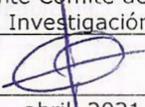
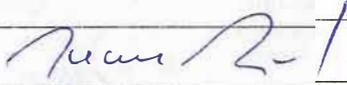


|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>1 de 52</b> |



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

## 2021

| CONTROL DE EMISION       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORO:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>2 de 52</b> |

## CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

CONSIDERANDOS

MARCO JURÍDICO

OBJETIVO DE LOS LINEAMIENTOS

ÁMBITO DE APLICACIÓN

GLOSARIO

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO II. DEL OBJETO DEL COMITÉ

CAPÍTULO III. DE LA INTEGRACIÓN, FUNCIONES, RENOVACIÓN, RENUNCIA Y DESTITUCIÓN DE LAS PERSONAS VOCALES DEL COMITÉ

CAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

CAPÍTULO V. DE LAS PERSONAS 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

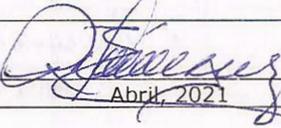
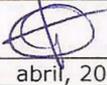
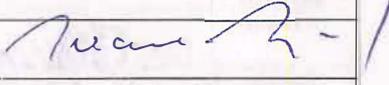
TRANSITORIOS

ANEXO A. PREVENCIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

ANEXO B. COMPONENTES DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO C. REQUISITOS PARA EL USO DE ANIMALES DEL BIOTERIO EN INVESTIGACIÓN

ANEXO D. AVISO DE PRIVACIDAD

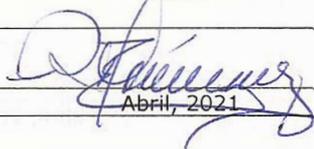
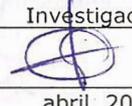
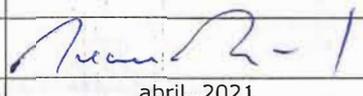
| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Angeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>3 de 52</b> |

## 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 Dirección de la Escuela de Salud Pública de México, representantes del núcleo afectado y especialistas internos y externos a la Institución. 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- para la revisión y dictamen de proyectos de investigación en los que participan seres humanos, 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.

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>4 de 52</b> |

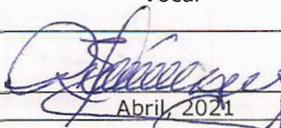
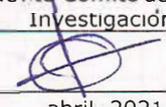
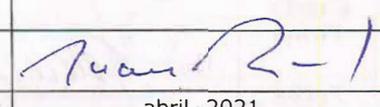
## CONSIDERANDOS

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

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|  |   |  |                         |
|--|---|--|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|  | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |  | Hoja:<br><b>5 de 52</b> |

institución, que sometan su estudios de investigación científica a evaluación y dictamen de este Comité; así como por la comunidad de estudiantes de la Escuela de Salud Pública de México (ESPM).

Con este documento el personal de investigación y estudiantes podrán conocer la normatividad ética que rige su quehacer dentro de la Institución.

### 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 27-01-2017*; Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. *DOF 13-08-2020*; 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; la 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 en los que participan seres humanos y que se someten a revisión del Comité de Ética en Investigación. (Art. 109 del Reglamento y Guía

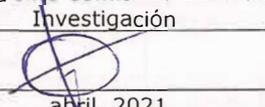
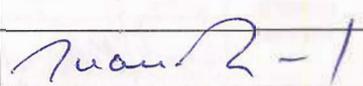
| CONTROL DE EMISIÓN  |                                   |   |                           |
|---------------------|-----------------------------------|---|---------------------------|
|                     | ELABORÓ:                          | REVISÓ:                                     | AUTORIZÓ:                 |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda | Dra. Angélica Ángeles Llerenas              | Director General del INSP |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal                             | Presidente Comité de Ética en Investigación |                           |
| <b>Firma</b>        |                                   |   |                           |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021                       | abril, 2021                                 | abril, 2021               |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>6 de 52</b> |

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 las personas vocales del Comité de Ética en Investigación, para el personal de investigación interno y externo que someten sus estudios a evaluación y dictamen de este Comité, así como para la comunidad de 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).

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |  |   |
|---------------------|---|--|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:  | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez<br>Esponda  | Dra. Angélica Ángeles Llerenas   | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación  |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021  | abril, 2021   |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>7 de 52</b> |

## 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

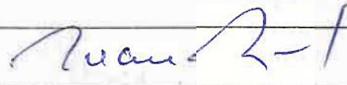
**Ley:** Ley General de Salud

**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

**SIID:** Sistema de Información en Investigación y Docencia

**UHAP:** Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>8 de 52</b> |

## CAPÍTULO I

### Disposiciones Generales

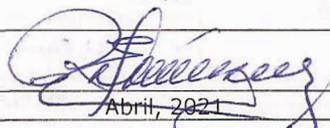
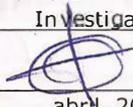
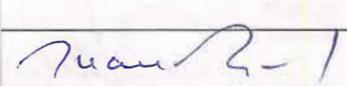
**Artículo 1.** Para los efectos de estos lineamientos se entenderá por

- I. Instituto: Instituto Nacional de Salud Pública;
- II. Comité: Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública;
- III. Proyecto: estudios de investigación científica de personal de investigación interno o externo al INSP; de la comunidad 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 seres 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;

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>9 de 52</b> |

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

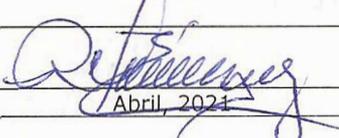
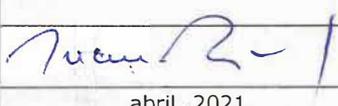
**Artículo 4.** El Comité tiene por objeto:

I. Velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de las personas 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 las personas participantes en el estudio de investigación científica; Arts. 100 fracción VI Ley. 64 fracción III y 109 Reglamento, Guía Nacional CEI;

II. Auxiliar al personal de investigación del Instituto, estudiantes de la ESPM y en su caso, al personal de investigación externo 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 las personas 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

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>10 de 52</b> |

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

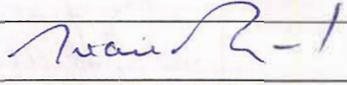
- IV. Proporcionar asesoría a las personas titulares o responsables de la Institución, que oriente la decisión sobre la autorización para el desarrollo de los estudios de investigación científica, Art. 100 fracción I Reglamento.
- V. La evaluación de aquellos proyectos que involucren animales y en los que no haya participación de seres humanos.

### Capítulo III

#### De la integración, funciones, renovación, renuncia y destitución de las personas vocales del Comité

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

- I. Incluirá personas vocales de ambos sexos, procurando equilibrio de género; Art. 104 Reglamento, Guía Nacional CEI;
- II. Las personas vocales deberán tener diferentes profesiones, Art. 104 Reglamento, Guía Nacional CEI;
- III. Por lo menos tres de las personas vocales deberán ser profesionales de la salud y tener experiencia en investigación científica, Guía Nacional CEI;
- IV. Las personas vocales - deberán tener nombramiento de investigador o investigadora en ciencias médicas otorgado por la Coordinación de los Institutos Nacionales de Salud o nombramiento interno de personal de investigación por parte

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez<br>Esponda  | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>11 de 52</b> |

del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública o ser cátedra CONACYT,

V. Las personas especialistas o consultores externos podrán estar adscritas o no al Instituto. Su colaboración es de carácter honorífico y pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, clínicas, metodológicas y psicosociales y podrán asistir a las sesiones o enviar sus comentarios, tendrán voz, pero no voto por lo que no podrán participar en la deliberación, Guía Nacional CEI;

VI. Preferentemente incluirá dos personas vocales de cada uno de los Centros de Investigación del Instituto, y una persona experta en estadística;

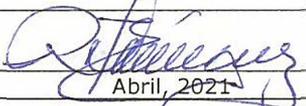
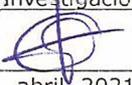
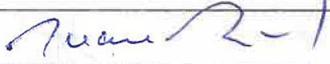
VII. Se incluirá a una persona o dos representantes del núcleo afectado que tengan como interés principal áreas no científicas y estar vinculadas con los intereses de la comunidad, y Art. 104 Reglamento, Guía Nacional CEI;

VIII. La participación en el Comité deberá ser voluntaria y de carácter honorífico, Guía Nacional CEI; Se recomendará a las autoridades de la institución que consideren la participación de las personas vocales en el Comité, para efectos de valoración al mérito, al interior del Instituto, Guía Nacional CEI;

**Artículo 6.** Las personas 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;

Las personas vocales propuestas 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.** Las personas vocales del Comité serán relevadas de sus actividades durante la revisión, evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o bien,

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>12 de 52</b> |

cuando participen como personal de co-investigación en un proyecto sometido a revisión del Comité, Art. 108 Reglamento, Guía Nacional;

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

I. Una persona designada Presidente, nombrada por el Titular de la Dirección General del Instituto, quien no deberá ocupar un cargo directivo dentro de la institución Guía Nacional CEI;

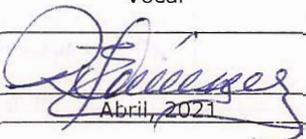
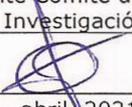
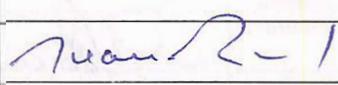
II. Una persona vocal Secretario/a, propuesta por la persona designada Presidente del Comité con la aprobación del Titular de la Dirección General del Instituto;

III. Una o dos personas vocales por cada Centro de Investigación, propuestas por las personas Titulares de la Dirección Adjunta y con aprobación de la persona designada Presidente del Comité y del Titular de la Dirección General del Instituto. En caso de que las personas Titulares de la Dirección Adjunta de cada Centro de Investigación no presenten personas candidatas, será atribución de la persona designada Presidente del Comité proponer a las personas vocales representantes de dichos Centros;

IV. Una o dos personas vocales Representante/s del núcleo afectado propuestas por la persona designada Presidente y/o por la persona vocal Secretario/a, con el visto bueno del resto de las personas vocales del Comité.

**Artículo 9.** La invitación a formar parte del Comité deberá ser de manera oficial y por escrito por la persona Titular de la Dirección General del Instituto; de igual manera, las personas candidatas deberán responder por escrito su voluntad de formar parte del Comité al Titular de la Dirección General con copia a la persona designada Presidente del Comité.

**Artículo 10.** Las personas vocales del Comité deberán entregar a la persona designada Presidente en funciones, un certificado de un curso en materia de ética en

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Espoinda  | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br>13 de 52       |

investigación, Guía Nacional CEI; propuesto por el Instituto, durante el primer mes de su incorporación, mismo que deberá renovarse cada dos años.

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

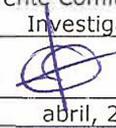
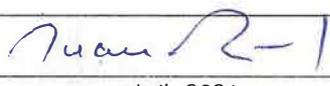
En el caso de la persona Presidente del Comité, se pondrá a consideración de la persona Titular de la Dirección General del Instituto si al término de su primera gestión por un periodo de 3 años, continúa por otro periodo igual. Al término de su 2º periodo las personas vocales propondrán una terna a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

En el caso de la persona vocal Secretario/a, será nombrada por la persona Presidente de entre las personas 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 persona candidata integrante del Comité después de un segundo periodo, se requerirá del transcurso de dos años.

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

**Artículo 14.** El Comité podrá recibir al personal de investigación responsable que soliciten asistir a la reunión para hacer algún planteamiento y a su vez el Comité podrá invitarles a asistir cuando existan dudas en relación a los aspectos éticos de

| CONTROL DE EMISIÓN |   |   |   |
|--------------------|---|---|---|
|                    | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| Nombre             | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| Cargo-puesto       | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| Firma              |  |  |  |
| Fecha              | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>14 de 52</b> |

sus proyectos, así como a personas especialistas internas y externas o consultores externos en el tema, cuando la situación así lo amerite.

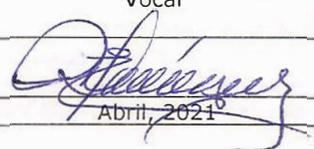
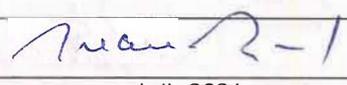
La asesoría de las personas especialistas internas y externas será sólo en situaciones particulares y será únicamente complementaria para la toma de las decisiones del Comité y no tendrán derecho a voto.

**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:

- Únicamente podrá asistir una persona representante del Comité interesada en realizar la visita. La asistencia de ésta u otra persona representante de dicho Comité podrá repetirse al término de 2 años;
- Únicamente podrá asistir a la reunión la persona representante de un Comité a la vez;
- Previo al ingreso a la reunión, la persona invitada firmará una carta de confidencialidad de la información a la que tendrá acceso durante la reunión;
- La persona invitada la reunión únicamente podrá permanecer durante la discusión de 2 proyectos de personal de investigación o estudiantes del INSP y no podrá permanecer en la discusión de proyectos de la industria;
- La persona invitada la reunión no tendrá derecho a voz ni a voto durante la discusión de los proyectos;
- La notificación de la aceptación a recibir una persona invitada a la reunión será mediante un comunicado

**Artículo 16.** Serán causas de destitución de las personas vocales del Comité, las siguientes:

- 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;

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>15 de 52</b> |

II. No asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin aviso o justificación a la persona designada Presidente y/o persona vocal Secretario/a 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;

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

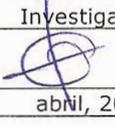
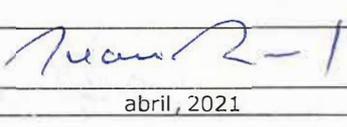
**Artículo 17.** En caso de destitución o renuncia de una persona vocal, la persona Presidente del Comité solicitará a la persona titular de la Dirección Adjunta del Centro correspondiente, la designación de una nueva persona integrante.

**Artículo 18.** Las personas vocales del Comité tendrán derecho a renunciar de manera voluntaria a su cargo, por así convenir a sus intereses. Esta renuncia se presentará a la persona 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 las personas participantes de estudios científicos que lleve a cabo el personal de investigación del Instituto o estudiantes de la ESPM o personal de investigación externo cuyos estudios hayan sido revisados por este Comité, garantizando que los

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>16 de 52</b> |

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.

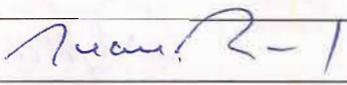
I. Revisar, evaluar y dictaminar los estudios de investigación biomédica, clínica, epidemiológica, psicosocial y de sistemas de salud, que involucren la participación de sujetos humanos, así como el uso o disposición de sus tejidos y células, desde el punto de vista ético, para lo cual será necesario 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 las personas 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 personal de investigación, 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 las personas 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;

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez<br>Esponda  | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en<br>Investigación                                      |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>17 de 52</b> |

VI. Proponer al personal de investigación las principales modificaciones al protocolo del estudio de investigación científica cuando sea necesario, Art. 100 fracción VI Ley;

VII. Auxiliar al personal de investigación 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 la persona de investigación principal la información que se requiera para emitir el dictamen respectivo;

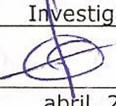
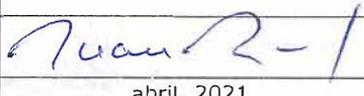
IX. Realizar el seguimiento periódico de todos los estudios de investigación científica, aprobados y cuyo riesgo sea mayor al mínimo, analizando el bienestar y los derechos de las personas participantes en la investigación científica, Art. 100 fracción II Ley, Guía Nacional CEI;

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 el personal de investigación responsable 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 al personal de investigación responsable sobre los dictámenes de los proyectos evaluados;

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

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidenta Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>18 de 52</b> |

XIV. Informar a la persona Titular de la Dirección 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 las personas 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;

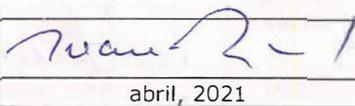
XVI. Revisar y proponer las modificaciones a los presentes Lineamientos;

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;

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).

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>19 de 52</b> |

## Capítulo V

### De las personas vocales del Comité

**Artículo 20.** La persona designada como Presidente del Comité tendrá las siguientes funciones:

I. Representar al Comité;

II. Establecer la política de trabajo del Comité;

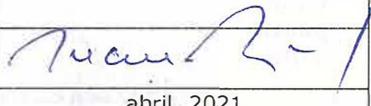
III. Proponer a la persona Titular de la Dirección General del Instituto, los nombramientos de las personas vocales del Comité;

IV. Convocar y presidir las sesiones del Comité;

V. Validar los acuerdos tomados en el Comité

VI. Recibir los estudios de investigación científica de personal de investigación del Instituto o personal de investigación externo, 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 las personas vocales del Comité con los documentos correspondientes, a través de la persona vocal Secretario/a ;

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

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br>20 de 52       |

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 al personal de investigación principal, a la persona designada Presidente del Comité de Investigación y a la persona designada Presidente del Comité de Bioseguridad, así como a las personas Coordinadoras de programas, en el caso del dictamen de protocolos de tesis, proyectos de titulación y ciclos de mejora de calidad;

IX. Sugerir a la persona Titular de la Dirección General del Instituto, el desarrollo y la asistencia a cursos de actualización y conferencias relacionadas con la ética de la investigación, para las personas vocales del Comité, así como para el resto del personal de investigación del Instituto;

X. Presentar a la Junta de Gobierno y a la persona Titular de la Dirección 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;

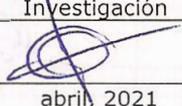
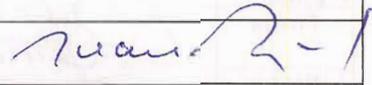
XII. Asistir a la reunión mensual del Comité de Investigación para fungir como enlace con dicho Comité y con el Comité de Bioseguridad;

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 la persona vocal Secretario/a del Comité de Ética en Investigación, Guía Nacional CEI;

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

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Espoza  | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidenta Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>21 de 52</b> |

**Artículo 21.** La persona vocal Secretario/a tendrá las siguientes funciones:

- I. Realizar, una pre-revisión de los proyectos;
- II. Revisar las propuestas a efecto de que cumplan con la documentación correspondiente y, en caso de que resulten faltantes, solicitar al personal de investigación responsable que incorpore la información, previo a la asignación de estudios de investigación científica a las personas vocales del Comité;
- III. Determinar, en común acuerdo con la persona designada Presidente, 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 las personas vocales del Comité;
- IV. En común acuerdo con la persona designada Presidente, asignar en un tiempo no menor de 5 (cinco) días naturales, los estudios de investigación científica que serán evaluados por las personas vocales del Comité y discutidos en la reunión mensual;
- V. Convocar a todas las personas vocales a la reunión mensual del Comité;
- VI. Elaborar y poner a disposición de las personas 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. Elaborar el Acta de las sesiones realizadas y ponerla a consideración de las personas vocales a más tardar en la siguiente sesión ordinaria, para su revisión y en su caso aprobación;
- IX 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:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>22 de 52</b> |

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

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

XII. Suplir y representar a la persona designada 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;

XIII. Realizar el seguimiento de los acuerdos tomados durante la reunión mensual e informar de su cumplimiento a la persona designada Presidente;

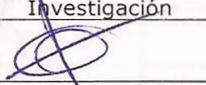
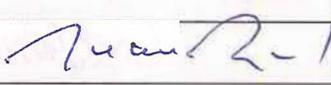
XIV. Asistir a la reunión mensual del Comité de Investigación cuando la persona designada Presidente no pueda asistir por alguna causa extraordinaria, y fungir como enlace con dicho Comité y con el Comité de Bioseguridad; y

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

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

XVII. Elaborar el informe anual de las actividades realizadas por el Comité, el cual se deberá presentar ante la Junta de Gobierno, a la persona Titular de la Dirección General del Instituto y a la CONBIOÉTICA;

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

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |  |   |
|--------------------------|---|--|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:  | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Espoza  | Dra. Angélica Ángeles Llerenas   | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación  |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021  | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>23 de 52</b> |

**Artículo 22.** Son funciones del resto de las personas 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 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 la persona designada Presidente del CEI, así como difundir dichos conocimientos entre las personas colegas de su Centro;

III. Será función de la persona designada representante del núcleo afectado asegurarse de que el formato de Consentimiento Informado sea lo suficientemente explícito para ser comprendido por las personas participantes potenciales de los estudios de investigación científica; y

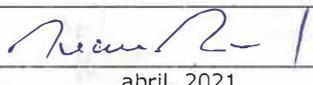
IV. Las demás que le encomiende el Comité para el cabal cumplimiento de sus funciones.

**Artículo 23.** Los cargos de las personas vocales del Comité son de carácter honorífico, por lo que no recibirán remuneración alguna por su participación.

**Artículo 24.** Las personas vocales del Comité aprobarán los formatos y sistemas de comunicación que serán utilizados para el cumplimiento eficiente de las tareas del propio Comité.

**Artículo 25.** Son obligaciones de las personas 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;

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>24 de 52</b> |

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 personal de investigación en particular, se abstendrá de participar en la evaluación correspondiente, Guía Nacional CEI;

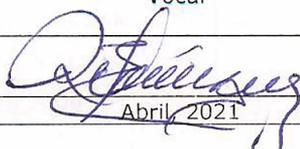
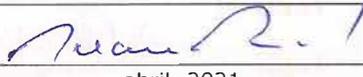
IV. Las personas especialistas internas y externas, consultores externos, la persona representante del núcleo afectado, también deberán firmar una carta de confidencialidad y de no conflicto de interés, Guía Nacional CEI;

V. En el caso de los estudios de investigación científica que ingresen a través de la UHAP, todas las personas 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 la persona designada 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;

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>25 de 52</b> |

## Capítulo VI

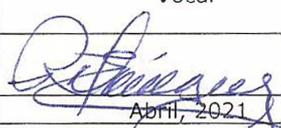
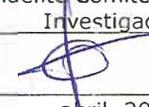
### De las Sesiones del Comité

**Artículo 26.** El Comité celebrará sesiones ordinarias, por lo menos seis veces al año y extraordinarias cuando así lo proponga la persona designada Presidente o cuando lo consideren necesario al menos tres de las personas 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 27.** El Comité sesionará válidamente con la asistencia de la persona designada presidente y/o persona vocal Secretario/a y por lo menos la mitad más uno de las personas vocales.

**Artículo 28.** Las decisiones se basarán en la discusión y deliberación incluyente. La persona designada Presidente - o persona vocal Secretario/a - en ausencia de la persona Presidente -, determinará cuando exista el consenso para la toma de decisiones. No se tomarán decisiones por votación, Guía Nacional CEI.

**Artículo 29.** Cuando el Comité lo considere necesario, podrá solicitar la asesoría de personas especialistas internas y externas/consultores externos 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.

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>26 de 52</b> |

## Capítulo VII.

### De la Confidencialidad de las Sesiones

**Artículo 30.** 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 las personas participantes, y en general, cuando puedan causar daños o perjuicios al Instituto o a terceros, Art. 112 Reglamento.

**Artículo 31.** Las personas vocales del Comité deberán firmar una carta de confidencialidad, en la que se hará explícita la obligación de resguardar la confidencialidad de la información manejada en los procesos de revisión de los estudios de investigación científica.

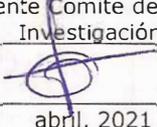
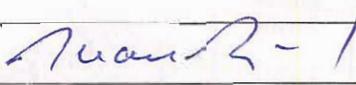
**Artículo 32.** A las personas que asistan como especialistas internas y externas/ consultores externos y/o integrantes *ad-hoc*, se les solicitará la firma de una carta de confidencialidad de la información que se discutirá durante la reunión.

## Capítulo VIII

### De la Revisión y Evaluación de los Proyectos

**Artículo 33.** A cada estudio de investigación científica le será asignado un número de identificación único.

**Artículo 34.** Previo a la asignación de estudios de investigación científica a las personas vocales del CEI, la persona designada Presidente y/o persona vocal Secretario/a realizarán una pre-revisión de los proyectos para determinar si se trata

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|  |   |  |                          |
|--|---|--|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|  | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |  | Hoja:<br><b>27 de 52</b> |

de estudios sin riesgo de revisión expedita o revisión completa, de acuerdo a los siguientes criterios:

### I. Estudios sin riesgo;

De acuerdo a la clasificación de riesgos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud se consideran estudios "sin riesgo" aquellos que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de las personas que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta; Art. 17 Reglamento;

Con fundamento en la Guía Nacional CEI (6ª edición, 2018, pag.26), en la cual se establece que el Comité de ética tiene la facultad de definir los mecanismos de evaluación de investigaciones sin riesgo, este Comité acuerda que la evaluación de este tipo de estudios estará a cargo de la persona designada Presidente y/o vocal Secretario/a. El dictamen será de Exento de revisión completa, y quedará diferido a la aprobación del Comité de Investigación de esta Institución, para asegurar que cumplan con el rigor metodológico necesario. Guía Nacional CEI;

### 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 personal de investigación responsable o de título, etc., Guía Nacional CEI. Este tipo de revisiones podrán ser realizadas por la persona designada Presidente, vocal Secretario/a o por cualquier vocal del Comité a quien le sea asignada su evaluación.

| CONTROL DE EMISIÓN  |                                   |   |                           |
|---------------------|-----------------------------------|---|---------------------------|
|                     | ELABORÓ:                          | REVISÓ:                                     | AUTORIZÓ:                 |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda | Dra. Angélica Ángeles Llerenas              | Director General del INSP |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal                             | Presidente Comité de Ética en Investigación |                           |
| <b>Firma</b>        |                                   |   |                           |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021                       | abril, 2021                                 | abril, 2021               |

|  |   |  |                          |
|--|---|--|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|  | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |  | Hoja:<br><b>28 de 52</b> |

III. La **revisión completa** se realizará cuando la investigación científica no corresponda a la categoría de estudios sin riesgo o de revisión expedita

**Artículo 35.** Los estudios de investigación científica con población vulnerable, menores de edad, 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 36.** 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 los participantes del estudio 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.

| CONTROL DE EMISIÓN       |                                  |   |                           |
|--------------------------|----------------------------------|---|---------------------------|
|                          | ELABORÓ:                         | REVISÓ:                                     | AUTORIZÓ:                 |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Espoza | Dra. Angélica Ángeles Llerenas              | Director General del INSP |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal                            | Presidente Comité de Ética en Investigación |                           |
| <b>Firma</b>             |                                  |   |                           |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021                      | abril, 2021                                 | abril, 2021               |

|  |   |  |                          |
|--|---|--|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|  | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |  | Hoja:<br><b>29 de 52</b> |

- d) Metodología de análisis.
- e) Criterios de inclusión y exclusión de las personas participantes de los estudios de investigación.
- f) Justificación del grupo de control.
- g) Riesgos que deben asumir las personas participantes de los estudios de investigación.
- h) Tratamientos alternativos.
- i) Evaluación riesgo – beneficio de las personas participantes de los estudios de investigación y para la comunidad.
- j) Retiro anticipado de las personas participantes de los estudios de investigación.

III. La idoneidad del personal de investigación responsable, quien deberá ser 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 personal de investigación responsable sea un profesional de la salud con formación y experiencia adecuada;
- b. La persona designada Presidente del Comité, la persona vocal Secretario/a del Comité, serán las encargadas de establecer contacto con el personal de investigación responsable, en cualquier momento que se le requiera;
- c. Cuando se tenga alguna duda respecto al estudio de investigación científica, se debe invitar al personal de investigación responsable, para profundizar en cuestiones específicas del mismo;

IV. La información sobre las características del estudio que se entregará a las personas participantes de la investigación o, en su caso, a sus representantes legales,

| CONTROL DE EMISIÓN       |                                   |   |                           |
|--------------------------|-----------------------------------|---|---------------------------|
|                          | ELABORÓ:                          | REVISÓ:                                     | AUTORIZÓ:                 |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda | Dra. Angélica Ángeles Llerenas              | Director General del INSP |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal                             | Presidente Comité de Ética en Investigación |                           |
| <b>Firma</b>             |                                   |   |                           |
| <b>Fecha</b>             | Abrii, 2021                       | abril, 2021                                 | abril, 2021               |

|  |   |  |                          |
|--|---|--|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|  | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |  | Hoja:<br><b>30 de 52</b> |

así como la forma en que será proporcionada la información para que pueda ser comprendida:

a. Procedimiento de información a la persona participante del estudio 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 del Reglamento.

b. Verificar que la persona participante en la investigación o, en su caso, la persona designada como 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 de la persona 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 de la persona participante del estudio.

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

| CONTROL DE EMISIÓN  |                                   |   |                           |
|---------------------|-----------------------------------|---|---------------------------|
|                     | ELABORÓ:                          | REVISÓ:                                     | AUTORIZÓ:                 |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda | Dra. Angélica Ángeles Llerenas              | Director General del INSP |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal                             | Presidente Comité de Ética en Investigación |                           |
| <b>Firma</b>        |                                   |   |                           |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021                       | abril, 2021                                 | abril, 2021               |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>31 de 52</b> |

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. Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente asociados deberán tratarse conforme a los deseos de la persona participante del estudio.

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 la persona donadora 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 a la persona donadora alguna información relevante y,

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>32 de 52</b> |

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 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 una de las personas participantes potenciales de dicha comunidad, de manera que su participación en el estudio sea totalmente voluntaria y que cada una de las personas 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 la persona participante o para sus familiares.

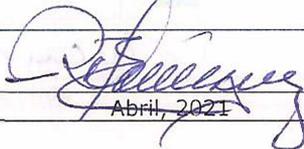
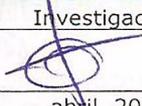
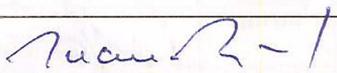
VI. Asegurarse de que, en el caso de ensayos clínicos, se cubra la previsión de la indemnización y el tratamiento que se deberá ofrecer a las personas participantes de un estudio de investigación, en caso de que sufran algún daño o perjuicio a causa de la investigación, NOM012SSA32012, 10.6;

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 las personas participantes, es decir, que no sean excluidas arbitrariamente por su sexo, raza, etnia,

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez<br>Esponda  | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en<br>Investigación                                      |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>33 de 52</b> |

lugar de origen, religión, educación, estatus socioeconómico, por tener alguna enfermedad y/o discapacidad;

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 del personal de investigación, 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 personal de investigación 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*;

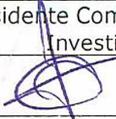
X. Citar al personal de investigación responsable a las reuniones cuando existan dudas respecto a los aspectos éticos de las investigaciones científicas propuestas;

**Artículo 37.** 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 del personal de investigación y de estudiantes 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 38.** La opinión técnica sobre los proyectos sometidos a evaluación podrá ser en los siguientes sentidos:

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>34 de 52</b> |

**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 participantes del estudio. Para obtener la aprobación definitiva del estudio, deberá registrarse en el sistema y cumplir con toda la documentación requerida;

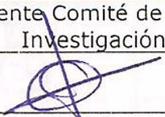
**II. Dictamen: Aprobado por Etapas.** El Comité autoriza, con fines administrativos, el inicio de la etapa I del estudio por un periodo máximo de seis meses. La autorización de la etapa 2 deberá ser ratificada en el pleno del Comité. El personal de investigación responsable podrá dividir su estudio 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 personal de investigación responsable enviará su respuesta, la cual será evaluada por las personas designadas como evaluadores del estudio 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 personal de investigación responsable podrá ser evaluada y discutida en el pleno de la reunión, Guía Nacional CEI,
- 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 al personal de investigación responsable que incorpore la información faltante para que pueda ser evaluado en la siguiente reunión, Guía Nacional CEI

**V. Dictamen: Exento de Revisión Completa.** La persona designada Presidente y/o vocal Secretario/a determinan que el estudio no requiere ser asignado a revisión

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez<br>Esponda  | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en<br>Investigación                                      |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>35 de 52</b> |

completa, debido a que se trata de un estudio sin riesgo de acuerdo al Art 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que no incluye seres humanos y/o se trata de actividades académicas y no de investigación y/o de técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos 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 personal de investigación 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;

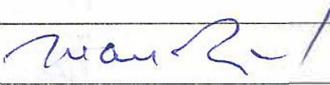
**VII. Dictamen Conjunto.** El Comité podrá emitir un dictamen conjunto con el Comité de Investigación y/o Comité de Bioseguridad cuando sus evaluaciones iniciales coincidan y por así considerarlo conveniente, Guía Nacional CEI. No obstante, en las evaluaciones subsecuentes, el dictamen podrá ser independiente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

**VIII. Suspensión.** En caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte de la persona participante 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 personal de investigación externo a la institución, recibirán el mismo tratamiento en cuanto a su dictamen.

**Artículo 39.** El dictamen debe contener los siguientes elementos:

En el caso de los protocolos Aprobados:

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|  |   |  |                          |
|--|---|--|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|  | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |  | Hoja:<br><b>36 de 52</b> |

I. Fecha y lugar de expedición del dictamen;

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

III. Nombre del personal de investigación responsable;

IV. Descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, citando versión y fecha (protocolo, consentimiento/asentimiento, material para personas 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 la persona designada Presidente o vocal Secretario/a del Comité

**En el caso de los estudios para aprobación de COFEPRI se entregará:**

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

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

IX. Carta de confidencialidad de todas las personas 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;

| CONTROL DE EMISIÓN  |                                  |   |                           |
|---------------------|----------------------------------|---|---------------------------|
|                     | ELABORÓ:                         | REVISÓ:                                     | AUTORIZÓ:                 |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esonda | Dra. Angélica Ángeles Llerenas              | Director General del INSP |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal                            | Presidente Comité de Ética en Investigación |                           |
| <b>Firma</b>        |                                  |   |                           |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021                      | abril, 2021                                 | abril, 2021               |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>37 de 52</b> |

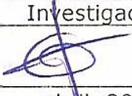
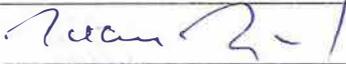
XII. Condiciones que son necesarias para su aprobación;

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 40.** La persona designada Presidente del Comité informará de la opinión técnica de los estudios de investigación científica a las personas 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 al personal de investigación responsable, en un plazo no mayor de (30) treinta días hábiles, posteriores a la sesión en la que fue emitida.

**Artículo 41.** 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 al personal de investigación responsable, con anticipación a su vencimiento, para que envíe la documentación solicitada. La aprobación anual no aplica para aquellos estudios sin riesgo dictaminados como exentos de revisión completa y de riesgo mínimo. Los proyectos externos solicitarán la aprobación anual de sus estudios enviando la documentación de forma impresa.

**Artículo 42.** 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 personal de investigación responsable, 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.

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>38 de 52</b> |

Un protocolo podrá ser evaluado y dictaminado como condicionado a cambios mayores en tres ocasiones como máximo, previo a la aprobación, de lo contrario el personal de investigación responsable deberá someter una nueva propuesta.

## Capítulo X

### Del Seguimiento de los Proyectos

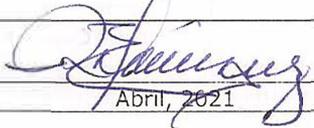
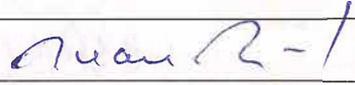
**Artículo 43.** En el caso de los estudios de riesgo mayor al mínimo, el Comité realizará un seguimiento de manera periódica, que permita evaluar el curso del estudio hasta su culminación; ya que cuenta con la atribución de suspender la investigación en el momento en que se detecte un efecto adverso que se convierta en impedimento ético para continuar con el estudio, Art. 64 fracción III Reglamento, Guía Nacional CEI.

**Artículo 44.** 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 la persona Titular de la Dirección General del Instituto, para poner a su consideración la emisión de un dictamen de suspensión del protocolo.

## Capítulo XI

### De las modificaciones a los Lineamientos

**Artículo. 45.** 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 la persona Titular de la Dirección General del Instituto, la calidad regulatoria de las modificaciones del documento.

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>39 de 52</b> |

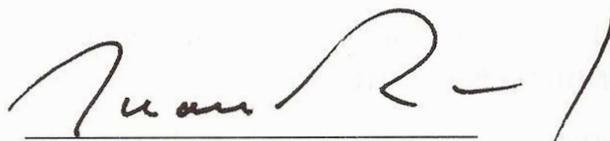
### Transitorios

PRIMERO. - Estos Lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de que sean autorizados por la persona Titular de la Dirección General del Instituto Nacional de Salud Pública.

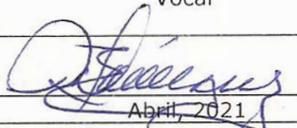
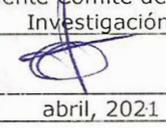
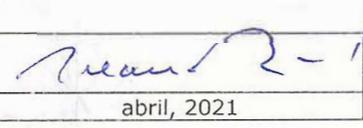
SEGUNDO. - A partir de la fecha en que entren en vigor estos Lineamientos, quedará abrogado el Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación aprobado con fecha del 30 de mayo de 2019.

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

Estos Lineamientos fueron autorizados en la cd. de Cuernavaca, Mor., el **4 de mayo del 2021**, por el Dr. Juan Ángel Rivera Dommarco, Director General del Instituto Nacional de Salud Pública



**Dr. Juan Ángel Rivera Dommarco**  
**Director General**

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esronda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br>40 de 52       |

## ANEXO A

### PREVENCIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

#### MARCO NORMATIVO

Ley General de Responsabilidades Administrativas. Artículos 3 fracción VI, 7, 46, 47, 48, 55, 56, 58, 59, 60, 60 Bis. 61, 62, 63, 63 Bis.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud. artículos 2 fracción III, 5 fracción IX, 7 fracciones I, III, 10, 11, 39 fracción III, 41 fracción III, 44 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Salud Pública. Artículos 3, 4, 33.

Declaración de Helsinki, WMA, párrafo 22, 26 y 36

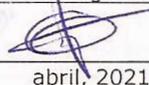
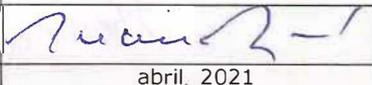
Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres Humanos (CIOMS). Ginebra 2016.

Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. CONBIOÉTICA, 2018.

Lineamientos Internos del Comité de Ética en Investigación.

#### Objetivo

El presente Anexo es de observancia general y obligatoria para todo el personal del INSP con actividades de investigación, que participe en la planeación, desarrollo y cierre de proyectos de investigación. Tiene por objeto prevenir el conflicto de interés que pudiere suscitarse en dichos proyectos.

| CONTROL DE EMISIÓN |   |   |   |
|--------------------|---|---|---|
|                    | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| Nombre             | Mtra. Rosalinda Domínguez Esp. onda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| Cargo-<br>puesto   | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| Firma              |  |  |  |
| Fecha              | abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>41 de 52</b> |

## Definiciones

Para efecto de los lineamientos de este Anexo, se entenderá por:

**Conflicto de Interés:** La posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos en razón de intereses personales, familiares o de negocios, descritas de manera enunciativa mas no limitativa en la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

**Formulario de Declaración de Conflicto de Interés:** Instrumento a través del cual, el personal con actividades de investigación, declara los posibles conflictos de interés.

**Instituciones sub-receptoras:** Instituciones, dependencias o asociaciones, colaboradoras en los proyectos de investigación financiados con recursos propios o de terceros, que reciban recursos en el marco de los proyectos de investigación.

**Reporte de Conflicto de Interés:** Escrito en el que se documente el estatus relativo a los Conflictos de Interés entre el personal con actividades de investigación del INSP y de las instituciones sub-receptoras, que participan en el proyecto.

## Capítulo I

### Capacitación del personal

1. El personal con actividades de investigación encargado de diseñar, conducir, analizar, reportar resultados de proyectos de investigación y/o presentar informes, deberá:
  - a. Conocer el contenido y alcance del presente Anexo, así como la Ley General de Responsabilidades Administrativas y los cuerpos normativos que rijan, según el país de origen del financiamiento.

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

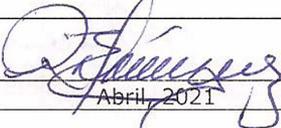
|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br>42 de 52       |

- b. Declarar en todo momento, el posible Conflicto de Interés que pudiere actualizarse en lo personal o por razón de parentesco consanguíneo hasta el cuarto grado o civil hasta el segundo grado.
2. Todo personal con actividades de investigación deberá acreditar –a través de la presentación de la constancia correspondiente– una capacitación referente al conflicto de interés, para participar en una investigación financiada, o propuesta para financiamiento.

## Capítulo II

### Requerimientos de divulgación, revisión y monitoreo

1. El personal con actividades de investigación revelará su posible conflicto de interés, a través del Formulario de Declaración de Conflicto Interés. El **Comité de Ética en Investigación** designará personal institucional para requerir y revisar el Formulario de Declaración de Conflicto de Interés del personal con actividades de investigación, relacionado con sus responsabilidades institucionales.
2. Previo al ejercicio de un presupuesto, para una investigación financiada con recursos propios o de terceros, los funcionarios designados por el **Comité de Ética en Investigación** deberán:
  - a. Revisar los Formularios de Declaración de Conflictos de Interés del personal con actividades de investigación involucrado en el financiamiento.
  - b. Determinar si existen evidencias o indicios que actualicen el supuesto de un posible conflicto de interés y su posible afectación, directa o indirecta, por parte del personal encargado del diseño, conducción, análisis, reporte de resultados y/o la presentación de informes del proyecto de investigación.

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

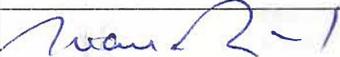
|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>43 de 52</b> |

- c. Definir los pasos que deberá seguir el personal con actividades de investigación, en caso de encontrarse evidencias o indicios de un posible conflicto de interés.
  - d. Dar parte al **Comité de Ética y Prevención de Conflictos de Interés del Instituto**, en el caso que cuente con evidencia o indicios de la actualización de un presunto conflicto de interés.
3. En caso de que el personal con actividades de investigación se integre a una investigación en curso, deberá llenar el Formulario de Declaración de Conflicto Interés para su debida revisión en atención al numeral 1 de este capítulo.
  4. El Comité de Ética en Investigación en caso de detectar con su procedimiento y formatos para ello un posible conflicto de interés, dará aviso documentado acompañado de los elementos que considere pertinentes al CEPCI, que es el órgano de consulta y asesoría especializada en asuntos relacionados con la observación y aplicación del Código de Ética, de las Reglas de Integridad y del Código de Conducta.

### Capítulo III

#### Generación de Reportes relativos a los Conflictos de Interés

1. Previo al inicio de operaciones de un nuevo proyecto de investigación, deberá generarse un Reporte del estatus del Conflicto de Interés del personal de investigación participante.
2. Las instituciones sub-receptoras de los financiamientos liderados por el INSP, también deberán generar el Reporte de Conflicto de Interés correspondiente.

| CONTROL DE EMISIÓN |   |   |   |
|--------------------|---|---|---|
|                    | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| Nombre             | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| Cargo-<br>puesto   | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| Firma              |  |  |  |
| Fecha              | Abri, 2021  | abril, 2021   | abril, 2021   |

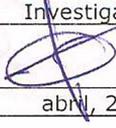
|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br>44 de 52       |

3. Los Reportes deben contener los siguientes elementos:
- Número de proyecto
  - Integrantes del grupo de investigación
  - Nombre del personal con actividades de investigación con el Conflicto de Interés y sus actividades en el estudio.
  - Nombre de la entidad con la que el personal con actividades de investigación tiene el Conflicto de Interés
  - Naturaleza del Interés Financiero (por ejemplo: equidad, gastos de consultoría, reembolso de viaje, honorarios...)
  - Valor del Interés
  - Descripción de cómo el Conflicto de Interés se relaciona con la investigación y la base para determinar el conflicto con dicha investigación.
  - Descripción de los elementos clave del Plan de Manejo para el Conflicto de Interés.
4. Los Reportes deberán generarse con la siguiente periodicidad:
- Previo a la operación de un proyecto de investigación.
  - Anualmente, durante la duración del proyecto.
  - Dentro de los 60 días naturales posteriores a la identificación de un posible Conflicto de interés durante el desarrollo del proyecto.

#### Capítulo IV

##### Requerimientos de Mecanismos de ejecución y remedios e incumplimiento

- En caso de que personal con actividades de investigación de proyectos financiados por recursos de terceros incumpla lo descrito en el presente Anexo de Prevención de conflictos de interés en proyectos de investigación, **el Comité de Ética en Investigación**

| CONTROL DE EMISIÓN |   |   |   |
|--------------------|---|---|---|
|                    | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| Nombre             | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| Cargo-<br>puesto   | Vocal   | Presidenta Comité de Ética en Investigación   |   |
| Firma              |  |  |  |
| Fecha              | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>45 de 52</b> |

notificará al **Comité de Ética y Prevención de Conflictos de Interés del INSP** para que, en medida de sus atribuciones y facultades, dé parte al Órgano Interno de Control del Instituto Nacional de Salud Pública acerca de los indicios o evidencias que puedan actualizar la presunción y actualización de un conflicto de interés, para su debida investigación y sanción.

### Capítulo V

#### Requerimientos para las Instituciones Sub-receptoras

1. El INSP debe establecer con todas las Instituciones colaboradoras sub-receptoras un Convenio de Colaboración en el que se detalle la naturaleza de la colaboración, las actividades por realizar, así como los recursos económicos correspondientes a las actividades del proyecto de investigación.
2. El personal con actividades de investigación responsable del proyecto de investigación, deberá solicitar los Reportes del estatus del Conflicto de interés, del personal de investigación de la institución sub-receptora, con la periodicidad señalada en el Capítulo III, numeral 4.

### Capítulo VI

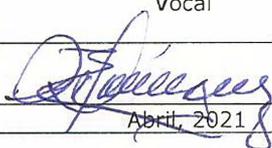
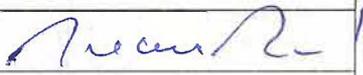
#### Requerimientos de accesibilidad pública a los Conflictos de Interés

1. Los lineamientos del presente Anexo son de acceso público, por lo que estará disponible en la Normateca del INSP (<https://www.insp.mx/normateca-insp.html>).
2. Los Reportes del estatus del Conflicto de interés deberán ser accesibles al público, por lo que estará disponible en la Normateca del INSP.

### Capítulo VII

#### Requerimientos de Mantenimiento de registros

1. El personal de investigación responsable del proyecto de investigación será responsable de mantener los registros de todos los informes relativos al Conflicto de Interés, así como de las acciones tomadas. Esta información debe ser resguardada, por al menos tres (3) años a partir de la fecha en que se envía el informe final de cada proyecto.

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br>46 de 52       |

## ANEXO B.

### 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).

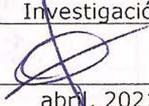
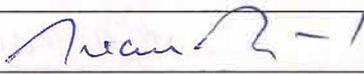
**3. Título del Estudio.**

**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.

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                         |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021 |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br>47 de 52       |

- Mencionar cuál es el nivel de riesgo del estudio.
- Describir los riesgos esperados y los no esperados.

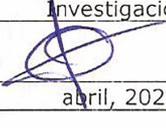
**7. Beneficios.** Descripción de los beneficios para la persona participante del estudio y/o para la comunidad. Describir los beneficios directos, si los hay. En caso contrario, mencionar que no habrá un beneficio directo por su participación en el estudio. Una remuneración económica, estudios clínicos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

| CONTROL DE EMISIÓN |   |   |   |
|--------------------|---|---|---|
|                    | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| Nombre             | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| Cargo-<br>puesto   | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| Firma              |  |  |  |
| Fecha              | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|  |   |  |                          |
|--|---|--|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|  | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |  | Hoja:<br><b>48 de 52</b> |

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

- 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.
- Reembolso. Pago justo por tiempo, viaje o incomodidades: presentar una justificación por escrito de los montos que se asignarán a las personas participantes, por este concepto, de acuerdo a las necesidades del proyecto y en beneficio de las personas participantes.
- El pago justo por tiempo, viaje o incomodidades; así como el reembolso, serán evaluados y en su caso aprobados por el Comité, el cual podrá proponer ajustes, en el interés de evitar la coacción a las personas participantes.

**11. Derecho a la información**

- Señalar expresamente a la persona participante que tiene el derecho a ser informada 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 del personal de investigación responsable, teléfono y horarios en los que se le puede contactar para el caso de aclaración o solicitud de atención de la persona participante en el estudio.
- Incluir el nombre, teléfono y horarios de contacto de la persona designada 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 persona participante en un estudio de investigación.

| CONTROL DE EMISIÓN  |                                  |   |                           |
|---------------------|----------------------------------|---|---------------------------|
|                     | ELABORÓ:                         | REVISÓ:                                     | AUTORIZÓ:                 |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esonda | Dra. Angélica Ángeles Llerenas              | Director General del INSP |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal                            | Presidente Comité de Ética en Investigación |                           |
| <b>Firma</b>        |                                  |   |                           |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021                      | abril, 2021                                 | abril, 2021               |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>49 de 52</b> |

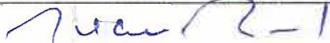
### 13. Firma de la persona participante.

a) *Consentimiento por escrito:*

- Registrar el nombre y firma de la persona participante, y fecha en la que se firma el consentimiento
- Registrar el nombre, firma y dirección de dos personas designadas testigos, especificando su relación con la persona 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 las personas menores de edad:*

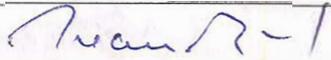
- La participación de las personas menores de edad debe estar respaldada por el consentimiento escrito del padre/madre o tutor legal.
- Las personas menores de edad que puedan comprender la investigación propuesta, deben ser informadas sobre la investigación y expresar sus dudas. Se debe considerar la firma del asentimiento en el caso de personas menores de 7 a 18 años.
- Cuando la capacidad mental y estado psicológico de la persona menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser participante de un estudio de investigación
- El asentimiento no reemplaza el consentimiento de las personas responsables de los menores, por lo que se deberá respetar la decisión de la persona menor de edad, aun cuando las personas a cargo del menor hayan firmado el consentimiento.
- Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de una persona menor de edad, 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 de la persona menor o incapaz, Reglamento cap. III, Art. 36,  
Estas disposiciones no aplican en el caso de personas mayores de 16 años emancipados, Reglamento, cap. III, Art. 34.

| CONTROL DE EMISIÓN |   |   |   |
|--------------------|---|---|---|
|                    | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| Nombre             | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| Cargo-<br>puesto   | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| Firma              |  |  |  |
| Fecha              | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>50 de 52</b> |

**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, así como hacer referencia al Aviso de privacidad Integral y proporcionar la liga de su ubicación en la página web del INSP, para su consulta

| CONTROL DE EMISIÓN       |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez<br>Esponda  | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en<br>Investigación                                      |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |  |                          |
|---|---|--|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  | <br><b>INSP</b> | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |  | Hoja:<br><b>51 de 52</b> |

## ANEXO C

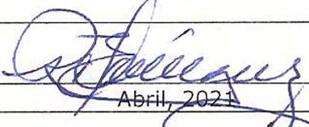
### REQUISITOS PARA EL USO DE ANIMALES DEL BIOTERIO EN INVESTIGACIÓN

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública solicita al personal de investigación responsable de proyectos que requieran del uso de animales del Bioterio, incorporar en el SIID los siguientes documentos, al momento de solicitar la evaluación del estudio:

1. Comprobante vigente de la acreditación de los 9 módulos del curso para manejo de animales, disponibles en la página del citiprogram CITI, como parte de los cursos que se ofrecen al personal de investigación del INSP.
2. Oficio firmado por la persona responsable del Bioterio, en el cual hace referencia al proyecto que se realizará, tipo de animales y número aproximado de éstos que se planea utilizar, así como el tiempo estimado durante el cual los requerirá.

Es responsabilidad del personal de investigación responsable, asegurarse que el personal del laboratorio que manipulará a los animales, ha recibido, ya sea por parte del responsable del Bioterio o del personal que ahí labora, la capacitación para el manejo de los animales. Esto es de suma importancia y aplica para personal que labora en el INSP, así como para los estudiantes.

**Es del interés del Comité de Ética en investigación, que el personal de investigación responsable de proyectos, consideren siempre el empleo de animales de laboratorio, como la última opción para realizar sus experimentos, pensando siempre en modelos alternativos que eviten dolor y sacrificio de animales.**

| CONTROL DE EMISIÓN  |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|
|                     | ELABORÓ:  | REVISÓ:   | AUTORIZÓ:   |
| <b>Nombre</b>       | Mtra. Rosalinda Domínguez Esponda   | Dra. Angélica Ángeles Llerenas  | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación   |   |
| <b>Firma</b>        |  |  |  |
| <b>Fecha</b>        | Abril, 2021   | abril, 2021   | abril, 2021   |

|   |   |   |                          |
|---|---|---|--------------------------|
|  | Comité de Ética en Investigación  |  | Revisado:<br>abril/2021  |
|   | Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional de Salud Pública |   | Hoja:<br><b>52 de 52</b> |

**ANEXO D.**

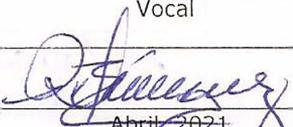
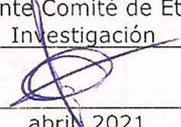
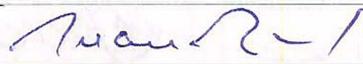
**AVISO DE PRIVACIDAD**

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 de la persona responsable que los recaba;
- II. Las finalidades del tratamiento de datos;
- III. Las opciones y medios que la persona responsable ofrezca a las personas 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 la persona responsable comunicará a las personas titulares de cambios al aviso de privacidad, de conformidad con lo previsto en esta Ley.
- VII. El sitio donde se podrá consultar el Aviso de Privacidad Integral.

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:   |
| <b>Nombre</b>            | Mtra. Rosalinda Domínguez Esonda  | Dra. Angélica Ángeles Llerenas   | Director General del INSP   |
| <b>Cargo-<br/>puesto</b> | Vocal   | Presidente Comité de Ética en Investigación  |   |
| <b>Firma</b>             |  |  |  |
| <b>Fecha</b>             | Abril, 2021   | abril 2021   | abril, 2021   |