

Ámbitos de Acción de los CEI

Susana Castañón Robles

Coordinadora de Programa del CEI CONBIOÉTICA09CEI015201304 de la
Coordinación de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social

Ámbitos de Acción CEI

Previstos en las funciones generales de los CEI

1. Ámbito Resolutivo

- a) analizar y revisar los protocolos de investigación.
- b) Evaluar y dictaminar los protocolos
- c) Recomendar la suspensión de una investigación

2. Ámbito de Control y Seguimiento

- a) Vigilar la aplicación de la legislación y normatividad vigente
- b) Informar conductas sancionables
- c) Vigilar aplicación de los lineamientos y demás disposiciones *aplicables*
- d) Función educativa
- e) Elaboración de lineamientos.

Ámbito Resolutivo

Analizar, revisar y dictaminar los protocolos de investigación puestos a consideración del CEI

Competente y de Calidad:

Contar con el mayor número de miembros capacitados en:

B) Metodología de la investigación

A excepción del miembro no científico y del integrante de la comunidad, es conveniente que una buena proporción de los integrantes cuenten con este tipo de formación. Si bien, el énfasis de la evaluación debe ser desde el punto de vista ético, la falta de validez científica o de relevancia social o científica hacen que un estudio no sea ético, por lo que no justificaría someter a los sujetos a las cargas o riesgos de este tipo de propuestas y los CEI deben tener la capacidad de identificarlo.

Dictamen 21 09 09: No autorizado

La metodología propuesta no permite contestar las preguntas de investigación planteadas. Por lo tanto los riesgos a los cuales serían sometidos los participantes no estarían justificados.

Ámbito Resolutivo Competente y de Calidad:

Dictamen 20 08 2012 : No autorizado

El protocolo no se autoriza en su versión actual por las siguientes razones:

El proyecto no se presenta apropiadamente, faltan elementos esenciales como: el sustento adecuado de la propuesta , los criterios de selección, la descripción detallada de la maniobra a utilizar, sus riesgos o beneficios, cálculo de tamaño de muestra, definición de variables, válvulas de seguridad en caso de eventos adversos por la maniobra. La carta de consentimiento no contiene la información suficiente y está escrita en términos técnico-médicos.

Una forma de salvar este punto es si la estructura de la organización permite que la evaluación inicial sea la del Comité de investigación.

Evitar sobre-posición de funciones entre los Comités. (En algunas instituciones son los mismos integrantes).

Ámbito Resolutivo

Analizar, revisar y dictaminar los protocolos de investigación puestos a consideración del CEI

Competente y de Calidad:

A) CEI Multidisciplinario

Es conveniente que la mayoría de las áreas que se abordan en las propuestas de investigación que se someten a un determinado CEI se encuentren cubiertas con las disciplinas o especialidades de los integrantes.

De hecho, para las más abordadas debiera haber más de un integrante y para las menos siempre se podrá solicitar la evaluación por un experto externo.

Ámbito Resolutivo

Competente y de Calidad:

A) CEI Multidisciplinario (15 miembros)

<i>Disciplina</i>	<i>No. miembros</i>
<i>Medicina Interna</i>	<i>3</i>
<i>Oncología</i>	<i>3</i>
<i>Nutrición</i>	<i>2</i>
<i>Pediatría</i>	<i>2</i>
<i>Perinatología</i>	<i>1</i>
<i>Hematología</i>	<i>1</i>
<i>Psicología</i>	<i>1</i>
<i>Neurocirugía</i>	<i>1</i>
<i>Epidemiología y Servicios de Salud</i>	<i>2</i>
<i>Leyes</i>	<i>1</i>
<i>Filosofía</i>	<i>1</i>
<i>Bioética</i>	<i>4</i>

Externos: 3

Ámbito Resolutivo

Analizar, revisar y dictaminar los protocolos de investigación puestos a consideración del CEI

Competente y de Calidad:

C) CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Incluir en el manual de procedimientos del CEI **criterios de evaluación definidos**. Estos permitirán centrar:

- Evaluación por cada miembro de los protocolos que le sean asignados
- Discusión y dictamen en las reuniones (cumple o no todos los criterios que hacen una investigación ética)
- Emisión de las recomendaciones para aquéllos protocolos que no puedan ser aprobados en la primera versión
- Facilita la respuesta de los investigadores.

Ámbito Resolutivo

Analizar, revisar y dictaminar los protocolos de investigación puestos a consideración del CEI

Competente y de Calidad:

D) CAPACITACION EN ÉTICA DE LA INVESTIGACION

. Para todos los integrantes.

. **Deseable** desde la integración de cada miembro al CEI y **necesaria** durante la vigencia de la participación.

- **Para la capacitación inicial:**

CITI Program: Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami.

Los miembros tienen 3 meses posteriores a su ingreso para finalizar el curso.

La vigencia de los cursos es de dos años.

Ámbito Resolutivo

D) CAPACITACION EN ÉTICA DE LA INVESTIGACION

Permanente:

Año	Número de vocales	Nombre del curso
2009	4	11th Annual Ethical Issues in Global Health Research Workshop Harvard School of Public Health
Desde 2009	6	Introducción a la Ética de la investigación FIACSO Argentina (virtual)
Desde 2009	2	Problemas de Ética en Investigación
Desde 2009	4	Especialización en ética de la Investigación FIACSO Argentina (virtual)
2011	3	Ética de los estudios internacionales INSP
2013	2	Segundo Simposio Internacional de Ética en Inv. AMCEI ↓↓
2014	3	Introducción a la Bioética y a los CEI FLACSO virtual
2015	1	Capacitación en Ética de la investigación. FIACSO PRESENCIAL

Ámbito Resolutivo

Resolución Oportuna

1. Verificar a la recepción que los documentos que se someten se encuentren en condiciones de ser evaluados.
2. Desde la recepción identificar el tipo de revisión que requiere cada protocolo.
3. Establecer en el manual de procedimientos los tiempos acordados por el comité para envío de las evaluaciones de los revisores.
4. Incluir mecanismos de control del estatus de los protocolos.
5. Implementar Recordatorios a los revisores en relación a los tiempos de respuesta.

Ámbito Resolutivo Resolución Oportuna

- 1. Verificar a la recepción que los documentos que se someten se encuentren en condiciones de ser evaluados.*
- 2. En caso de no ser evaluable indicarlo claramente al IR*

Para poder iniciar la evaluación de su proyecto es necesario elaborar el apartado de aspectos éticos del protocolo, con atención a describir los procedimientos mediante los cuales se apegarán a las normas para el cuidado de animales de experimentación que se señalan. Incluir el medio de eutanasia que será utilizado.

27 04 2015: Modificar y volver a presentar

Para poder responder a sus solicitudes es necesario someter los requisitos adjuntos para autorización de nuevo centro, inclusión de nuevos investigadores asociados y para el cambio de título someter los documentos correspondientes modificados.

- 3. Esto evitará una carga infructífera para los revisores y al IR le ayudará a presentar los documentos de forma que puedan ser dictaminados. (un mes)*

Resolución Oportuna

2. Identificación del tipo de evaluación

Expedita

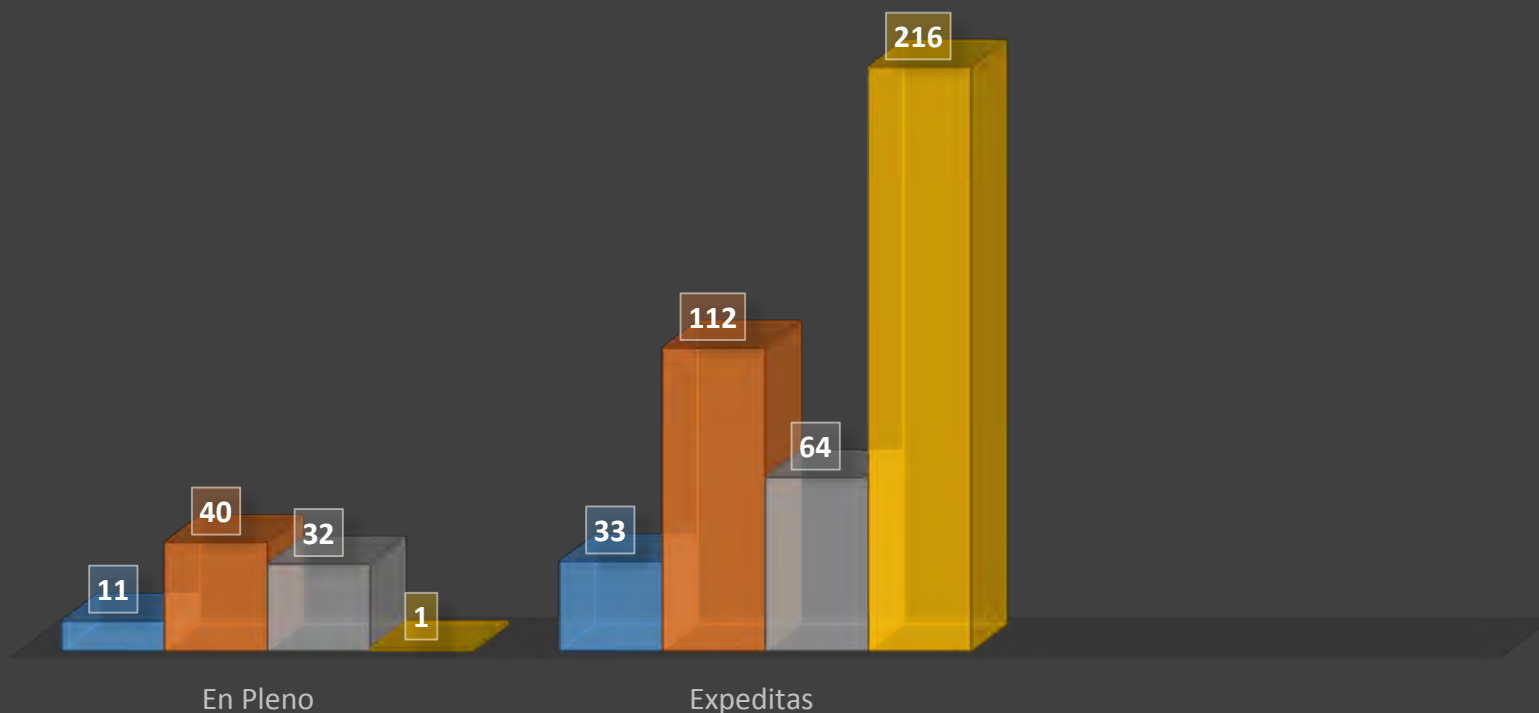
- Estudios de riesgo mínimo o sin riesgo (70-80%)
- Enmiendas a los proyectos que no representen problemas éticos
- Las reuniones expeditas llevan a cabo con la presencia ya sea del presidente y del secretario o con la de cualquiera de los dos (con las evaluaciones del resto de los miembros).
- Pueden ser tan frecuentes como sea necesario (semanales).
- **Limitante:** sólo se puede emitir dictamen **A o M y VP**, si se recomienda no autorizar, se deberá a **escalar a pleno** para discusión y dictamen.

En pleno

- Estudios de riesgo mayor al mínimo
- Estudios que representen dilemas éticos independientemente del riesgo que conllevan
- **Estudios que en la reunión expedita se recomienda no autorizar**
- Mensuales

REUNIONES 2014 (44) CEI CONBIOÉTICA09CEI015201304

■ Reuniones 2014 (44) ■ Nuevos ■ Modificaciones ■ Enmiendas



Ámbito Resolutivo

Resolución Oportuna

3. Establecer en el manual de procedimientos los tiempos acordados por el comité para envío de las evaluaciones de los revisores.

- Dos semanas para protocolos nuevos
- Una semana para modificaciones o respuesta de los investigadores al CEI
- Una semana para enmiendas (presidente y secretario)

Ámbito Resolutivo

Resolución Oportuna

Buscar estrategias para disminuir “la carga burocrática” que implica el proceso de evaluación y dictamen. Utilizar todas las s que se identifiquen potencialmente útiles.

Dictamen 21 04 2015: Modificar y volver a presentar

Las cartas aún no pueden ser aprobadas. La de asentimiento no incluye una descripción breve de lo que se trata el estudio, es extensa y complicada. Las cartas para los padres son confusas y rebuscadas en las primeras secciones. Existen errores de redacción y tipográficos.

22 04 2015 Se invita a la IR a una asesoría el 23 04 2015 para modificar las cartas y pueda ser aprobadas.

23 04 2015 Se modifican las cartas con la IR, es un estudio de riesgo mínimo por lo que la carta queda corta sencilla y una para ambas fases. Se simplifica la carta de asentimiento y se elimina la sección de firma del menor. Enviará las versiones finales por correo electrónico para anexarlas junto con el dictamen de aprobado.

24 04 2015: Se revisan y editan versiones modificadas de carta de consentimiento informado y asentimiento.

Dictamen 24 04 2015: Aprobar

Se adjuntan las versiones selladas de las cartas de consentimiento y asentimiento que deberán ser utilizadas

Se introduce a SIRELCIS el 24 04 2015

Ámbito de control y seguimiento Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales

- **Guía para la elaboración del apartado de Aspectos éticos del protocolo y de la carta de consentimiento informado (2010)**
- **Un año de trabajo conjunto del CEI culminó en las primeras versiones de la guía. Se propuso con la finalidad de estandarizar los contenidos tanto del AAE como de la CCI y de esta forma facilitar el proceso de aprobación.**

Confidencialidad

El documento deberá contar con una clara descripción de los procedimientos que se seguirán para garantizar la confidencialidad de la información.

Condiciones en las cuales se solicita el consentimiento

Es necesario describir el proceso mediante el cual se va obtener el consentimiento de participación en el estudio: en qué circunstancias, cuándo y quién solicitará el consentimiento informado. Cuando exista alguna dependencia o ascendencia o subordinación del sujeto al investigador el CCI debe ser obtenido por otro integrante del equipo de investigación.

En caso de que se tenga contemplado la colección de material genético se recomienda agregar un párrafo similar al siguiente:

Para el estudio de genes: por favor marque con una X una de las opciones cajas que se presentan abajo (únicamente debe indicar la opción que corresponda)

No autorizo que se tome la muestra para las pruebas genéticas

Sí autorizo que se tome la muestra para las pruebas genéticas de este estudio únicamente

Sí autorizo que se tome la muestra para las pruebas genéticas de este estudio y su empleo para estudios futuros



Ámbito de control y seguimiento

- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- Guía para la elaboración del apartado de Aspectos éticos del protocolo y de la carta de consentimiento informado (2009-2010)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación de Investigación en Salud
Comisión Nacional de Investigación Científica
Comité de Ética



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación de Investigación en Salud
Comisión Nacional de Investigación Científica
Servicio XXXXX, Hospital XXXX
Carta de Consentimiento Informado

Los principios éticos en los que debe basarse toda investigación realizada con seres humanos son: 1) El respeto por las personas, relacionado con el respeto a la autonomía y con la protección a las personas con autonomía limitada. 2) Beneficencia: la investigación y los procedimientos que esta incluye deben maximizar el beneficio y minimizar el daño. Los riesgos deben ser razonables en relación a los beneficios esperados; y 3) Justicia: distribución equitativa de las cargas y beneficios relacionados con la investigación, en relación con la protección de los derechos y el bienestar de las personas vulnerables, con la forma de elegir a los participantes y con los beneficios directos para los participantes o beneficios anticipados para la población de la cual el participante proviene o representa.

El protocolo de investigación debe tener calidad científica, para asegurar que los riesgos potenciales o inconvenientes a los que se somete a la población participante y al uso de los recursos, tengan justificación ética.

En el protocolo de investigación, la sección de aspectos éticos deberá incluir los siguientes apartados:

Riesgo de la investigación
Debe establecer claramente el riesgo del estudio. Esto se refiere a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tarda del estudio.

Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad en su conjunto
Describa brevemente las posibles contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y/o la sociedad. Para el caso de estudios de medicamento deberá aclararse si el medicamento hace parte del cuadro básico, en el caso de que no sea así, los investigadores deben explicar si en su opinión es factible que el medicamento se incluya en el cuadro básico a corto plazo.

Confidencialidad
El documento deberá contar con una clara descripción de los procedimientos que se seguirán para garantizar la confidencialidad de la información.

Condiciones en las cuales se solicita el consentimiento
El investigador describirá el proceso mediante el cual se le obtiene el consentimiento de participación en el estudio: en qué circunstancias, cuándo y qué solicitudes al consentimiento informado. Cuando existan algunas dependencias o subordinación del sujeto al investigador, el CCI debe ser obtenido por otro integrante del equipo de investigación.

Forma de selección de los participantes:
Cuando uno de los participantes potenciales, como se realice la selección para invitados a participar. Para el caso de investigación de medicamentos, es necesario describir, por ejemplo, qué porcentaje de los potenciales participantes se incluirán en el estudio.

De acuerdo con la Ley General de Salud (artículos 21-24), deberá incluirse una carta de consentimiento informado (CCI) en todos los protocolos que conllevan a riesgo mayor al mínimo. Si se trata de investigaciones con riesgo mínimo, se debe obtener consentimiento verbal (de este, la Comisión de Ética, alista el grupo que se utilizará para el estudio). Si se incluye en la población de estudio a menores de edad con un grado aceptable de autonomía (10-17 años), es necesario solicitar su firma adicional, una carta de asentimiento.

La CCI deberá estar escrita en un lenguaje adecuado para la población objetivo, se debe evitar el uso de términos técnicos que los participantes no puedan entender fácilmente y debe contener todos los aspectos necesarios para que los participantes conozcan con la información suficiente sobre la investigación, procedimientos, beneficios y riesgos.

Como es de esperarse el contenido final de la CCI será distinto para cada estudio, sin embargo, la estructura general de esta es similar y al contenido particular en un tema específico de los apartados no varía en forma importante. A continuación se presenta una guía para la redacción de una CCI, por algunos de los apartados se ofrece una propuesta de su contenido. Estas propuestas deberán ser adaptadas para cada uno de los protocolos. En la medida de lo posible, debe redactarse un documento breve (de preferencia no más de 6-7 páginas) el cual contenga los apartados que se listan a continuación.

- Nombre del estudio
- En caso de aplicar favor de especificar el patrocinador
- Favor de colocar en la parte superior de la hoja los logotipos de toda la institución participante.
- Propósito del estudio
Esta sección deberá incluir una pequeña introducción con justificación, objetivos y población de estudio.
Por ejemplo:
Le felicitamos invitado a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en la Unidad de Investigación XXX o en el Servicio del Hospital, Clínica, o XXXX.
El estudio tiene como propósito estudiar XXXXXX.
Únase al equipo investigador a participar en este estudio porque XXXXX, por lo que pensamos que podría ser un buen candidato para participar en este proyecto.
Al igual que usted, XXXX personas más serán invitadas a participar (en México, el mundo, otras clínicas, etc.), se está entre un particular, XXXX personas más serán invitadas a participar e incluidas en este estudio.
Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Por favor le da la información que se proporcionamos, y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea o no participar.
- Procedimientos:
Describa todos los procedimientos que se llevarán a cabo, incluyendo de explicar cuál es el propósito de cada uno de ellos, detallando los procedimientos que hacen parte específicamente del estudio y los que consisten de utilidades para el estudio hacen parte de la atención de rutina que reciben los pacientes.
Por ejemplo:
Si usted desea participar ocurrirá lo siguiente:
1) Procedimientos que son de rutina en la atención de pacientes en este servicio:
a) Le pedimos que ayude a XX visitas, en cada visita (o cada vez que este programado) se le realizará XXXX (incluye todos los rubros más relevantes).
Evaluaciones clínicas. Las pruebas clínicas que el participante incluye la medición de su peso y talla, la distribución de su grasa corporal, y la medición de su cintura y cadera. Así mismo, le tomaremos su presión arterial. Nos tardaremos aproximadamente de 15 a 20 minutos en realizar estas pruebas clínicas.
2) Procedimientos específicos de esta investigación:
a) Se le brindará un tratamiento con XXXX en la unidad de los participantes, y con XXXX a la otra mitad de los participantes. Si se trata de un ensayo clínico, deben especificarse si la asignación a cada grupo será aleatoria y que ni el participante, los médicos tratantes o investigadores conocen a qué grupo quedó asignado el paciente.
b) Se le pedirá que responda un cuestionario en el que le preguntaremos sobre (describir los aspectos que involucre el cuestionario, por ejemplo: edad, características de su vivienda, número de hijos, enfermedades familiares, historial médico). Cuando se aplican cuestionarios o se realizan entrevistas, vale la pena aclarar lo siguiente: Su participación implica responder a un cuestionario y/o a una entrevista. No se le pedirá que responda sobre (dependiendo del caso: datos personales, sobre su hogar, alimentación, conductas reproductivas, etc. etc.). Las entrevistas se llevan a cabo en forma individual y confidencial. Y si aplica: Las entrevistas serán audio-grabadas si usted lo permite para conservar la información que nos proporciona, esta información será totalmente confidencial, así como conservada de forma tal que nunca se pueda ser identificado. Podrá ser que dentro de los programas en el cuestionario o durante la entrevista, alguna de estas preguntas le haga sentir incómodo(a), usted tiene todo el derecho de no responder a cualquier pregunta que no le interese.

c) Toma de muestras biológicas: Para poder realizar la toma de muestra de sangre deberá presentarse en ayuno de 12 horas. Tomaremos una muestra de sangre venosa de uno de sus brazos, aproximadamente 5 cucleradas de su muestra, para realizar algunos estudios de laboratorio. Nos tardaremos aproximadamente 10 minutos en tomarle la muestra de sangre. Los estudios de laboratorio que le realizaremos incluyen: la medición de su nivel de XX, su YY, su ZZ, y sus niveles de PPP en su sangre. El propósito de realizar los estudios clínicos y de laboratorio es para saber más sobre sus condiciones actuales de salud y de su XXXXXXX. Le entregaremos los resultados de sus estudios de laboratorio un aproximadamente YYY días.

- d) En caso de colección de material genético hay que incluir un párrafo especial que precise:
- Qué significa material genético.
 - Con qué objeto se coleccionará este material y los estudios que se realizarán en este material.
 - Implicaciones pueden tener los resultados para su tratamiento.
 - Tiempo en años que se guardará la muestra.
 - Intención de realizar otros estudios posteriores, no incluidos en el proyecto actual y solicitar autorización específica para este fin.
 - Especificar las medidas que se adoptarán para mantener la confidencialidad de la información genética recopilada.
 - Responsable y sitio del resguardo.
 - Qué se hará con las muestras en caso de retiro del estudio y/o al finalizar el estudio.

Se deberá explicar un párrafo similar al siguiente:
Además de los estudios ya mencionados, deseamos estudiar si tenemos de sus genes XXXX (genotipo) o disminuimos la frecuencia de algunos de ellos (fenotipo) o conocer algunas de nuestras programadas de prevención, pruebas diagnósticas, etc. Su muestra será cuidadosamente resguardada en el Laboratorio XXXX y su identidad estará protegida usando un código en lugar de su nombre. Hay que aclarar si la muestra, sólo será usada para este estudio o si se prevé que pueda usarse para estudios posteriores será necesario aclararlo. Al término de los análisis planeados, el resto de la muestra será destruida. (En este caso no será necesario incluir la sección de opciones de muestra genética que se presentará al final de la CCI).

En caso de que se quiera conservar el material para otros estudios. Se puede explicar un párrafo semejante al siguiente:

Quisiéramos solicitar su aprobación para realizar tanto los análisis necesarios para este estudio como conservar parte de la muestra durante XXXX años con el fin de que en un futuro podamos explicar este material para probar nuevas hipótesis que pudieran surgir. Al final de esta forma de consentimiento deberá indicar si está de acuerdo en que se le tome esta muestra para estudios genéticos y si entonces su ejemplo para ser parte de una población. En los casos en que las muestras genéticas son indispensables para llevar a cabo el estudio, esta parte no aplicará y no se ofrecerán opciones al final de la CCI.

a) Procedimientos de gabinete.

Se le realizará una ultrasonido de tórax. Esto es un estudio que no le provoca ningún dolor o molestia, consiste en ver su ligado por medio de un aparato que trabaja con sonido. Le que se hace por pasar un aparato por la parte alta de su abdomen, y por medio de ondas ultrasonicas se logra ver una imagen de su ligado, de la vesícula y de las vías biliares. Además, se requiere llevar a cabo la toma de dos muestras (biopsias) de su ligado, una vez al inicio y otra al final del estudio, en 12 meses. La biopsia consiste en tomar una muestra muy pequeña de un ligado. Esto se hace por medio de una aguja, entera y desechable, que a través de la piel se hace llegar al ligado. Este procedimiento se realiza en el hospital, se anestesia la zona en donde se picará, se introduce la aguja y se aguja una pedruzco muy chico de su ligado. Este material se analiza por un médico patólogo y permite observar que tan inflamado o afectado se encuentra su ligado. La biopsia al final del estudio nos permitirá evaluar que tanto ha mejorado con el tratamiento de estudio. Este procedimiento será realizado por personal especializado.

Ámbito de control y seguimiento

- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- Guía para la elaboración del apartado de Aspectos éticos del protocolo y de la carta de consentimiento informado (2009-2010)

5) Intervención. (añadir en qué consiste la intervención)
Se la XXX....

6. **Posible: riesgos y molestias.** Es necesario detallar las molestias o riesgos potenciales asociados con los procedimientos programados.

Por ejemplo:
Las molestias o riesgos asociados con los procedimientos: de evaluación clínica (medición de peso, talla, curvatura, tensión arterial, etc.). Se trata de estudios clínicos no invasivos que no ocasionan dolor, incomodidad o riesgo alguno. Las molestias durante la toma de muestra de sangre son mínimas. En algunas ocasiones el procedimiento para tomar una muestra de sangre podrá causar un poco de dolor o una discreta molestia, es posible que se la pueda formar un moretón.

La terapia de laparoscopia se realiza en XXX de este hospital por un especialista con experiencia en estos procedimientos. Cualquier complicación será inmediatamente atendida en el hospital por personal especializado. Existen riesgos de una biopsia del hígado, si se usara un procedimiento invasivo, sin embargo, las complicaciones asociadas a una biopsia percutánea son raras. El 50% ocurre en las primeras 24 horas y en las restantes 24 hasta el 96%. Aproximadamente 1-3 % requieren hospitalización por complicaciones de una biopsia hepática. Las complicaciones mayores de una biopsia percutánea incluyen molestias transitorias y localizadas al sitio del pipeteo de la aguja, respirar uso de analgésicos y las molestias ocasionadas por molestias transitorias. En casos extremos podría requerir una intervención quirúrgica para controlar una hemorragia, por lo que se requiere hospitalización por 24 horas. La mortalidad asociada a pacientes con una biopsia percutánea de hígado es de 1 en 10,000 a 1 en 12,000 casos.

Si usted desea a su vez alguna complicación por su participación en este estudio, recibirá el tratamiento y seguimiento necesario en el IMSS. Cualquier complicación será atendida por personal especializado en el Hospital XXXXXXXXX.

7. **Posible: beneficio que recibirá al participar en el estudio.** Los beneficios que puedan obtenerse tanto para el participante como para la sociedad. Recordar que no es posible considerar como un beneficio el recibir la terapia y/o los procedimientos del estudio. Se sugiere emplear un párrafo similar al siguiente:

Posible: beneficios que recibirá al participar en el estudio
No recibirá un pago por su participación en este estudio, ni este estudio implica pago alguno para usted.
No recibirá ningún beneficio directo al participar en este estudio.

O como posible beneficio, los cuales deben enumerarse: Un posible beneficio de su participación en este estudio es que los resultados de los grupos clínicos y de laboratorio que se realicen, le proporcionen información sobre su estado de salud. El conocer sobre su estado de salud pudiera ser un beneficio para usted.
O si es el caso Se le ofrecerá un nuevo tratamiento XXXXX, tratamiento que tendrá la estricta supervisión de personal especializado. Entre la posibilidad de que este nuevo tratamiento sea de utilidad para XXXXX de acuerdo a lo que explica mejor en salud, el control de su enfermedad, prevenir enfermedad, etc.)

Si bien los beneficios directos para usted pudieran no existir, los resultados del presente estudio contribuirán al avance en el conocimiento de la cadena causal de XXXXX; o los resultados de este estudio brindará información relevante para el mayor número de personas como usted, o brindará información de alta utilidad para futuros programas de prevención primaria y secundaria de XXXXX.

8. **Resultados o información nueva sobre alternativas de tratamiento.** Se deberá establecer el compromiso de proporcionar información actualizada sobre tratamientos alternativos que actualmente existen o que surgen durante la investigación que pudieran ser beneficiosos para el participante, aunque esta información pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando. Se sugiere emplear un párrafo similar al siguiente:

Resultados o información nueva sobre alternativas de tratamiento
Durante el transcurso de este estudio, le informaremos de cualquier hallazgo nuevo (ya sea bueno o malo) que sea importante para la decisión de participar o continuar participando en este estudio; por ejemplo, si hubieran cambios en los riesgos o beneficios por su participación en este estudio o si hubieran nuevos tratamientos que pudieran cambiar su opinión sobre su participación en este estudio. Si le llegamos la preparación información nueva, inmediatamente le solicitamos su consentimiento para seguir participando en este estudio.

9. **Participación o retiro.** La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda

sobre de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento. Y mencionar la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento (cuando se trate de estudios de seguimiento). Se sugiere emplear un párrafo similar al siguiente:

Participación o retiro
Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, sentirá rechazado la atención médica brindada por el IMSS, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea participar en el estudio, no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del IMSS.

Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio no ocasiona que usted sea modificado de manera alguna los beneficios que usted tiene como derivado del IMSS. Para los fines de esta investigación solo utilizaremos la información que usted nos ha brindado desde el momento en que aceptó participar hasta el momento en el cual nos haga saber que ya no desea participar.

10. **Privacidad y confidencialidad.** Consiste en la promesa de que no se identificará al sujeto, garantizándole la confidencialidad de la información y su privacidad. Se sugiere emplear un párrafo similar al siguiente:

La información que nos proporcione que pueda ser utilizada para identificarlo (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad.
El equipo de investigadores, en médico en la clínica XXX, o en el Servicio XXX, su médico familiar y las personas que están involucradas en el cuidado de su salud sobre que usted sea participante en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Solo proporcione información si usted desea proporcionar su consentimiento o su consentimiento (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia), o si lo requiere la ley.
Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pueda revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.
Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pueda revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

11. Para estudios realizados en derivaciones del IMSS, se deberá garantizar la disponibilidad del tratamiento médico necesario para atender su condición de salud actual o cualquier problema que pueda surgir a lo largo del estudio.

12. En caso de ensayos clínicos en los que se evalúan nuevos fármacos que no se encuentran disponibles dentro del IMSS, se deberá considerar la posibilidad de obtener el abasto del tratamiento al término del estudio al menos por un tiempo similar al de la duración del estudio.

13. **Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio.** Es necesario brindar el nombre y el teléfono al que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de cualquier duda relacionada con el proyecto. En caso necesario, se deberá incluir también el nombre y el teléfono al que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de requerir atención médica de emergencia las 24 hrs. del día. Se sugiere emplear un párrafo similar al siguiente:

Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio
Si tiene preguntas o desea hablar con alguien sobre este estudio, de investigación puede comunicarse de 9:00 a 16:00 hrs. de lunes a viernes con el Dr. xxxxxxx, que es el investigador responsable del estudio, o los teléfonos: xxxxxxx, en el Servicio o la Unidad de Investigación yyyyyyyyy ubicada en xxxxxxx.
En caso de presentarse una emergencia durante el estudio, usted puede dirigirse a su clínica de adopción y/o hacer al teléfono xxxxxxx, en cualquier momento del día y en cualquier día de la semana.

14. **Personal de contacto para dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación.** Debe incluirse información para contactar a la Comisión de Ética de Investigación del IMSS en caso de cualquier duda respecto a sus derechos como participante. Se sugiere emplear un párrafo similar al siguiente:

Personal de contacto para dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación

Si usted desea dudas o preguntas sobre sus derechos al participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con los responsables de la Comisión de Ética en Investigación del IMSS, a los Tel. 5627690-21216, de 9 a 16:00 hrs., o a su teléfono al correo electrónico: comitea@imss.mx. La Comisión de Ética se encuentra ubicada en el Edificio del Bloque B, Unidad de Congressos piso 4, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Av. Cuauhtémoc 339 Colonia Doctores, C.P. 06725, México D.F.

15. La CCI deberá ser firmada por las siguientes personas:
- El sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no quiere firmar, se imprimirá su huella digital y en su nombre, firmará otra persona que él designe.
 - Dos testigos, de los que se deberá acentar el nombre y el parentesco de cada testigo. Con una pequeña aclaración sobre lo que significa su firma como testigo.
 - En caso de menores de edad en la medida de lo posible, la CCI deberá contar también con la firma del cónyuge o concurso.
 - Firma del colaborador del estudio que recolectó el consentimiento informado. Ésta debe ir acompañada de una leyenda en la cual se reconozca el compromiso que implica solicitar y aplicar una carta de CI.

La versión final de la CCI que contiene la declaración de consentimiento y las firmas puede tener algún similar al siguiente párrafo:

Declaración de consentimiento informado
Se me ha explicado con claridad en que consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.
Al firmar este formato estoy de acuerdo a participar en la investigación que aquí se describe.

En caso de que se tenga contemplado la colección de material genético se recomienda agregar un párrafo similar al siguiente:

Para el estudio de gen: por favor marque con una X una de las opciones: sí / no (marcar únicamente debe indicar la opción que corresponda)

- No autorizo que se tome la muestra para las pruebas genéticas
- Si autorizo que se tome la muestra para las pruebas genéticas de este estudio únicamente
- Si autorizo que se tome la muestra para las pruebas genéticas de este estudio y su empleo para estudios futuros

Nombre del Participante _____
Firma del Participante _____ Fecha _____

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado _____
Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendo la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre del encargado de obtener el consentimiento informado _____
Firma del encargado de obtener el CI _____ Fecha _____

Ámbito de control y seguimiento

- Facilita la emisión de recomendaciones y la respuesta del investigador.

Dictamen 4 05 2015: Modificar y volver a presentar

Para continuar la evaluación de su protocolo es necesario lo siguiente:

1-Elaborar el apartado de aspectos éticos (AAE) de acuerdo al anexo 2 de la normatividad de la CNIC, disponible en la página web de la CIS. El mencionar que se adjunta una carta de consentimiento informado es insuficiente. **Incluir todos los apartados que apliquen para el diseño que se propone.** Debido a que se trata de personas que trabajan en el mismo laboratorio, **deberán especificar quien solicitará el consentimiento informado** para que el personal no se vea presionado a dar su consentimiento y se les deberá precisar que no tendrá ninguna consecuencia laboral si no aceptan participar.

2- La carta de consentimiento informado deberá ser modificada de acuerdo al anexo 4 de la normatividad de la CNIC, con atención a lo siguiente.

a) Sustituir el lenguaje técnico (e.g. inmunopatología, macrófagos espumosos) por uno entendible para la población a la que se dirige.

Ámbito de control y seguimiento

Vigilar la aplicación de la legislación vigente y los criterios que establezca la CONBIOÉTICA

Dictamen 8 05 2015: Modificar y volver a presentar

- 2.- Si bien el estudio es sin riesgo al ser retro lectivo, se deben tener en cuenta los riesgos del uso no confidencial de la información o de la intención de contactar a los internos con fines de completar información faltante, por lo que se deberán precisar todos los procedimientos que se usarán para proteger la información que se utilizará y **emitir una carta compromiso de no contactar a los sujetos.**
- 3.- **Revisar las modificaciones de abril de 2014 de la Ley General de Salud en materia de investigación y su reglamento para incluir un párrafo en el que se señale como es que se resolverán dichas modificaciones, en especial la que se relaciona con el consentimiento informado en estudios sin riesgo.**

Ámbito de control y seguimiento

Informar a las autoridades las conductas que deben ser sancionadas

Por medio de la presente me permito comunicarle, **que como parte de las actividades de monitoreo de la Coordinación de Investigación en Salud**, sobre los protocolos de investigación sometidos a la Comisión Nacional de Investigación Científica (CNIC), se identificaron irregularidades en su protocolo...**por lo que se le invita a aplicar la normatividad institucional correspondiente.** Un protocolo en colaboración con instituciones no IMSS, debe ser aprobado por la CNIC antes de iniciar cualquier actividad, incluidos los procesos de estandarización **con el fin de evitar las sanciones que la misma normatividad establece.**

Ámbito de control y seguimiento

Seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones emitidas CEI

- *Mecanismos*
 - a) Informes técnicos semestrales*
 - b) Recepción de desviaciones y enmiendas a protocolos*
 - c) Notificación de eventos adversos*

El escenario ideal sería que exista en cada Comité al menos una persona cuyas actividades fueran las de monitoreo permanente en los distintos centros de los protocolos aprobados.

Ámbito de control y seguimiento

Función Educativa: promover entre sus miembros y el personal del establecimiento sede, capacitación ética en investigación permanente

- **Niveles**

1. Al interior del CEI

2. Personal del establecimiento

Desde 2011 se encuentra disponible en línea de manera gratuita para todo el personal IMSS interesado en investigación (incluidos estudiantes de pre y posgrado) el Curso de Ética en investigación del CITI Program.

Desde entonces a Agosto **1672** personas se han inscrito a uno o varios cursos, en el último año se finalizaron 312 cursos por **124** personas (TF 30-40%)

Cursos finalizados Agosto 2014-2015



- Inv. Clínica
- Buenas Practicas Clínicas
- Inv. Biomédica
- Estudiantes
- C. Sociales y Servicios de Salud

Ámbito de control y seguimiento
Función Educativa: promover entre sus miembros y el personal del establecimiento sede, capacitación ética en investigación permanente

Niveles

1. Al interior del CEI

2. Personal del establecimiento

3. **A la población en general (fuera del IMSS)**

a. Se han dado pláticas sobre aspectos éticos en investigación en sesiones generales de distintos hospitales del IMSS y centros de otras Instituciones.

b. Desde 2012 se imparte la **materia optativa “Ética de la Investigación en Salud”** para la Maestría de Ciencias de la UNAM. En total la han cursado **75** alumnos y **doce** se encuentran tomando la materia este semestre. Los alumnos son de hasta 8 Instituciones no IMSS.

c. **FALTA incluir a los potenciales participantes, a los derechohabientes.**

Ámbitos de Acción

No se garantiza el cumplimiento del objetivo más importante de los CEIs:

- **Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas.**
- **Debido a la forma en que se realiza el seguimiento de las recomendaciones emitidas o las condiciones de aprobación de los protocolos.**
- **Faltantes proceso de seguimiento**
- Verificar si las condiciones del centro son las óptimas para la ejecución del proyecto
- Evaluar el proceso de reclutamiento
- Presenciar algunos procesos de consentimiento informado, etc.
- Verificar si la ejecución del proyecto se realiza en apego a los procedimientos aprobados.
- Verificar si se cumple con los compromisos de acceso a beneficios al final de la investigación.
- “Educar” a los potenciales participantes derechos como sujetos de investigación

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Red nacional de apoyo
a la **Capacitación en Bioética**
para **Comités**
de Ética en Investigación
y Hospitalarios de Bioética



Gracias