CEI Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Salud Pública

Lineamientos Internos para la Integración y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública

2019

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

CONTENIDO

INTRODUCCION

CONSIDERANDOS

MARCO JURÍDICO

OBJETIVO DE LOS LINEAMIENTOS

ÁMBITO DE APLICACIÓN

GLOSARIO

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO II. DEL OBJETO DEL COMITE

CAPÍTULO III. DE LA INTEGRACIÓN, FUNCIONES, RENOVACIÓN, RENUNCIA Y DESTITUCIÓN DE LOS VOCALES DEL COMITE

CAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES DEL COMITE

CAPÍTULO V. DE LOS/LAS VOCALES DEL COMITE

CAPÍTULO VI. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

CAPÍTULO VII. DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES

CAPÍTULO VIII. DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

CAPÍTULO IX. DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ

CAPÍTULO X. DEL SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS

CAPÍTULO XI. DE LAS MODIFICACIONES A LOS LINEAMIENTOS

TRANSITORIOS

ANEXO A. COMPONENTES DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO B. AVISO DE PRIVACIDAD

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

INTRODUCCION

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) es un órgano colegiado con autonomía en dicha materia, formado por un grupo de investigadores e investigadoras de distintas disciplinas, pertenecientes a los siguientes Centros de investigación: Centro de Investigación en Evaluación y Encuestas (CIEE), Centro de Investigación en Nutrición y Salud (CINyS), Centro de Investigación en Salud Poblacional (CISP), Centro Regional de Investigación en Salud Pública (CRISP), Centro de Investigación Sobre Enfermedades Infecciosas (CISEI), Centro de Investigación en Sistemas de Salud (CISS), además de la Secretaría Académica, representantes de la comunidad, miembros externos y miembros *ad-hoc*. El objetivo del Comité es velar y proteger los derechos de los sujetos humanos participantes de los diferentes estudios de investigación científica que desarrollen los Centros de investigación del INSP, siendo responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formular las recomendaciones de carácter ético que correspondan, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud y dar seguimiento a sus dictámenes.

La conformación y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) establecida en los presentes lineamientos, es acorde a las *Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) – órgano rector a nivel nacional-, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012, reformadas el 11 de enero de 2016 y está apegado a la Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (6ª. edición, 2018), emitida por la CONBIOÉTICA.

CONSIDERANDOS

Que el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) tiene como propósito fundamental llevar a cabo investigación científica, con el fin de ofrecer resultados en problemas relevantes de la salud pública para prevenir y controlar enfermedades y formar a

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

profesionales de la salud que ayuden a promover condiciones de vida saludable en los diversos grupos de la población mexicana; salvaguardando en todo momento la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos participantes actuales y potenciales de la investigación científica.

Que la investigación científica para la salud es un proceso intencional y sistemático para descubrir conocimiento utilizando el método científico y comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de aplicación general sobre los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; la prevención y control de los problemas de salud; los conocimientos y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.

Que todas las investigaciones científicas que involucren la participación de seres humanos requieren de la revisión ética y científica, así como del consentimiento libre e informado y de la protección apropiada de aquellos que de alguna manera se encuentran limitados en alguna de sus capacidades para consentir, como medidas esenciales para proteger al individuo y a las comunidades que participan en la investigación.

Que para el buen funcionamiento del CEI, se emite el presente documento normativo que permita dar a conocer la estructura y funciones de dicho órgano colegiado y que sirva de directriz para el adecuado diseño, implementación y seguimiento de todos los estudios de investigación científica que involucren la participación de seres humanos y sean desarrollados por los/las investigadores/as pertenecientes al Instituto Nacional de Salud Pública o investigadores/as externos a la institución, que sometan su estudios de investigación científica a evaluación y dictamen de este Comité; así como por los/las estudiantes de la Escuela de Salud Pública de México (ESPM).

Con este documento los/las investigadores/as y estudiantes podrán conocer la normatividad ética que rige su quehacer dentro de la Institución.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

MARCO JURIDICO

El Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 41 bis fracción II, 98 fracción. I y II y Art.100 de la Ley General de Salud; Art. 7, 37 y 41 fracción VIII de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; Art. 3, 12, 110, 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública *DOF 09-05-2016*; Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. *DOF 04-05-2015*; 14, fracción VII, 99, fracción I, 100, 101, 102,103, 104, 107, 108, 109, 112, 113, 115 y 116 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012; y los artículos 1, 3 fracción I, 4 fracción IV numeral 5; 33 del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Salud Pública y; Ley General De Protección De Datos Personales En Posesión De Sujetos Obligados. *DOF 26-01-2017;* Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (6ª. Edición, 2018), y de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, emite los presentes Lineamientos Internos del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública.

OBJETIVO DE LOS LINEAMIENTOS

Regular la organización y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación, así como establecer los lineamientos para la revisión, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación que se someten a revisión del Comité de Ética en Investigación. (Art. 109 del Reglamento y Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 6ª. edición, 2018.)

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los presentes lineamientos son de aplicación obligatoria para los/las vocales del Comité de Ética en Investigación, para los/las investigadores/as internos y externos

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

que someten sus estudios a evaluación y dictamen de este Comité, así como para los/las estudiantes de la Escuela de Salud Pública de México. Asimismo, sirven como elemento de revisión y control para instancias regulatorias nacionales como la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

GLOSARIO

CCI: Carta de consentimiento informado

CEI o Comité: Comité de Ética en Investigación

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CONBIOETICA o Comisión: Comisión Nacional de Bioética

ESPM: Escuela de Salud Pública de México

Guía Nacional CEI: Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, (6ª. edición, 2018)

INSP: Instituto Nacional de Salud Pública

Ley: Ley General de Salud

Ley de Transparencia: Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Reglamento: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

SAC: Secretaría Académica

UHAP: Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Para los efectos de estos lineamientos se entenderá por

I. Instituto: Instituto Nacional de Salud Pública;
II. Comité: Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública;
III. Comité organizador: grupo conformado por Presidente, Secretario/a y Coordinador/a del Comité de Ética;
IV. Proyecto: estudios de investigación científica de investigadores/as internos o externos al INSP; de estudiantes inscritos en los programas en sus distintas modalidades (presencial, ejecutiva o virtual) de la ESPM.

Artículo 2. Los presentes Lineamientos Internos tienen por objeto regular la organización y funcionamiento del Comité. (Art. 109 Reglamento).

Artículo 3. El Comité, para la toma de decisiones sobre los estudios de investigación científica que evalúe y dictamine y los cuales involucren sujetos humanos, deberá considerar los siguientes principios:

I. El Principio de Autonomía, el cual establece que las personas deben ser tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación. A aquellas personas cuya autonomía se encuentre disminuida, se les deberá proporcionar protección adicional para evitar cualquier daño o abuso que pueda ser ejercido en su contra;

II. El Principio de Dignidad, el cual establece el respeto por los derechos y el bienestar general de la persona que participa voluntariamente en un estudio de investigación científica;

III. El Principio de Beneficencia, el cual establece que existe una obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño;

IV. El Principio de No Maleficencia, el cual establece que no se debe causar daño deliberado a las personas y;

V. El Principio de Justicia, el cual establece que se debe dar un trato justo a la persona, y que todas merecen recibir un trato igual.

CAPÍTULO II

Del Objeto del Comité

Artículo 4. El Comité tiene por objeto:

I. Velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de los/las participantes que intervienen en las actividades vinculadas con la investigación científica, pudiendo suspender o dar por terminada una investigación, en caso de que se considere, de manera motivada y fundada, la violación a tales derechos o a la falta de seguridad de los sujetos participantes en el estudio de investigación científica; Arts. 100 fracción VI Ley. 64 fracción III y 109 Reglamento, Guía Nacional CEI;

II. Auxiliar a los/las investigadores/as del Instituto, estudiantes de la ESPM y en su caso, a los/las investigadores/as externos al Instituto, en los aspectos éticos en investigación, para la realización óptima de sus proyectos, Arts. 100 fracción II Reglamento;

III. Revisar, evaluar y dictaminar los estudios de investigación científica desde el punto de vista ético, de manera que se garantice el bienestar y los derechos de los sujetos que participan en los proyectos Art. 109 Reglamento;

IV. Asegurar que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado proyecto se encuentren resueltas satisfactoriamente tanto en principio como en la práctica, por

lo que podrá revisar periódicamente los avances y progresos de dichos proyectos, así como el monitoreo del proceso del consentimiento informado, Art. 109 Reglamento;

V. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la Institución, que oriente la decisión sobre la autorización para el desarrollo de los estudios de investigación científica, Art. 100 fracción I Reglamento.

VI. La evaluación de aquellos proyectos que involucren animales y en los que no haya participación de sujetos humanos.

Capítulo III

De la integración, funciones, renovación, renuncia

Y destitución de los/las vocales del Comité

Artículo 5. El Comité integrará al menos cinco vocales, con base en los siguientes criterios:

I. Incluirá vocales de ambos sexos, procurando equilibrio de género; Art. 104 Reglamento, Guía Nacional CEI;

II. Los/las vocales deberán tener diferentes profesiones, Art. 104 Reglamento, Guía Nacional CEI;

III. Por lo menos tres de los/las vocales deberán ser profesionales de la salud y tener experiencia en investigación científica, Guía Nacional CEI;

IV Los/las vocales internos - deberán tener nombramiento de investigador/a en ciencias médicas otorgado por la Coordinación de los Institutos Nacionales de Salud

o ser cátedra CONACYT, con excepción del vocal coordinador del Comité, el/la vocal de la SAC, del departamento Jurídico y el/la representante de la comunidad;

V. Uno o más de los/las vocales podrán estar adscritos o no al Instituto; los consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, enfermedades o metodologías específicas y podrán participar en las sesiones o enviar sus comentarios, pero no podrán participar en la deliberación, Guía Nacional CEI;

VI. Preferentemente incluirá dos vocales de cada uno de los Centros de Investigación del Instituto, así como de la SAC, y del departamento Jurídico, y un/una experto/a en estadística;

VII. Se incluirá a un/una o dos vocales que tengan como interés principal áreas no científicas y estar vinculados/as con los intereses de la comunidad, y Art. 104 Reglamento, Guía Nacional CEI;

VIII. La participación en el Comité deberá ser voluntaria y de carácter honorífico, Guía Nacional CEI; con excepción de el/la vocal Coordinador/a del Comité, quien podrá ser remunerado/a por la institución. Se recomendará a las autoridades de la institución que consideren la participación de los/las vocales en el Comité, para efectos de valoración al mérito, al interior del Instituto, Guía Nacional CEI;

Artículo 6. Los/las vocales del Comité deberán representar en conjunto los valores comunitarios, culturales, sociales y morales de la sociedad a la que pertenecen y que, a juicio de dicho Comité, estén calificados para realizar la evaluación ética de los estudios propuestos, Art. 104 Reglamento, Guía Nacional CEI;

Los/las vocales propuestos/as no deberán presentar impedimentos legales o conflictos de interés para el desarrollo de sus funciones al momento de su designación, ni deberán pertenecer al cuerpo directivo de la institución, Guía Nacional CEI;

Artículo 7. Los/las vocales del Comité serán relevados/as de sus actividades durante la revisión, evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o bien, cuando

participen como co-investigadores/as en un proyecto sometido a revisión del Comité, Art. 108 Reglamento, Guía Nacional;

Artículo 8. El Comité estará integrado por al menos cinco vocales de acuerdo a la siguiente estructura:

I. Un/una Presidente, nombrado/a por el/la Director/a General del Instituto, el cual no deberá ocupar un cargo directivo dentro de la institución Guía Nacional CEI;

II. Un/una Secretario/a Técnico/a, propuesto/a por el/la Presidente del Comité con la aprobación de el/la Director/a General del Instituto;

III. Un/una vocal coordinador/a, propuesto/a por el/la Presidente del Comité;

IV. Uno/una o dosvocal/es por cada Centro de Investigación, propuestos/as por los/las Directores/as Adjuntos/as y con aprobación de el/la Presidente del Comité y de el/la Director/a General del Instituto. En caso de que los/las Directores/as Adjuntos/as de cada Centro de Investigación no presenten candidatos/as, será atribución de el/la Presidente del Comité proponer a los/las vocales representantes de dichos Centros;

V. Uno/una o dos vocal/es Representante/s de la comunidad propuesto/a por el/la Presidente y/o Secretario/a del Comité, con el visto bueno del resto de los/las vocales del Comité.

Artículo 9. La invitación a formar parte del Comité deberá ser de manera oficial y por escrito por el/la Director/a General del Instituto; de igual manera, los/las vocales candidatos/as deberán responder por escrito su voluntad de formar parte del Comité a el/la Director/a con copia a el/la Presidente del Comité.

Artículo 10. Los/las vocales del Comité deberán entregar a el/la Presidente en funciones, un certificado de un curso en materia de ética en investigación, Guía Nacional CEI; propuesto por el Instituto, durante el primer mes de su incorporación, mismo que deberá renovarse cada dos años.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

Artículo 11. Los/las vocales del Comité permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados/as hasta por un periodo igual, Art. 108 Reglamento. Si un/una vocal cumple su 2º periodo y si su salida pone en riesgo el funcionamiento del Comité, debido a la falta de vocales capacitados en ese momento, el/la Presidente del Comité y el resto de los/las vocales podrán proponer la sustitución escalonada, Guía Nacional CEI; y la permanencia de un/una o varios vocales hasta por un año más, sin que sea necesario expedir nuevamente un nombramiento.

En el caso de el/la Presidente del Comité, se pondrá a consideración del Director/a si al término de su primera gestión por un periodo de 3 años, continúa por otro periodo igual. Al término de su 2º periodo los/las vocales propondrán una terna a el/la directora/a fin de designar a la persona para el cargo de Presidente, Guía Nacional CEI.

En el caso de el/la Secretario/a Técnico/a, será nombrado por el/la Presidente de entre los/las vocales y no deberá ocupar un puesto directivo dentro de la institución. Su periodo será de 3 años, pudiendo renovarse por un periodo igual.

Artículo 12. Para ser candidato/a a integrante del Comité después de un segundo periodo, se requerirá del transcurso de dos años.

Artículo 13. El Comité mantendrá una lista pública de los/las vocales, Art. 14, Cap. I, Art.68, Ley de Transparencia.

Artículo 14. El Comité podrá recibir a los/las investigadores/as principales que soliciten asistir a la reunión para hacer algún planteamiento y a su vez el Comité podrá invitarlos/as a asistir cuando existan dudas en relación a los aspectos éticos de sus proyectos, así como a asesores expertos en el tema cuando la situación así lo amerite.

La asesoría del miembro *ad hoc* será sólo en situaciones particulares y será únicamente complementaria para la toma de las decisiones del Comité. Estos/as invitados/as no tendrán derecho a voto.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

Artículo 15. En el caso de que otros Comités de ética en Investigación o Comités de ética Hospitalarios soliciten asistir a la reunión mensual de este Comité, se deberán apegar a los siguientes requisitos:

a) Únicamente podrá asistir un/una representante del Comité interesado en realizar la visita. La asistencia de ése u otro representante de dicho Comité podrá repetirse al término de 2 años;
b) Únicamente podrá asistir a la reunión el/la representante de un Comité a la vez;
c) Previo al ingreso a la reunión, el/la invitado/a firmará una carta de confidencialidad de la información a la que tendrá acceso durante la reunión;
d) El/la invitado/a la reunión únicamente podrá permanecer durante la discusión de 2 proyectos de investigadores/as o estudiantes del INSP y no podrá permanecer en la discusión de proyectos de la industria;
e) El/la invitado/a a la reunión no tendrá derecho a voz ni a voto durante la discusión de los proyectos;
f) La notificación de la aceptación a recibir un/una invitado/a a la reunión será mediante un comunicado de el/la Coordinadora Técnica del Comité.

Artículo 16. Serán causas de destitución de los/las vocales del Comité, las siguientes:

I. No haber cumplido con el requisito de entregar un comprobante del curso de ética en investigación para formar parte del Comité de Ética, en el primer mes de haber aceptado el cargo;

II. No asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin aviso o justificación ante el Comité organizador y/o no asistir al menos al 80% de las sesiones, Guía Nacional CEI durante el año en curso;

III. Revelar a terceros información discutida dentro de las sesiones del Comité. Art. 112 Reglamento;

IV. No haber expuesto oportunamente una situación que involucre conflicto de interés. Art. 108 Reglamento;

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

V. Aquellas que a juicio del Comité se consideren pertinentes.

Artículo 17. En caso de destitución o renuncia de un/una vocal, el/la Presidente/ del Comité solicitará al Director Adjunto del Centro correspondiente la designación de un/una nuevo/a integrante.

Artículo 18. Los/las vocales del Comité tendrán derecho a renunciar de manera voluntaria a su cargo, por así convenir a sus intereses. Esta renuncia se presentará a el/la Presidente por escrito, de preferencia con treinta días naturales de anticipación.

Capítulo IV

De las Funciones del Comité

Artículo 19. El comité deberá proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los/las participantes de estudios científicos que lleven a cabo investigadores/as del Instituto o estudiantes de la ESPM o investigadores/as externos cuyos estudios hayan sido revisados por este Comité, garantizando que los métodos utilizados en la investigación no los exponga a riesgos innecesarios, para lo cual realizará las siguientes funciones: Art. 100 fracción III Ley, 14 y 109 Reglamento.

I. Revisar, evaluar y dictaminar los estudios de investigación biomédica, clínica, epidemiológica, psicosocial y de sistemas de salud, que involucren la participación de sujetos humanos, así como el uso o disposición de sus tejidos y células, desde el punto de vista ético, para lo cual será necesario contemplar los aspectos científicos y de factibilidad de las investigaciones propuestas, Art. 109 Reglamento;

II. Emitir opinión sobre los aspectos éticos de los estudios de investigación científica que proponga realizar el Instituto o que acepte revisar, aunque no sean del Instituto, que involucren investigación donde participen sujetos humanos, Arts. 107 y 109 Reglamento;

III. Evaluar desde el punto de vista ético los materiales impresos, videos, de audio o cualquier otro material de apoyo que se diseñe para la investigación, ya sea para el reclutamiento de los/las participantes, o para cualquier otra actividad que se realice durante el desarrollo del mismo;

IV. Analizar los contenidos de la carta de consentimiento informado, así como el procedimiento para su obtención. El/la investigador/a, deberá incluir en el protocolo una descripción de dicho procedimiento haciendo énfasis en: la persona que habrá de obtenerlo, el lugar de obtención, el lenguaje a utilizar, las remuneraciones en caso de existir, así como la información adicional relacionada con los riesgos y beneficios que se presenten en el estudio de investigación científica, Art. 14 fracción V y Arts. 20 y 21 Reglamento;

V. Emitir el dictamen respectivo sobre las modificaciones (enmiendas) que se pretendan realizar a los estudios de investigación científica, que se encuentren en proceso e involucren sujetos humanos y puedan afectar a los/las participantes en el estudio, y cuando se modifiquen componentes en el proceso de consentimiento informado, previo a su implementación y como condición indispensable para su modificación, Guía Nacional CEI;

VI. Proponer a el/la investigador/a las principales modificaciones al protocolo del estudio de investigación científica cuando sea necesario, Art. 100 fracción VI Ley;

VII. Auxiliar a los/as investigadores/as en los aspectos éticos de sus estudios de investigación científica para la realización óptima de los mismos, Art. 100 f: II Reglamento, Guía Nacional CEI;

VIII. Solicitar a el/la investigador/a principal la información que se requiera para emitir el dictamen respectivo;

IX. Realizar el seguimiento periódico de todos los estudios de investigación científica, aprobados y cuyo riesgo sea mayor al mínimo, analizando el bienestar y los derechos de los/las participantes en la investigación científica, Art. 100 fracción II Ley, Guía Nacional CEI;

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

X. Suspender – transitoriamente - un estudio ante la presencia de cualquier evento adverso serio - en el caso de ensayos clínicos -que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio, cuando existan condiciones que violen o potencialmente alteren los principios de integridad y respeto a los derechos humanos, Art. 64 fracción III Reglamento, Guía Nacional CEI;

XI. Verificar que los/las investigadores/as responsables de los estudios de investigación científica sometidos al Comité hayan aprobado el curso en materia de ética de la investigación solicitado por el Comité y vigilar que dicho curso sea actualizado cada dos años;

XII. Informar a los Comités de Investigación y Bioseguridad, y a los/las investigadores/as responsables sobre los dictámenes de los proyectos evaluados;

XIII. Recibir y dar seguimiento a las dudas, preocupaciones y/o quejas puntuales de los/las participantes, relacionadas con posibles violaciones sobre sus derechos o por supuestos daños causados por la investigación;

XIV. Informar a el/la Directora/a General del Instituto, de forma escrita, acerca de situaciones de incumplimiento de los principios éticos o de violación a la integridad y/o los derechos de los/las participantes en los estudios, Art. 14 fracción VI y VIII Reglamento;

XV. Llevar un archivo ordenado de las actividades y estudios de investigación científica realizados y;

XVI. Revisar y proponer las modificaciones a los presentes Lineamientos;

XVII. Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite, Art. 102, 107 Reglamento y Guía Nacional CEI;

XVIII. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes, Art. 109 Reglamento;

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

XIX. Colaborar con la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen (UHAP) en la revisión, análisis, dictamen o validación de ensayos clínicos, sometidos a evaluación del Comité de Ética en Investigación.

XX. Revisar, evaluar y dictaminar los estudios de investigación con animales, aun cuando no incluyan sujetos humanos, favoreciendo la estrategia sobre experimentación animal, basada en las "tres R": reemplazar (los animales vivos por métodos de cultivo in vitro y otros), reducir (el número de experimentos, evitando duplicaciones y mejorando el análisis estadístico) y refinar (los experimentos, a fin de minimizar el sufrimiento de los animales).

Capítulo V

De los/las vocales del Comité

Artículo 20. El/la Presidente del Comité tendrá las siguientes funciones:

I. Representar al Comité;

II. Establecer la política de trabajo del Comité;

III. Proponer a el/la Director/a General del Instituto, los nombramientos de los/las vocales del Comité;

IV. Convocar y presidir las sesiones del Comité;

V. Validar los acuerdos tomados en el Comité y emitir voto de calidad en caso de empate;

VI. Recibir los estudios de investigación científica de investigadores/as del Instituto o investigadores externos, ya sea a través de la UHAP, o proveniente de alguna otra institución así como protocolos de tesis/proyectos de titulación y proyectos de *Ciclos*

de Mejora de Calidad de estudiantes de los distintos programas de Maestría en sus diferentes modalidades (presencial, ejecutiva, virtual), ya sea en forma electrónica o impresa y hacerlos llegar a los/las vocales del Comité con los documentos correspondientes, a través del Secretario/a Técnico/a o de el/la Coordinador/a;

VII. Asignar los estudios de investigación científica a los/las diferentes vocales del Comité, quienes realizarán la evaluación y dictamen correspondiente en función de su área de conocimiento. Solicitar al representante de la comunidad la evaluación del proceso del Consentimiento Informado, buscando la homologación de un lenguaje claro y explícito;

VIII. Comunicar el dictamen emitido por el Comité de Ética, - vía electrónica y/o a través del sistema electrónico de evaluación y dictamen de proyectos de investigación científica a el/la investigador/a principal, a el/la Presidente del Comité de Investigación y el/la Presidente del Comité de Bioseguridad, así como a los Coordinadores de programas, en el caso del dictamen de protocolos de tesis, proyectos de titulación y ciclos de mejora de calidad;

IX. Sugerir a el/la Director/a General del Instituto, el desarrollo y la asistencia a cursos de actualización y conferencias relacionadas con la ética de la investigación, para los/las vocales del Comité, así como para el resto de los/las investigadores/as del Instituto;

X. Presentar a la Junta de Gobierno y a el/la Director/a General del Instituto y a la CONBIOÉTICA, un informe anual de las actividades realizadas por el Comité, Guía Nacional CEI;

XI. Asistir, de manera presencial, al menos al 80% de las sesiones mensuales, Guía Nacional CEI;

XII. Asistir a la reunión mensual del Comité de Investigación para fungir como enlace con dicho Comité y con el Comité de Bioseguridad;

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

XIII. Apoyar en la evaluación de los estudios de investigación científica - y/o enmiendas - de revisión expedita que se presenten entre reuniones y las asignadas para la reunión mensual;

XIV. Instrumentar mecanismos de prevención y de detección de conflictos de interés dentro del Comité de Ética en Investigación, Guía Nacional CEI;

XV. Nombrar a él/la Secretario/a del Comité de Ética en Investigación, Guía Nacional CEI;

XVI. Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 21. El/la Secretario/a Técnico/a tendrá las siguientes funciones:

I. Realizar, en conjunto con el/la Coordinador/a, una pre-revisión de los proyectos, con el fin de determinar su clasificación como exenta revisión, revisión expedita o revisión en el comité completo, con base en el nivel de riesgo establecido por los procedimientos descritos;

II. Revisar las propuestas a efecto de que cumplan con la documentación correspondiente y, en caso de que resulten faltantes, solicitar a el/la investigador/a principal, con apoyo de el/la Coordinador/a que incorpore la información, previo a la asignación de estudios de investigación científica a los/las vocales del Comité;

III. Determinar, en común acuerdo con el/la Presidente, y/o con el/la Coordinador/a, los estudios de investigación científica, protocolos de tesis, proyectos de titulación y *ciclos de mejora de la calidad* que serán evaluados por cada uno de los/las vocales del Comité;

IV. Apoyar en la evaluación de estudios de investigación científica, enmiendas, protocolos de tesis, proyectos de titulación y ciclos de mejora de la calidad de revisión expedita que se presenten entre reuniones y las asignadas para la reunión mensual, Guía Nacional CEI;

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

V. Asistir, de manera presencial, al menos al 80% de las sesiones del Comité, Guía Nacional CEI;

VI. Suplir y representar a el/la Presidente del Comité cuando por alguna razón extraordinaria, de trabajo o vacaciones, no pueda estar presente en la reunión mensual y/o en cualquier otra reunión relacionada con las funciones del Comité;

VII. Realizar el seguimiento de los acuerdos tomados durante la reunión mensual e informar de su cumplimiento a el/la Presidente;

VIII. Asistir a la reunión mensual del Comité de Investigación cuando el/la Presidente no pueda asistir por alguna causa extraordinaria, y fungir como enlace con dicho Comité y con el Comité de Bioseguridad; y

IX. Las demás que le encomiende el Comité para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 22. El/la Coordinador/a tendrá las siguientes funciones:

I. Apoyar a el/la Presidente y a el/la Secretario/a Técnico/a en la Gestión de todos los documentos necesarios para el buen desarrollo de las actividades del Comité;

II. Recibir los estudios de investigación científica de investigadores internos o externos, ya sea a través de la UHAP o de otras instituciones; así como protocolos de tesis/proyectos de titulación y *ciclos de mejora de la calidad*, de estudiantes de la ESPM, en forma electrónica (y/o impresa en caso de protocolos de la UHAP) y determinar si cumplen con la documentación correspondiente. En caso de que resulten faltantes, solicitar los documentos a el/la investigador/a, o alumno/a responsable;

III. Realizar en conjunto con el/la Secretario/a una pre-revisión de los proyectos con el fin de determinar su clasificación como exenta revisión, revisión expedita o revisión en el comité completo, con base en el nivel de riesgo establecido por los procedimientos descritos y presentar un resumen para el visto bueno de el/la Presidente;

IV. En común acuerdo con el/la Presidente y Secretario/a técnico/a, asignar en un tiempo no menor de 5 (cinco) días naturales, los estudios de investigación científica que serán evaluados por los/las vocales del Comité y discutidos en la reunión mensual;

V. Convocar a todos los/las vocales a la reunión mensual del Comité;

VI. Elaborar y poner a disposición de los/las vocales del Comité, la agenda de la reunión mensual y/o la de reuniones extraordinarias;

VII. Realizar las actividades logísticas necesarias para que se lleve a cabo la reunión mensual y/o reuniones extraordinarias del Comité;

VIII. Asistir a las reuniones mensuales del Comité como relator, con derecho a voz, sin derecho a voto;

IX. Elaborar el Acta de las sesiones realizadas y ponerla a consideración de los/las vocales a más tardar en la siguiente sesión ordinaria, para su revisión y en su caso aprobación;

X. Realizar el seguimiento de los acuerdos tomados durante la reunión;

XI. Hacer llegar - mediante el sistema y/o vía electrónica -, la notificación de los dictámenes emitidos, a el/la investigador/a responsable, a los/las Coordinadores/as de Programas - en caso de protocolos de tesis, proyectos de titulación y *Ciclos de Mejora de la Calidad,* y a el/la Presidente del Comité de Investigación y al de Bioseguridad;

XII. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y evidencia documental;

XIII. Vigilar que el registro del Comité y de sus vocales, se mantenga actualizado ante las diferentes instancias nacionales e internacionales;

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

XIV. Elaborar el informe anual de las actividades realizadas por el Comité, el cual se deberá presentar ante la Junta de Gobierno, a el/la Director/a General del Instituto y a la CONBIOÉTICA;

XV. Realizar las demás actividades que le encomiende el Comité para el cabal cumplimiento de sus funciones;

Artículo 23. Son funciones del resto de los/las vocales del Comité:

I. Revisar y evaluar desde el punto de vista ético y de forma transparente y competente, los estudios de investigación científica y/o protocolos de tesis, proyectos de titulación o *ciclos de mejora de la calidad* que les hayan sido asignados por el Comité organizador y enviar oportunamente el dictamen correspondiente; así como dar seguimiento a cualquier documentación relacionada con los asuntos a tratar en las reuniones mensuales o reuniones extraordinarias;

II. Cumplir con las actividades de actualización en la ética de la investigación propuestas por el/la Presidente del CEI, así como difundir dichos conocimientos entre los/las colegas de su Centro;

III. Será función de el/la representante de la comunidad asegurarse de que el formato de Consentimiento Informado sea lo suficientemente explícito para ser comprendido por los/las participantes potenciales de los estudios de investigación científica; y

IV. Las demás que le encomiende el Comité para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 24. Los cargos de los/las vocales del Comité son de carácter honorífico, por lo que no recibirán remuneración alguna por su participación, con excepción del vocal coordinador del Comité, quien podría ser remunerado por la institución.

Artículo 25. Los/las vocales del Comité aprobarán los formatos y sistemas de comunicación que serán utilizados para el cumplimiento eficiente de las tareas del propio Comité.

Artículo 26. Son obligaciones de los/las vocales del Comité:

I. Asistir, de manera presencial, al menos al 80% de las sesiones y emitir sus opiniones sobre los asuntos que se discutan. Cuando de forma extraordinaria no le sea posible asistir personalmente, podrá hacerlo vía a distancia (Webex). Esto aplica también a los/las vocales del CEI de la sede Tlalpan. En el caso de los/las vocales de la sede Tapachula, podrán asistir a todas las reuniones mensuales o extraordinarias, vía remota (Webex);

II. Firmar una carta de confidencialidad de la información, relacionada con los asuntos que se discutan en las sesiones, así como los relacionados con los estudios de investigación científica sometidos a evaluación del CEI, Art. 112 Reglamento, Guía Nacional CEI;

III. Firmar una carta o formato de no conflicto de interés, mediante la cual asegura que en el caso de existir cualquier conflicto de interés relacionado con un estudio de investigación científica y/o con un/una investigador/a en particular, se abstendrá de participar en la evaluación correspondiente, Guía Nacional CEI;

IV. Los consultores externos, el/la representante de la comunidad, también deberán firmar una carta de confidencialidad y de no conflicto de interés, Guía Nacional CEI;

V. En el caso de los estudios de investigación científica que ingresen a través de la UHAP, todos los/las vocales deberán firmar una carta de confidencialidad de la información, así como una carta de no conflicto de interés referida al estudio en particular que se evalúa;

VI. Realizar la lectura y evaluación de la minuta de la reunión anterior del Comité y proceder a su firma en caso de no tener alguna observación;

VII. Aprobar el curso de ética en investigación propuesto por el/la Presidente del Comité y actualizarlo cada 2 años; y

VIII. Realizar la evaluación de los proyectos de manera objetiva, desinteresada, libre y aplicando los principios científicos y éticos que rigen la investigación científica;

Capítulo VI

De las Sesiones del Comité

Artículo 27. El Comité celebrará sesiones ordinarias, por lo menos seis veces al año y extraordinarias cuando así lo proponga el/la Presidente o cuando lo consideren necesario al menos tres de sus vocales. El Comité podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para valorar de manera integral los estudios de investigación científica que involucren seres humanos, Guía Nacional CEI. De igual forma, el Comité podrá sesionar de forma conjunta con los CEI de otras instituciones de salud del país, públicas o privadas, que lleven a cabo investigación, cuando se trate de la evaluación de estudios multicéntricos, para la valoración y dictamen único de estos protocolos, respetando la normatividad de cada una de las instituciones participantes, Guía Nacional CEI.

Artículo 28. El Comité sesionará válidamente con la asistencia de el/la presidente y/o Secretario/a Técnico/a y por lo menos la mitad más uno de los/as vocales.

Artículo 29. Las decisiones se basarán en la discusión y deliberación incluyente. El/la Presidente - o Secretario/a Técnico/a en ausencia del Presidente -, determinará cuando exista el consenso para la toma de decisiones. No se tomarán decisiones por votación, Guía Nacional CEI.

Artículo 30. Cuando el Comité lo considere necesario, podrá solicitar la asesoría de consultores/as externos o invitados/as *ad hoc* los/las cuales podrán asistir personalmente a las sesiones, en las cuales tendrán derecho a voz pero no a voto, Guía Nacional CEI, o enviar sus comentarios técnicos relacionados con un estudio de investigación científica en particular.

Capítulo VII.

De la Confidencialidad de las Sesiones

Artículo 31. El Comité vigilará la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y supervisará que ésta sea tratada con carácter confidencial. Para ello, no deberán comentarse con personas ajenas al propio Comité los contenidos de los estudios de investigación científica, cuando por razones de propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de los/las participantes, y en general, cuando puedan causar daños o perjuicios al Instituto o a terceros, Art. 112 Reglamento.

Artículo 32. Los/las vocales del Comité deberán firmar una carta de confidencialidad, en la que se hará explicita la obligación de resguardar la confidencialidad de la información manejada en los procesos de revisión de los estudios de investigación científica.

Artículo 33. A las personas que asistan como consultores/as externos/as y/o miembros *ad-hoc*, se les solicitará la firma de una carta de confidencialidad de la información que se discutirá durante la reunión.

Artículo 34. En el interés de proteger la integridad y dignidad de los /las vocales del Comité, la información que se genere durante las sesiones, incluyendo las Actas de cada reunión, podrán ser clasificadas de acuerdo a la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Art. 108 y Art. 97 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, párrafos 5º. Y 6º.

Capítulo VIII

De la Revisión y Evaluación de los Proyectos

Artículo 35. A cada estudio de investigación científica le será asignado un número de identificación único.

Artículo 36. Previo a la asignación de estudios de investigación científica a los/las vocales del CEI, el Comité organizador realizará una pre-revisión y, los clasificará como exento de revisión, revisión expedita o revisión completa, de acuerdo a los siguientes criterios:

I. Se consideran **exentos de revisión**:

a) Los estudios conducidos en áreas de educación como las evaluaciones de técnicas educativas, currículo, etc. consideradas sin riesgo;

b) Los estudios que involucran el uso de pruebas exclusivamente cognitivas o de aptitud, siempre que se mantenga el anonimato de los/las participantes;

c) Los estudios que cuentan con entrevistas u observaciones del comportamiento público; excepto cuando la información permita identificar a los/las participantes, cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio o daño de la posición social de los/las participantes;

d) Los estudios que involucran el estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la información se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los/las participantes;

e) Datos provenientes de vigilancia epidemiológica; y

f) Datos provenientes de evaluación de programas; salvo aquellas que incluyan **poblaciones vulnerables**, en cuyo caso, pasará automáticamente a revisión completa del Comité;

g) Estudios de ciencia básica en los cuales no se involucra a sujetos humanos, tales como líneas celulares inmortalizadas, anonimizadas, microorganismos - bacterias, hongos, virus y/o parásitos-, aun cuando sean genéticamente modificados, así como fragmentos de material genético (DNA y/o RNA), siempre y cuando se demuestre la experiencia del grupo de investigadores para su manejo y se sigan las normas de Bioseguridad de una institución como la nuestra que tiene un nivel 2;

II. Se consideran categoría de **revisión expedita**

a) Las evaluaciones de enmiendas administrativas, la inclusión de un nuevo Centro el cual no implica algún cambio en los documentos previamente evaluados por el Comité en sesión ordinaria, correcciones tipográficas o de cambio de investigador o de título, etc., Guía Nacional CEI. Queda a criterio del Comité organizador si utiliza este tipo de revisión, para evaluar protocolos iniciales o enmiendas sustantivas;
b) Aquellos convenios, estudios que no contemplan publicaciones científicas o estudios de servicio que involucran un riesgo mínimo, considerado como aquél que no es mayor al que usualmente se encuentra en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general, siempre y cuando cumplan con los siguientes puntos:

i. El protocolo contenga una estructura adecuada en su presentación, la recomendada por el Comité de investigación, referida en el Cap. VIII Art 38 de los presentes lineamientos;
ii. Los procedimientos de reclutamiento y selección estén claramente descritos y cumplan con criterios justos para la población seleccionada;
iii. Las cartas de consentimiento y asentimiento cumplan con el formato propuesto por este Comité y se presenten para ser selladas, previo a la salida a campo;

III. La **revisión completa** se realizará cuando la investigación científica no sea exenta de revisión o de revisión expedita a criterio del Comité organizador y/o de los/las vocales del Comité y cuando el riesgo que se presente para el participante sea mayor al mínimo, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

Artículo 37. Los estudios de investigación científica con población vulnerable, niños/niñas, mujeres embarazadas, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que desconozcan los conceptos de la investigación y cualquier grupo social vulnerable, deben ser incluidos en la categoría de revisión completa y/o revisión por pares.

Artículo 38. Para la evaluación de cada estudio de investigación científica el Comité deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos éticos:

I. La solidez, la consistencia y la relevancia científica;

a. En el caso de los ensayos clínicos, la Fase del estudio.

b. Tipo de estudio

c. Duración

d. Necesidades sanitarias de la región

e. Posibles beneficios en la población o comunidad de que se trate

II. La idoneidad del proyecto en relación con los objetivos del estudio y la justificación de los riesgos previsibles en función de los beneficios que se esperan tanto para el sujeto de investigación como para la sociedad en general;

a) Objetivo

b) Justificación del estudio en función a la fase de desarrollo del mismo.

c) Técnicas clínicas, de laboratorio, de recolección de datos y/o generación de información.

d) Metodología de análisis

e) Criterios de inclusión y exclusión de los sujetos de investigación

f) Justificación del grupo de control

g) Riesgos que deben asumir los sujetos de investigación

h) Tratamientos alternativos

i) Evaluación riesgo – beneficio para los sujetos de investigación y la comunidad

j) Retiro anticipado de los sujetos de investigación

III. La idoneidad de el/la investigador/a principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y capacitación en aspectos éticos para la dirección del trabajo a realizar, Art. 113 Reglamento:

a. Verificar que el/la investigador/a principal sea un profesional de la salud con formación y experiencia adecuada;

b. El/la Presidente del Comité, el/la Secretario/a Técnico/a y/o el/la Coordinador/a del Comité serán las personas encargadas de establecer contacto con el/la investigador/a principal en cualquier momento que se le requiera;

c. Cuando se tenga alguna duda respecto al estudio de investigación científica, se debe invitar a el/la investigador/a; a su equipo o, en su caso, al patrocinador, para profundizar en cuestiones específicas del mismo;

IV. La información sobre las características del estudio que se entregará a los posibles participantes de la investigación o, en su caso, a sus representantes legales, así como la forma en que será proporcionada la información para que pueda ser comprendida:

a. Procedimiento de información al sujeto de investigación sobre el estudio a realizar que permita presumir que el sujeto tiene un conocimiento claro del estudio a ser realizado, de los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, de las molestias y riesgos esperados, los beneficios y los procedimientos alternativos

V. Valorar que el documento de **consentimiento informado** sea otorgado de conformidad con lo establecido en el Anexo A;

a. Carta de consentimiento informado que cumpla con todos los requisitos de ley Arts. 20 y 21 Reglamento

b. Verificar que el/la participante en la investigación o, en su caso, su representante legal pueda recibir respuesta a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación

c. Verificar que quede estipulado el retiro del participante en cualquier momento de la investigación, siempre y cuando se asegure que no se le creen daños o perjuicios para continuar con su tratamiento y cuidado, así como asegurar que no perderá ningún beneficio de los programas en los que participa y/o que no se le afectará en su ámbito laboral/escolar.

d. Consideraciones relevantes en la recolección de tejidos:

La recolección y transferencia de material biológico no deberá poner en riesgo el cuidado médico y la seguridad del sujeto de investigación.

A diferencia de otros estudios de investigación, en el caso de los ensayos clínicos será necesario un consentimiento informado específico para recolectar tejidos o realizar pruebas genéticas. En ningún caso la autorización deberá estar contenida en el mismo formato que en el de la propia autorización para participar en un ensayo clínico, se deberá obtener la autorización específica para cada uno de los procedimientos que se realizarán. Se recomienda consultar la Guía para elaborar consentimientos en estudios con muestras biológicas disponible en la página web del CEI del INSP: https://www.insp.mx/insp-cei/consentimiento-informado.html

Cuando se recolecten datos genéticos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable.

Ante la revocación del consentimiento, deberán dejar de utilizarse los datos genéticos, y muestras biológicas, a menos que estén irreversiblemente asociados a la persona.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente asociados deberán tratarse conforme a los deseos del interesado.

El CEI exigirá límites de tiempo para el uso del material biológico y prohibir su uso irrestricto. Guía Nacional CEI;

e) El consentimiento en el que el donador proporciona el tejido debe abordar algunos de los siguientes puntos mencionados en la Guía para elaborar consentimientos en estudios con muestras biológicas disponible en la página web del CEI del INSP: https://www.insp.mx/insp-cei/consentimiento-informado.html :

Tipo y cantidad de tejido que se solicita.

La forma en que éste se obtendrá (señalar los riesgos, si el procedimiento es invasivo, si se realizará con ese sólo propósito o durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico).

Las estrategias para proteger la confidencialidad y privacidad conforme a Ley.

Tiempo que será almacenado y cómo se preservará.

Los planes para comunicar al donador alguna información relevante y,

Permiso para otros usos, Guía Nacional CEI,

f) En caso de investigación social, verificar que cuando se trate de una comunidad en la que sus integrantes no cuentan con la capacidad para comprender las implicaciones de participar en un estudio de investigación, en primera instancia se solicite el consentimiento informado de un/una persona representante de la comunidad, considerada con autoridad moral en la misma. No obstante, dicho consentimiento no exime de la obligación de solicitar el consentimiento de cada uno de los participantes potenciales de dicha comunidad, de manera que su participación en el estudio sea totalmente voluntaria y que cada uno de los/las participantes entiendan que estarán en posibilidades de abstenerse de participar o retirarse del estudio en el momento en el que lo decida, sin que exista algún tipo de repercusión para él o sus familiares.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

VI. Asegurarse que, en el caso de ensayos clínicos, se cubra la previsión de la indemnización y el tratamiento que se deberá ofrecer a los/las participantes de un estudio de investigación, en caso de que sufran algún daño o perjuicio a causa de la investigación, NOM012SSA32012, 10.6;

a. Tratamiento y compensación de daños

b. Cobertura y sistema para cobrar el seguro en el territorio nacional, en caso de ser aplicable

De acuerdo a la NOM012SSA32012, 6.14 en el presupuesto de la investigación deberá de incluirse la disponibilidad de un fondo financiero, así como los mecanismos para garantizar la continuidad del tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho el sujeto de investigación en caso de sufrir daños directamente relacionados con la misma; en su caso este fondo financiero puede ser cubierto con el seguro del estudio;

VII. La equidad en los procesos de selección y reclutamiento de los participantes, es decir, que no sean excluidos arbitrariamente por su sexo, raza, etnia, lugar de origen, religión, educación, estatus socioeconómico, por tener alguna enfermedad y/o discapacidad de los grupos participantes;

VIII. El equipo de investigación, el equipamiento, los materiales e instrumentos, así como que la población de participantes sea coherente con lo planteado en el protocolo de investigación;

IX. Verificar que se garantice el principio de confidencialidad sobre los reportes que reciban de los/las investigadores/as, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos susceptibles de patentes o desarrollo comercial; y

Adicionalmente se verificará que el/la investigador/a responsable anexe el documento de Aviso de Privacidad por escrito, previsto en el Art 3. fracción II, Art 27 y 28 de la

Ley General De Protección De Datos Personales En Posesión De Sujetos Obligados. *DOF 26-01-2017;*

X. Citar a los/las investigadores/as a las reuniones cuando existan dudas respecto a los aspectos éticos de las investigaciones científicas propuestas;

Artículo 39. El Comité debe hacerse llegar de todos los elementos indispensables que permitan la evaluación sobre los aspectos éticos de los estudios científicos propuestos. Esto incluye la evaluación de los protocolos de investigadores/as y alumnos/as y su similitud con otras fuentes publicadas previamente en internet, mediante la aplicación de un programa contratado específicamente para este fin. Este Comité podrá solicitar el apoyo técnico del Comité de Investigación en caso de que se requiera evaluar aspectos de carácter científico.

Capítulo IX

De la opinión Técnica del Comité

Artículo 40. La opinión técnica sobre los proyectos sometidos a evaluación podrá ser en los siguientes sentidos:

I. **Dictamen: Aprobación provisional**. El Comité emite esta aprobación únicamente con fines administrativos, por ejemplo, convocatorias para fines de financiamiento, por un periodo máximo de seis meses. Esta aprobación se emitirá fuera del sistema electrónico para registro de protocolos y no incluye autorización de actividades en campo con sujetos humanos. Para obtener la aprobación definitiva del estudio, deberá registrarse en el sistema y cumplir con toda la documentación requerida;

II. **Dictamen: Aprobado por Etapas**. El Comité autoriza, con fines administrativos, el inicio de la etapa I del estudio por un periodo máximo de seis meses. La

autorización de la etapa 2 deberá ser ratificada en el pleno del Comité. El investigador podrá dividir su estudio en un **máximo de 2 etapas** para fines de su evaluación;

III. **Dictamen: Aprobado**, cumple con todos los requisitos establecidos;

IV. **Dictamen Pendiente de aprobación**:

i. **Condicionado a cambios menores**. El Comité ha emitido observaciones y el investigador enviará su respuesta, la cual será evaluada por el/la revisor/a del estudio, y/o por el comité organizador, de manera expedita sin necesidad de ser discutida en el pleno de la reunión del Comité, Guía Nacional CEI,

ii. **Condicionado a cambios mayores**. El Comité ha emitido observaciones, y la respuesta del investigador podrá ser evaluada y discutida en el pleno de la reunión.

iii. **No dictaminado**. El proyecto no cuenta con suficiente información que permita realizar una revisión integral del mismo, y en particular de los aspectos éticos, por lo que, se solicitará a el/la investigador/a principal que incorpore la información faltante para que pueda ser evaluado en la siguiente reunión, Guía Nacional CEI

V. **Dictamen: Exento de revisión**. El Comité organizador determina que el estudio no requiere ser asignado a revisión ni discutirse en reunión, debido a que no incluye sujetos humanos y/o se trata de actividades académicas y/o de análisis de datos que obtuvieron los permisos apropiados en tiempo y forma;

VI. **Dictamen: No aprobado/rechazado**, el Comité ha emitido observaciones de naturaleza mayor en el pleno de la reunión y el estudio amerita una reestructuración mayor, Guía Nacional CEI. Se envían los comentarios al investigador responsable aclarando que el proyecto no podrá llevarse a cabo de la manera en la que está planteado y por consiguiente deberá registrar una nueva propuesta;

VII. **Dictamen Conjunto**. El Comité podrá emitir un dictamen conjunto con el Comité de Investigación y/o Comité de Bioseguridad cuando sus evaluaciones iniciales coincidan y por así considerarlo conveniente, Guía Nacional CEI. No obstante, en las

evaluaciones subsecuentes, el dictamen podrá ser independiente de los otros Comités;

VIII. **Suspensión.** En caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto o problemas no previstos, relacionados con aspectos éticos, la ejecución del proyecto será detenida de forma inmediata, ya sea momentánea o definitivamente, según sea el caso, Reglamento Art. 14, fracción IX; Art 64 fracción III;

IX. Los proyectos que ingresen a través de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (UHAP) o de investigadores externos de otras instituciones, recibirán el mismo tratamiento en cuanto a su dictamen.

Artículo 41. El dictamen debe contener los siguientes elementos:

En el caso de los protocolos Aprobados:

I. Fecha y lugar de expedición del dictamen;

II. El título y número de registro del protocolo ante el Comité de Ética;

III. Nombre de el/la Investigador/a responsable;

IV. Descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, citando versión y fecha (protocolo, consentimiento/asentimiento, material para sujetos de investigación/participantes del estudio);

V. En el caso de los Formatos de consentimiento de estudios con riesgo mayor al mínimo, que obtuvieron la aprobación, incluirán tanto la fecha de aprobación como la del periodo de vigencia, correspondiente a un año, posterior a la fecha en la que fue aprobado;

VI. El nombre y firma de el/la Presidente o Secretario/a del Comité

En el caso de los estudios para aprobación de COFEPRIS se entregará:

VII. Lista de los/las vocales participantes en la sesión en la que se aprobó el protocolo;

VIII. Declaración de No conflicto de interés de los/las vocales de CEI. Señalar los/las vocales que no participaron en sesión del CEI por presentar algún conflicto de interés;

IX. Carta de confidencialidad de todos los/las vocales del CEI;

X. Carta de seguimiento continuo de los estudios;

En el caso de los protocolos condicionados o no aprobados:

XI. Razones por las cuales se tomó la decisión;

XII. Condiciones que son necesarias para su aprobación;

XIII. En este caso, el CEI evaluará la pertinencia de incluir o no comentarios al Formato de Consentimiento Informado en esta parte del proceso de evaluación;

Artículo 42. El/la Presidente del Comité informará de la opinión técnica de los estudios de investigación científica a los/las Presidentes de los Comités de Investigación y al de Bioseguridad, ya sea de forma directa -durante la reunión mensual del Comité de Investigación - o mediante el sistema electrónico para el registro de proyectos. Asimismo, mediante comunicación electrónica y a través del sistema electrónico, se informará a el/la Investigador/a Principal, en un plazo no mayor de (30) treinta días hábiles, posteriores a la sesión en la que fue emitida.

Artículo 43. Las aprobaciones emitidas por el Comité tendrán validez hasta por un año. En el caso de aquellos estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEI podrá determinar que la aprobación sea por un tiempo menor, de considerarlo conveniente. Los trámites para solicitar la renovación de la Aprobación anual del estudio se realizarán mediante el sistema electrónico, el cual enviará dos mensajes de recordatorio a el/la investigadora, con anticipación a su vencimiento, para que envíe

la documentación solicitada. La aprobación anual no aplica para aquellos estudios dictaminados como exentos de revisión, de riesgo mínimo y sin riesgo. Los proyectos externos solicitarán la aprobación anual de sus estudios enviando la documentación de forma impresa.

Artículo 44. Cuando el dictamen sea Pendiente de aprobación (Condicionado a Cambios Mayores o menores o No dictaminado), se establecerá un plazo de (30) treinta días hábiles a partir de la fecha de notificación al investigador principal, para que éste presente su respuesta a las observaciones o presente las objeciones correspondientes. En caso de no responder en dicho plazo deberá solicitar una prórroga. El Comité deberá valorar los argumentos y emitir un dictamen final en un término de (30) treinta días hábiles.

Un protocolo podrá ser evaluado y dictaminado como condicionado a cambios mayores o No dictaminado en dos ocasiones como máximo, previo a la aprobación, de lo contrario el/la investigador/a deberá someter una nueva propuesta.

Capítulo X

Del Seguimiento de los Proyectos

Artículo 45. En el caso de los estudios de riesgo mayor al mínimo, el Comité realizará un seguimiento de manera periódica, que permita evaluar el curso del estudio hasta su culminación; ya que cuenta con la atribución de suspender la investigación en el momento en que se detecte un efecto adverso que se convierta en impedimento ético para continuar con el estudio, Art. 64 fracción III Reglamento, Guía Nacional CEI.

Artículo 46. Si durante la ejecución de la investigación se considera necesario detener el desarrollo de la misma, una vez analizado el problema, y de considerarse pertinente, se notificará de inmediato y por escrito a el/la Director/a General del Instituto, para poner a su consideración la emisión de un dictamen de suspensión del protocolo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

Capítulo XI

De las modificaciones a los Lineamientos

Artículo. 47. El Comité revisará una vez al año estos Lineamientos y de ser necesario pondrá a consideración del Comité de Mejora Regulatoria Interna (COMERI) y de el/la Director/a General del Instituto, la calidad regulatoria de las modificaciones del documento.

Transitorios

PRIMERO. - Estos Lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de que sean autorizados por el/la Director/a del Instituto Nacional de Salud Pública.

SEGUNDO. – A partir de la fecha en que entren en vigor estos Lineamientos, quedará abrogado el Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación aprobado con fecha del 9 de febrero de 2017.

TERCERO. - Los casos no previstos en estos Lineamientos serán resueltos por el Comité o de ser necesario, previa consulta con el/la Director/a del Instituto Nacional de Salud Pública.

Estos Lineamientos fueron autorizados en la cd. de Cuernavaca, Mor., el **30 de mayo de 2019**, por el Dr. Juan Ángel Rivera Dommarco, Director General del Instituto Nacional de Salud Pública

Juan Ángel Rivera Dommarco
Director General

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

ANEXO A

COMPONENTES DEL FORMATO DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CCI).

Se recomienda consultar la sección de Consentimiento Informado ubicada en la página web del CEI, en donde encontrará ejemplos de Formatos de consentimiento https://www.insp.mx/insp-cei/consentimiento-informado.html

1. **Logotipos** de la(s) institución(es) a cargo (o instituciones colaboradoras) de la investigación.

2. **Tipo de carta** (consentimiento/ asentimiento/ oral/ escrito, para menores y/o adultos)

3. **Título del Estudio.**

4. **Objetivos.** Descripción de los objetivos del estudio, acorde al nivel educativo de los participantes.

5. **Procedimientos.**

- Descripción clara y sin vocabulario técnico de los procedimientos que se aplicarán a cada grupo de participantes, en orden secuencial.
- Explicar el mecanismo de aleatorización o uso de placebo (cuando aplique)
- Especificar el sitio en donde se realizarán los procedimientos y la duración del estudio.
- Mencionar quién será el personal a cargo de realizar los procedimientos y si cuenta con la capacitación o experiencia necesaria.

6. **Riesgos.** Describir los riesgos potenciales de los procedimientos que se aplicarán.
   - Mencionar cuál es el nivel de riesgo del estudio.
   - Describir los riesgos esperados y los no esperados.

7. **Beneficios.** Descripción de los beneficios para el participante y/o para la comunidad. Describir los beneficios directos, si los hay. En caso contrario, mencionar que no habrá un beneficio directo por su participación en el estudio. Una remuneración económica no puede usarse como beneficio.

8. **Voluntariedad.** Especificar en un párrafo que su participación es voluntaria y que tiene derecho a negarse a participar. Señalar el derecho del sujeto a retirar su voluntad de participar en el momento en que lo estime conveniente, aun cuando en un inicio haya dado su aceptación.

- Señalar expresamente que la NO aceptación a participar en el estudio, NO interferirá con los servicios o beneficios que habitualmente recibe por parte de los servicios de salud o de los programas sociales en los que está inscrito, ni le afectará en su situación laboral o escolar

9. **Confidencialidad.** Garantía de la confidencialidad de la información que otorga el sujeto, así como de las fotografías o videos que se usen dentro de la investigación.

- Describir los mecanismos que se seguirán para asegurar el manejo confidencial de la información
- Especificar quiénes serán las personas que tendrán acceso a los datos y bajo qué circunstancias.
- Especificar los mecanismos que se seguirán para salvaguardar la identidad del participante.

10. **Compensación.** Descripción de la indemnización en caso de daño físico o psicológico derivado de los procedimientos realizados en el proyecto.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

- Descripción de la indemnización, en términos de lugar en el que será atendido y/o médicos que estarán a cargo de dar la atención y/o seguimiento; tratamiento disponible y costo.

- Pago justo por tiempo, viaje o incomodidades: presentar una justificación por escrito de los montos que se asignarán a los participantes, por este concepto, de acuerdo a las necesidades del proyecto y en beneficio de los participantes.

- Incentivos por participación: presentar una justificación por escrito de los montos que se asignará a los participantes, los cuales no deberán rebasar la cantidad de 7 (siete) días del salario mínimo autorizado para la región en donde se pretende realizar la investigación. Si el monto es mayor se deberá justificar y someter a la aprobación del Comité. Este tipo de indemnización no deberá darse a conocer al participante, durante el proceso de invitación, reclutamiento y obtención de la firma del consentimiento informado.

- El pago justo por tiempo, viaje o incomodidades; así como los incentivos, serán evaluados y en su caso aprobados por el Comité, el cual podrá proponer ajustes, en el interés de evitar la coacción a los participantes.

11. Derecho a la información

- Señalar expresamente que tiene el derecho a ser informado de todos los procedimientos del estudio que involucren su participación,
- Aclarar que tiene derecho a recibir respuesta a cualquier pregunta que plantee,

12. Contactos.

- Incluir el nombre completo de el/la investigador/a responsable, teléfono y horarios en los que se le puede contactar para el caso de aclaración o solicitud de atención relacionada con su participación en el estudio.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019

- Incluir el nombre, teléfono y horarios de contacto de el/la Presidente del Comité de Ética de la institución responsable, así como la dirección de correo electrónico del Comité, especificando que deberá ser contactado para el caso de dudas relacionadas con sus derechos como participante en un estudio de investigación.

13. **Firma del participante.**

a) *Consentimiento por escrito:*

- Registrar el nombre y firma del participante, y fecha en la que se firma el consentimiento
- Registrar el nombre, firma y dirección de dos testigos, especificando su relación con el participante, y la fecha en la que se firma el consentimiento.
- Registrar el nombre y firma de la persona que obtiene el consentimiento.

b) *En el caso de los menores de edad:*

- La participación del menor debe estar respaldada por el consentimiento escrito del padre/madre o tutor legal.
- Los niños que puedan comprender la investigación propuesta, deben ser informados sobre la investigación y expresar sus dudas. Se debe considerar la firma del asentimiento en el caso de menores de 7 a18 años.
- Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación
- El asentimiento no reemplaza el consentimiento de los padres, por lo que se deberá respetar la decisión del menor, aun cuando los padres hayan firmado el consentimiento.
- Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor o incapaz, Reglamento cap.III, Art. 36,

  Estas disposiciones no aplican en el caso de mayores de 16 años emancipados, Reglamento, cap. III, Art. 34.

14. Aviso de Privacidad simplificado en la carta de consentimiento

- Incluir en la carta de consentimiento un párrafo relativo al Aviso de privacidad simplificado, tal y como se muestra en los formatos de ejemplo de cartas de consentimiento de la página web del Comité de ética en Investigación.

ANEXO B

AVISO DE PRIVACIDAD

Art 3. fracción II, Art 27 y 28 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. *DOF 26-01-2017*

El aviso de privacidad deberá contener, al menos, la siguiente información:

I. La identidad y domicilio del responsable que los recaba;

II. Las finalidades del tratamiento de datos;

III. Las opciones y medios que el responsable ofrezca a los titulares para limitar el uso o divulgación de los datos;

IV. Los medios para ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley;

V. En su caso, las transferencias de datos que se efectúen, y

VI. El procedimiento y medio por el cual el responsable comunicará a los titulares de cambios al aviso de privacidad, de conformidad con lo previsto en esta Ley.

En el caso de datos personales sensibles, el aviso de privacidad deberá señalar expresamente que se trata de este tipo de datos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**AUTORIZÓ:**
Nombre	Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda	Dra. Angélica Ángeles Llerenas	Director General del INSP
Cargo-puesto	Vocal Coordinadora Comité de Ética en Investigación	Presidente Comité de Ética en Investigación	
Firma			
Fecha	Mayo,2019	Mayo,2019	Mayo,2019