA

MTRO. EDÉN GONZÁLEZ ROLDÁN

DIRECTORA DE COMITÉS DE BIOÉTICA

MTRA. ARELI CERÓN SÁNCHEZ

SUBDIRECTORA DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

DRA. IVETTE MARIA ORTIZ ALCÁNTARA

JEFA DE DEPARTAMENTO DE SEGUIMIENTO A COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

LIC. JUANITA ANTONIA NALLELY ARCE HERNÁNDEZ

SUBCOORDINADOR DE SEGUIMIENTO A COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

LIC. CARLOS ROBERTO FERAT CRUZ

<https://www.gob.mx/salud/conbioetica>
Calzada Arenal 134, colonia Arenal Tepepan,
Tlalpan, Ciudad de México, C.P. 14610.
Teléfono: 01 (55) 5487 2760