

ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

SALOMON CHERTORIVSKI WOLDENBERG, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud; Segundo Transitorio del Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de diciembre de 2011; Primero y Segundo, fracciones I, VIII, IX y XV del Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de septiembre de 2005 y 2, inciso C, fracción XI Bis, 6, 7, fracción XVI, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el objeto de la Comisión Nacional de Bioética es promover la creación de una cultura bioética en México, fomentar una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud;

Que corresponde a la Comisión Nacional de Bioética establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética, buscando contribuir a la salvaguarda de los derechos, seguridad, dignidad y bienestar de las personas que participan de los servicios de atención médica a que se refiere el artículo 33 de la Ley General de Salud;

Que para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Nacional de Bioética promueve que en las instituciones de salud públicas y privadas, se organicen y funcionen Comités de Ética en Investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités;

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en la Ley General de Salud. El desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación;

Que la Ley General de Salud, así como su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, establecen los aspectos éticos de investigación en seres humanos, que deben atender los establecimientos donde se realice investigación para la salud.

Que en virtud de que el artículo 41 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud, establece la obligación de contar con Comités de Ética en Investigación, en los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, los cuales se sujetarán a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética; y tomando en cuenta todo lo anterior, se expide el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LAS DISPOSICIONES GENERALES PARA LA INTEGRACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITES DE ETICA EN INVESTIGACION Y SE ESTABLECEN LAS UNIDADES HOSPITALARIAS QUE DEBEN CONTAR CON ELLOS, DE CONFORMIDAD CON LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS POR LA COMISION NACIONAL DE BIOETICA

PRIMERA. El presente Acuerdo tiene por objeto señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los Comités que evalúan y dictaminan los protocolos de investigación en seres humanos, y sus disposiciones son de observancia obligatoria para los Establecimientos a que se refiere este instrumento.

SEGUNDA. Para efectos de este ordenamiento se entenderá por:

- I. **Bioética:** Estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios éticos;
- II. **Comité:** Comités de Ética en Investigación a que se refiere el artículo 41 bis fracción II y 98 fracción II de la Ley General de Salud;
- III. **Comisión:** La Comisión Nacional de Bioética;
- IV. **Comisión Estatal de Bioética:** El cuerpo colegiado con carácter multidisciplinario e interinstitucional, creado en las entidades federativas con el propósito de extender la observación y práctica de los principios bioéticos, en

un marco de respeto a los derechos humanos y a la dignidad humana, dentro de una estrategia de interlocución con la Comisión;

- V. **Conflicto de interés:** La situación originada cuando una persona es influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir de acuerdo a la responsabilidad que desempeña, sea este conflicto real (probado), aparente (supuesto) o potencial (riesgo eventual o posible a futuro);
- VI. **Disposiciones:** A las presentes Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.
- VII. **Establecimientos:** Aquellos en los que se realice investigación en seres humanos y/o sus productos y que de conformidad con la Ley y el Reglamento, están obligados a contar con un Comité;
- VIII. **Guía:** La Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, emitidas por la Comisión Nacional de Bioética;
- IX. **Investigación:** Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica, la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; el estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y la producción de insumos para la salud;
- X. **Ley:** Ley General de Salud;
- XI. **Protocolo de Investigación:** Al documento que expone una propuesta descriptiva de todo el proceso de investigación y actividades que se realizarán de forma sistemática y precisa, incluyendo las consideraciones éticas, y
- XII. **Reglamento:** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

TERCERA. Las presentes Disposiciones tienen carácter enunciativo más no limitativo, por lo que las especificaciones respecto a la creación y funcionamiento del Comité, deberán ser acordes a la normatividad vigente y a la Guía.

En los supuestos no previstos por el presente ordenamiento se aplicará lo dispuesto en la Ley, sus reglamentos, la Guía y demás disposiciones aplicables.

Para efectos de lo señalado en los párrafos primero y segundo de este numeral, la Comisión difundirá la Guía y sus actualizaciones en su página Web.

CUARTA. El Comité es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos.

QUINTA. Los objetivos del Comité son:

- I. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones;
- II. Actuar en interés los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación, y
- III. Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

SEXTA. Las funciones del Comité serán:

- I. La revisión, evaluación y dictamen de los Protocolos de Investigación que involucran seres humanos;
- II. Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los Protocolos de Investigación;
- III. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes;
- IV. Asesorar a los investigadores para una óptima realización ética de sus protocolos;
- V. Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades al titular o director del Establecimiento;
- VI. Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite, y

VII. Coadyuvar en la aplicación de la Ley, el Reglamento y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.

SEPTIMA. El Comité deberá instalarse bajo la responsabilidad de los directores o titulares del Establecimiento, mediante la suscripción de un acta de instalación, que deberá estipular sus características y funciones.

Dicha Acta de instalación, además contendrá la integración del Comité, que incluirá profesionales de la salud y de otras disciplinas vinculadas a los temas sobre los que se investiga, científicos con experiencia en materia de investigación, quienes podrán o no estar adscritos al Establecimiento.

El Comité tendrá un Presidente, quien no deberá pertenecer al cuerpo directivo del Establecimiento, y por lo menos cuatro vocales, quienes durarán en su encargo tres años, pudiendo ser ratificados por un período igual, procurándose que la sustitución de sus integrantes se haga de manera escalonada, y conforme al procedimiento que se detalle en las Reglas de Funcionamiento del Comité.

El Comité, en el cumplimiento de sus funciones, se auxiliará de un Secretario que será nombrado por su Presidente de entre los vocales.

El Comité podrá invitar y consultar a especialistas independientes o no, cuya intervención se considere necesaria para la toma de decisiones relacionadas con los asuntos a tratar en las sesiones.

La participación de los integrantes del Comité, del Secretario y de los Invitados, será con carácter honorífico.

El Presidente del Comité en todo momento podrá, por consenso de los integrantes de este último, poner a consideración del Director o Titular del Establecimiento la ampliación de la integración del Comité.

OCTAVA. Con excepción del representante de la comunidad objeto de estudio, en la selección de los vocales deberán tomarse en consideración los criterios siguientes:

- I. Ser reconocido y documentar su excelencia profesional en el campo de la investigación y/o ética en investigación, y
- II. Contar con antecedentes personales que acrediten idoneidad y conducta éticas.

NOVENA. Para la integración del Comité será necesario que el titular del Establecimiento expida una constancia de designación a cada uno de sus miembros.

La constancia de designación de los miembros del Comité deberá contener al menos los requisitos siguientes:

- I. Nombre completo de la persona designada;
- II. Duración del encargo;
- III. Cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes, información del investigador y de los sujetos de investigación que se somete a consideración del Comité, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los Protocolos, y
- IV. El señalamiento expreso de que la incorporación al Comité será con carácter honorífico.

DECIMA. El Comité formulará sus reglas de funcionamiento, que deberán contar con la aprobación del director o titular del Establecimiento, donde se precisen las funciones de sus miembros, así como los mecanismos internos de operación en las sesiones, de acuerdo a los criterios establecidos en el presente Acuerdo y la Guía.

Para efectos de lo señalado en el párrafo anterior, el Comité deberá sesionar en forma ordinaria, al menos seis veces al año y en forma extraordinaria en cualquier momento a solicitud de su Presidente, o cuando lo soliciten la mayoría de sus integrantes.

El Comité podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para valorar de manera integral los protocolos de investigación que involucren seres humanos.

Se considerará que existe quórum, con la asistencia del Presidente del Comité y la concurrencia de la mitad más uno de sus integrantes

El Comité deberá emitir el dictamen de evaluación de un Protocolo en un plazo no mayor a treinta días a partir de la fecha de solicitud de su revisión.

El Comité deberá evitar los conflictos de interés en la evaluación de los Protocolos, por lo cual el integrante que potencialmente presente un Conflicto de Interés deberá abstenerse de participar en su análisis y evaluación, lo cual deberá asentarse en el acta correspondiente.

DECIMO PRIMERA. Los gastos de operación del Comité deberán ser financiados por el Establecimiento, sin que ello signifique un conflicto de interés en las funciones del Comité.

DECIMO SEGUNDA. El Comité deberá registrarse ante la Secretaría de Salud, en términos de lo dispuesto en el artículo 101 del Reglamento, para lo cual se requerirá de la opinión favorable de la Comisión.

DECIMO TERCERA. Conforme a lo establecido en el artículo 107 del Reglamento, el Establecimiento que dentro de la institución no logre reunir a las personas adecuadas para constituir el Comité, el Director o Titular del Establecimiento respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de los Comités en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma. En el caso de que ésta aún no haya sido creada, deberán acudir a la Comisión para la asignación de un Comité.

DECIMO CUARTA. La Comisión, por sí o a través de las Comisiones Estatales de Bioética, podrá solicitar en todo momento a los Establecimientos, información relativa a la integración y funcionamiento de los Comités.

DECIMO QUINTA. La información derivada del desempeño de las funciones del Comité, deberá manejarse conforme a lo estipulado por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, según corresponda, y demás disposiciones aplicables en la materia.

DECIMO SEXTA. La Comisión promoverá el cumplimiento de las disposiciones del presente Acuerdo, para lo cual podrá coordinarse con las Comisiones Estatales de Bioética.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Los Establecimientos a los que se refiere el presente acuerdo contarán con un plazo de 180 días naturales para integrar y registrar su Comité de Ética en Investigación.

TERCERO. Los Comités que hayan sido creados, instalados o iniciado operaciones con anterioridad a la publicación del presente Acuerdo, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores su publicación en el Diario Oficial de la Federación para adecuar su funcionamiento a lo establecido en el presente ordenamiento.

Dado en la Ciudad de México, a 24 de octubre de 2012.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg**.- Rúbrica.