

**Comisión Nacional de Bioética**

**Informe de Seguimiento  
Comités de Ética en Investigación**

**2020**



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



# COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

INFORME DE SEGUIMIENTO  
(PERÍODO 2019)

## COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

---

**Revisión y validación:**

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

**Elaboración:**

Mtra. Juanita Antonia Nallely Arce Hernández, Subdirectora de CEI.

Mtro. Jorge Fernando Luna Vázquez, Jefe de Departamento de Seguimiento a CEI.

Lic. Carlos Roberto Ferat Cruz, Subcoordinador de Seguimiento a CEI.



## ÍNDICE

	PÁGINA
<b>INTRODUCCIÓN</b>	4
Panorama general del registro de CEI	5
El seguimiento a los CEI	7
Instrumento para recabar el informe anual 2019	9
<b>INFORMACIÓN REPORTADA POR LOS CEI RESPECTO A 2019</b>	11
Cumplimiento de los Comités de Ética en Investigación	11
Integración de los CEI	11
Funcionamiento general de los CEI	13
Función resolutoria	16
Función de control y seguimiento	20
Función educativa	21
Archivo y recursos del CEI	22
Descripción y ejemplos de los instrumentos para la evaluación de protocolos	24
<b>CONCLUSIONES</b>	33
<b>REFERENCIAS</b>	34

## INTRODUCCIÓN

Desde 2017, la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) recibe durante el primer trimestre del año en curso los informes anuales de los Comités de Ética en Investigación (CEI) registrados en todo el país, los cuales contienen información respecto a su funcionamiento en el año inmediato anterior y aportan valiosa información sobre la evolución de los proyectos y protocolos de investigación para la salud en nuestro país.

Al respecto, el presente documento tiene como objetivo, dar a conocer la información más relevante identificada a partir de dichos informes, con el propósito de que los integrantes de los CEI, sus usuarios, los establecimientos que cuentan con CEI, los servicios estatales de salud y las Comisiones Estatales de Bioética; así como cualquier ciudadano interesado en el tema, conozcan la información con oportunidad. De igual forma, el documento permite que la propia Comisión Nacional identifique necesidades y posibilidades de intervención que contribuyan a fortalecer a los CEI dentro del sistema nacional de salud.

En particular, este año se han delineado objetivos estratégicos a implementarse en el período 2020-2024 para fortalecer el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y asegurar su operación, mismos que se verán reflejados en el Programa de Acción Específico de la Comisión Nacional de Bioética.

Por último, cabe extender una felicitación a todos los integrantes de los Comités de Ética en Investigación registrados en el país, ya que con su operación contribuyen a la protección de las personas que participan voluntariamente en proyectos de investigación para la salud en el país.

Cabe destacar su compromiso y respuesta oportuna para la evaluación de proyectos de investigación sobre coronavirus y el síndrome respiratorio agudo grave asociado al mismo (SARS-CoV-2), ya que hasta el 30 de septiembre de 2020 habían reportado haber recibido 98 propuestas de investigación relacionadas a potenciales tratamientos para el coronavirus.

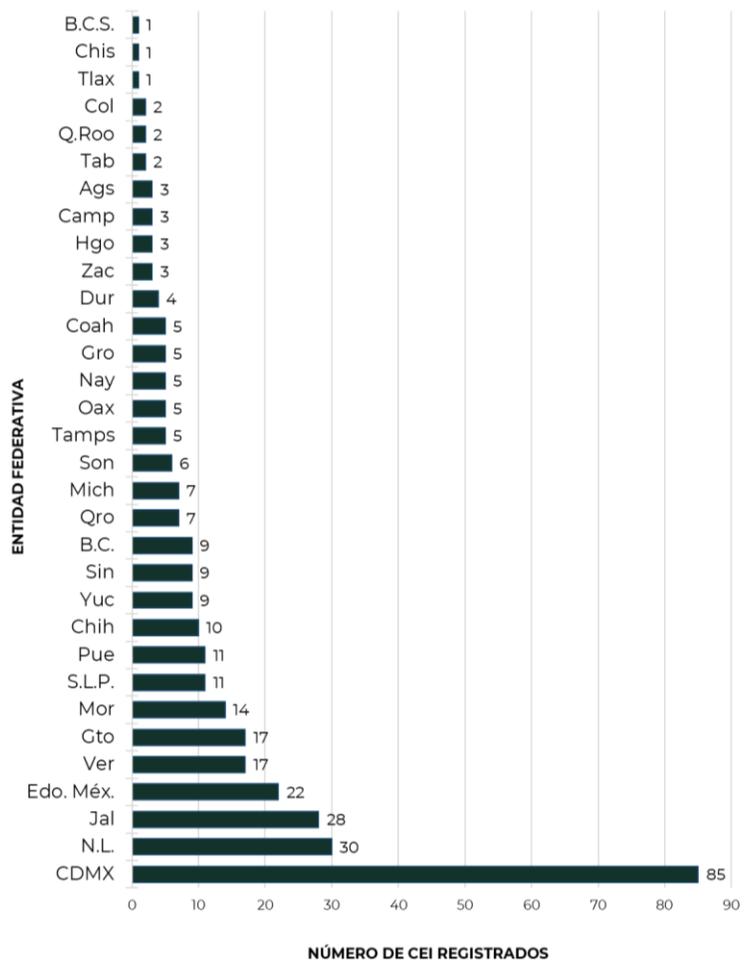
## PANORAMA GENERAL DEL REGISTRO DE CEI

Durante el 2019, la Comisión Nacional de Bioética emitió 51 nuevos registros a Comités de Ética en Investigación (CEI); los cuales, sumados a los emitidos en años anteriores, suman un total acumulado de 342 registros emitidos para CEI en todo el país. Al respecto, la **tabla 1** muestra la cantidad de registros emitidos durante los últimos 4 años, observándose una tendencia en descenso para años posteriores, asumiéndose que la mayoría de los establecimientos solicitaron su registro en los primeros años.

**TABLA 1. REGISTROS DE CEI EMITIDOS POR AÑO (2016 – 2019)**

Año	2016	2017	2018	2019
NÚMERO DE COMITÉS REGISTRADOS	80	110	101	51

**CEI REGISTRADOS POR ENTIDAD**



Aunado a lo anterior, en la **figura 1** se muestran los CEI registrados hasta el 31 de diciembre de 2019 por entidad federativa; cabe señalar que desde 2016, se ha observado que la mayor concentración de comités registrados está en la Ciudad de México, Nuevo León, Jalisco y el Estado de México. Actualmente, las 32 entidades federativas de nuestro país cuentan con, por lo menos, un CEI registrado.

**FIGURA 1.** CEI REGISTRADOS EN CADA ENTIDAD FEDERATIVA HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2019 (N=342).

Cabe mencionar que, de conformidad con la normatividad aplicable, los comités se instalan en establecimientos de distinta naturaleza, principalmente de atención médica señalados en los artículos 41 Bis, 98 y 316 de la Ley General de Salud.

Atendiendo a lo anterior, en la **tabla 2** se describe el número de CEI registrados, según la naturaleza del establecimiento en donde se instalaron así como el sector.

**TABLA 2. NÚMERO DE REGISTROS DE CEI EMITIDOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019, CLASIFICADOS POR EL TIPO DE ESTABLECIMIENTO EN DONDE SE INSTALARON.**

SECTOR	TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CEI REGISTRADOS
PÚBLICO	Secretaría de Salud Federal	11
	Instituto Nacional de Salud	13
	Servicios Estatales de Salud	61
	Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)	97
	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)	9
	Petróleos Mexicanos (PEMEX)	1
	Secretaría de la Defensa Nacional	5
	Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF)	1
	Institución de Educación Superior Pública	29
PRIVADO	Hospital Privado	58
	Establecimiento que realiza investigación	22
	Terceros autorizados como unidades clínicas para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia	17
	Institución de Educación Superior Privada	12
SOCIAL	Institución de Asistencia Privada	5
	Institución de Beneficencia Privada	1
<b>TOTAL</b>		<b>342</b>

## EL SEGUIMIENTO A LOS CEI

El seguimiento a los CEI es una atribución de la Comisión Nacional de Bioética desde 2011, la cual se ha fortalecido en 2017, derivado de la reforma a su Decreto<sup>1</sup> de creación. En ese sentido, de conformidad con lo estipulado en las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI<sup>2</sup> y demás normatividad aplicable en materia de investigación para la salud, se han consolidado diferentes mecanismos que permiten evaluar y supervisar a los comités registrados en el país o en proceso de registro.

De esta forma, el **seguimiento a los CEI registrados** se compone de diferentes actividades de carácter permanente realizadas por la CONBIOÉTICA, para garantizar que los comités son autónomos, institucionales, multidisciplinarios, plurales y consultivos que evalúan continuamente que los proyectos o protocolos de investigación se apeguen, en todo momento, a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, garantizando la protección de los individuos que participan o participarán en las investigaciones, al salvaguardar su dignidad, derechos y seguridad.

Al respecto, para llevar a cabo el seguimiento a los comités, la Comisión Nacional de Bioética utiliza principalmente dos mecanismos: 1) las visitas de supervisión, y 2) el informe anual, los cuales permiten recabar información cada año respecto a la labor de los CEI, así como aplicar las acciones de mejora o medidas correctivas que sean necesarias para fortalecer su integración y funcionamiento.

### Visitas de supervisión

Desde el año 2017 la Comisión Nacional de Bioética instauró el programa anual de visitas de supervisión a los Comités de Ética en Investigación, el cual implica que el personal autorizado de esta institución asiste a los establecimientos que cuentan con registro de CEI, a fin de comprobar *in situ* que éstos cumplan con la normatividad vigente en la materia, así como evaluar su desempeño y apego a sus procedimientos operativos internos previamente aprobados en su trámite de registro ante la CONBIOÉTICA.

Las visitas anuales de supervisión permiten retroalimentar el funcionamiento de cada CEI, homologar su funcionamiento a nivel nacional, así como obtener información específica sobre su quehacer, para definir acciones y estrategias relacionadas con el robustecimiento de la investigación para la salud en seres humanos y la ética en investigación en México.

---

<sup>1</sup> Artículo Segundo fracción X del Decreto de modificación 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, de fecha 16 de febrero del 2017.

<sup>2</sup> 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, publicado el 11 de enero de 2016 en el Diario Oficial de la Federación.





## Informe anual

De conformidad con las Disposiciones Generales de CEI<sup>3</sup> y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3- 2012<sup>4</sup>, todos los CEI cuyo registro esté vigente al término del año inmediato anterior, deben presentar ante la Comisión Nacional de Bioética un **informe** dentro de los primeros 30 días naturales del año siguiente. El objetivo de dicho informe es dar a conocer las actividades que realizaron en el año inmediato anterior y las características de las investigaciones que fueron puestas a consideración, entre otros aspectos. Al respecto, en las siguientes secciones se describirá la información más relevante proporcionada por los CEI a través de su **informe anual de seguimiento 2019**.

---

<sup>3</sup> Disposición Sexta fracción V y Décimo Segunda Bis 1 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.

<sup>4</sup> 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



## **INSTRUMENTO PARA RECABAR EL INFORME ANUAL 2019**

Anualmente la Comisión Nacional de Bioética actualiza los formatos para recabar el informe anual, considerando los comentarios recibidos por los propios comités durante su llenado en el año anterior; o bien, debido a que se requiere nueva información orientada a fortalecer el seguimiento. Al respecto, se solicitó que los comités presentaran los 3 formatos que se describen a continuación:

### **1. Cédula electrónica de seguimiento**

Es un cuestionario on-line integrado por 57 ítems, en su mayoría de opción múltiple o respuesta corta, dividido en 8 secciones que abordan: identificación del CEI y el establecimiento, integración, funcionamiento general, naturaleza de las investigaciones evaluadas, ejercicio de las 3 funciones (resolutiva, de control y seguimiento y educativa), así como los recursos y archivo con los que cuentan los CEI.

Cabe señalar que este formato implementado desde 2016 es sencillo de utilizar para los usuarios, facilita la recepción de respuestas y actualmente, la mayoría de los comités están familiarizados con esta herramienta.

### **2. Listado de sometimientos iniciales (nuevos protocolos)**

Se conforma de una tabla diseñada por la Comisión, en formato de hoja de cálculo, en la cual los CEI enlistan los nuevos protocolos o proyectos de investigación que recibieron durante el año, es decir, aquellos proyectos que fueron presentados ante el Comité por primera vez, independientemente del estado en que se encuentren al cierre del año y describen características o datos de estos en 13 rubros, para algunos de los cuales se han pre-definido catálogos específicos.

### **3. Instrumento para evaluar aspectos éticos**

Debido a que en las visitas de supervisión a CEI se ha observado que no existe un consenso respecto a los criterios que utilizan dichos comités para evaluar los protocolos o proyectos de investigación, se ha advertido en años anteriores la necesidad de homologar criterios y proponer un instrumento aplicable a nivel nacional acorde a los tipos de investigación desde el punto de vista ético.

Por lo anterior, para el informe anual 2019, se pidió a los comités que enviaran el último instrumento aplicado (cuestionario, lista de cotejo, escala, etc.) para evaluar los proyectos de investigación o bien, en caso de no haber realizado ninguna evaluación durante 2019, solo el formato que tienen disponible para aplicar (en blanco). En secciones posteriores del presente documento se presentará el primer análisis de los instrumentos recibidos.



## Recepción de los formatos

Para la recepción de los formatos antes señalados, en diciembre de 2019 se dirigieron mensajes vía correo electrónico a los presidentes y contactos habilitados de todos los CEI del país con registro vigente, en los que se les anticipó la información, formatos e instrucciones para presentar el informe anual en 2020.

La recepción de los formatos requisitados se habilitó del 08 de enero de 2020 al 30 de junio de 2020<sup>5</sup>, cabe mencionar que tanto el listado de protocolos como el instrumento para evaluar aspectos éticos, se reciben vía correo electrónico, mientras que las respuestas a la cédula de seguimiento se recogen a través de la aplicación Google Forms.

Durante el período de recepción, las respuestas de cada CEI se analizaron individualmente para detectar omisiones críticas y se emitieron los oficios de respuesta correspondientes, los cuales contenían el acuse oficial y/o las omisiones e incongruencias detectadas en la información, así como las respectivas acciones para subsanarlas.

Finalmente, para los CEI que no habían contestado el informe, se enviaron recordatorios de exhortación para los representantes legales, presidentes y contactos habilitados entre abril y mayo del 2020.

---

<sup>5</sup> Dentro del plan anual de seguimiento a CEI, se había determinado concluir el período de recepción el 30 de marzo de 2020; sin embargo, la declaración de la emergencia sanitaria por COVID-19 en marzo y la necesidad que los establecimientos volcaran todos sus esfuerzos y recursos en la atención médica, hizo necesario ampliar el período hasta el 30 de junio de 2020. Actualmente aún se están considerando las alternativas para aquellos establecimientos que no han completado su informe anual 2019 debido a los efectos de la emergencia sanitaria, especialmente en aquellos casos de Hospitales que se reconvirtieron para atender de forma exclusiva a pacientes con COVID-19, siendo que la presentación del informe es un requisito indispensable para obtener su renovación en su momento.



## INFORMACIÓN REPORTADA POR LOS CEI RESPECTO A 2019

### Cumplimiento de los Comités de Ética en Investigación

Cabe mencionar que, considerando su fecha de registro, 318 Comités de Ética en Investigación estaban obligados a reportar sus actividades en 2020 debido a que fueron registrados antes del 31 de diciembre de 2019 y mantenían su registro vigente, esto es, 24 CEI perdieron su vigencia anteriormente. Al respecto, hasta el 30 de junio de 2020, **el 92.13% del universo de CEI vigentes completaron la entrega del informe anual, es decir, 293 comités.**

De los 318 comités obligados a presentar informe anual del período 2019:

- 01 comité informó que suspendió actividades.
- 02 comités completaron el informe fuera del período.
- 03 comités no completaron el informe, enviando solo uno de los formatos solicitados.
- 19 comités no respondieron a la solicitud de informe anual, ni establecieron algún tipo de comunicación con la CONBIOÉTICA.

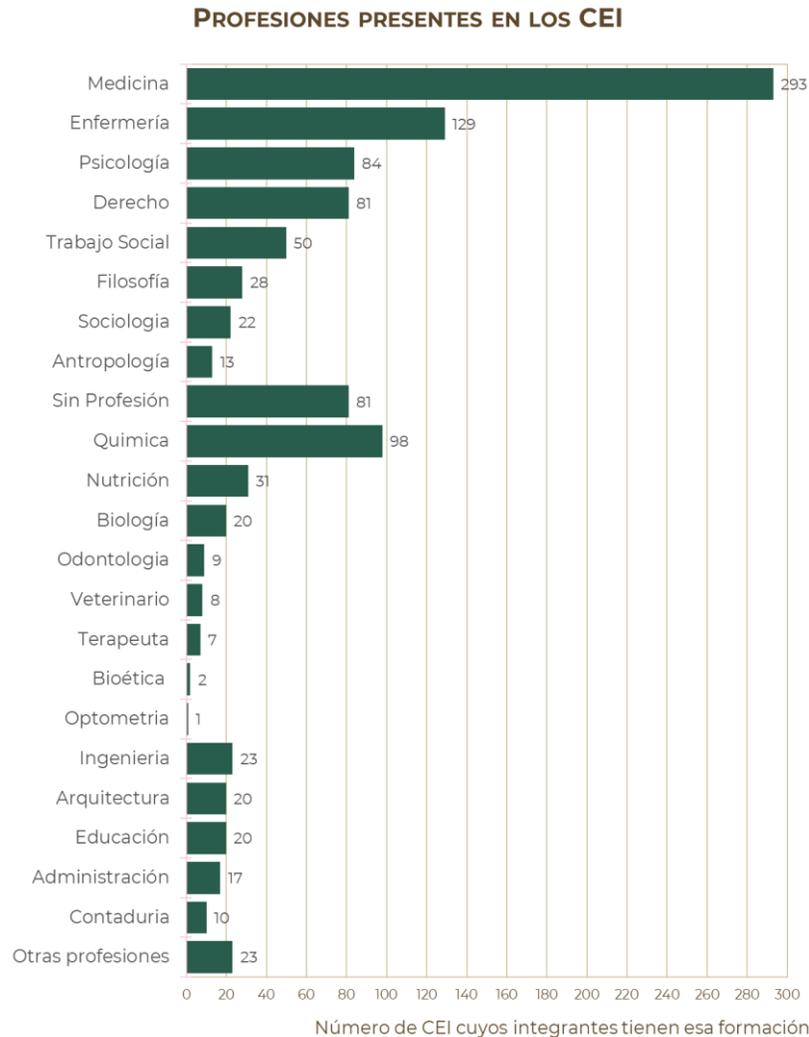
Considerando lo anterior y que la presentación del acuse oficial del informe anual correspondiente es un requisito para la renovación de registro de los CEI, por lo que **para 2020 se declaran en funcionamiento 293 Comités de Ética en Investigación.**

### Integración de los CEI

Al 31 de diciembre de 2019, aproximadamente **2,600 personas** participaban como integrantes en los Comités de Ética en Investigación con registro vigente de todo el país, ocupando los cargos de presidente, vocal secretario, vocal, representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud.

Las primeras categorías de la **figura 2** muestran las 8 profesiones consideradas en la Ley General de Salud para conformar los CEI, así como la categoría “sin formación” que se espera en el caso de los representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de servicios de salud. Entre estas, se puede observar que la medicina es la principal profesión de las personas que participan en el CEI, ya que los 293 comités que respondieron cuentan con al menos un médico entre sus integrantes, 129 cuentan en su conformación con al menos una enfermera, 84 con psicólogos, 81 con abogados, 50 con trabajadores sociales. También, se puede observar que en menos de 28 comités participa al menos un filósofo, sociólogo y/o antropólogo.

Adicionalmente, respecto a otras profesiones del área de la salud se puede observar que en 98 comités se han integrado personas con formación en química, 32 cuentan con al menos un nutriólogo y 20 con biólogos. En un número menor de comités se han integrado odontólogos, veterinarios, terapeutas de diferentes áreas, bioeticistas y optometristas.

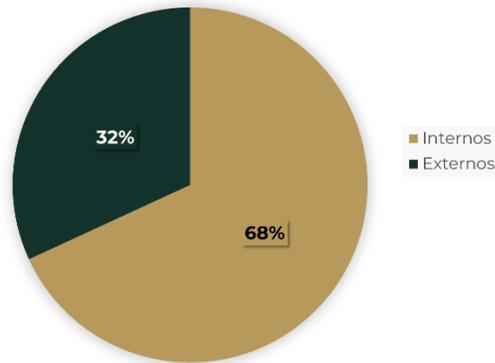


**FIGURA 2.** NÚMERO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN QUE CUENTAN CON AL MENOS UN INTEGRANTE DE LAS PROFESIONES DESCRITAS EN EL EJE Y (N=293)

En menos de 23 comités, se han integrado otras personas con profesiones ajenas al área de la salud y ciencias biológicas, tales como: ingenierías, arquitectura, educación, administración y contaduría. La última categoría agrupa a entre 1 y 5 comités que han integrado personas con formación en criminología, relaciones internacionales, historia y arte, actuario/matemáticas, diseño, comunicación, biblioteconomía y comercio.

En lo que respecta a la **adscripción de los integrantes**, en la **figura 3** se observa que el 68% son personas que, independientemente de su cargo en el comité, laboran en el establecimiento en donde se instaló el CEI (internos), y el 32% de los integrantes son externos al establecimiento, es decir, además de su participación en el comité, no llevan a cabo otras actividades profesionales o laborales para el establecimiento.

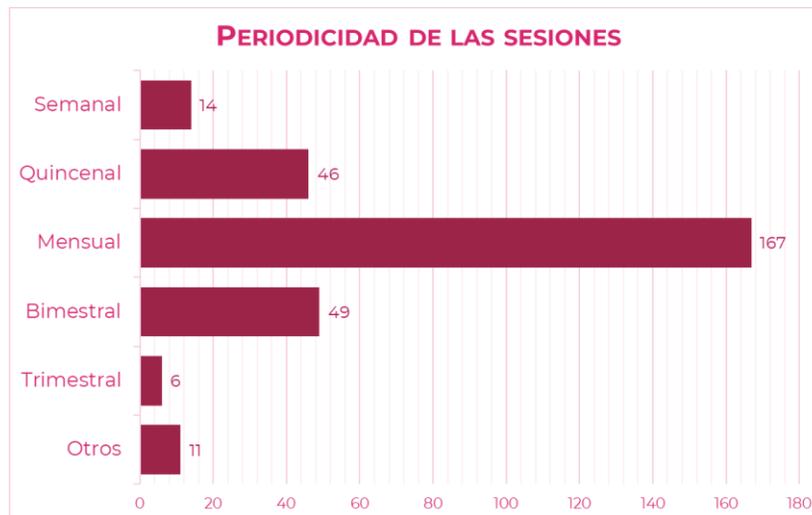
ADSCRIPCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI



**FIGURA 3.** PORCENTAJE DE INTEGRANTES QUE ESTÁN ADSCRITOS AL ESTABLECIMIENTO (INTERNOS) E INTEGRANTES AJENOS A ESTE (EXTERNOS). (N=2,600).

### Funcionamiento general de los CEI

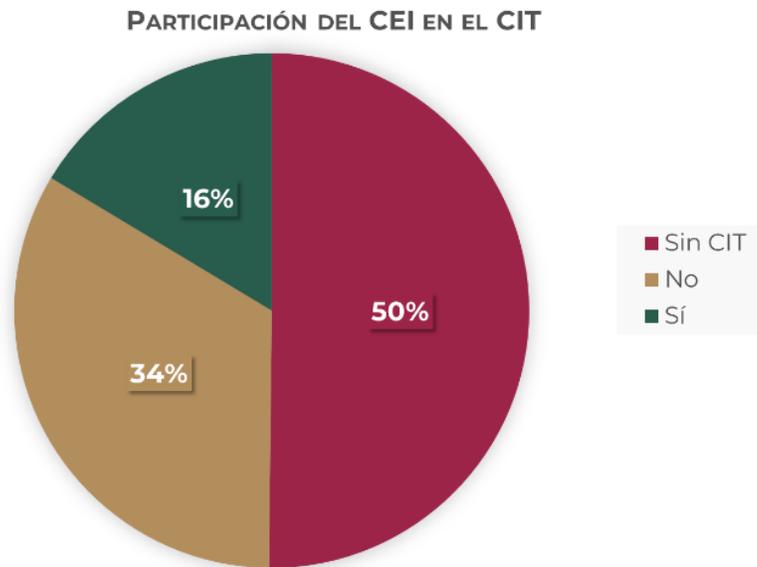
La Comisión ha señalado como criterio a través de la Guía de CEI<sup>6</sup> la necesidad de que los CEI sesionen mínimo 6 veces por año, sin embargo, como se observa en la **figura 4**, la periodicidad de las sesiones del CEI más frecuente es la mensual.



**FIGURA 4.** NÚMERO DE COMITÉS SEGÚN LA PERIODICIDAD CON LA QUE LLEVAN A CABO SUS SESIONES (N=293).

<sup>6</sup> Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 6ª edición, 2018.

Otro aspecto relevante es la participación de uno de los integrantes del CEI en el Comité Interno de Trasplantes, tal como está previsto en la fracción VI del artículo 32 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes, mismo que señala que en el Comité Interno de Trasplantes (CIT) debe participar un integrante del Comité de Ética en Investigación; al respecto, como se observa en la **figura 5**, sólo el 16% de los CEI reporta participación de un integrante en el CIT, mientras que el resto no cuenta con dicho comité o no participa en el mismo.

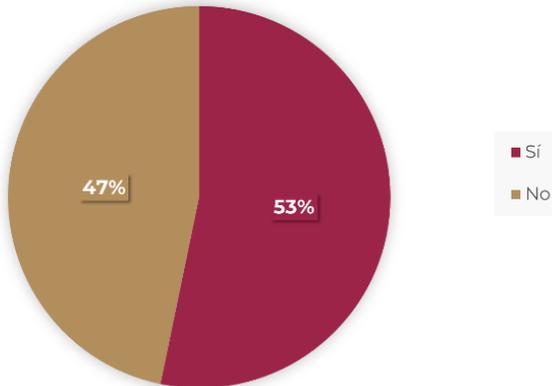


**FIGURA 5.** PORCENTAJE DE CEI EN DONDE UNO DE LOS INTEGRANTES PARTICIPA EN EL COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTES (CIT). (N=293)

Otra función importante es el apoyo que los CEI registrados brindan a aquellos establecimientos que realizan actividades de investigación pero que, por sus propias condiciones de infraestructura y personal, no pueden instalar sus propios CEI. Al respecto, en apego a lo previsto en el artículo 107 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, los establecimientos que no cuenten con un CEI registrado y que requieran la aprobación de sus proyectos o protocolos de investigación en seres humanos, podrán solicitar el apoyo y asesoría de los comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenos a esta.

Con base en lo anterior, la Comisión ha denominado a dichas investigaciones como “protocolos externos”; ya que, como su nombre lo indica, son proyectos ajenos al establecimiento en donde está instalado el CEI registrado. En ese sentido, la **figura 6** muestra que el 53% (156) de los 293 comités que presentaron su informe, reciben o están dispuestos a recibir protocolos externos para evaluarlos y, posteriormente, llevar a cabo el seguimiento correspondiente.

CEI QUE EVALÚAN PROTOCOLOS EXTERNOS

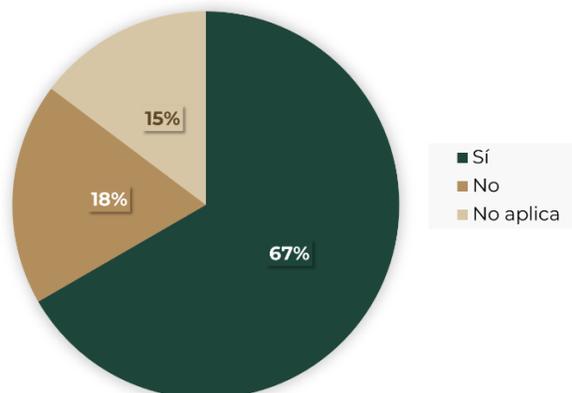


**FIGURA 6.** PORCENTAJE DE CEI QUE EVALÚAN O ESTÁN DISPUESTOS A EVALUAR PROTOCOLOS EXTERNOS (N=293).

Por otro lado, en los casos de cancelación del registro de CEI o pérdida de vigencia de este debido a que el establecimiento no solicitó la renovación correspondiente; los protocolos que previamente haya aprobado el comité deberán ser transferidos a otros CEI con registro vigente, por lo cual se espera que los comités establezcan políticas y procedimientos operativos claros para cuando dichos casos ocurren, así mismo, se les comuniquen con oportunidad a los investigadores cuando presentan sus proyectos a evaluación.

Respecto a lo anterior, en la **figura 7** se observa que, entre los CEI que refirieron evaluar o tener la posibilidad de evaluar protocolos externos, más de la mitad cuenta con un mecanismo o procedimientos operativos para transferencia de protocolos. Cabe mencionar que en la categoría “no aplica”, se agrupan aquellos que CEI que evalúan protocolos externos, pero no aceptan la transferencia de protocolos.

CEI QUE PREVÉN LA TRANSFERENCIA DE PROTOCOLOS



**FIGURA 7.** PORCENTAJE DE CEI QUE CUENTAN CON POLÍTICAS O MECANISMOS DE TRANSFERENCIA DE PROTOCOLOS (N=156)

## Función resolutive

De los 293 informes recibidos, 268 comités reportaron haber revisado nuevos proyectos o protocolos en 2019 y 25 comités reportaron no haber revisado ninguna nueva propuesta de investigación; en esta sección se presentan los datos de ese grupo de comités que evaluaron al menos un protocolo en 2019.

En conjunto, los comités que recibieron nuevos proyectos señalaron haber realizado la **evaluación inicial de 13,100 propuestas de investigación**<sup>7</sup>. La Comisión ha propuesto una **clasificación de investigación** y la **figura 8** describe el número de CEI que revisan cada una de las categorías definidas. Como se puede observar, 211 comités evalúan estudios observacionales, que pueden incluir aquellos retrospectivos, que implican la aplicación de encuestas o revisión de expedientes; 168 revisaron proyectos correspondientes a estudios epidemiológicos; 108 estudios clínicos de las fases I a IV relacionados a medicamentos, dispositivos médicos o vacunas; 64 evaluaron estudios conductuales; 63 proyectos de investigación en ciencias sociales; 56 revisaron investigaciones con órganos, tejidos o células; 26 revisaron proyectos de investigación post-comercialización y 25 evaluaron protocolos para estudios de bioequivalencia y biocomparabilidad.

Cabe mencionar que los 18 comités restantes refirieron evaluar otro tipo de proyectos no clasificados en las categorías anteriores, como: revisiones de caso, investigación educativa, estudios nutricionales, proyectos de bioética, estudios con medicamentos disponibles comercialmente o suplementos alimenticios, investigación básica, etc.



**FIGURA 8.** NÚMERO DE COMITÉS QUE REVISAN CADA UNA DE LAS CATEGORÍAS DE INVESTIGACIÓN PROPUESTAS POR LA COMISIÓN. (N=268)

<sup>7</sup> Cada propuesta de investigación reportada por los CEI implica un proyecto para un establecimiento e investigador determinados, con un cronograma propio. En ese sentido, dentro de esta cantidad puede haber 2 o más propuestas que contienen la misma investigación y que pudieron iniciar simultáneamente o en diferentes momentos del año, esto es, estudios multicéntricos.

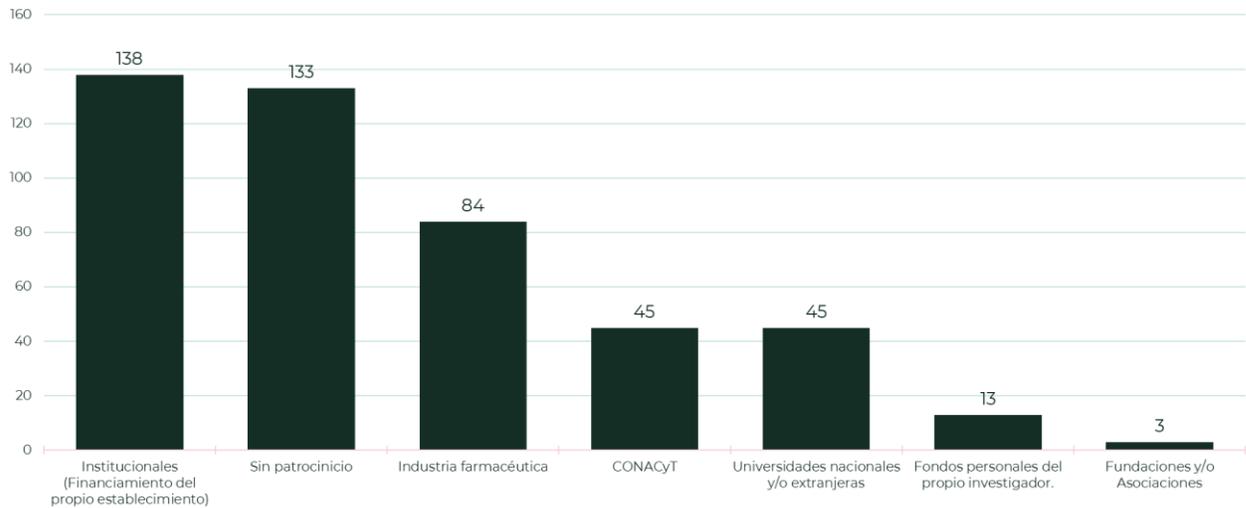
En relación con lo anterior, la **figura 9** muestra los **insumos para la salud implicados** (productos) en las investigaciones evaluadas por los CEI. Al respecto, en congruencia con los datos reportados en la figura 8, 128 de los comités revisaron proyectos que no involucraba ningún producto, un número menor de comités revisó proyectos de investigación en donde estuvieron implicados productos farmacológicos, biológicos, dispositivos médicos, biotecnológicos, biocomparables, vacunas, herbolarios y terapia celular.



**FIGURA 9.** NÚMERO DE CEI QUE REVISARON INVESTIGACIONES EN DONDE SE UTILIZARON LOS PRODUCTOS SEÑALADOS EN EL EJE X. (N=268)

Respecto al financiamiento de los proyectos de investigación, la **figura 10** muestra que la mayoría de los comités revisaron proyectos cuya fuente de financiamiento son fondos institucionales, es decir, los recursos los proporciona el propio establecimiento que aloja al investigador; en seguida, un número similar de comités evaluaron investigaciones que no cuentan con patrocinio; poco más de un tercio de los comités, evaluaron proyectos financiados por la industria farmacéutica. La figura también muestra que menos del 20% de los comités evalúan proyectos financiados por CONACyT, Universidades, fondos personales del propio investigador y, solo 3 comités revisaron proyectos que financian fundaciones o asociaciones.

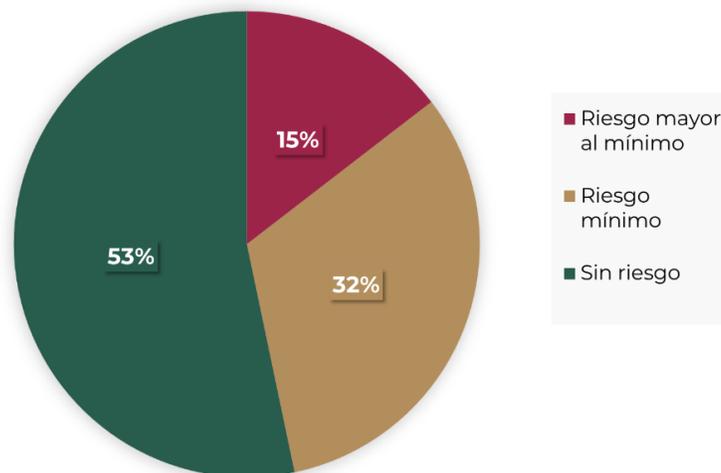
**CEI POR TIPO DE FINANCIAMIENTO DE LAS INVESTIGACIONES QUE EVALUARON**



**FIGURA 10.** NÚMERO DE CEI QUE REVISARON INVESTIGACIONES FINANCIADAS POR LAS ENTIDADES DESCRITAS EN EL EJE X O SIN PATROCINIO. (N=268)

Considerando las propuestas reportadas por los comités, la **figura 11** muestra el tipo de riesgo implicado en esas propuestas de investigación, considerando la clasificación señalada en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS). Como se observa, el 85% de las propuestas no tienen riesgo o implican un nivel de riesgo mínimo; mientras que solo el 15% están categorizadas como riesgo mayor que el mínimo.

**NIVEL DE RIESGO DE LAS PROPUESTAS EVALUADAS POR LOS CEI**

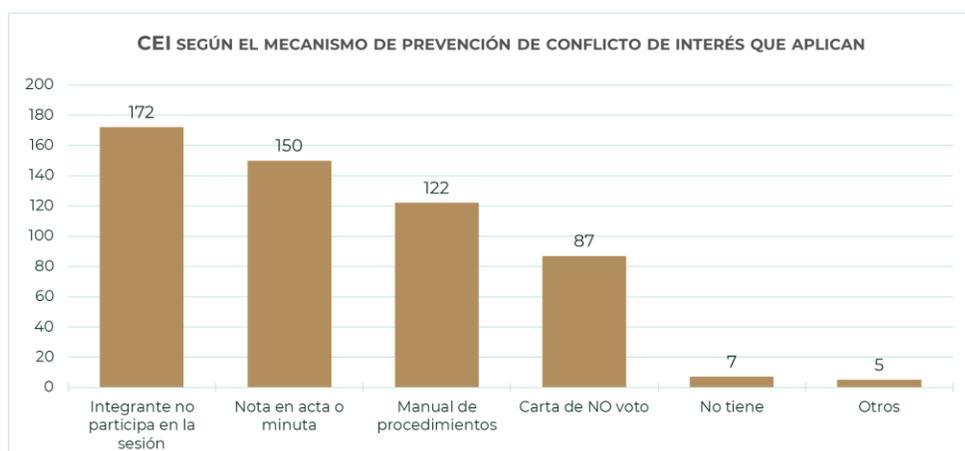


**FIGURA 10.** PORCENTAJE DE PROTOCOLOS EVALUADOS POR LOS CEI SEGÚN LA CATEGORÍA DE RIESGO SEÑALADA EN EL RLGSMIS. (N=13,100)

Con motivo de sus propias actividades profesionales, los integrantes pueden presentar **potenciales conflictos de interés** con los proyectos o protocolos de investigación que son presentados para la evaluación del comité, incluso ellos mismos podrían presentar sus propias propuestas como investigadores; al respecto, para fortalecer la autonomía de sus decisiones, todos los comités deben definir mecanismos claros que prevengan la actuación de los integrantes bajo conflicto de interés, al apartarlos de la evaluación de los proyectos con los que están en conflicto, entre otros mecanismos.

En ese sentido, la **figura 11** muestra el número de comités que aplican cada uno de los 4 mecanismos que prevé la normatividad vigente; como se puede observar la mayoría de los comités retiran al integrante de la sesión, poco menos de la mitad asienta el hecho en el acta o minuta de sesión, 122 comités describieron el mecanismo en su manual de procedimientos o documento equivalente, 87 emiten cartas de no voto para los integrantes con conflicto, 7 comités no cuentan con ningún mecanismo y 5 refieren que el integrante no participa en la toma de decisiones respecto al protocolo con el que tiene conflicto, pero sí en la sesión.

Cabe señalar que la normatividad vigente contempla que los comités apliquen los 4 principales mecanismos descritos anteriormente y señala que no es aceptable que los integrantes estén presentes durante la evaluación y deliberación de los proyectos con los que tienen conflicto de interés.



**FIGURA 11.** NÚMERO DE CEI QUE APLICAN LOS MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS (N=268).

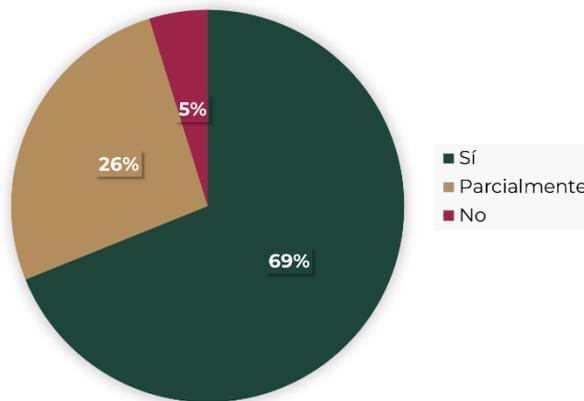
Cabe señalar que la implementación de mecanismos de prevención de conflicto de interés no pretende que las decisiones del comité, y los argumentos en las que se basan, no se puedan comunicar al investigador que presenta la propuesta o los integrantes en conflicto. El objetivo es asegurar que, en el momento en que las investigaciones se evalúan, los integrantes del comité deliberen y decidan sobre las propuestas de investigación, libres de influencias que sesguen sus decisiones. En ese sentido, aunque se implementen acciones para prevención del conflicto, deberá continuarse manteniendo la transparencia respecto a los criterios para evaluar proyectos de investigación, las observaciones al respecto, así como los dictámenes correspondientes.

## Función de control y seguimiento

Además de evaluar los proyectos o protocolos de investigación antes de que inicien, corresponde a los Comités de Ética en Investigación seguir el desarrollo de las investigaciones que previamente aprobaron para asegurar que éstas continúan cumpliendo con la normatividad aplicable y los requisitos éticos. En ese sentido, la siguiente sección describe las principales acciones que realizaron como parte del control y seguimiento a los proyectos de investigación en desarrollo durante 2019.

En ese sentido, la **figura 12** señala que la mayoría de los comités conoce plenamente el estado del desarrollo de los proyectos o protocolos de investigación que previamente aprobaron; mientras que el 27% conoce parcialmente la fase en la que se encuentran dichos proyectos y sólo un 4% (13 comités) desconoce el estado actual de los protocolos.

CEI QUE CONOCEN EL ESTADO DE LAS INVESTIGACIONES



**FIGURA 12.** PORCENTAJE DE CEI QUE CONOCEN EL ESTADO DE LAS INVESTIGACIONES QUE PREVIAMENTE APROBARON (N=268)

Adicionalmente, los CEI reportaron otras acciones de seguimiento entre las que destacan:

- 27 comités reportaron haber notificado la cancelación o suspensión de algún protocolo de investigación.
- 67 comités realizaron visitas presenciales de seguimiento a los sitios o establecimientos externos en donde aprobaron protocolos de investigación.
- Los comités recibieron 3,206 notificaciones de proyectos previamente aprobados que terminaron o concluyeron en 2019.

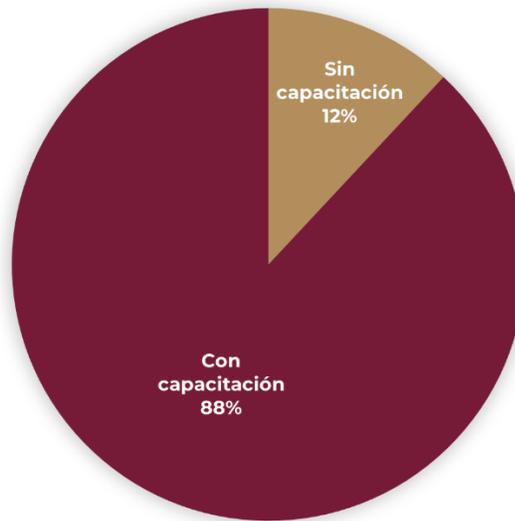
Por otro lado, según el objetivo, nivel de riesgo y producto implicado en un proyecto de investigación, los participantes podrían presentar eventos adversos graves que deben ser notificados ante las instancias competentes y el CEI. Al respecto, durante 2019, los **CEI reportaron haber recibido 1,163 notificaciones de eventos adversos graves y 127 comités señalaron dar seguimiento a dichas notificaciones hasta que el sujeto se encontrara libre de todo riesgo.**

## Función educativa

Las labores educativas de los CEI pueden ser organizadas y ejecutadas por el comité; o bien, realizarse en coordinación con otras instancias; a diferencia de las funciones resolutoria y de control y seguimiento, la función educativa se ejerce de forma permanente e independientemente de si el comité recibe o no protocolos para evaluación. Además, las actividades educativas pueden dirigirse hacia los integrantes del propio comité o al establecimiento en donde está instalado.

Las actividades internas de capacitación son aquellas dirigidas a los integrantes del CEI, las cuales son útiles para reforzar sus conocimientos y habilidades en la identificación y evaluación de los aspectos éticos implicados en las investigaciones que evalúan, entre otros aspectos. Al respecto, la **figura 13** muestra que en el 88% de los CEI la mayoría de los integrantes recibieron algún tipo de capacitación y que en el 12% los integrantes no recibieron capacitación.

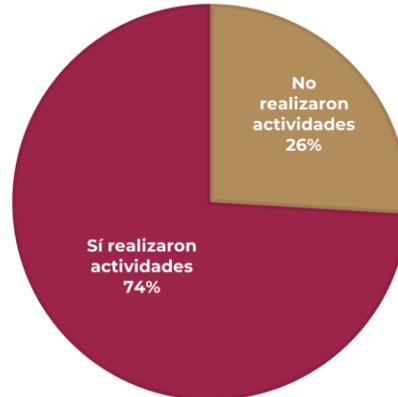
CEI QUE CAPACITARON A SUS INTEGRANTES



**FIGURA 13.** PORCENTAJE DE CEI QUE LLEVARON A CABO ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN PARA SUS INTEGRANTES DURANTE EL PERIODO 2019 (N=293).

Por otro lado, las actividades que se clasifican como capacitación externa, se orientan a la difusión de la ética en investigación entre el personal del establecimiento, los investigadores, sujetos potenciales y público en general. Dichas actividades consisten en dar a conocer los procedimientos y políticas en materia de investigación y ética, impartición de cursos, distribución de materiales, generación de contenidos, etc. Al respecto, la **figura 14** nos muestra que el 74% de los comités realizaron actividades de difusión y capacitación al exterior y, en contraste, el 26% no lo hizo.

CEI QUE REALIZARON ACTIVIDADES EDUCATIVAS EXTERNAS

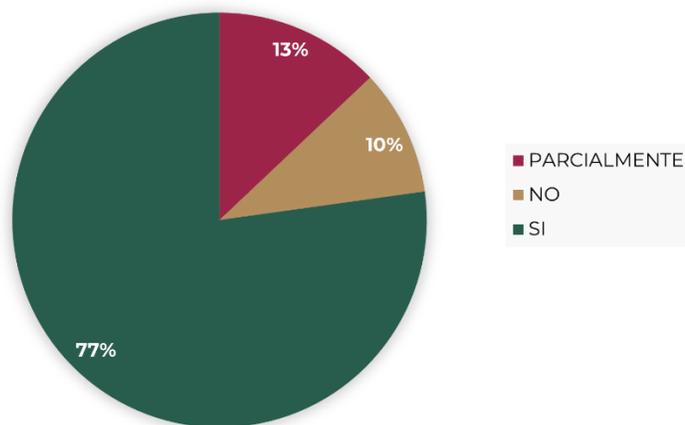


**FIGURA 14.** PORCENTAJE DE CEI QUE PROMOVIERON ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN HACIA EL EXTERIOR EN EL PERIODO 2019 (N=293).

### Archivo y recursos del CEI

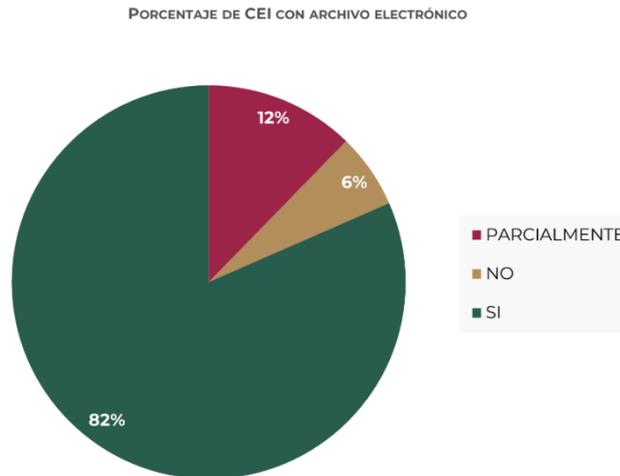
El establecimiento en donde se instala cada uno de los Comités de Ética de Investigación debe prever la asignación de un espacio físico para que el comité sesione, en su caso sea de uso exclusivo o compartido por otras áreas del mismo establecimiento. En ese sentido, la **figura 15** señala que el 77% de los CEI cuentan con un espacio físico para realizar sus sesiones; un 13% de los CEI cuentan con un espacio físico parcial, que probablemente no es exclusivo o está sujeto a disponibilidad, y solo el 10% no cuenta con espacio designado, por lo que probablemente las reuniones se llevan a cabo en los espacios disponibles del establecimiento según la disponibilidad.

PORCENTAJE DE CEI QUE CUENTAN CON UN ESPACIO FÍSICO PARA SUS SESIONES



**FIGURA 15.** PORCENTAJE DE CEI QUE CUENTAN CON ESPACIO FÍSICO PARA SESIONAR DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO DONDE ESTÁN INSTALADOS (N=293).

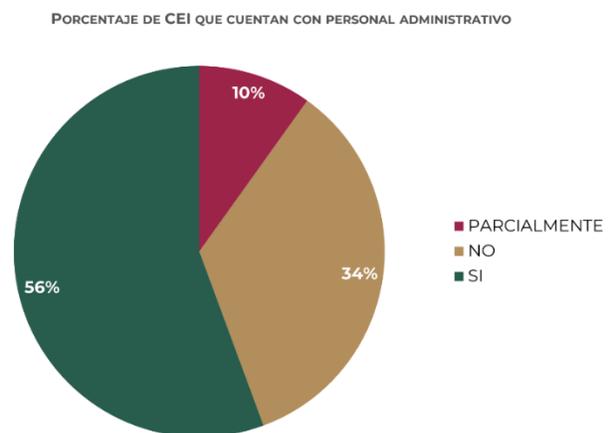
El archivo electrónico es una herramienta adicional con la que algunos de los CEI cuentan para el resguardo y respaldo de su información, **complementaria al archivo físico**. En relación con lo anterior, **la figura 16** muestra que la mayoría de los comités han optado por apoyarse en la tecnología para el manejo de su información.



**FIGURA 16.** PORCENTAJE DE CEI QUE CUENTAN CON ARCHIVO ELECTRÓNICO COMPLEMENTARIO AL ARCHIVO FÍSICO (N=293).

Cabe mencionar que la Comisión Nacional de Bioética ha reiterado en distintas ocasiones, que los medios de comunicación digitales, no sustituyen a las actividades específicas que los CEI deben de llevar a cabo de manera presencial, considerando que hay documentos que requieren firmas autógrafas, tales como: dictámenes, actas y minutas de las sesiones o algún otro documento de características similares.

Otro recurso de los CEI es el apoyo de personal administrativo para sus actividades, el cual está determinado por los recursos que les otorgan los establecimientos en donde se instalaron; al respecto, en la **figura 17** se observa que el 56% de los CEI cuenta con personal de apoyo administrativo que auxilia en las funciones y tareas del CEI, el 10% tiene apoyo parcial y el 34% lleva a cabo sus funciones sin ayuda de personal administrativo.



**FIGURA 17.** PORCENTAJE DE CEI QUE RECIBEN AYUDA DE PERSONAL ADMINISTRATIVO (N=293).



## DESCRIPCIÓN Y EJEMPLOS DE LOS INSTRUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Como se mencionó previamente, la función resolutoria es la más visible de los CEI y consiste en evaluar que los protocolos o proyectos de investigación para la salud en seres humanos, propuestos por los investigadores, cumplan con los criterios éticos y la normatividad vigente en la materia.

Al respecto, cabe señalar que hay diferentes documentos de carácter internacional que pueden orientar la evaluación de los CEI y, en México, diferentes documentos normativos vigentes están directamente relacionados con la regulación en materia de investigación para la salud en seres humanos y los CEI. Adicionalmente, cabe mencionar que los enfoques en bioética son diversos, los cuales pueden influir en la forma en que deliberan y los procesos de toma de decisiones los CEI, adaptando diferentes técnicas para ponderar los aspectos éticos de las investigaciones y la forma en que los integrantes discuten al respecto.

Por otro lado, en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los CEI se ha señalado los aspectos éticos que los CEI deben evaluar como mínimo en las investigación; sin embargo, desde la 5ª edición publicada en el 2016, la Comisión propuso una adaptación del modelo de 7 requisitos éticos propuestos por el Dr. Ezequiel Emmanuel como los criterios mínimos que los CEI deben revisar en las investigaciones que son puestas a su consideración.

Adicionalmente, como se señaló en el informe de seguimiento del período 2018, durante las visitas de evaluación y supervisión a los CEI, se había identificado que eran pocos los CEI que cuentan con algún instrumento concreto que oriente la evaluación de los proyectos y que, con frecuencia, los argumentos en los que basan sus decisiones no son documentados por los comités. **Entre la documentación presentada en el informe anual del período 2019, se recibieron 248 instrumentos para la evaluación de aspectos éticos en los protocolos o proyectos de investigación.**

En ese sentido, la Comisión ha enfatizado la necesidad de elaborar, en conjunto con otras instancias, un instrumento para evaluar las propuestas y proyectos de investigación, que recoja todos los criterios y aspectos plasmados en la normatividad vigente para nuestro país y que, en la medida de lo posible, se aplique de acuerdo al tipo de investigación propuesta.

Por lo anterior, en esta sección se describen algunos ejemplos de los instrumentos que presentaron los CEI, con el propósito de iniciar con su caracterización y análisis. **Al respecto, cabe mencionar que lo anterior NO implica que la Comisión los reconozca como idóneos o apropiados para la evaluación de los proyectos o protocolos de investigación.**

### Características comunes en los instrumentos

En su mayoría se detectó que los CEI requisitan un formato por cada proyecto que evalúan, en el que, además de los criterios de evaluación, recaban datos generales de la investigación y el investigador, tales como: nombre del investigador y el proyecto, resumen, fecha de revisión, código o número interno asignado, nivel de riesgo, área, etc.

Otra característica para destacar es que dichos formatos suelen contener espacios para asentar el dictamen correspondiente y estar impresos en hojas con el membrete del establecimiento y el comité revisor.

En las siguientes secciones se describen las 05 categorías en las que se clasificaron los instrumentos recibidos por la Comisión durante la presentación del informe anual 2019, así como algunos ejemplos dentro de estas.

**Categoría A. Instrumentos que no señalan los aspectos éticos evaluados.**

En este rubro se clasificaron aquellos instrumentos que utilizan documentos o criterios diferentes a los aspectos éticos o cuya relación es indirecta, por ejemplo, al evaluar la presencia/ausencia de documentos (check list), sin especificar si cumplen con los requisitos éticos y normativos previstos.

Este tipo de instrumentos **requieren modificarse para considerar los criterios éticos y otros requisitos previstos en la normatividad, toda vez que documentar los argumentos y criterios en los que el CEI basa sus decisiones es un compromiso con la transparencia y la calidad de la revisión.**

<b>DOCUMENTOS REVISADOS:</b>	
RESUMEN CURRICULAR FECHADO Y FIRMADO	
CARTA DE NO CONFLICTOS DE INTERESES	
CARTA DE SOLICITUD DE REVISIÓN DEL CEI-UVP	
CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL CENTRO DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN	
CARTA DE BUENA PRACTICAS CLÍNICAS	
CONVOCATORIA DE RECLUTAMIENTO DE VOLUNTARIOS	
OTROS (INDICAR CUALES):	
<hr/>	
<b>RESULTADO:</b>	
APROBADO SIN OBSERVACIONES	<input checked="" type="checkbox"/>
APROBADO CON OBSERVACIONES	<input type="checkbox"/>
NO APROBADO	<input type="checkbox"/>
<b>COMENTARIOS U OBSERVACIONES</b>	
<hr/>	
<hr/>	

**EJEMPLO 1.** INSTRUMENTO PRESENTADO POR UN CEI, NO SEÑALA ASPECTOS ÉTICOS (CATEGORÍA A).



<b>Indicar en que grupo de riesgo se encuentra clasificado el presente protocolo, de acuerdo al Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*</b>		
<b>Grupo I</b> Investigación sin riesgo ( )	<b>Grupo II</b> Investigación con riesgo mínimo ( )	<b>Grupo III</b> Investigación con riesgo mayor al mínimo ( )
<b>De acuerdo a lo anterior, el protocolo requiere:</b>		
<b>Carta de Consentimiento Informado</b>	SI ( )	NO ( ) N/A ( )
<b>Carta de No conflicto de Intereses</b>	SI ( )	NO ( ) N/A ( )
<b>Convenio de Estudio Multicéntrico</b>	SI ( )	NO ( ) N/A ( )
<b>Autorización de COFEPRIS</b>	SI ( )	NO ( ) N/A ( )
La carta de Consentimiento Informado cumple los requisitos establecidos en los Art. 20, 21, 22, 36, 37, 43, 49, 51 y 71 del RLGSMIS* SI ( ) NO ( )	Está completa la Carta de No Conflicto de Intereses firmada por todos los investigadores del Proyecto SI ( ) NO ( )	
<small>*Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud</small>		
<b>OBSERVACIONES</b>		
<b>SUGERENCIAS</b>		
<b>DICTAMEN DE LOS COMISIONADOS</b>		
A) APROBADO B) PENDIENTE APROBACIÓN C) NO APROBADO		

**EJEMPLO 2.** INSTRUMENTO PRESENTADO POR UN CEI, NO SEÑALA ASPECTOS ÉTICOS (CATEGORÍA A).

<b>SI</b>	<b>NO</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Investigación experimental con estudios preclínicos en animales.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Investigación farmacológica con estudios previos de fase I y II.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Investigación sin riesgo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Investigación con riesgo mínimo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Investigación con riesgo mayor que el mínimo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Carta de consentimiento necesaria.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Investigación en órganos tejidos y sus derivados, y en cadáveres humanos, que cumpla con lo establecido en el Reglamento en Materia del Control Sanitario
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Requiere evaluación por la Comisión de Bioseguridad (manejo de DNA, material biológico, microorganismos patógenos, material radioactivo).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>APROBADO</b>
<b>COMENTARIOS:</b>		
_____		
_____		
_____		
_____		
_____		
<b>FECHA DE DICTAMEN:</b> _		

**EJEMPLO 3.** INSTRUMENTO PRESENTADO POR UN CEI, NO SEÑALA ASPECTOS ÉTICOS (CATEGORÍA A).

### Categoría B. Instrumentos que enlistan solo los aspectos éticos.

En esta categoría se identificaron documentos que solo enlistan los aspectos éticos para evaluar el proyecto presentado por el investigador, sin desglosarlos o describirlos adicionalmente. Al respecto, cabe mencionar que este tipo de instrumentos requieren una capacitación sólida de los integrantes, de tal manera que, conozcan y dominen los aspectos a considerar para cada uno de los criterios y emitir sus comentarios al respecto.

Los instrumentos que se encuentren en esta categoría **deberán ser modificados para incluir descripciones, preguntas o listados que definan aspectos concretos a ser evaluados por los integrantes en las investigaciones que revisan**, los cuáles serán especialmente útiles para aquellos integrantes con poca experiencia o que se han integrado recientemente.

El protocolo....	Si	No
1. Cuenta con valor científico		
2. Cuenta con valor social		
3. Mejora la salud y bienestar de la población		
4. Tiene pertinencia científica en diseño y conducción del estudio		
5. Cuenta con criterios equitativos de selección de los participantes.		
6. Los riesgos potenciales se minimizan		
7. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan		
8. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados		
9. Cuenta con una evaluación independiente		
10. Se protege la privacidad de los participantes		
11. Se respeta la posibilidad de los participantes de retirarse del estudio		
12. El Consentimiento Informado cuenta con las especificaciones de la Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación		

**EJEMPLO 4.** INSTRUMENTO PRESENTADO POR UN CEI QUE ENLISTA LOS ASPECTOS ÉTICOS (CATEGORÍA B).

El protocolo....	Si	No
1. Valor Científico		
2. Pertinencia Científica en el Diseño y Conducción del Estudio		
3. Criterios de Selección de los Participantes		
4. Proporcionalidad en los Riesgos y Beneficios		
5. Evaluación Independiente		
6. Respeto a los Participantes		
7. Consentimiento Informado		

**EJEMPLO 5.** INSTRUMENTO PRESENTADO POR UN CEI QUE ENLISTA LOS ASPECTOS ÉTICOS (CATEGORÍA B).



Aspectos	Comentario
1. Valor científico	
2. Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio	
3. Selección de los participantes	
4. Proporcionalidad en los riesgos y beneficios	
5. Evaluación independiente	
6. Respeto a los participantes	
7. Consentimiento informado	

**EJEMPLO 6.** INSTRUMENTO PRESENTADO POR UN CEI QUE ENLISTA LOS ASPECTOS ÉTICOS (CATEGORÍA B).

**Categoría C. Instrumentos en los que predominan aspectos científicos, con pocos o nulos aspectos éticos.**

En esta categoría se identificaron instrumentos que utilizan criterios científicos o metodológicos para la evaluación de las propuestas de investigación, los cuales también son obligatorios, pero particularmente son competencia de la evaluación de los Comités de Investigación.

En algunos instrumentos de esta categoría se utilizan, solo o en su mayoría, criterios científicos y metodológicos e incluyen pocos o ningún ítem para la evaluación ética.

Al respecto, cabe señalar que **estos instrumentos deberán ampliarse o actualizarse para incluir todos los criterios éticos mínimos que enfatizan en la protección de los sujetos que participarán voluntariamente en la investigación.**

**Categoría D. Instrumentos que enlistan una escala para evaluar las investigaciones**

Independientemente de los criterios que revisen, en este grupo se encuentran aquellos instrumentos que utilizan una escala numérica para señalar en qué medida la propuesta cumple con los criterios seleccionados y, dependiendo de la “calificación total” se determina si la propuesta procede o no.

Al respecto, igual que el mecanismo de votación entre los integrantes, **las escalas numéricas no son recomendables** debido a que pueden encubrir la falta de aspectos insoslayables en las investigaciones; o, en otras palabras, la “calificación total” puede llevar a los CEI a aprobar proyectos que no contienen requisitos obligatorios previstos en la normatividad vigente. Por lo que deberá revisarse la pertinencia de las escalas o precisar su uso para adaptarse a la función resolutoria de los CEI. Cabe mencionar que los criterios éticos y normativos deben cumplirse totalmente para que una propuesta sea aprobada.



Criterio	Comentarios	Recomendaciones
<b>Título:</b> debe ser breve, sin sacrificar la claridad a expensas de lo conciso, debe responder a las preguntas: ¿qué?, ¿dónde?, ¿cuándo? (recomendable 15 palabras)		
<b>Portada:</b> deberá contener cuando menos el título, autores o investigador(es) responsable(s), participantes del estudio, centro de adscripción, área geográfica de estudio y fecha.		
<b>Resumen curricular</b> del investigador responsable (resumen máximo 1 cuartilla mostrando la experiencia en el tema a investigar.		
<b>Resumen:</b> el resumen debe contener los aspectos más relevantes del proyecto: introducción, Objetivos, Material y Método, Análisis de la Información.		
<b>Índice:</b> se indican los apartados de que consta el protocolo, especificando la página correspondiente.		
<b>Presentación:</b> redacción, ortografía y tipografía adecuadas, presentación limpia y bien organizada. Preferentemente Arial 12 a espacio y medio o dependerá del origen del protocolo y de la agencia financiadora.		
<b>Bibliografía:</b> tipo Vancouver; citadas en el texto en orden de aparición debidamente identificadas.		
<b>Anexos:</b> esta sección incluye toda la información que contribuya a aclarar el protocolo, por ejemplo los instrumentos de recolección de datos, el cuestionario que será aplicado, mapas, cuadros sinópticos, carta de consentimiento informado (este es indispensable cuando proceda), etc.		
<b>Resultado</b>		

**EJEMPLO 7.** INSTRUMENTO PRESENTADO POR UN CEI, ENFOCADO EN ASPECTOS CIENTÍFICOS O METODOLÓGICOS (CATEGORÍA C).

Capítulos	Criterios de evaluación	Muy bien=3.1	Suficiente=2.1	Insuficiente=1.1
Título	Corresponde a las variables estudiadas		2.1	
	Es descriptivo		2.1	
	No mayor de quince palabras		2.1	
Introducción	Incluye lo esencial de antecedentes		2.1	
	Incluye el problema de investigación		2.1	
	Incluye resultados más importantes de otros estudios			1.1
	Define variables		2.1	
	Estudia las variables involucradas		2.1	
	¿En que teoría se basa?		2.1	
	Enfoque bioético			
Justificación	Magnitud		2.1	
	Trascendencia e impacto social			1.1
	Vulnerabilidad			1.1
	Factibilidad		2.1	
Hipótesis	Congruente con objetivos y título		2.1	
Objetivos	Congruente con título e hipótesis		2.1	
	General y específicos		2.1	
	Enfoque bioético			
Material y Métodos	Incluye tipo de estudio		2.1	
	Muestra: criterios de inclusión, exclusión, eliminación			1.1
	Diseño del estudio			1.1
	Método de evaluación (instrumento adecuado, validado)		2.1	
	Sistema de ponderación del instrumento			1.1
	Tamaño muestral justificado		2.1	
	Se identifican las variables involucradas		2.1	
Se definen las variables		2.1		
Ref. Bibliográfica	Define los principios bioéticos a respetar en el estudio			
	Tiene referencias bibliográficas actuales		2.1	
Anexos	Respeta la técnica de las referencias bibliográficas			1.1
	Anexa los instrumentos de recolección de datos		2.1	
	Anexa los instructivos de ponderación correspondientes		2.1	
<b>Capítulos</b>	<b>Criterios de evaluación</b>			
Título	Corresponde a las variables estudiadas			
	Es descriptivo			
	No mayor de quince palabras			
<b>Capítulos</b>	<b>Criterios de evaluación</b>			
Título	Corresponde a las variables estudiadas			
	Es descriptivo			
	No mayor de quince palabras			

**EJEMPLO 8.** INSTRUMENTO PRESENTADO POR UN CEI, ENFOCADO EN ASPECTOS CIENTÍFICOS O METODOLÓGICOS (CATEGORÍA C).

0	NO CUMPLE
1	CUMPLE INSATISFACTORIAMENTE
2	CUMPLE PERO REQUIERE MEJORA
3	CUMPLE SATISFACTORIAMENTE
NA	NO APLICA

**ESCALA DE CALIFICACIÓN**

APROBADO	PENDIENTE DE APROBACIÓN	NO APROBADO
----------	-------------------------	-------------

NOTA: En el punto a evaluar donde selecciones al apartado NA (NO APLICA) se deben restar 3 puntos por cada uno de ellos.

PARA EL DICTAMEN FINAL CONSIDERAR LA CALIFICACIÓN OBTENIDA Y LA APRECIACIÓN DEL EVALUADOR PARA ELABORAR EL DICTAMEN

	PUNTOS	OBSERVACIONES
1. ¿El título es conciso y preciso?		
2. ¿Plantea los aspectos relevantes a investigar?		
3. ¿Hace una breve exposición del desarrollo histórico del problema?		
4. ¿Incluye una justificación clara de lo que se desea conocer mediante la investigación?		
5. ¿Incluye pregunta (s) de investigación clara y precisa, que genere la realización del proyecto?		
6. ¿Describe el objetivo general que se espera?		
7. ¿Define como se realizará la selección de sujeto de estudio?		
8. ¿Define la población de donde se obtendrán los sujetos de estudio?		
9. ¿Define el número específico de sujetos a estudiar?		
10. ¿Define algún método de muestreo o aleatorización a utilizar?		
11. ¿Define las características que necesariamente deberían tener los sujetos de estudio?		
12. ¿Define las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio?		
13. ¿Define las características que pueden presentar los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obligue a prescindir de ello?		
14. ¿Señala la técnica de observación y recolección de los datos?		

PUNTUACIÓN TOTAL:

DICTAMEN:

APROBADO       PENDIENTE DE APROBACIÓN       NO APROBADO

**EJEMPLO 9.** INSTRUMENTO PRESENTADO POR UN CEI, UTILIZA UNA ESCALA NUMÉRICA (CATEGORÍA D).

Apartado del proyecto	Requerimiento	calificación		
		0	1	2
<b>I y II Datos de identificación</b>	Título del proyecto			
	Tipo de investigación según objetivos			
	Tipo de investigación según metodología			
	Área de investigación			
	Resumen del proyecto			
Cumple con criterios tanto en extensión, contenido y conciso				
Vo.Bo. del asesor				
<b>subtotal</b>		<b>14 puntos</b>		
<b>III.- Problema de investigación</b>	Descripción clara de lo que está pendiente por resolver del tema a investigar.			
	Sustentación, argumentación de la necesidad de investigación			
	Contexto local del problema y su posible solución			
	Planteamiento central en forma de pregunta o preguntas de investigación			
	Corresponde a la meta más importante del proyecto			
	Relación con otros estudios			
	Originalidad			
Formato de pregunta: clara, precisa, concisa, en una sola oración				
<b>subtotal</b>		<b>16 puntos</b>		
<b>IV Antecedentes del problema</b>	Marco teórico (bibliografía actual y vigente)			
	Citas en orden de aparición en el texto			
	Congruencia con el problema y objetivos			
<b>subtotal</b>		<b>6 puntos</b>		
<b>V Justificación del proyecto</b>	Magnitud (cifras en cuanto a frecuencia del problema)			
	Consecuencias del problema de investigación			
	Se menciona el grado posible de resolución del problema			
	Los resultados del estudio pueden ayudar a solucionar el problema			
Es factible de realizar el proyecto				
<b>subtotal</b>		<b>10 puntos</b>		
<b>VI Objetivos e Hipótesis</b>	Objetivo general			
	Objetivos específicos			
	Relación con la pregunta de investigación			
	Congruencia entre hipótesis, objetivos y problema			
Formato de hipótesis (una sola oración, no interrogativa)				
<b>Subtotal</b>		<b>10 puntos</b>		
<b>VII Metodología</b>	Tipo de investigación			
	Diseño de estudio			
	Temporalidad (prospectivo, retrospectivo)			
	Método observacional (longitudinal, transversal)			
	Tipo de análisis (descriptivo, inferencial o analítico)			
Población de estudio				
Tamaño de muestra significativa				
Definición de unidades de observación, criterios de inclusión, eliminación, exclusión				
Grupo control cuando aplica				
Descripción de variables: concepto, categoría, escala, unidad de medición, función (independiente, dependiente(s), confusoras)				
Descripción operativa del estudio (especificar tiempos, lugares, procedimientos, técnicas)				
Plan de análisis (pruebas adecuadas)				
Consideraciones éticas (niveles de riesgo)				
<b>subtotal</b>		<b>26 puntos</b>		
<b>Bibliografía</b>		Coherencia		
<b>subtotal</b>		<b>2 puntos</b>		
<b>Anexos</b>	Cronograma de actividades			
	Carta de consentimiento informado			
	Formatos para colección y registro de datos			
<b>subtotal</b>		<b>6 puntos</b>		
<b>TOTAL</b>		<b>90 PUNTOS</b>		

La calificación de 0 (cero) corresponde a la ausencia injustificada del elemento calificado, la calificación de 1 es la presencia del elemento pero con características insuficientes para su aceptación, la calificación de 2 corresponde a la presencia y características adecuadas del elemento. Cuando algún elemento de acuerdo con el criterio del evaluador no aplica se anotarán las letras NA en lugar de una calificación.

Una puntuación de 72 a 90 (80 a 100 %) puntos es un proyecto autorizado; de 54 a 72 (60 a 80%) puntos es pre-autorizado con recomendaciones y menor de 54 puntos es rechazado

NOTA: Esta tabla se anexará al informe de evaluación que por escrito realizara el evaluador

**EJEMPLO 10.** INSTRUMENTO PRESENTADO POR UN CEI, UTILIZA UNA ESCALA NUMÉRICA (CATEGORÍA D), NO INCLUYE ASPECTOS ÉTICOS.



### **Categoría E. Instrumentos que agrupan criterios éticos y científicos.**

En este rubro, se agruparon aquellos instrumentos en los que se señalan diferentes criterios normativos, éticos, científicos y de bioseguridad que se ponderan por igual en la propuesta de investigación y abarcan toda la documentación presentada por el investigador, no solo el formato de carta de consentimiento informado.

La mayoría enlista los distintos criterios, evaluando su ausencia/presencia en la propuesta y añade una columna de observaciones en donde se añaden los comentarios de los integrantes y/o la página en donde identificaron que se cumple el criterio.

Cabe mencionar que, durante las visitas de evaluación y análisis de los informes anuales, **se ha identificado que el contenido del presente informe se ha considerado un instrumento de evaluación de las investigaciones sin serlo**. Por lo que, para esta categoría no se proporcionarán ejemplos, a fin de dar paso a la integración de la primera versión de un instrumento de evaluación que pueda ser útil para todos los CEI en el país durante el siguiente año.

Como ha podido observarse, los instrumentos utilizados por los CEI son diversos en su contenido y metodología de evaluación; y aunque el modelo de 7 requisitos éticos de Ezequiel Emmanuel o el principialismo son útiles para el análisis de propuestas de investigación, es un referente a desarrollar; debido al poco tiempo del que suelen disponer los integrantes del CEI, cada vez es más necesario desarrollar un instrumento que les permita concretar los diferentes modelos y enfoques en aspectos distintivos y verificables de las propuestas de investigación.



## CONCLUSIONES

Cada año, la documentación y datos presentados por los Comités de Ética en Investigación en los informes anuales permiten evaluar parte del trabajo que realizan durante el período, conocer el impacto que tienen sus evaluaciones en los proyectos de investigación para la salud en seres humanos, así como identificar necesidades de capacitación y proponer proyectos estratégicos dirigidos a ellos.

A partir de lo anterior, la Comisión Nacional de Bioética refrenda su compromiso con el fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación a través de apoyar actividades de capacitación focalizadas en las necesidades de los comités, proponer mejoras en la regulación que les aplica, mejora en los procesos administrativos internos, así como la búsqueda de opciones para avanzar en la digitalización de trámites que presentan los usuarios ante la CONBIOÉTICA asociados a los CEI.

En relación con lo anterior, la Comisión está llevando a cabo las siguientes acciones concretas en materia de CEI, las cuales continuarán durante los años siguientes para dar mayor solidez al papel de los comités en el escenario nacional:

- Nueva orientación en el planteamiento de objetivos estratégicos en el Programa de Acción Específico de la Comisión Nacional de Bioética, para atender las problemáticas identificadas en la operación de los CEI y enfocar los esfuerzos del área en su fortalecimiento.
- Modificación a las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, orientada a la reducción de requisitos y simplificación de formatos.
- Inscripción de las modalidades de evaluación y seguimiento presencial a Comités de Ética en Investigación en el Registro Nacional de Visitas Domiciliarias, para brindar mayor certeza y transparencia al proceso.
- Disminuir el tiempo de atención a las solicitudes de registro, renovación y modificaciones de los CEI.
- Diseño e implementación de un programa de capacitación en materia de CEI, dirigido a integrantes de las Comisiones Estatales de Bioética para fortalecer su labor asesora y presencia en las entidades federativas.

Dichas acciones se suman a las implementadas por las instituciones de educación superior, asociaciones civiles, los servicios estatales de salud y los servicios estatales de salud para la consolidación de la ética en investigación en México.



## REFERENCIAS

### NORMATIVIDAD NACIONAL

- Ley General de Salud, última reforma publicada en el DOF el 24/01/2020
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, última reforma publicada en el DOF el 02/04/2014
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes, publicado en el DOF el 26/03/2014
- Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado en el DOF el 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 en el DOF el 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 en el DOF el 04/01/2013
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicada en el DOF el 30/09/2020.
- 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 en el DOF el 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 en el DOF el 11/01/2016
- Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 6ª edición 2018.



## REFERENCIAS INTERNACIONALES

- Código de Nüremberg, agosto 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, abril 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 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.