



Revisión:

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

Elaboración:

Mtra. Juanita Antonia Nallely Arce Hernández, Subdirectora de Comités de Ética en Investigación.

Mtro. Jorge Fernando Luna Vázquez, Jefe de Departamento de Seguimiento a Comités de Ética en Investigación.

Dra. Flor de María Cruz Estrada, Subcoordinadora de Seguimiento a Comités de Ética en Investigación.



ÍNDICE

	Página
Introducción	4
1. Estatus de los registros de CEI	5
2. Seguimiento a los CEI	6
3. Funcionamiento general de los CEI	8
4. Función resolutive	14
5. Función de control y seguimiento	31
6. Función educativa	34
7. Principales dudas expresadas por los CEI	35
8. Actividades de difusión y capacitación de la CONBIOÉTICA donde participaron los CEI	38
9. Comisiones Estatales de Bioética (CEB)	40
Conclusiones	43



INTRODUCCIÓN

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, tiene la facultad de otorgar los registros a los Comités de Ética en Investigación (CEI) a nivel nacional; por lo que el seguimiento y la evaluación a dichos comités también es de su competencia, para este proceso se solicita a los Comités de Ética en Investigación que entreguen de manera anual su informe de actividades.

El presente documento es el resultado del procesamiento y análisis de los informes de actividades del periodo 2021, que fueron presentados por los CEI con registro vigente al 31 de diciembre de 2021. Lo que se pretende con esto, es informar el panorama general sobre las actividades de los distintos CEI a nivel nacional. El Informe Anual (IA), como herramienta de información, permite identificar aspectos críticos y oportunidades de mejora en el funcionamiento de los CEI, tanto a nivel nacional como por entidad federativa, además, es relevante destacar el apoyo de las Comisiones Estatales de Bioética (CEB) para la operación de los CEI.

Aprovechamos para extender un reconocimiento al esfuerzo y dedicación de los integrantes de los CEI y todos aquellos profesionales de la salud en la atención de la pandemia derivada del Virus SARS-CoV-2 que golpeó fuertemente los sistemas de salud en nuestro país.

1. ESTATUS DE LOS REGISTROS DE CEI

Registros emitidos por la CONBIOÉTICA (2016-2021)							
Año	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Total de registros
Registros emitidos	80	110	101	51	23	38	403

Tabla 1. Histórico total de registros de CEI emitidos por la CONBIOÉTICA.

Fuente: Elaboración propia

Estatus de registro e informe de los CEI		
Cancelados o que perdieron vigencia	Con registro vigente	CEI que presentaron su IA 2021
64	339	329

Tabla 2. Registros de CEI cancelados y registros vigentes que presentaron su Informe Anual correspondiente al 31 de diciembre 2021.

Fuente: Elaboración propia

Desde el 11 de enero de 2016 y hasta el 31 de diciembre de 2021, la Comisión Nacional de Bioética ha emitido 403 registros en todo el territorio nacional, de los cuales 64 perdieron vigencia o fueron cancelados, por lo que solo 339 comités con registro vigentes estaban obligados a presentar el Informe Anual del periodo 2021.

Hasta el 31 de marzo de 2022, fecha de corte para el análisis de los datos para la elaboración del presente documento, de **339** CEI registrados vigentes, **329** (97%) comités presentaron su Informe Anual 2021; por lo tanto, el presente documento refleja la información de éstos.

REGISTROS VIGENTES DE CEI POR ENTIDAD FEDERATIVA

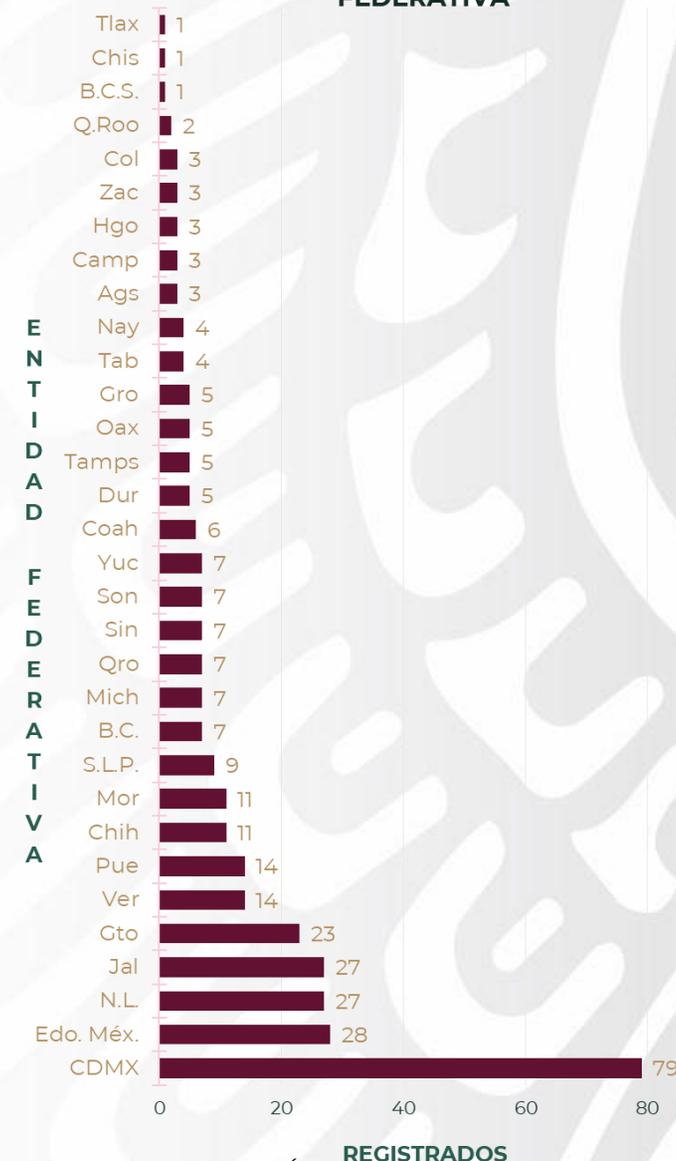


Figura 1. Comités de Ética en Investigación con registro vigente al 31 de diciembre de 2021, por entidad federativa (n=339)

Fuente: Elaboración propia

2. SEGUIMIENTO A LOS CEI

Es una atribución de la Comisión Nacional de Bioética, dar seguimiento a los CEI registrados. Esta actividad es de carácter permanente en todo México, en 2021 se llevó a cabo a través del análisis de los informes anuales (IA) de actividades que entregan los CEI.

Con ello se logra retroalimentar el funcionamiento de cada CEI; así como definir acciones y estrategias relacionadas con el fortalecimiento de la investigación para la salud en seres humanos y la ética en investigación en todo el país.

Informe anual de seguimiento

La entrega es obligatoria para todos los CEI con registro vigente ante la CONBIOÉTICA y se realiza durante los primeros 30 días naturales de cada año, al concretar la entrega se envía un acuse de recepción a cada comité. El informe anual se compone de los siguientes elementos:

- **Cédula electrónica de seguimiento**

Es un cuestionario en línea con reactivos relacionados a la actividad y datos generales del CEI.

- **Listado de protocolos**

Es un archivo en hoja de cálculo, prediseñado y con instrucciones de llenado para enlistar los nuevos protocolos recibidos por el CEI en el periodo solicitado.

CUMPLIMIENTO DEL INFORME ANUAL DE LOS CEI POR ENTIDAD FEDERATIVA



Figura 2. Se refiere a los CEI que completaron la presentación del informe anual 2021, por entidad federativa donde se ubica su establecimiento (n=339).

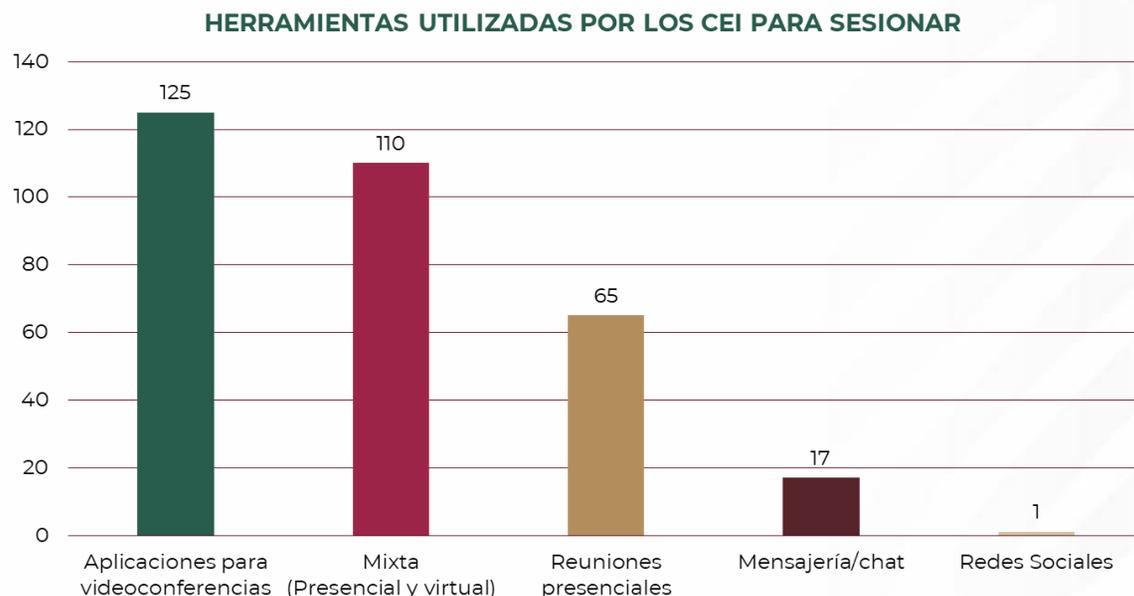
Fuente: Elaboración propia

3. FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LOS CEI

Sesiones

Las sesiones ordinarias se establecen a través del programa anual de trabajo, donde el CEI deberá incluir al menos seis sesiones al año, y en forma extraordinaria en cualquier momento a solicitud de su presidente o de la mayoría de sus integrantes, como lo marca la 6ta edición de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, publicada en el año 2018 (GNIF-CEI).

Para el periodo 2021, 318 CEI reportaron haber sesionado y solo 11 no lo hicieron. Cabe señalar que a aquellos CEI que reportaron sesionar utilizando solo aplicaciones de mensajería o chat (solo texto) y redes sociales, se les instó a utilizar las herramientas de videoconferencia para continuar sus sesiones. En la figura 3 podemos observar las herramientas que utilizaron los comités para realizar sus sesiones.



Las aplicaciones y plataformas tecnológicas son **herramientas digitales** que facilitan la comunicación de manera simultánea, virtual y en tiempo real con otras personas, ya sea por audio, video, videoconferencia o textualmente. Utilizan acceso a internet y un dispositivo para su aplicación.

Figura 3. Herramientas digitales en época de pandemia COVID-19 con las que sesionaron algunos CEI durante 2021 (n=318). Derivado de la pandemia provocada por la enfermedad COVID-19, las plataformas tecnológicas se integraron como medio de comunicación para adaptar las sesiones de manera virtual.
Fuente: Elaboración propia.

Sesiones en conjunto con los comités de bioseguridad, investigación y otros CEI

El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos. En la evaluación de estudios multicéntricos, el Comité podrá sesionar de forma conjunta con CEI de otros establecimientos del país para la valoración y dictamen único de estos protocolos, respetando la normatividad de cada una de las instituciones participantes (GNIF-CEI).

De los 318 comités que sesionaron en 2021, se reportó que **113 CEI sesionaron de manera conjunta con otros comités:** Comité de Investigación (**CI**), Comité de Bioseguridad (**CB**), Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (**CICUAL**) y Comité Hospitalario de Bioética (**CHB**). A continuación, se muestran los tipos de comités que sesionaron en conjunto:

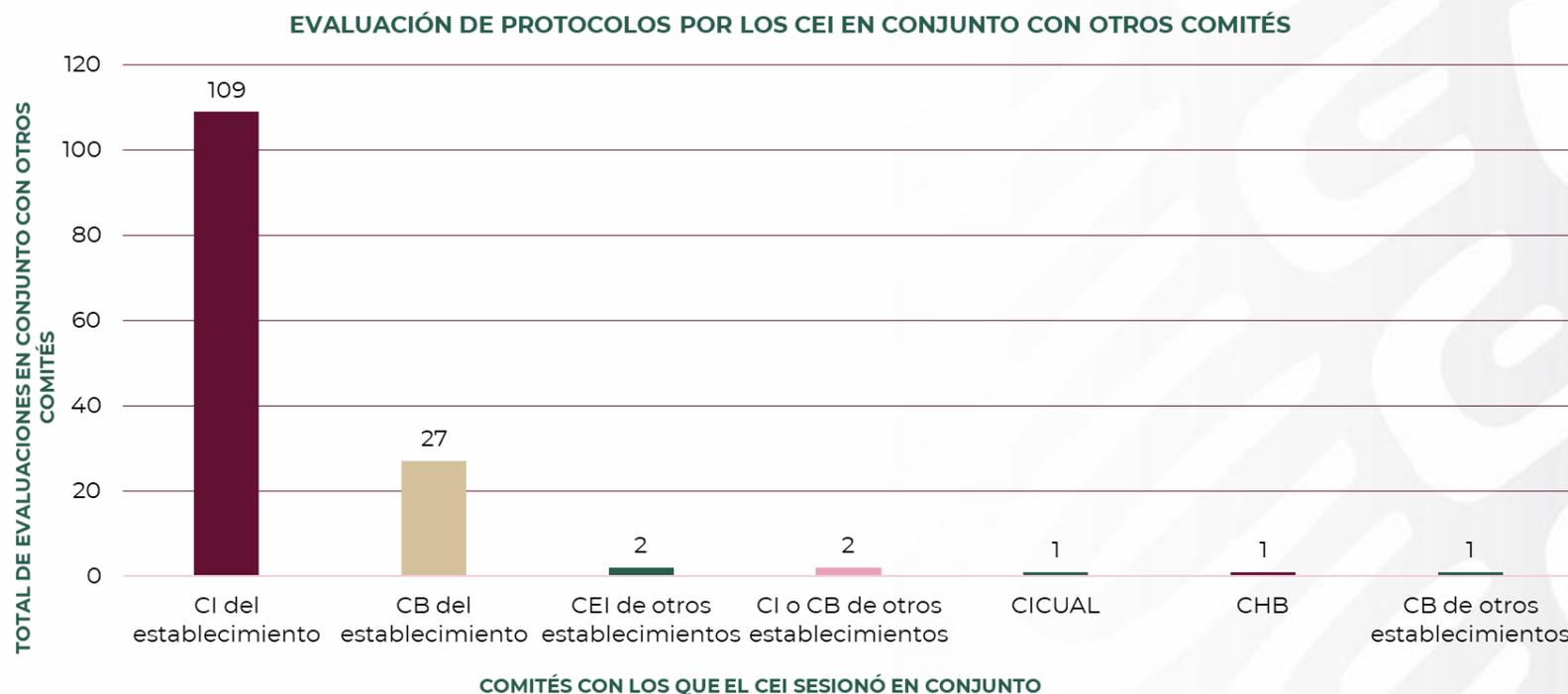
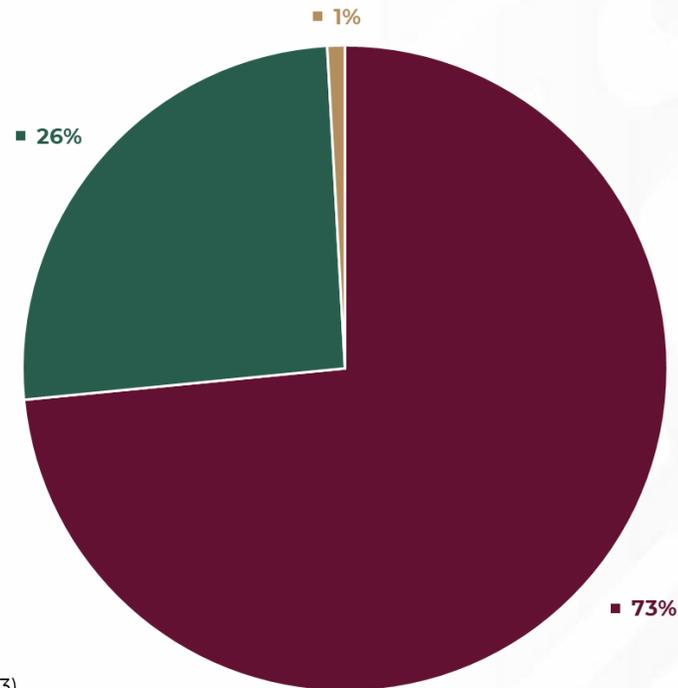


Figura 4. CEI que sesionaron en conjunto con otros comités del propio establecimiento y/o de otros establecimientos. Los comités pudieron elegir una o varias respuestas; la presente figura muestra el número de respuestas de los comités y no el total de comités que respondieron. (n=113). Fuente: Elaboración propia

EMISIÓN DEL DICTAMEN EN LAS EVALUACIONES DE PROTOCOLOS DEL CEI, REALIZADAS CON OTROS COMITÉS



- Cada comité emite su propio dictamen (83)
- Se emite un único documento que contempla el dictamen de todos los comités (29)
- Los dictámenes aprobatorios se emiten por separado; sin embargo, el dictamen pendiente de aprobación, si aplica, se emite en un solo documento (1)

Figura 5. Tipo de dictamen emitido para las investigaciones evaluadas en conjunto con otros comités (n=113).
Fuente: Elaboración propia

Cobro de cuotas a los investigadores por la revisión y evaluación de sus protocolos

ESTABLECIMIENTOS CON CEI VIGENTE QUE COBRAN CUOTAS POR EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

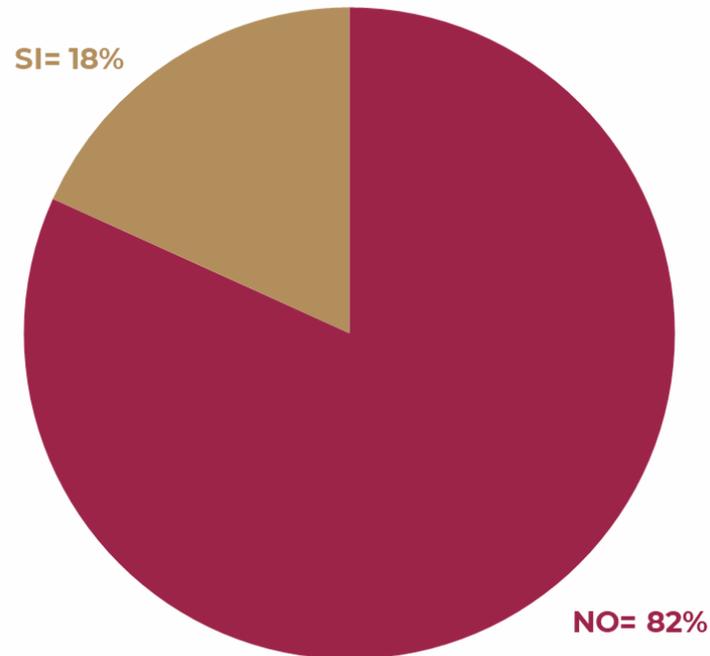


Figura 6. De los 329 CEI que presentaron el Informe Anual, 60 establecimientos con un CEI vigente reportaron que sí reciben apoyos por la evaluación de protocolos. (n=329).

Fuente: Elaboración propia

El establecimiento o la institución podrán recibir **apoyos de fuentes externas** por evaluar protocolos.

Dichos apoyos no deberán ser otorgados directamente a ninguno de los integrantes del CEI, con el objeto de que las aportaciones no propicien conflictos de interés para el cumplimiento de las funciones del CEI.

Asimismo, las evaluaciones del comité no deben significar ganancias financieras para éste.

La participación de los integrantes del CEI tendrá carácter honorífico.

(GNIF-CEI, 6ta edición, 2018, p. 17)

Destino de los recursos económicos que el establecimiento obtiene de las cuotas de evaluación

En la cédula del Informe Anual se preguntó a los CEI sobre el destino de los recursos derivados de las evaluaciones a los protocolos. Al respecto, en la tabla 3 podemos observar las respuestas a de los 60 establecimientos que cobran por la evaluación.

Cada CEI que mencionó cobrar por la evaluación de proyectos (n=60), podía elegir una o varias respuestas, por lo que se contabilizaron las respuestas, señalando lo siguiente:

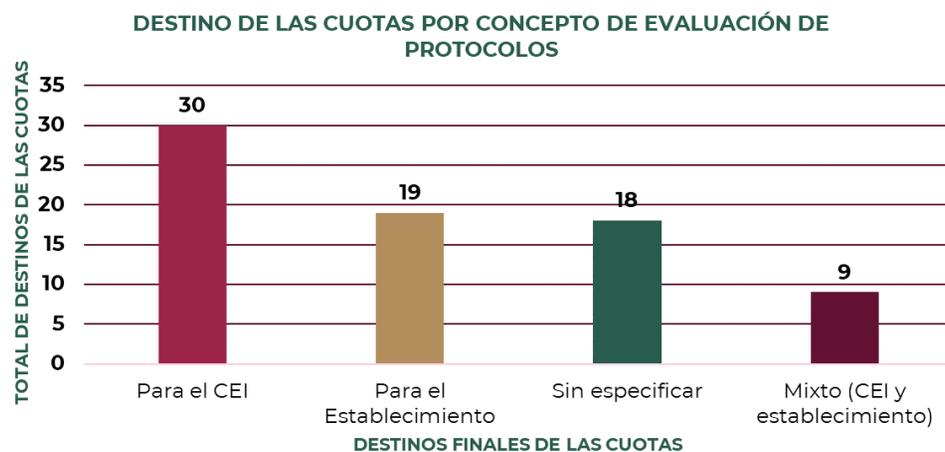
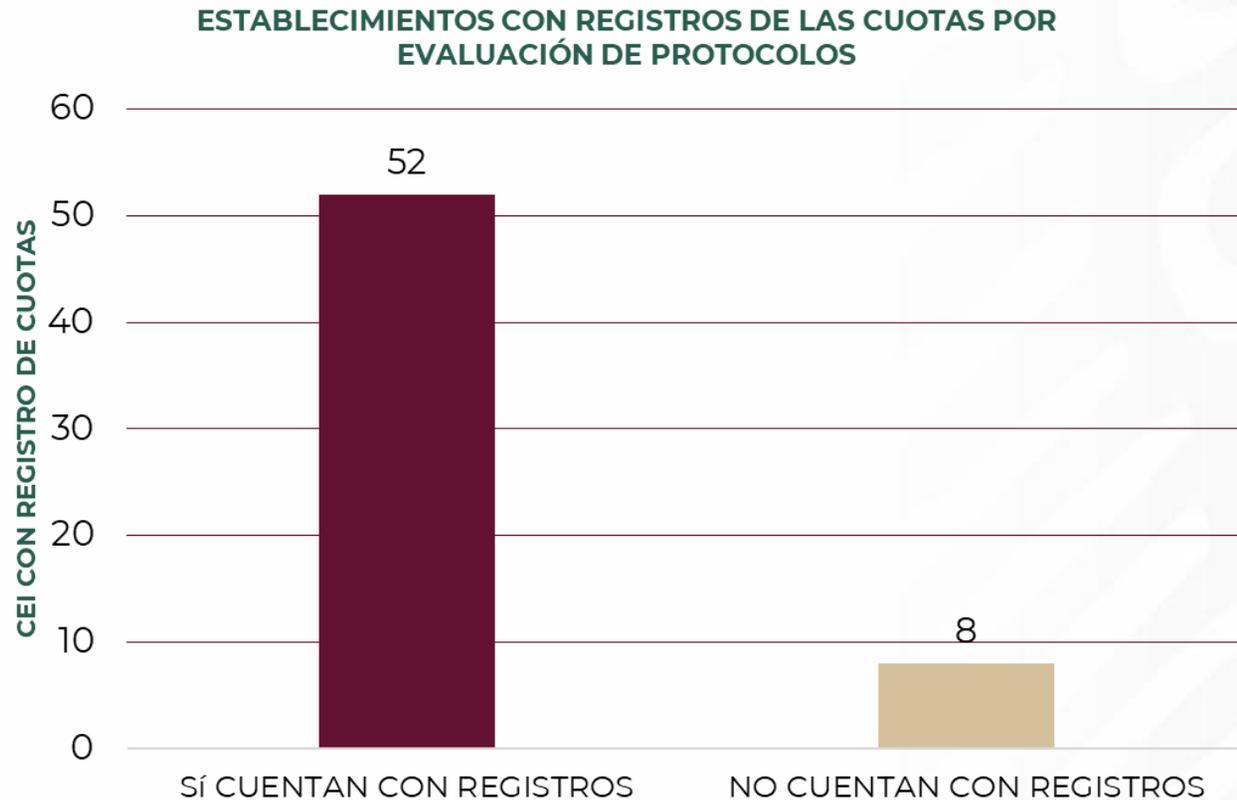


Figura 7. Número de establecimientos según el destino que determinan para las cuotas que cobran por concepto de evaluación de protocolos de investigación. La categoría “sin especificar” corresponde a respuestas en donde no se identificó si se utilizaban para la operación del CEI o del establecimiento. Cada CEI que mencionó cobrar por la evaluación de proyectos podía elegir una o varias respuestas, por lo que se contabilizaron las respuestas. (n=60), Fuente: Elaboración propia

USO DE LOS RECURSOS	
CAPACITACIÓN Recursos en apoyo a la capacitación de los integrantes dentro y fuera de la institución o establecimiento.	27 Respuestas
GASTOS OPERATIVOS Asignan un espacio físico para la sede del CEI, para sesionar, recibir documentos y resguardar el archivo; materiales de oficina y papelería. Servicios generales (agua, luz, vigilancia, conservación de áreas verdes e inmueble, soporte técnico, cafetería, etc.)	39 Respuestas
PERSONAL ADMINISTRATIVO Proveen personal de apoyo para la actividad del CEI.	17 Respuestas

Tabla 3. A partir de la selección de una o varias respuestas, los CEI y/o los establecimientos mencionaron haber utilizado sus recursos en las categorías señaladas. (n=60) Fuente: Elaboración propia

Registros de ingresos por concepto de cuotas de revisión e informes del destino de dichos ingresos



Los apoyos que el CEI reciba del establecimiento no deberán ser utilizados con otros fines que no sean para su funcionamiento y deberán ser manejados con total transparencia.

Los establecimientos deben contar con registros de los ingresos obtenidos de las cuotas por las revisiones de los protocolos, así como su destino.

Figura 8. Número de establecimientos que cuentan con registros formales y/o evidencia del destino de apoyos económicos recibidos por las evaluaciones (n=60).

Fuente: Elaboración propia

4. FUNCIÓN RESOLUTIVA

Protocolos de investigación iniciales o de primera vez recibidos por los CEI en 2021 para evaluación

Uno de los dos elementos que conforman el Informe Anual es el listado de protocolos de investigación para la salud en seres humanos, donde se enlistan todas y cada una de las nuevas propuestas que los CEI recibieron para evaluación durante el año. En 2021, de los 329 comités que completaron el informe, 308 señalaron que recibieron protocolos iniciales o de primera vez para su evaluación.

PROCOLOS NUEVOS RECIBIDOS POR LOS CEI (2018-2021)

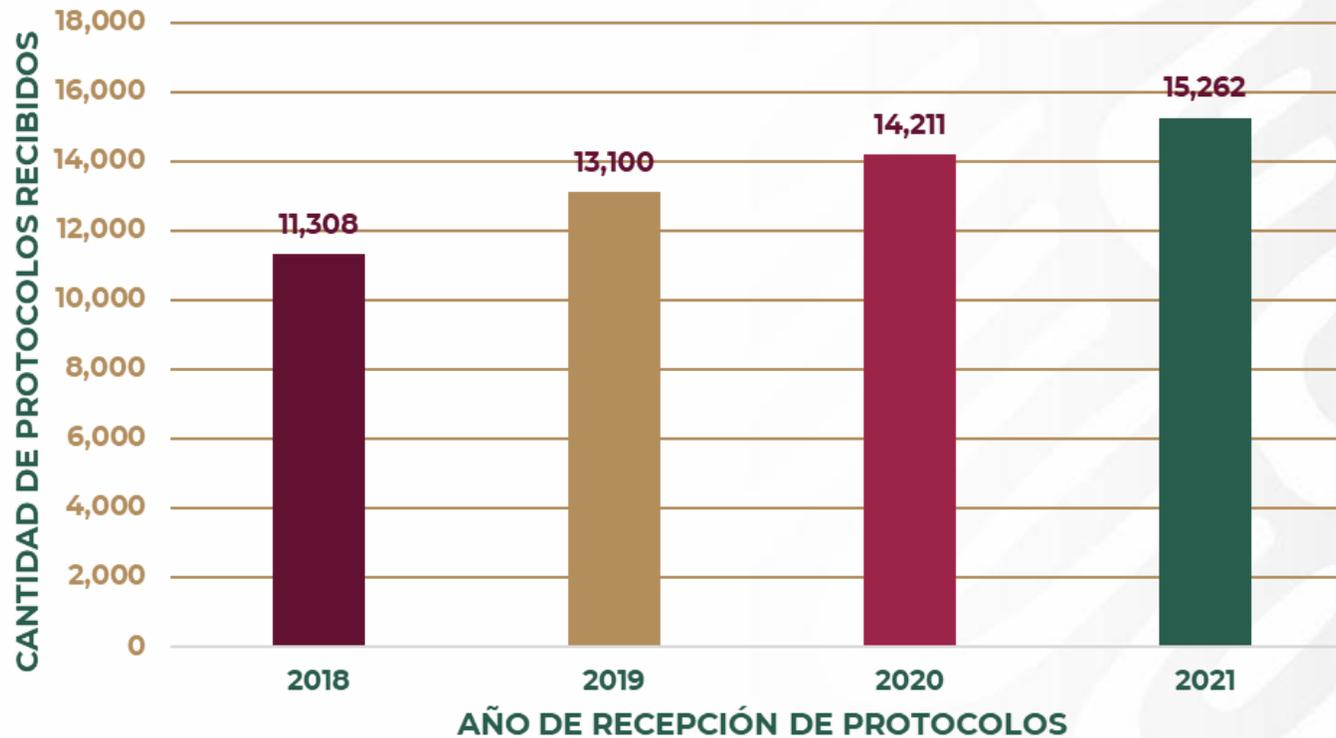


Figura 9. Datos obtenidos de los Informes anuales de seguimiento a CEI de la Comisión Nacional de Bioética, correspondientes a los años 2019, 2020 y 2021.

Fuente: Elaboración propia

Cabe señalar que las cifras presentadas en la figura 9, son aproximadas, debido a lo siguiente:

- ⊙ En algunos casos, los CEI evaluaron y reportaron el mismo protocolo varias veces, debido a las modificaciones solicitadas; sin embargo, las versiones con cambios no deberían considerarse como nuevos estudios.
- ⊙ Además de los protocolos de investigación para la salud en seres humanos, se detectaron 13 CEI que reportaron evaluaciones de protocolos en animales no humanos, y otros que analizaron estudios con modelos anatómicos, así como investigaciones que involucran revisión de literatura.

LAS 10 ÁREAS DE LA SALUD SOBRE LAS QUE SE REGISTRÓ UN MAYOR NÚMERO DE PROTOCOLOS	
ÁREA	NÚMERO DE PROTOCOLOS
1. Medicina Familiar	2501
2. Medicina Interna	882
3. Anestesiología	809
4. Cirugía	758
5. Ginecología y Obstetricia	695
6. Oncología	632
7. Epidemiología	587
8. Pediatría	582
9. Infectología	494
10. Neurología	427

Tabla 4. Señala las 10 principales áreas de la salud sobre las que se realizaron investigaciones que evaluaron y dictaminaron los CEI. Los 6,895 protocolos restantes se repartieron en diversos campos del conocimiento (n=15,262).
Fuente: Elaboración propia

Investigaciones que se realizaron en los protocolos que revisaron los CEI

TIPO DE INVESTIGACIÓN REFERIDA EN LOS PROTOCOLOS EVALUADOS POR LOS CEI

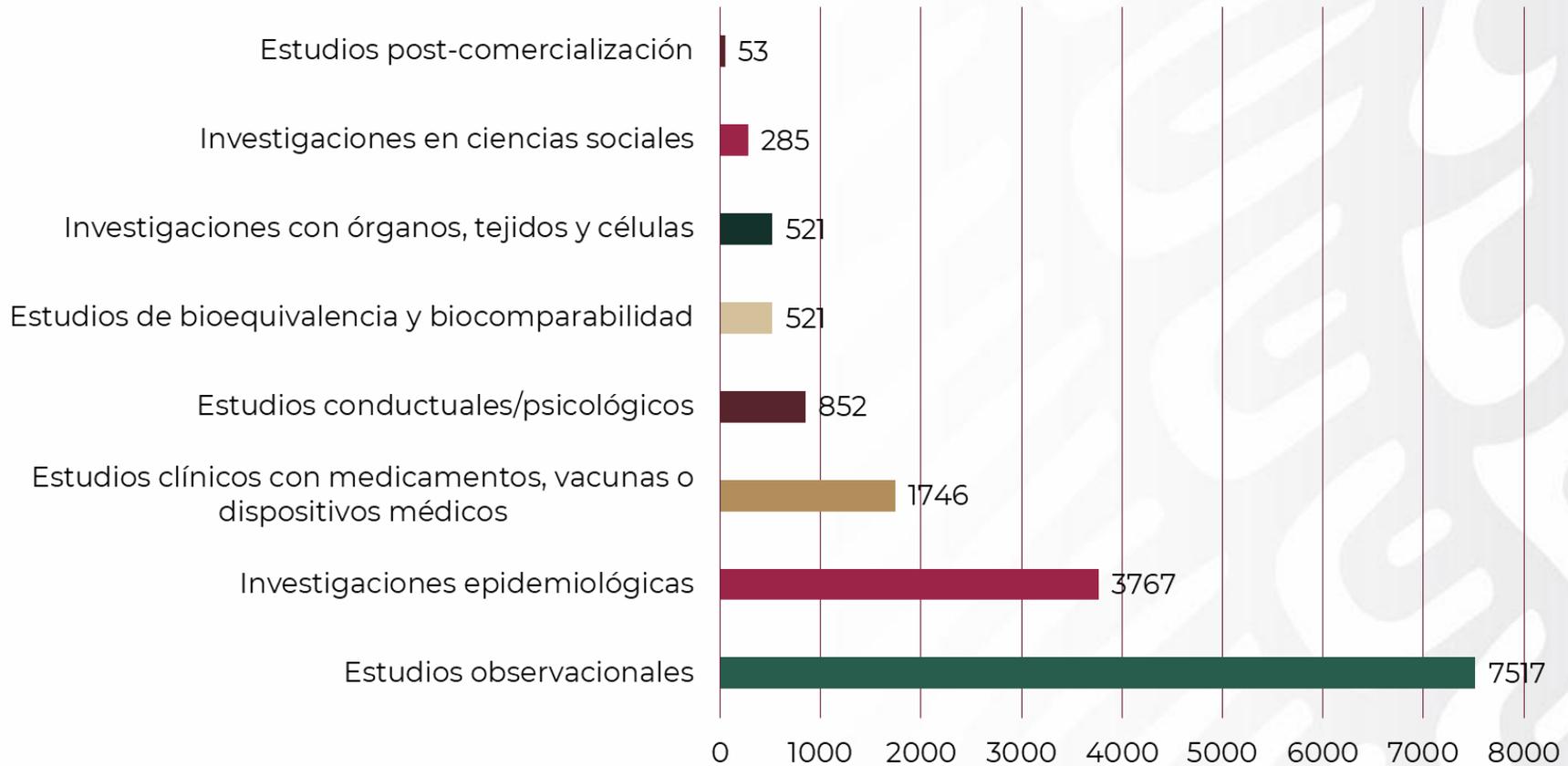


Figura 10. Los CEI reportaron que la mayoría de los protocolos que evaluaron corresponde a investigaciones que no implican maniobra experimental, en comparación con una menor proporción de aquellos de riesgo mayor que el mínimo, usualmente financiados por la industria farmacéutica y orientados a investigar medicamentos, vacunas o dispositivos médicos (n=15,262).

Fuente: elaboración propia

Origen de los recursos económicos obtenidos para llevar a cabo las propuestas de investigación sometidas a evaluación del CEI

La figura 11 muestra las **fuentes de financiamiento** para los 15,262 protocolos de investigación evaluados por los CEI, estas fuentes se refieren a las entidades de las que se obtienen los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades y gastos diversos que requieren las investigaciones.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO EN LAS PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN

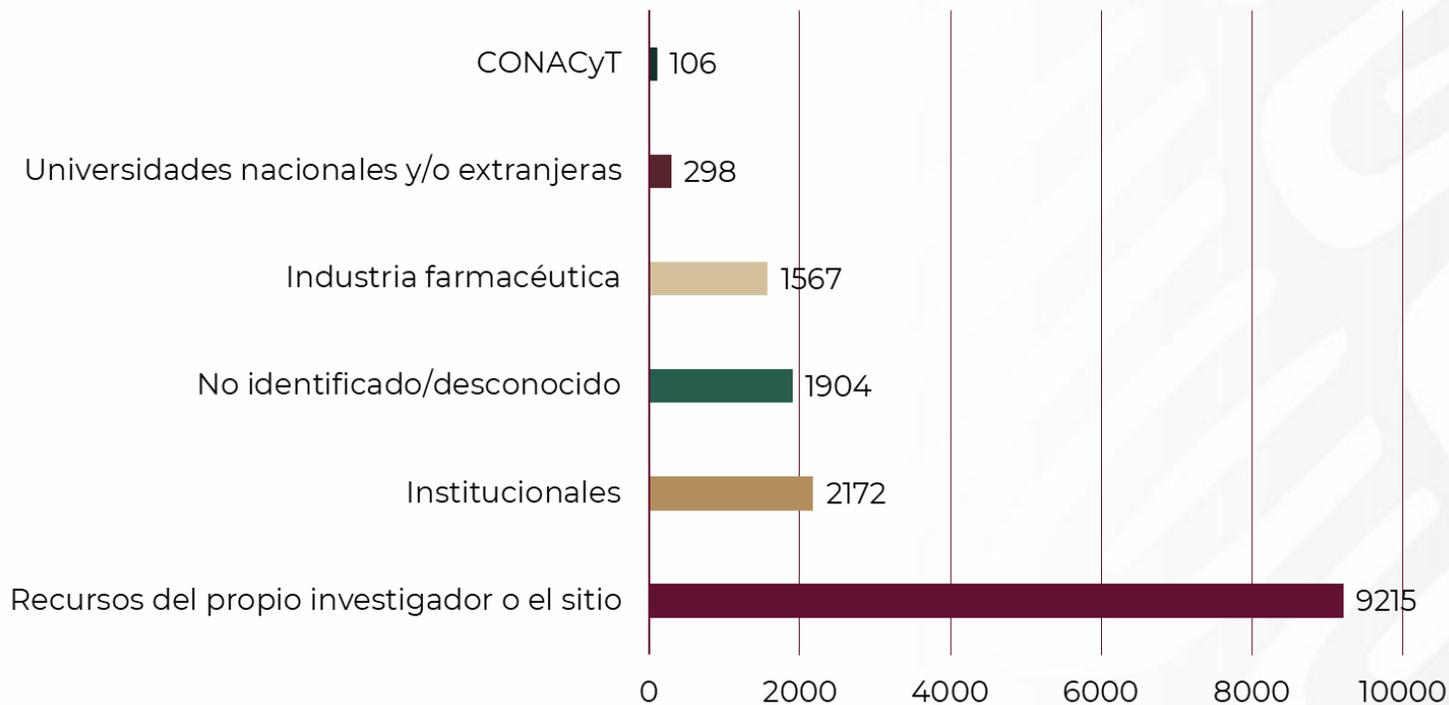


Figura 11. Debido a que los CEI no siempre conocen el origen de los recursos empleados en los proyectos, la categoría “no identificado/desconocido” conjunta aquellos protocolos en los que no se identificó la fuente de financiamiento o el comité omitió señalarla. (n=15,262)

Fuente: Elaboración propia

Entidades federativas en las que se lleva o llevará a cabo la investigación

Las **entidades federativas** con el mayor volumen de investigaciones a ejecutar en 2021 son: la Ciudad de México, Nuevo León y Jalisco, en ese orden, concentran más propuestas de investigación.

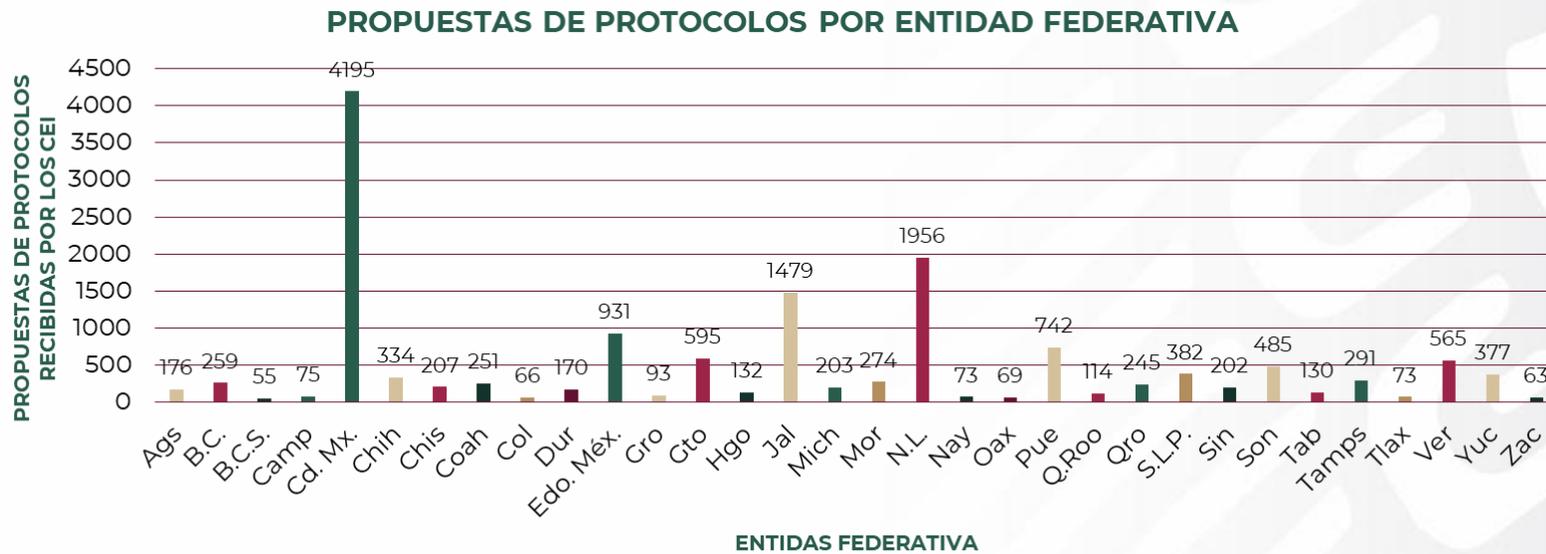


Figura 12. Se refiere al número de protocolos de investigación reportados en los listados de protocolos por la entidad federativa donde se llevaron a cabo (n=15,262).

Fuente: Elaboración propia

Dictamen emitido por el CEI

Dictaminar los proyectos de investigación para la salud en seres humanos, es una función que tienen los CEI al evaluarlos, valorando riesgos y beneficios, así como otros aspectos éticos, para garantizar el bienestar y respetar los derechos de los sujetos de investigación. El CEI deberá establecer en sus reglas de funcionamiento el mecanismo de resolución, el tiempo que comprende y el tipo de resolución. Las resoluciones se clasifican en los siguientes **tipos de dictamen**:

- **Aprobado:** cumple con todos los requisitos establecidos.
- **Pendiente de aprobación:**
 - a. Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.
 - b. Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en la sección correspondiente.
 - c. Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- **No aprobado:** propuesta de investigación rechazada por razones éticas, metodológicas o normativas que ameritan una reestructuración mayor.

(GNIF-CEI, 6ta edición, 2018, p. 29)

DICTAMEN EMITIDO POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

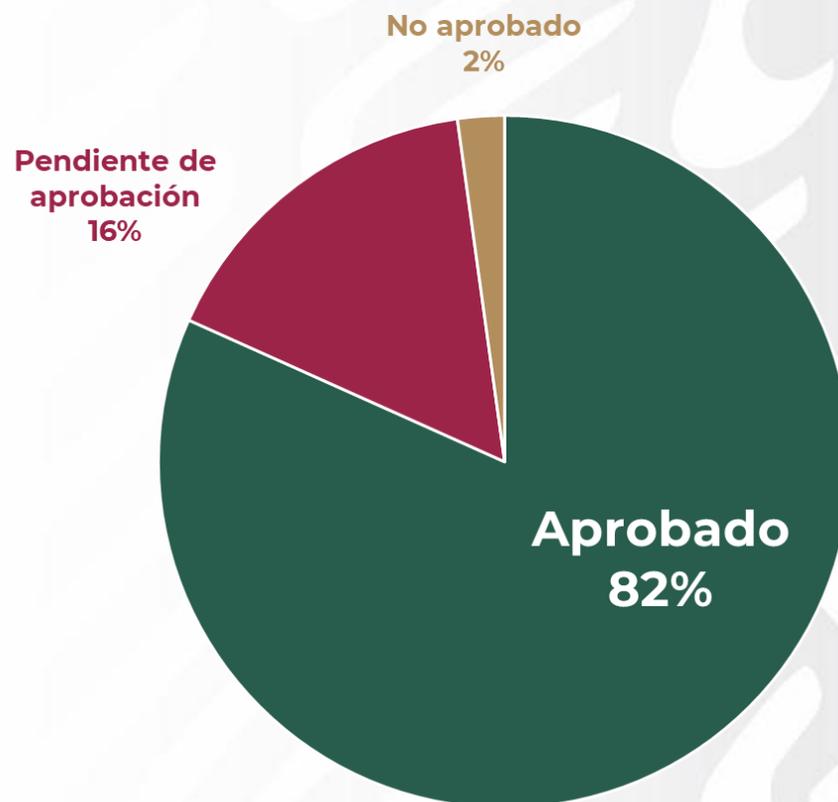


Figura 13. Se muestran los 3 tipos de dictámenes emitidos por los CEI para los 15,262 protocolos evaluados en el 2021. Fuente: Elaboración propia.

Aspectos éticos de los protocolos de investigación.

En la figura 14, se muestran los aspectos éticos en los que encontraron deficiencias los 247 Comités que emitieron el dictamen “pendiente de aprobación”, según los aspectos éticos para el cual solicitaron correcciones.

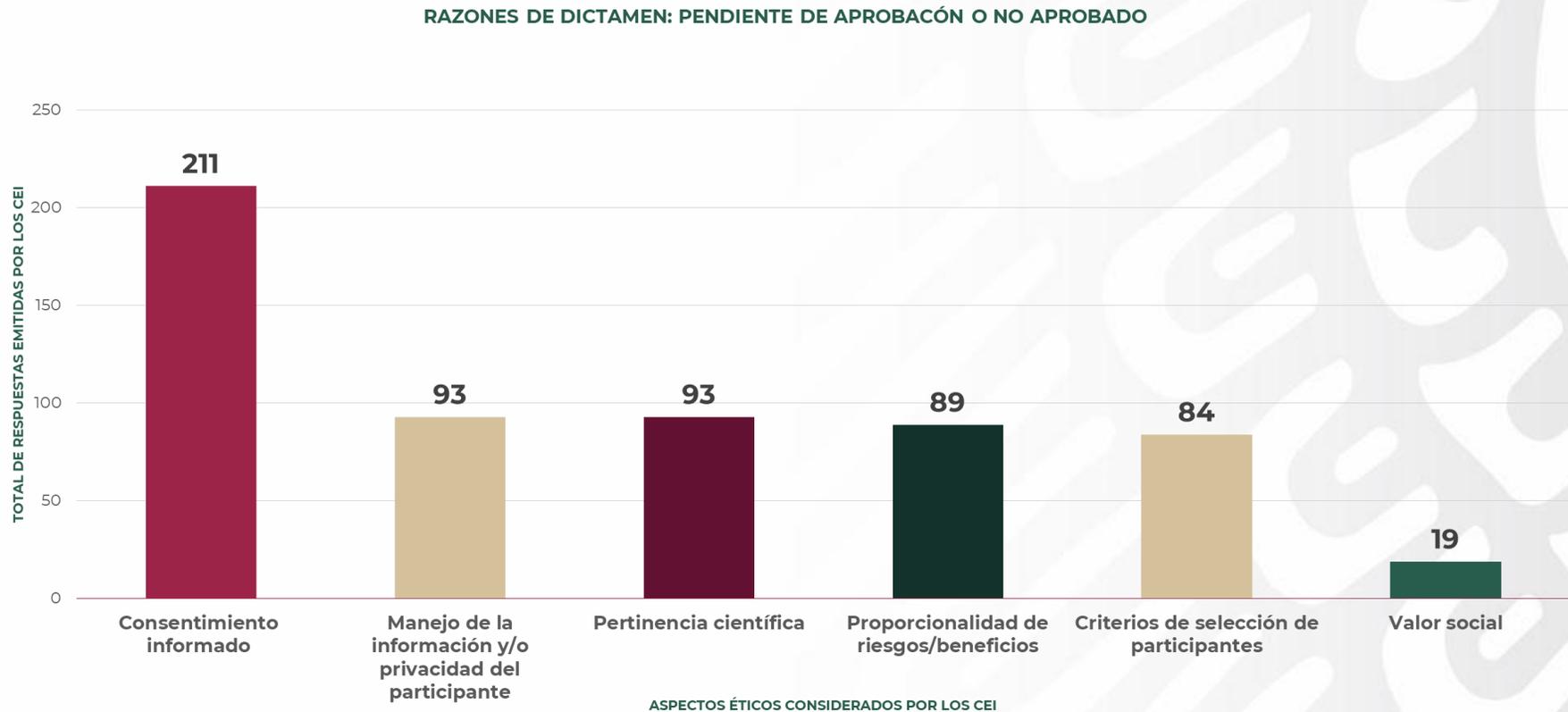


Figura 14. Indica el número de comités que detectaron deficiencias en los aspectos éticos señalados en el eje x, a partir de las cuales dictaminaron los proyectos como “pendientes de aprobación” o “no aprobados”, cada CEI podía elegir una o más causas. (n=329). Fuente: Elaboración propia.

Estatus del estudio

En el formato de listado de protocolos, se solicita a los comités que reporten el estado, con corte al 31 de diciembre de 2021, en que se encuentran las propuestas de investigación que evaluaron. Las opciones que pueden elegir son las siguientes:

- ⊙ **En evaluación del CEI.** El proyecto de investigación no ha sido evaluado por el CEI o bien, se solicitaron modificaciones que aún no se han presentado o evaluado.
- ⊙ **En evaluación por COFEPRIS o Institución.** El proyecto de investigación ya fue aprobado por el CEI y está en proceso de autorización por la COFEPRIS o la institución.
- ⊙ **Autorizado, no ha iniciado.** El proyecto de investigación ya fue aprobado por el CEI y autorizado por todas las instancias correspondientes; sin embargo, aún no ha comenzado el reclutamiento de sujetos o la intervención que corresponda.
- ⊙ **En desarrollo.** El proyecto de investigación está siendo implementado, es decir, continúa el reclutamiento de sujetos o intervención que corresponda.
- ⊙ **Finalizado.** El proyecto de investigación terminó, el investigador o patrocinador concluyó el análisis de datos y/o ha publicado o presentado el informe de resultados.
- ⊙ **Cancelado.** El investigador reportó que el proyecto de investigación no se llevará a cabo.
- ⊙ **No aplica.** La investigación no puede clasificarse en ninguna de las opciones anteriores debido a que el CEI no aprobó el proyecto de investigación, es decir, obtuvo el dictamen de "no aprobado" y no se llevará a cabo (algunos comites señalaron esta opción para los protocolos que se encontraban pendientes de evaluación por el CEI.)

Considerando lo anterior, la figura 15 señala el estatus en el que se encontraba la investigación al finalizar el año 2021.

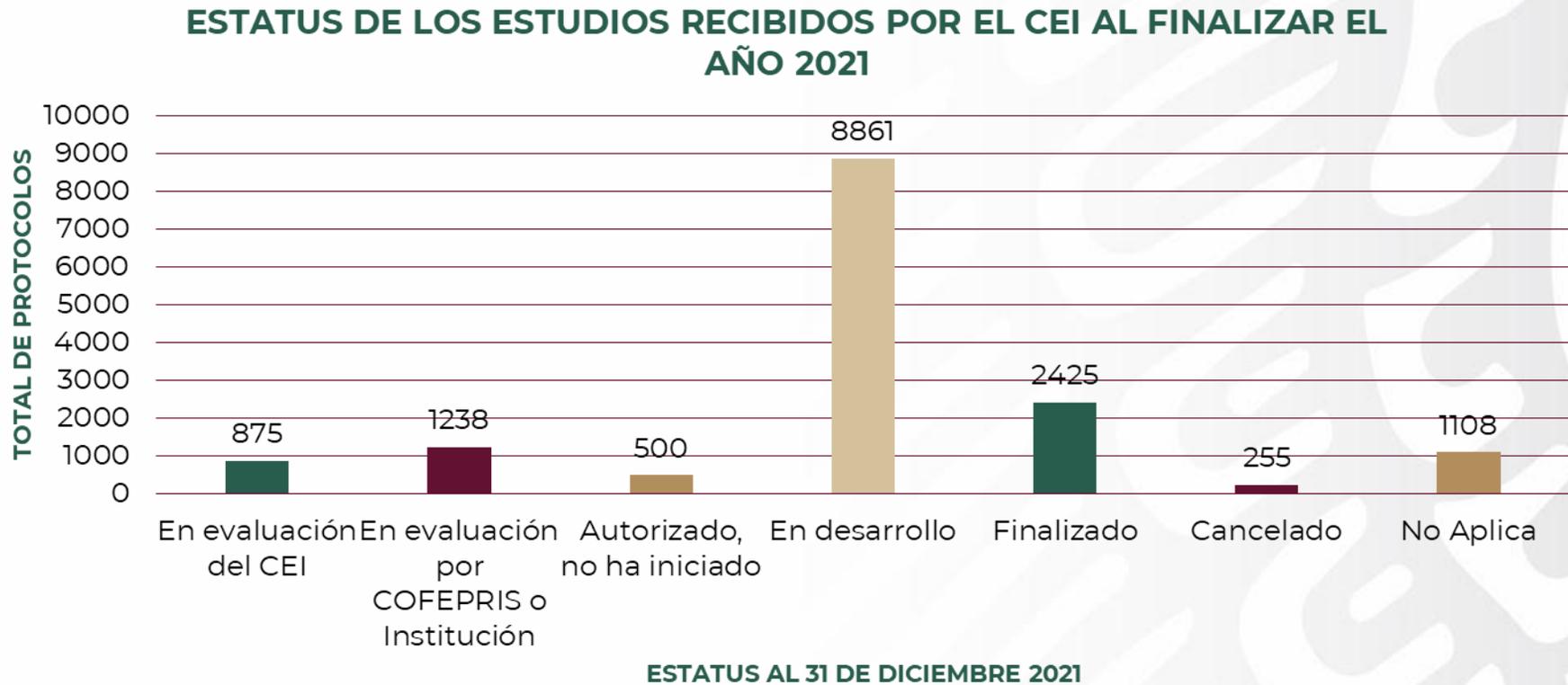


Figura 15. El estatus del estudio posterior a su ingreso para evaluación por el CEI. Indica el proceso en el que se encontraba la investigación al 31 de diciembre del 2021. (n=15,262).
Fuente: Elaboración propia.

Protocolos de investigación externos

Los **protocolos de investigación externos**, se definen como aquellos proyectos que no se llevarán a cabo en el establecimiento en donde se encuentra instalado y registrado el Comité de Ética en Investigación que lo evalúa; es decir, el sitio de investigación es un lugar ajeno y diverso al del comité.

Esta situación puede ocurrir en algunos establecimientos que por sus características, condiciones y limitantes no logran instalar y registrar un Comité de Ética en Investigación ante la CONBIOÉTICA; por lo que, para cumplir con el requisito antes señalado, solicitan el apoyo de los CEI con registro vigente que están constituidos en niveles superiores de su propia dependencia o en otros establecimientos ajenos a esta según lo señalado en el artículo 107 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS).

Cabe señalar que, de conformidad con la normatividad antes referida, **el titular de la institución que no cuente con registro de CEI y en donde se pretenda llevar a cabo el proyecto, podrá solicitar apoyo y asesoría directamente a los comités externos o a través de la Comisión Nacional de Bioética.**

140 CEI

Evaluaron
protocolos externos
durante 2021

Excepciones al consentimiento informado

El **consentimiento informado** es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en una investigación en salud. El consentimiento informado se registra por medio de un documento, firmado y fechado. Consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone y la segunda que es el acto formal en el cual el sujeto de investigación acepta con su firma participar en la investigación. (GNIF-CEI, p.28)

Respecto al acto formal, el artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud (RLGSMIS) señala que: *se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.*

Por otro lado, los artículos 21 y 22 del RLGSMIS refieren que se debe brindar una explicación clara y completa para el sujeto de investigación sobre diferentes aspectos y, además, los elementos mínimos que debe contener el documento para considerarse existente:

Aspectos que debe explicar el consentimiento informado. Artículo 21 del RLGSMIS	Requisitos del consentimiento informado. Artículo 22 del RLGSMIS
<ul style="list-style-type: none"> ⊙ Justificación y objetivos de la investigación ⊙ Procedimientos que van a usarse, identificando los experimentales ⊙ Molestias o riesgos esperados ⊙ Beneficios probables ⊙ Procedimientos alternativos para el sujeto ⊙ Garantía de aclaración de dudas ⊙ Libertad de retirarse en cualquier momento ⊙ Seguridad de confidencialidad y de que no será identificado ⊙ Compromiso de proporcionarle nueva información ⊙ Tratamiento médico e indemnización en caso de daños causados por la investigación ⊙ Gastos adicionales absorbidos por el presupuesto de la investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> ⊙ Formularse por escrito. ⊙ Elaborado por el investigador principal. ⊙ Revisado y aprobado por el CEI. ⊙ Nombres y direcciones de dos testigos y su relación con el participante. ⊙ Ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal. ⊙ Extenderse por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación.

Es importante señalar que los elementos requeridos para el formato de consentimiento informado señalados en los artículos 20, 21 y 22 del RLGSMIS se contemplan para los tipos de investigaciones en salud en las que el ser humano sea sujeto de estudio, por lo que, otros tipos de investigaciones en salud podría variar el contenido del formato.

La normativa vigente no describe excepciones para la obtención del consentimiento informado y en su caso, los criterios para aplicarlas; sin embargo, frecuentemente los Comités de Ética en Investigación reciben solicitudes de los investigadores para exentar dicho requisito, toda vez que su obtención no es posible o implica mayores complicaciones para los participantes que los propios procedimientos de la investigación.

CEI QUE RECIBIERON SOLICITUDES DE EXCEPCIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO DURANTE EL 2021

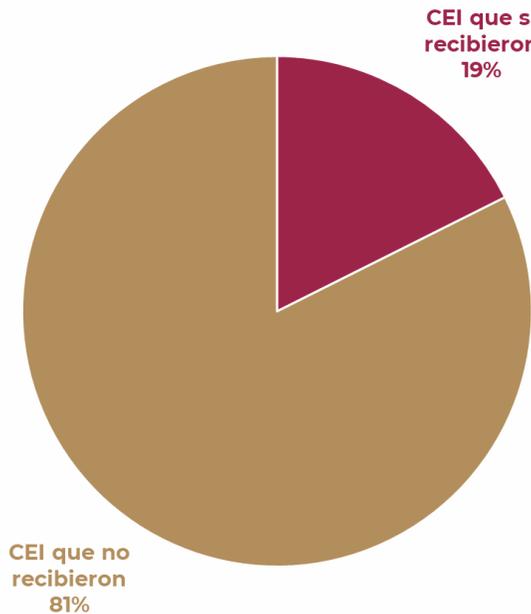
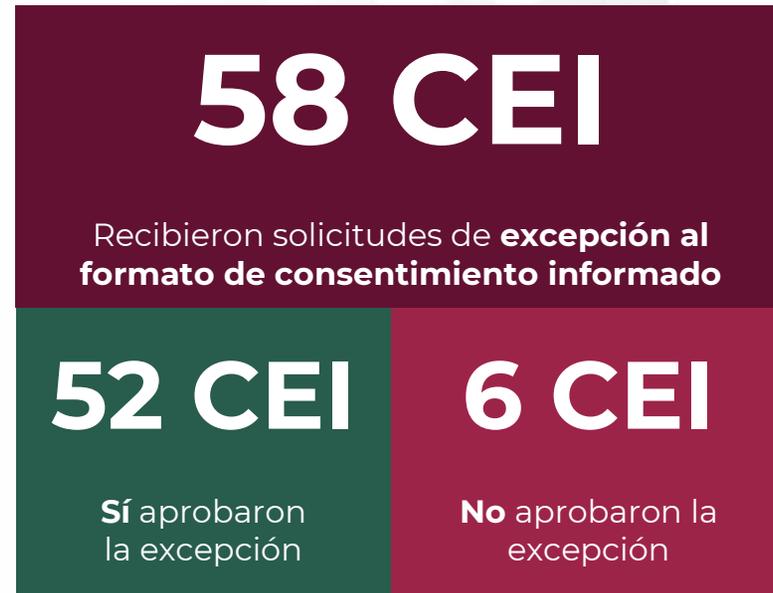


Figura 16. Porcentaje de comités que recibieron solicitudes de los investigadores para autorizar excepciones del formato del consentimiento informado (N=329).

Fuente: Elaboración propia.



Proyectos para los cuáles el CEI aprobó la excepción al consentimiento informado

A partir del análisis que hicieron los CEI respecto a las solicitudes de excepción al formato de consentimiento informado, aprobaron algunas de peticiones. Los proyectos de investigación considerados para dicha excepción **comparten como característica principal que son investigación sin riesgo**, según lo definido en el artículo 17, fracción I, del RLGSMIS. Otros aspectos, que fueron evaluados por los CEI para aprobar la excepción, se describen en la siguiente tabla:

Características de los proyectos de investigación para los cuales se aprobó la excepción	Número de comités que reportaron el tipo de proyecto
Retrospectivos, transversales, observacionales y/o descriptivos	46
Estudios que recopilaron datos contenidos en expedientes clínicos, bases de datos o registros clínicos y paraclínicos, para los cuales se garantiza el anonimato del paciente y la confidencialidad de la información.	32
Investigación en animales no humanos o modelos anatómicos	2
Utilizan muestras de anatomía patológica	2

Tabla 5. Los CEI describieron los tipos de proyectos para los cuales han aprobado excepciones al formato de consentimiento informado, por lo que en esta tabla se describen las principales características que los comités consideraron para autorizar dicha excepción. Se consideran el total de respuestas, y no el total de comités que respondieron (n=52).
Fuente: Elaboración propia.

Adicionalmente, los CEI procuraron que dichas investigaciones no contemplaran contactar a los participantes para la obtención de información adicional y garantizara su anonimato, para tal efecto, los comités solicitaron que el investigador presentara la declaración de confidencialidad y protección sobre los datos que recabaría.

Al respecto, es importante señalar que, **para orientar la evaluación de las solicitudes de excepción al consentimiento informado, la Comisión Nacional de Bioética trabaja en la elaboración de lineamientos al respecto, que permitan orientar a los comités.**

Protocolos evaluados relacionados a COVID-19 y SARS-Cov-2

El virus **SARS-CoV2** perteneciente a la familia de los coronavirus, ocasiona la enfermedad **COVID-19**, causante de la actual pandemia, declarada así por la Organización Mundial de la Salud desde el 11 de marzo de 2020.

Para este periodo 228 comités recibieron **2,610 protocolos** para su evaluación, referentes a covid-19 o SARS-CoV2

Número de protocolos evaluados por los CEI relacionados con SARS-CoV-2 y/o COVID-19

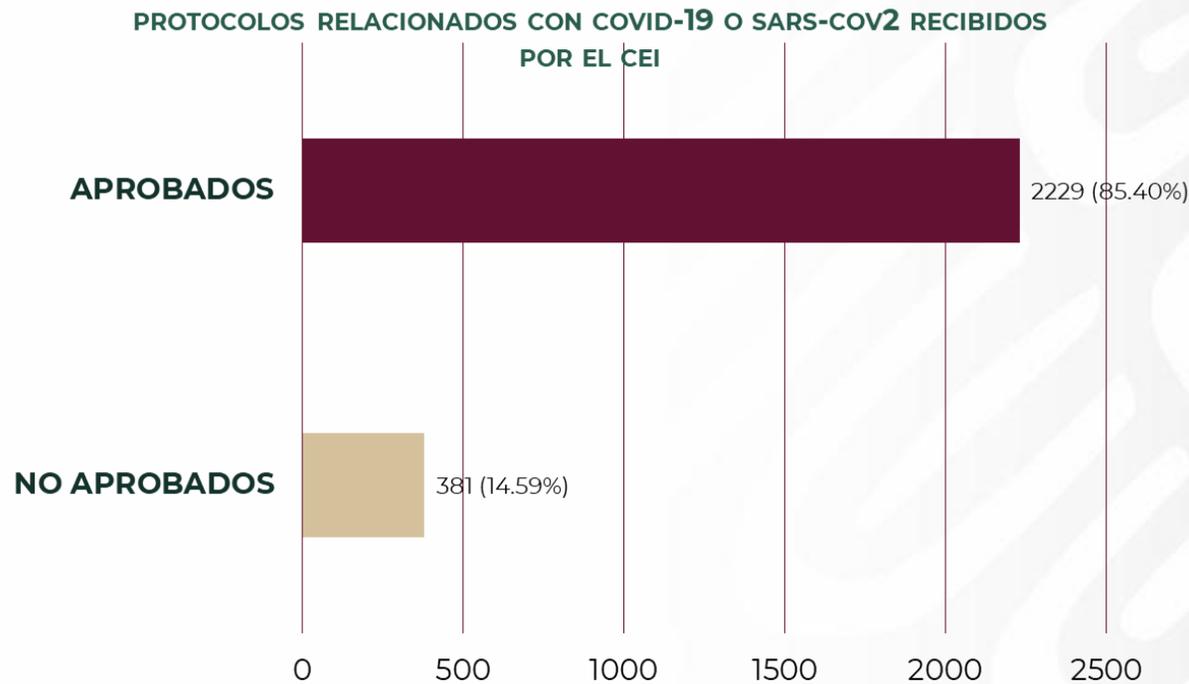


Figura 17. De los 2,610 protocolos recibidos, 2,229 fueron aprobados (n=228)
Fuente: Elaboración propia.

Tipo de protocolos aprobados por los CEI relacionados al SARS-COV-2 y/o COVID-19

OBJETIVO DE LAS INVESTIGACIONES RELACIONADAS A COVID-19 O SARS-COV2

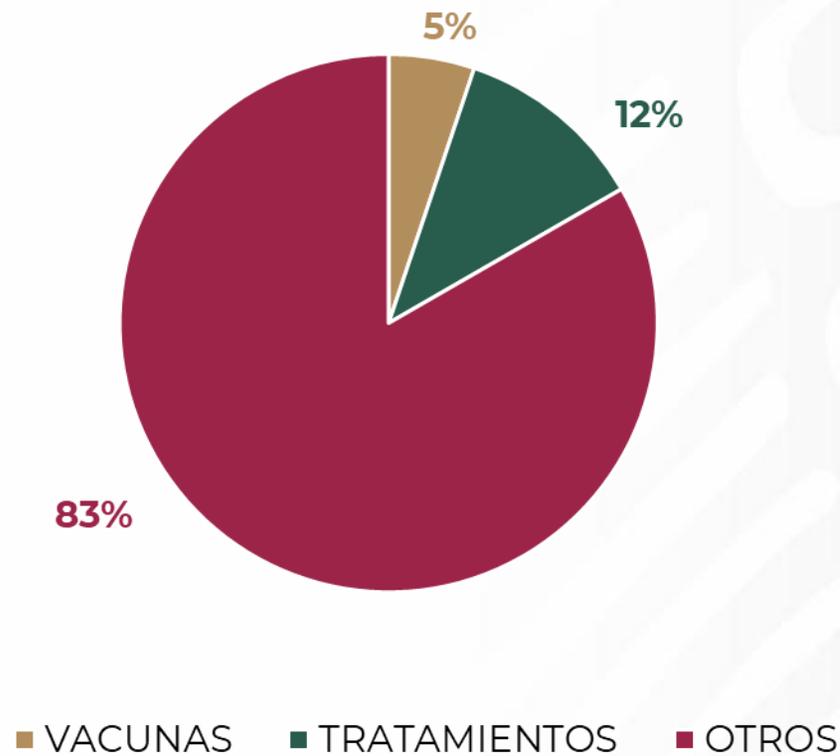


Figura 18. Propuestas de investigación aprobados por los CEI y relacionados al SARS-COV-2 y/o COVID-19 (n=2,229). Los tratamientos se refieren a los medios higiénicos, dietéticos, farmacológicos, quirúrgicos o físicos para afrontar la enfermedad con el objetivo de curar.

Fuente: Elaboración propia.

Protocolos de investigación relacionados a enfermedades raras

En México¹ se reconocen 20 de éstas, de acuerdo con la información publicada por el Consejo de Salubridad General. Tienen una prevalencia de no más de cinco personas por cada 10,000 habitantes, de acuerdo al artículo 224Bis de la Ley General de Salud.

ENFERMEDADES RARAS RECONOCIDAS EN MÉXICO

1. Mucopolisacaridosis I Hurler	11. Espina bífida
2. Mucopolisacaridosis II Hunter	12. Fibrosis quística
3. Mucopolisacaridosis IV Morquio	13. Hemofilia
4. Mucopolisacaridosis VI Maroteaux-Lamy	14. Histiocitosis
5. Enfermedad de Gaucher Tipo	15. Hipotiroidismo
6. Enfermedad de Gaucher Tipo II	16. Fenilcetonuria
7. Enfermedad de Gaucher Tipo III	17. Galactosemia
8. Enfermedad de Fabry	18. Hiperplasia suprarrenal congénita
9. Enfermedad de Pompe	19. Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
10. Síndrome de Turner	20. Homocistinuria

51

Protocolos de investigación sobre enfermedades raras que fueron evaluados y aprobados por **19 CEI**

Las enfermedades raras contempladas en los proyectos evaluados por los CEI son:

- Aspergilosis Pulmonar
- Atrofia muscular espinal
- Distrofia muscular de Duchenne
- Enfermedad de Fabry
- Enfermedad pulmonar intersticial fibrosante
- Enfermedades musculares congénitas monogénicas
- Fenilcetonuria
- Fibromatosis tipo I
- Fibrosis quística
- Hemofilia
- Hiperplasia suprarrenal Congénita
- Hipotiroidismo congénito
- Histiocitosis
- Leucemia linfoblástica aguda en recaída
- Mucopolisacaridosis I Hurler
- Mucopolisacaridosis II Hunter
- Síndrome de Kleeftstra 1
- Síndrome de Turner

¹ Secretaría de Salud (2019). ¿Qué son las enfermedades raras? <https://www.gob.mx/salud/articulos/que-son-las-enfermedades-raras-193280>

Mecanismos aplicados por los CEI en los casos de conflicto de interés con sus integrantes

En 139 CEI hubo 251 integrantes que presentaron conflicto de interés respecto a las propuestas de investigación que evaluaba el comité. Al respecto, la gráfica 19 muestra los mecanismos aplicados para prevenir la actuación bajo conflicto de interés. Cabe señalar que idealmente los comités deben retirar al integrante de la sesión, especificar el hecho en el acta o minuta y, si aplica, emitir la carta de no voto.

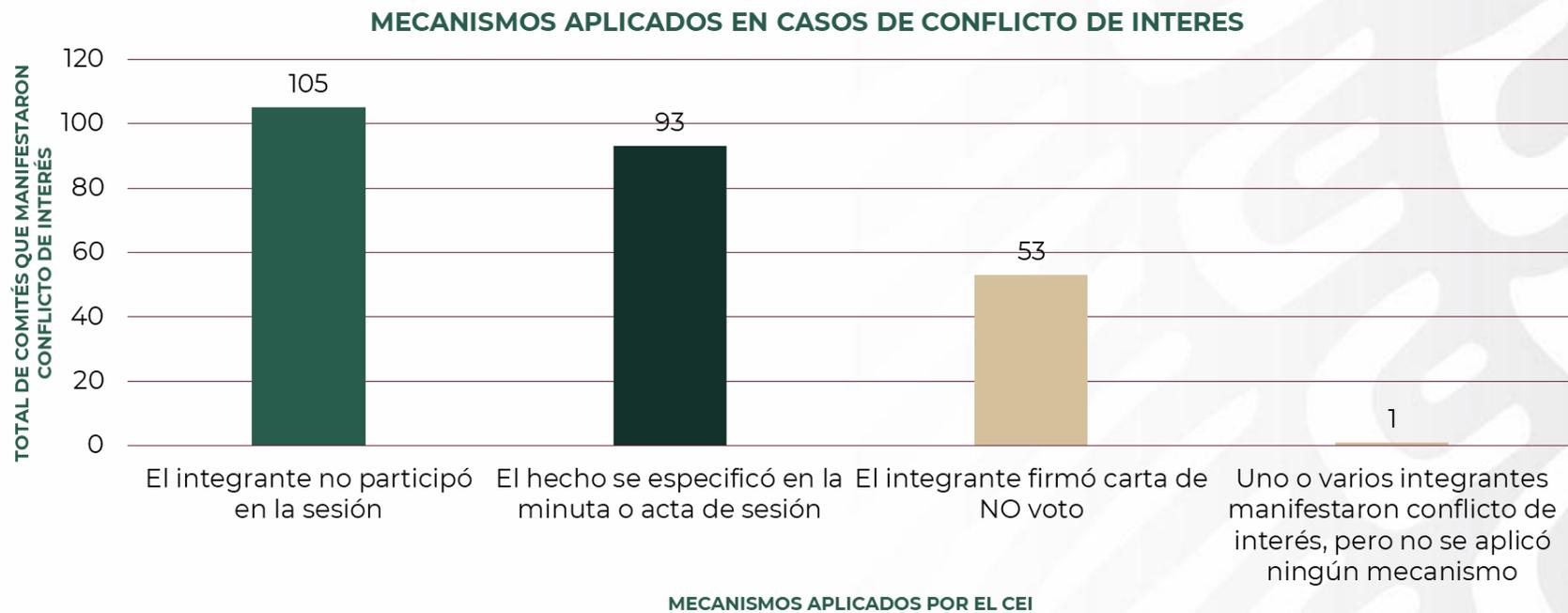


Figura 19. Describe el número de comités que aplicaron cada uno de los mecanismos antes referidos, cada comité pudo elegir una o más de las acciones que realizan; sin embargo, se identificó que solo 29 comités aplicaron todos los mecanismos previstos, mientras que el resto aplicó solo 1 o 2 de estos. (n=139).

Fuente: Elaboración propia.

5. FUNCIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

Acciones que realizaron los CEI para dar seguimiento a proyectos en desarrollo

Durante 2021, 222 CEI realizaron seguimiento a protocolos previamente aprobados que iniciaron o continuaban en desarrollo durante ese año. Al respecto, hasta el 31 de diciembre de 2021, un total de 8,232 protocolos de investigación continuaban en desarrollo.

ACCIONES DE SEGUIMIENTO A PROYECTOS EN DESARROLLO



Figura 20. Describe el número de comités que realizan cada una de las acciones de seguimiento señaladas, un solo comité puede realizar una o más acciones de seguimiento para los protocolos que se encuentran en desarrollo, por lo que se han considerado el total de acciones y no el total de comités que respondieron. EAG= Eventos Adversos Graves. (n=222). Fuente: Elaboración propia.



Protocolos activos para los que el CEI solicitó interrupción, suspensión o cancelación en 2021

En la información recopilada a través del informe anual, **14 CEI** señalaron que solicitaron la interrupción, suspensión o cancelación de **37 protocolos de investigación**, las causas que especificaron son las siguientes:

- ☞ Administración de dosis de medicamento diferente a la establecida en el protocolo aprobado.
- ☞ Durante el seguimiento, no se obtuvo respuesta y entrega de informes (parciales y finales) por parte de los investigadores
- ☞ Alto número de desviaciones reportadas.
- ☞ Falta de sujetos para el estudio o de recursos materiales para llevarlo a cabo.
- ☞ Cambios en el diseño original, respecto a: población y muestra, título del proyecto y/o el lugar en donde se realizaría.
- ☞ Eventos adversos que ocurrieron en los sitios del extranjero donde también se llevaba a cabo el estudio.
- ☞ Solicitud del investigador, por cancelación del proyecto.
- ☞ Debido a que se trataba de productos en investigación para el tratamiento de COVID-19 que ya se había demostrado que no eran eficaces.

Investigaciones concluidas:

Un total de **2,425**
proyectos fueron
concluidos durante 2021

Eventos adversos graves (EAG)

Entre los comités que estaban llevando a cabo acciones de seguimiento, **60 CEI** reportaron haber recibido informes de eventos adversos graves que se presentaron en los protocolos en desarrollo que previamente habían aprobado. En ese sentido, señalaron que **1,067 EAG ocurrieron en los establecimientos donde los CEI aprobaron el desarrollo del proyecto.**

Las principales acciones realizadas, se describen a continuación:

- Recepción del reporte del investigador sobre el EAG, análisis del reporte por parte del CEI, así como emisión de acuse, sugerencias o petición de mayor información sobre el evento, especialmente sobre el estado del paciente.
- Se solicitó evidencia de la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- El CEI emitió recomendaciones, sugerencias y comentarios respecto al reporte de EAG.
- En algunos casos, el CEI no realizó acciones adicionales al reporte, toda vez que los EAG no se relacionaron con el medicamento u ocurrieron en otros sitios para los cuales el comité no fungió como revisor.

6. FUNCIÓN EDUCATIVA

Actividades de capacitación, difusión y orientación que impulsaron los CEI

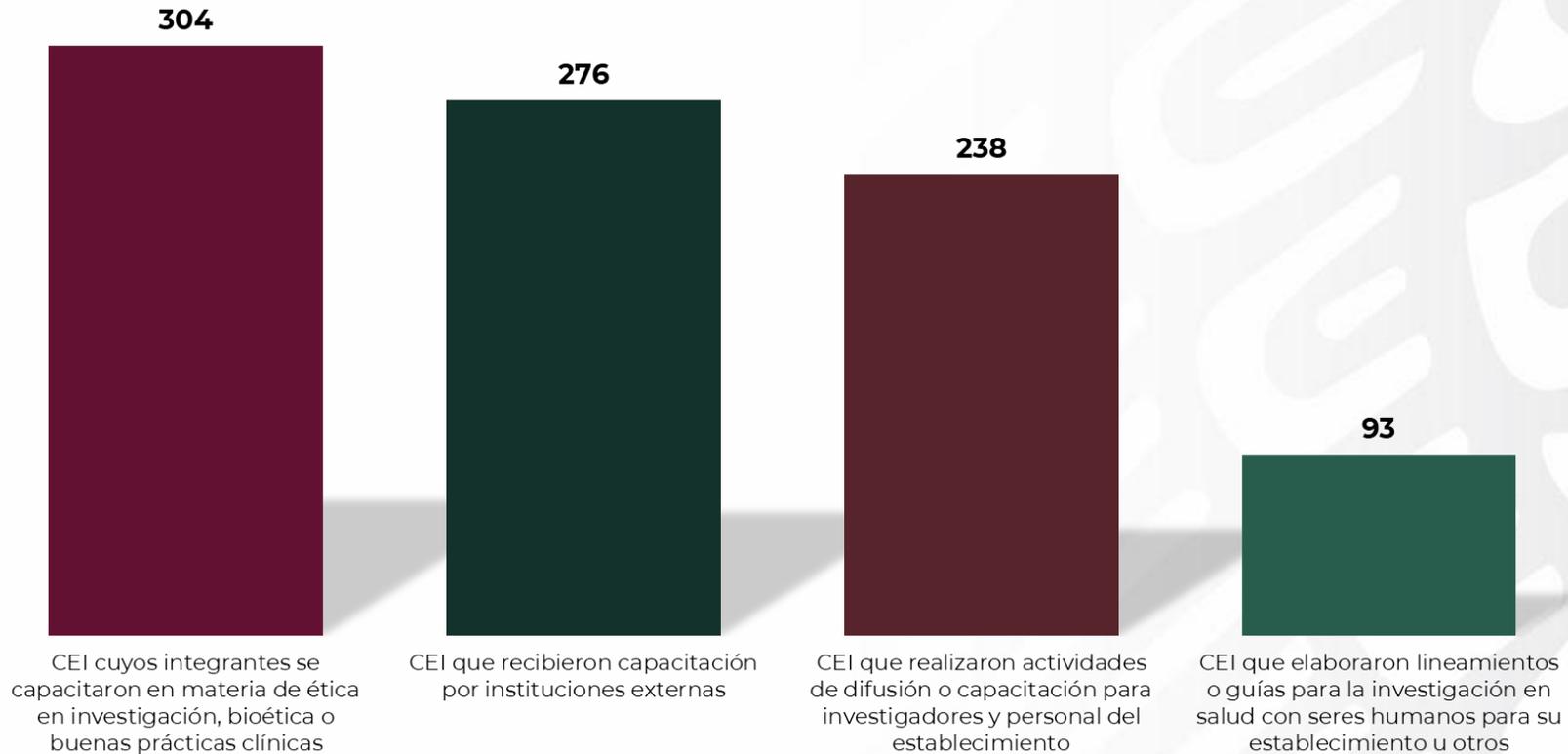


Figura 21. Describe el número de CEI que realizaron cada una de las 4 actividades educativas consideradas en la GNIF-CEI, 6ª edición, 2018. (N=329).

Fuente: Elaboración propia.

7. PRINCIPALES DUDAS EXPRESADAS POR LOS CEI

De los 329 comités que completaron el informe anual de seguimiento, **116 expresaron tener dudas respecto a su funcionamiento, la evaluación o el seguimiento de protocolos de investigación.** A continuación, se presentan dichos cuestionamientos, agrupados por las principales categorías identificadas, así como documentos sugeridos para orientarles.

CATEGORÍA	PRINCIPALES DUDAS DE LOS CEI	DOCUMENTO O NORMATIVA SUGERIDA PARA CONSULTA
GENERALIDADES DE LA EVALUACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS	<ul style="list-style-type: none"> ⊙ Instrumentos o listas de cotejo para evaluar protocolos ⊙ Evaluación de la metodología científica dentro del protocolo ⊙ Interacción y sesiones con el Comité de Investigación ⊙ Evaluación ética de reportes de casos clínicos ⊙ Uso del placebo ⊙ Evaluación de casos de uso compasivo de medicamentos ⊙ Clasificación del riesgo de la investigación 	<p>Instrumento de evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos (versión 1.0, diciembre 2021).</p> <p>Disponible en: https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/lineamientos-e-instrumentos-para-orientar-el-funcionamiento-de-los-cei</p>
EVALUACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO	<ul style="list-style-type: none"> ⊙ Consentimiento para uso de información contenida en el expediente clínico e imágenes (rayos X, ultrasonido, etc.) ⊙ Adaptaciones por pandemia: ¿es válida la firma, formatos o proceso electrónico, a distancia? ⊙ ¿Es posible autorizar excepciones?, ¿en qué casos? ⊙ ¿Cuáles son las limitaciones e implicaciones del consentimiento en pacientes con enfermedades mentales, embarazadas (mayores y menores de edad), niños y personas incapaces? ⊙ Obtención en los casos de personas fallecidas ⊙ Evaluación en proyectos de investigación que utilizan encuestas en línea 	<p>Artículos 20 a 60 del Reglamento de Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS). https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Req_LGS_MIS.pdf</p> <p>Adaptaciones por COVID-19 La normativa vigente en México, define al consentimiento informado como un acuerdo escrito, por lo que actualmente no se contempla la firma o formatos electrónicos.</p> <p>Las limitaciones que impuso la COVID-19, requirieron hacer adaptaciones al proceso debido a la emergencia, las cuales deben considerar las previsiones contenidas en la normatividad.</p> <p>Un ejemplo de adaptaciones congruentes con la normativa puede consultar en el siguiente enlace, en el que el Dr. Samuel Weingerz Mehl, Presidente del CEI del Hospital General Dr. Manuel Gea González, comparte su experiencia al respecto: https://www.youtube.com/watch?v=Oo5qhCiccF8</p> <p>Excepciones al consentimiento informado Para orientar la evaluación de las solicitudes de excepción al consentimiento informado, la Comisión Nacional de Bioética trabaja en la elaboración de lineamientos al respecto, que permitan orientar a los comités, la publicación de los mismos se realizará en el portal web.</p>



CATEGORÍA	PRINCIPALES DUDAS DE LOS CEI	DOCUMENTO O NORMATIVA SUGERIDA PARA CONSULTA
<p>USO DE MATERIAL BIOLÓGICO EN INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊙ Regulación aplicable ⊙ Uso de residuos de estudios de laboratorio o procedimientos quirúrgicos ⊙ Toma de muestras adicionales ⊙ Tiempo de resguardo y almacenamiento (biobancos), así como destrucción de muestras. 	<p>Artículos 100, 103 Bis, 103 Bis 1, 103 Bis 2, 103 Bis 3, 103 Bis 5, 315, fracciones I y III, de la Ley General de Salud. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf</p> <p>Artículos 59, 74 y 55 del Reglamento de Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Req_LGS_MIS.pdf</p>
<p>SEGUIMIENTO A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊙ Reportes de avance y cierres de proyectos de investigación. ⊙ Mecanismos de retroalimentación a los proyectos de investigación ⊙ Revisión del proceso de consentimiento informado por parte del CEI, durante el desarrollo del proyecto ⊙ Objetivos, alcances y problemáticas en las visitas de seguimiento a sitios de investigación ⊙ Suspensión y cancelación de proyectos de investigación ⊙ ¿Es válido realizar seguimiento remoto a los proyectos de investigación? 	<p>Artículo 41 Bis, fracción II, de la Ley General de Salud https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf</p> <p>Apartado 3.3.2 Función de control y seguimiento de la GNIF-CEI, 6ª edición, 2018, páginas 14 y 15. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460756/7_Guia_CEI_2018_6a.pdf</p> <p>Evaluación y seguimiento a protocolos externos Consulte el documento “Criterios para la evaluación de protocolos externos por los CEI con registro vigente” https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/691504/Criterios_Protocolos_externos.pdf</p> <p>Suspensión o cancelación de proyectos de investigación Artículo 64, fracción III, del RLGSMIS: <i>El investigador principal, el Comité de Ética en Investigación, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio</i> https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf</p>
<p>TRÁMITES ASOCIADOS AL REGISTRO DE CEI</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊙ ¿Cómo se realizan o que requisitos se solicitan para los trámites de registro o renovación? ⊙ Cancelación de registro de CEI 	<p>Portal de la CONBIOÉTICA, sección: Trámites y seguimiento a CEI https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/comites-de-etica-en-investigacion-140023</p>
<p>ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO DE CEI</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊙ Informes del CEI al Director o Titular del establecimiento ⊙ Manejo de archivo electrónico del CEI o implementación de sistemas informáticos 	<p>Informes al Director o Titular Corresponde a los CEI, presentar en los primeros treinta días naturales del año un informe anual de actividades al titular o director del Establecimiento, así como a la Comisión Nacional de Bioética</p>



CATEGORÍA	PRINCIPALES DUDAS DE LOS CEI	DOCUMENTO O NORMATIVA SUGERIDA PARA CONSULTA
	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Acompañamiento del CEI a los investigadores cuyos proyectos se dictaminan como “pendientes de aprobación” 	<p>(Disposición SEXTA, fracción III, de las Disposiciones Generales de CEI).</p> <p>Se sugiere que se le entregue copia de los formatos que se presentan ante la CONBIOÉTICA.</p> <p>Manejo de archivo de CEI <i>Apartado 9. Documentación y archivo del Comité de Ética en Investigación de la GNIF-CEI, 6ª edición, 2018, páginas 30 y 31.</i></p>
<p>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE EMPLEAN ANIMALES NO HUMANOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Atribuciones de los CEI para su evaluación cuando no se han conformado otros comités para el tema 	<p>CEI y Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL)</p> <p>Se sugiere impulsar la creación del CICUAL en su establecimiento o bien, el CEI puede valorar apoyar ocasionalmente o ante una eventualidad la evaluación de este tipo de proyectos.</p> <p>Para orientar las decisiones al respecto, consulte: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=762506&fecha=22/08/2001</p>
<p>OFERTA DE CAPACITACIÓN PARA INTEGRANTES DE CEI</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Cursos que ofrece la CONBIOÉTICA 	<p>Para mayor información, consulte nuestra página web, en las secciones:</p> <p>Suscríbese al Newsletter https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdcPc0_nuMlKCgran1r5OKRnhhYKbvVGco8O-10BzO5keNKPw/viewform</p> <p>Suscríbese al canal de Youtube CONBIOÉTICA https://www.youtube.com/c/conbioeticaMX</p> <p>Oferta académica en bioética https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/oferta-academica-en-bioetica-276001</p> <p>Catálogo de videoconferencias https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/videoconferencias-2012-2018</p> <p>Actividades destacadas https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/actividades-y-noticias-destacada</p>

8. ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN Y CAPACITACIÓN DE LA CONBIOÉTICA DONDE PARTICIPARON LOS CEI

La CONBIOÉTICA ofrece **acciones de capacitación y difusión** a través de diversos eventos y medios tecnológicos, con el propósito de atender las necesidades y demandas de los comités y del público interesado.

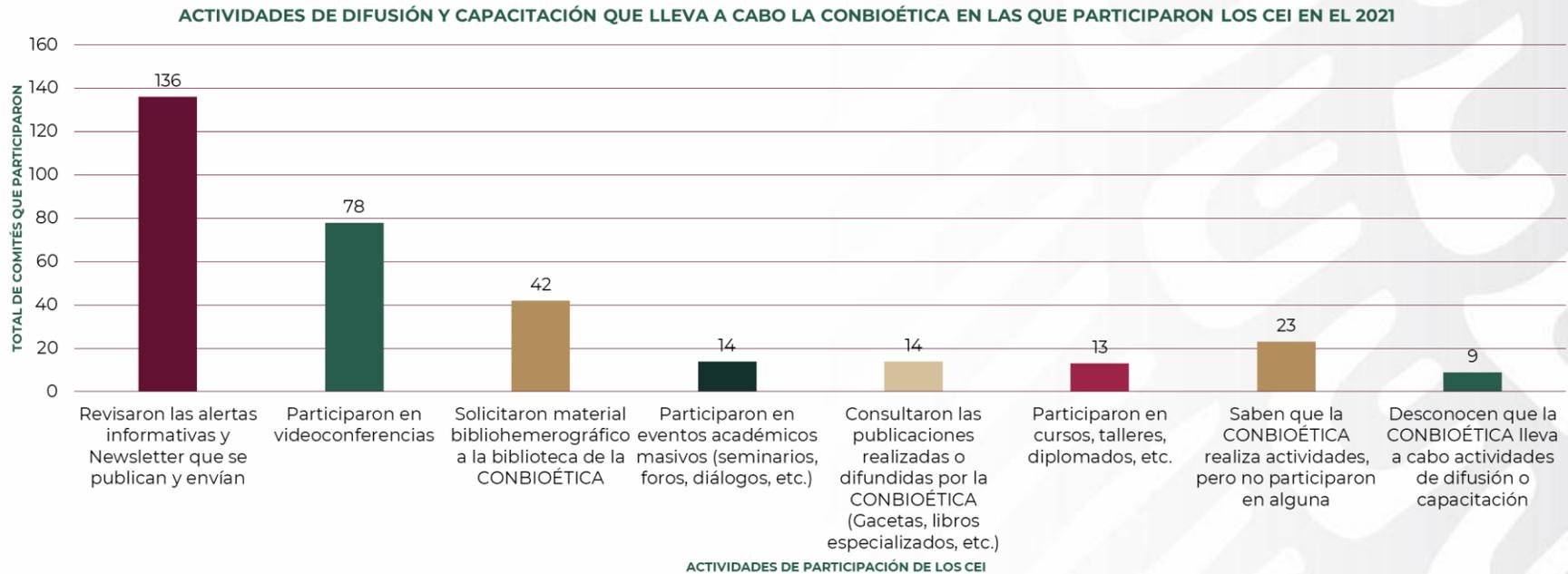


Figura 22. Se refiere a la participación de los CEI para cada actividad ofrecida por la CONBIOÉTICA en 2021 (n=329). Fuente: Elaboración propia.

Evaluación de la utilidad de los contenidos para que los integrantes de CEI lleven a cabo sus funciones.

PERCEPCIÓN SOBRE LA UTILIDAD DE LOS CONTENIDOS

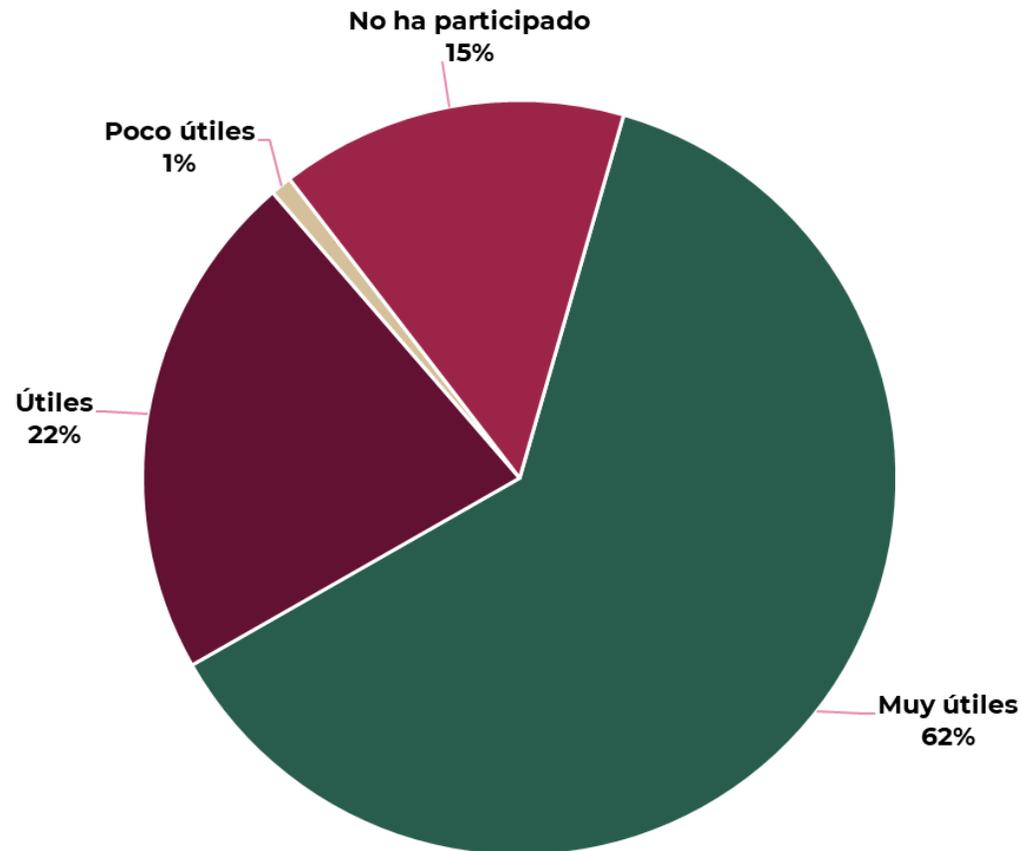


Figura 23. Se refiere a la eficacia de las actividades y su contenido, considerada por los CEI que participaron en alguna actividad. Ningún CEI calificó como “nada útiles” los contenidos. (n=329).

Fuente: Elaboración propia.



9. COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA (CEB)

Interacción de los CEI con las CEB

Entidad federativa	CEI que respondieron el informe anual	La conocen e interactúan siempre	La conocen e interactúan ocasionalmente	La conocen, pero no han interactuado	No saben que hay una CEB
Aguascalientes	3	1	2	--	--
Baja California	10	1	2	6	1
Baja California Sur	1	--	--	--	1
Campeche	4	1	2	1	--
Chiapas	1	--	--	1	--
Chihuahua	11	2	1	6	2
Ciudad de México	76	5	14	51	6
Coahuila	6	--	--	6	--
Colima	2	--	--	2	--
Durango	5	2	--	2	1
Estado de México	28	11	7	9	1
Guanajuato	17	--	4	11	2
Guerrero	3	1	1	1	--
Hidalgo	2	--	--	2	--
Jalisco	26	2	8	14	2
Michoacán	7	--	1	4	2
Morelos	11	7	3	1	--
Nayarit	4	4	--	--	--
Nuevo León	27	7	5	12	3
Oaxaca	4	--	2	2	--



Entidad federativa	CEI que respondieron el informe anual	La conocen e interactúan siempre	La conocen e interactúan ocasionalmente	La conocen, pero no han interactuado	No saben que hay una CEB
Puebla	14	2	2	9	1
Querétaro	7	3	1	2	1
Quintana Roo	2	--	--	1	1
San Luis Potosí	9	1	5	3	--
Sinaloa	No aplica, la entidad no cuenta con una CEB				
Sonora	7	--	1	5	1
Tabasco	4	1	2	--	1
Tamaulipas	5	--	2	2	1
Tlaxcala	1	1	--	--	--
Veracruz	15	4	4	5	2
Yucatán	7	--	--	4	3
Zacatecas	3	1	2	--	--

Tabla 6. Se refiere al grado de interacción y conocimiento de los CEI respecto a las CEB de su entidad federativa (N=329).

Fuente: Elaboración propia.

Actividades de las CEB en las que interactuaron los CEI durante el 2021.

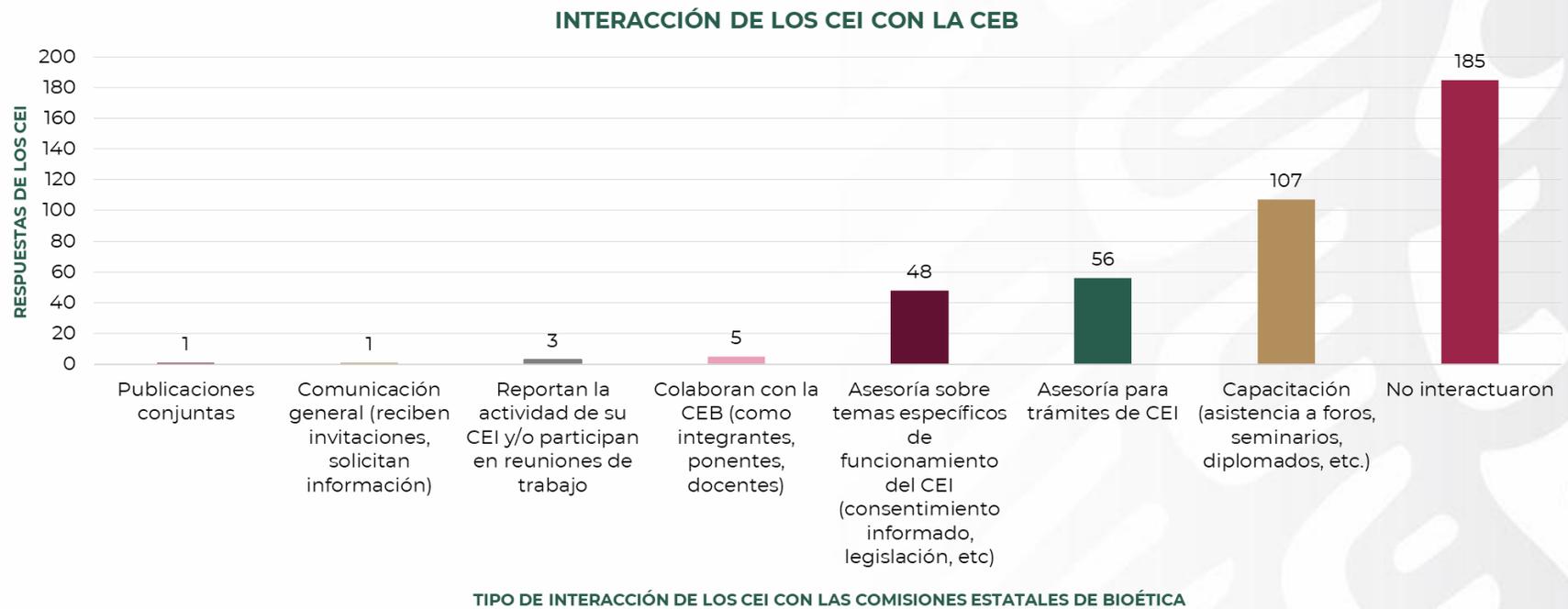


Figura 24. Los CEI pudieron elegir más de una actividad dependiendo de su participación con las Comisiones Estatales de Bioética (CEB). La opción “no interactuaron” agrupa los CEI que dijeron no conocer o no interactuar con la CEB de su entidad, así como aquellos casos en los que el CEI no participó en actividades en el 2021, pero que en años anteriores sí lo habían hecho. (n=329). Fuente: Elaboración propia.

10. CONCLUSIONES

- Las nuevas investigaciones recibidas por los CEI para su evaluación (15,262) siguieron con la tendencia de crecimiento, para este año fue de 7.4% (1,052) respecto al ejercicio anterior.
- Se identificó también un incremento en los protocolos evaluados relacionados con COVID-19 o SARS-Cov2, para este periodo fue de 17% (2,610) respecto a 14.7% del periodo anterior.
- Para este periodo disminuyeron las limitaciones ocasionadas por la pandemia de COVID-19 para el funcionamiento de los CEI, aunque siguieron predominando las sesiones por medio de aplicaciones para videoconferencias.
- Las alertas informativas, publicaciones, newsletter, videoconferencias y el servicio de biblioteca, son algunas de las principales actividades de difusión y capacitación que ofrece la CONBIOÉTICA y en las que se cuenta con mayor participación por parte de los integrantes de los CEI.
- Los temas en los que surgen las mayores dudas en los CEI son el consentimiento informado, la evaluación y seguimiento de protocolos, así como el funcionamiento de los CEI; por lo que se direccionarán los programas y actividades en apoyo a la capacitación para atenderlas en 2023.
- De acuerdo con las entidades federativas, 31 comités no sabían que existe una CEB en la entidad, por lo que se brindará apoyo para la difusión de actividades y se promoverá la interacción de las CEB y los CEI.
- A partir de la información analizada en el listado de protocolos y en la cédula de evaluación, se encontraron discrepancias en los datos reportados por los CEI, por ejemplo, el estatus del protocolo, el número de propuestas nuevas o las modificaciones previas recibidas para su evaluación, entre otras. Para fomentar que el reporte de la información sea certero y oportuno, se trabajará en esclarecer las indicaciones de entrega del informe anual mediante instrucciones adicionales o una breve capacitación.
- Cuando existió conflicto de interés por parte de alguno de los integrantes del comité, la mayoría de los mecanismos aplicados resultaron incompletos. Se pretende paliar este punto enfatizando cómo implementar el mecanismo completo.

