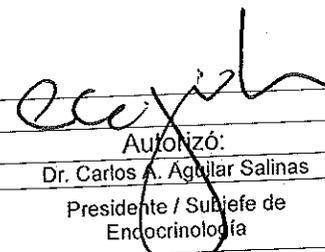


 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 03
	Índice		HOJA: 1 DE: 154

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
I. OBJETIVO DEL MANUAL	3
II. MARCO JURÍDICO	4
III. PROCEDIMIENTOS	6
1. Para la selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación	7
2. Para la selección de asesores invitados al Comité de Ética en Investigación	15
3. Para el registro de proyectos de investigación	22
4. Para determinar si la investigación que implica a participantes humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de una revisión formal)	46
5. Para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación	54
6. Para el seguimiento de proyectos de investigación	102
7. Para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a una investigación previamente aprobada	110
8. Para la evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos	116
9. Para cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados	127
10. Para el informe final de proyectos de investigación	134
11. Procedimiento para integrar los expedientes del Comité de Ética en Investigación	139
12. Para la obtención del Consentimiento Informado para los protocolos de investigación	146
AUTORIZACIÓN	153

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	Introducción		HOJA: 2
			DE: 154

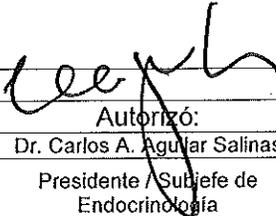
INTRODUCCIÓN

El Manual de Procedimientos es una herramienta administrativa, cuya importancia se basa en que en él se describe la secuencia lógica y cronológica de las distintas operaciones o actividades relacionadas (procedimientos) que se desarrollan en cada una de las áreas estructurales y funcionales del Instituto, señalando quién, cómo, cuándo, dónde y para qué han de realizarse.

La finalidad de describir los procedimientos, es la de uniformar y documentar las actividades y orientar a los responsables de su ejecución.

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, es un órgano de apoyo institucional, autónomo y que se ha creado según la normatividad dictada por la Ley General de Salud de México, para velar por la seguridad y protección de los derechos de los seres humanos que son sujetos de investigación y su actuar está basado, entre otros procedimientos, en un examen minucioso de los requerimientos para la revisión ética, según lo establecen las Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica publicadas por la Organización Mundial para la Salud y la Ley General de Salud de México en su Título V sobre Investigación en Salud.

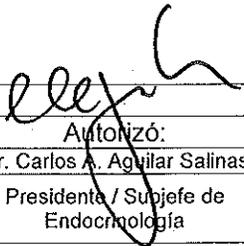
Para los propósitos de este manual, la investigación biomédica incluye a la investigación farmacéutica, equipo médico, radiación médica e imagen, procedimientos quirúrgicos, historias clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas. Estas Guías intentan facilitar y apoyar el trabajo del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	I. Objetivo del Manual		HOJA: 3 DE: 154

I. OBJETIVO DEL MANUAL

El propósito de este manual es el de servir de guía para las actividades del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, que sesiona conjuntamente con el Comité de Investigación, a través de precisar la secuencia lógica de los pasos de que se compone cada uno de los procedimientos y la responsabilidad operativa de los miembros y del personal de cada área de trabajo, y de describir gráficamente los flujos de las actividades, además de servir como medio de integración y orientación para los miembros de nuevo ingreso, facilitando su incorporación a las actividades correspondientes.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	II. Marco Jurídico		HOJA: 4 DE: 154

II.- MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917 Reformas y Adiciones.

LEYES

Ley General de Salud
D.O.F. 7-II-1984 Refórmias y Adiciones.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 26-V-2000.

Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-VI-2002.

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 6-I-1987.

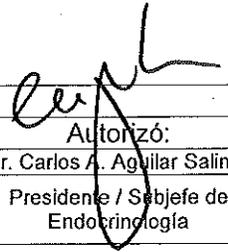
Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11- IV-2003.

OTRAS DISPOSICIONES NACIONALES

Estatuto Orgánico del Instituto
Aprobado por la Junta de Gobierno el 25-III-2009

Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012.
D.O.F. 30-V-2007.

Programa Sectorial de Salud 2007-2012.
D.O.F. 17-I-2008.

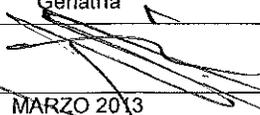
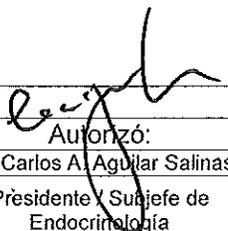
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	II. Marco Jurídico		HOJA: 5 DE: 154

REFERENCIAS INTERNACIONALES

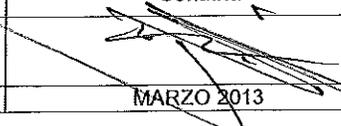
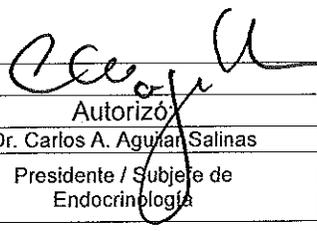
Deben incluirse referencias internacionales a los que también nos sometemos:

- Declaración de Helsinki – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos
- Good Clinical Practice, de la ICH (E6).
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, de la OMS.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Humanos, de la Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).
- Informe Belmont.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

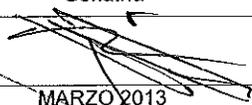
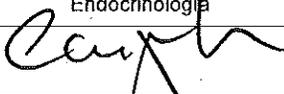
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	III. Procedimientos		HOJA: 6
			DE: 154

III. PROCEDIMIENTOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación		HOJA: 7 DE: 154

1. PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE MIEMBROS REGULARES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación		HOJA: 8 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Contar con integrantes de diferentes áreas del Instituto y personas externas al Instituto, de tal forma que se asegure una revisión de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que se reciban para, en su caso, ser aprobados.

2.0 ALCANCE

A Nivel Interno: A la comunidad científica y no científica del Instituto.

A Nivel Externo: A personas reconocidas por su trayectoria laboral, científica y social.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

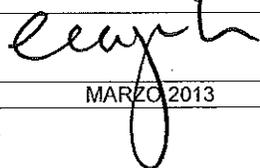
GENERALES

- El Comité de Ética en Investigación siempre deberá incluir entre sus miembros expertos en sus áreas de conocimiento, científicos o no científicos, balanceados en edad y género, además de personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad a la que sirven de una manera plural y multidisciplinaria.
- Los miembros propuestos para formar parte del Comité de Ética en Investigación, deben ser personas destacadas en su trayectoria laboral, científica y social y son considerados **Miembros Regulares**.

Los antecedentes curriculares de los miembros regulares deben de ser variados para promover la revisión completa y adecuada de los tipos de actividades de investigación normalmente tratadas en el Comité de Ética en Investigación de una manera plural y multidisciplinaria.

Los miembros regulares deben incluir:

- Miembros científicos:** Son investigadores en ciencias médicas, biológicas, sociales, conductuales, físicas, entre otras, que cumplen, entre otros requisitos, con el de ser miembro del Sistema Institucional de Investigadores y/o Sistema Nacional de Investigadores. Tales miembros permiten cumplir con el requisito de tener por lo menos a un científico con experiencia probada en investigación. Cuando el Comité de Ética en Investigación se encuentre ante un protocolo cuya materia científica se encuentra fuera de los conocimientos de los miembros, se puede involucrar a un consultor, que no será un miembro regular.
- Miembros no-científicos:** Para constituir un Comité plural y multidisciplinario, se deberá contar con la participación de profesionales de diversas ramas del conocimiento, relacionadas o no a las ciencias médicas, sociales o biológicas y cuya principal actividad no es científica. Estos pueden ser médicos, enfermeras e, idealmente, filósofos, eticistas, abogados, entre otros. Alguno de estos miembros, no deberá tener filiación con la Institución.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación		HOJA: 9 DE: 154

3. El Comité de Ética en Investigación publicará, a través de la Camiseta y en carteles, una convocatoria que señale los requisitos que deben cubrir los candidatos a ocupar los diferentes puestos dentro de El Comité así como un perfil de las tareas y responsabilidades de sus miembros.

Requisitos de los nuevos miembros:

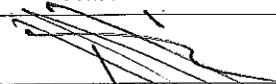
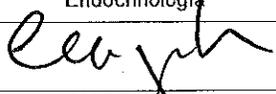
- Es deseable que el Comité de Ética en Investigación la formen personas que estén dispuestas a:
 - Comprometerse a adquirir una sólida formación profesional y a ejercitarse en la resolución de conflictos éticos.
 - Intentar informarse lo mejor posible de los datos de la situación.
 - Estar dispuesto a formular las preguntas necesarias para comprender mejor el conflicto de valores, si los hay, y las distintas posturas filosóficas.
 - Entablar los diálogos necesarios con este fin y asumir la posición de los implicados en el problema.
 - No dejarse llevar por prejuicios al momento de tomar decisiones, sino por "la fuerza del mejor argumento";
 - No interrumpir el diálogo en el caso de que no sea posible llegar a un acuerdo, sino dejarlo abierto para el futuro, aunque en la situación concreta no haya sido posible el consenso.
 - Aportar al diálogo únicamente los argumentos que los demás interlocutores pueden entender y aceptar sobre las bases de los valores mínimos compartidos.

4. Los nuevos miembros del Comité también pueden ser propuestos por uno de los siguientes medios:

- Por miembros del Consejo Técnico de Administración y Programación. (integrado por el Director General y los Directores de Área).
- Por los miembros del Comité salientes.
- Por miembros reconocidos del Instituto.

5. Los nombramientos serán por consenso o por mayoría de votos de los Miembros durante la sesión mensual correspondiente del Comité de Ética en Investigación. Todos los casos deberán ser ratificados por el Presidente del Comité de Ética en Investigación.

6. El Secretario y los Vocales durarán 3 años en el cargo con derecho a renovación máximo por otro período igual.

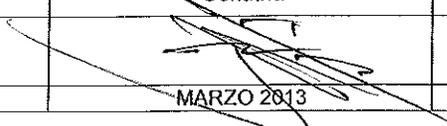
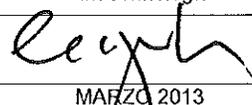
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación		HOJA: 10 DE: 154

7. Habrá un sistema de rotación del Secretario para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del Comité de Ética en Investigación, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos
8. Los miembros del Comité de Ética en Investigación o de Investigación no recibirán percepción alguna por su participación en dicho Comité.
9. Todos los miembros del Comité de Ética en Investigación deberán estar de acuerdo y deberán declarar por escrito las siguientes condiciones del nombramiento:
 - El miembro debe estar dispuesto a dar a conocer su nombre completo y profesión;
 - Todos los ingresos producto del trabajo y los gastos, si los hubiera, dentro o relacionados exclusivamente al Comité de Ética en Investigación, en caso de que así se soliciten;
 - Acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados; además, todo el plantel administrativo del Comité de Ética en Investigación deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad.
10. Los miembros del Comité de Ética en Investigación tienen la necesidad y el derecho de recibir de educación inicial y continua en relación a la ética y ciencia de la investigación biomédica.
11. Los miembros del Comité de Ética en Investigación recibirán entrenamiento introductorio en el trabajo del Comité de Ética en Investigación y de Investigación, así como las oportunidades que hay para mejorar su capacidad de revisión ética.
12. Los miembros del Comité de Ética en Investigación podrán designar a un suplente, quien deberá estar enterado de los puntos a tratar en la sesión a la que el participe a petición del miembro encargado. En todos los casos el suplente tendrá derecho a ser escuchado pero no participará en la votación. Dicha designación deberá ser aprobada por el Presidente del Comité y notificada por escrito al suplente.

Los suplentes deberán cumplir con lo establecido en la política No. 2, así como los requisitos de los nuevos miembros de la política No. 3 de este mismo procedimiento.

13. Los miembros del Comité de Ética en Investigación podrán revisar las funciones a desempeñar en el Manual de Integración y Funcionamiento de dicho Comité en el apartado **IV.3.- Funciones y responsabilidades de los integrantes.**
14. Si un miembro tiene un conflicto de intereses debido a que está de acuerdo con la definición incluida en el manual, si es el autor de un proyecto de revisión, estos miembros deben salir de la sala de juntas y el secretario se asegura que haya quórum suficiente para continuar la sesión, todos los proyectos con conflicto de interés con los miembros, el Comité debe dejar de discutir en la final de la sesión.

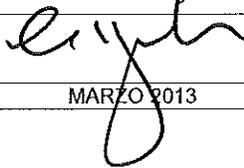
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación		HOJA: 11 DE: 154

EVALUACIÓN DE LOS MIEMBROS REGULARES DEL CEI.

En esta sección se describen el proceso de evaluación para los miembros del Comité de Ética en Investigación.

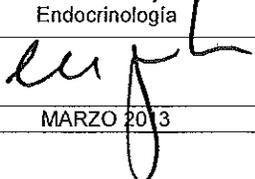
1. Los nuevos miembros a participar en el Comité, serán evaluados por los miembros activos al momento del ingreso.
2. Se realizará una evaluación anual de la participación de los miembros que participan en el Comité de Ética en Investigación, llevada a cabo por el Presidente y el Secretario de dicha Comité.
3. Los resultados de las evaluaciones serán comunicadas a los miembros participantes del Comité de Ética en Investigación a través de un comunicado personalizado.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación		HOJA: 12 DE: 154

4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

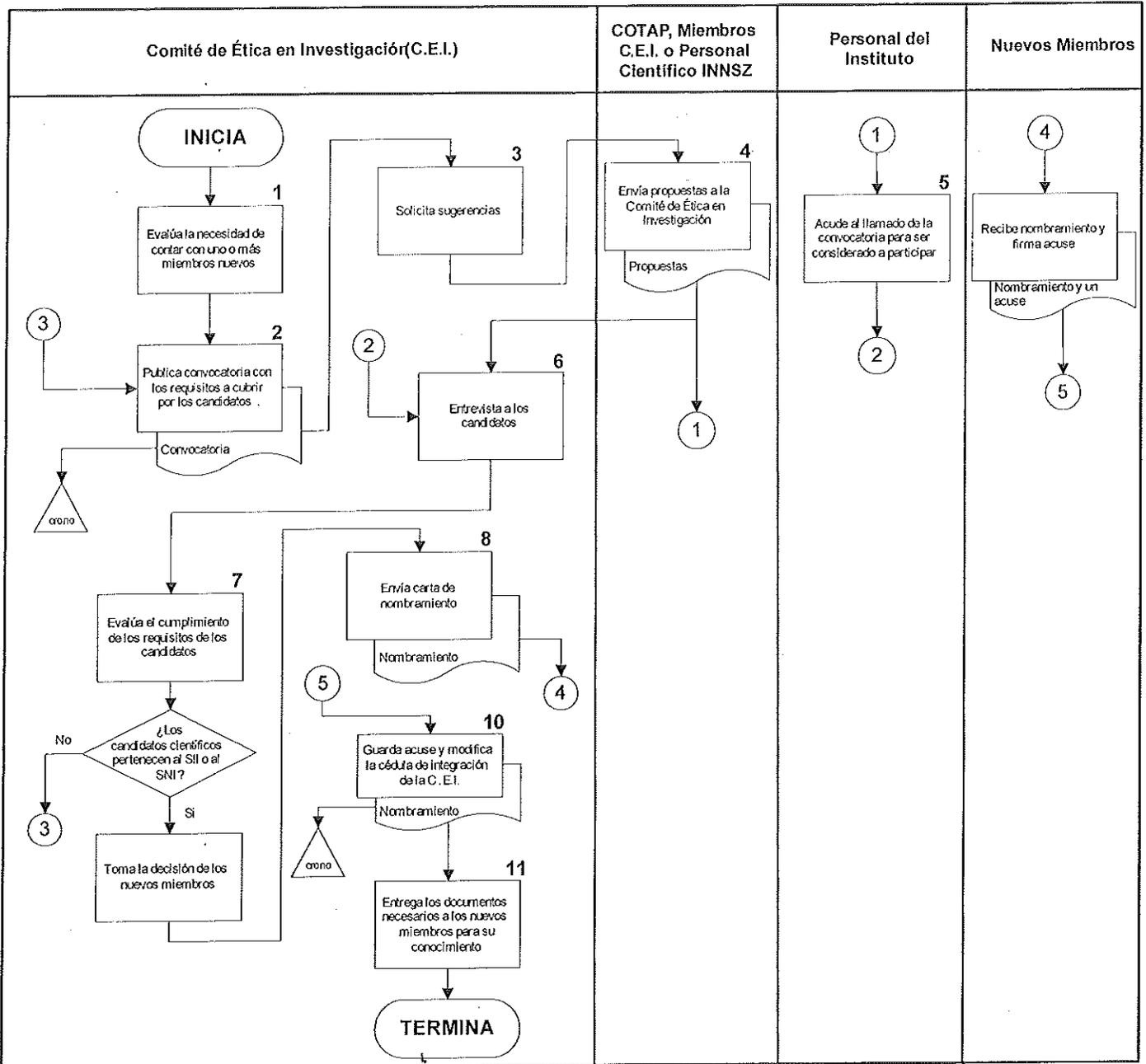
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
El C. E. I.	1	Evalúa la necesidad de contar con uno o más miembros nuevos.
El C. E. I.	2	Publicará una convocatoria dónde señale los requisitos que deben cubrir los candidatos a ocupar los diferentes puestos dentro del Comité.
El C. E. I.	3	Además solicita sugerencias al COTAP, a los mismos miembros del Comité y, en algunos casos, al personal científico reconocido del Instituto.
COTAP, miembros del Comité o personal científico del INNSZ	4	Envían propuestas al Comité para que sean evaluadas.
Personal del Instituto	5	Acude al llamado de la convocatoria y se presenta para ser considerado a participar en el Comité.
El C. E. I.	6	El Presidente del Comité, se entrevista con los posibles candidatos y les solicita el resumen curricular para su distribución a la C. E. I.
El C. E. I.	7	El C. E. I. sesiona y se apega a evaluar el cumplimiento de los requisitos de los candidatos, contenidos en las políticas de operación, normas y lineamientos de este procedimiento. ¿Los candidatos científicos pertenecen al Sistema Institucional o Nacional de Investigadores? Si.- Toma la decisión de los nuevos miembros. No.- Regresa a actividad 2
El C. E. I.	8	Hace de su conocimiento mediante una carta de nombramiento, donde se describe su cargo, de acuerdo a los términos y condiciones descritas en el manual de integración y funcionamiento del Comité.
Los nuevos miembros	9	Reciben la carta donde se les notifica su integración al C. E. I. y firman de recibido en el acuse.
El C. E. I.	10	Guarda acuse de los nombramientos en la carpeta de integración del Comité y modifica la cédula de integración de dicho Comité.
El C. E. I.	11	Entrega el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité, el programa institucional de protección para participantes en investigación, así como otros materiales educativos y normativos a los nuevos miembros. TERMINA PROCEDIMIENTO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátrica		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

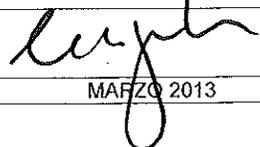
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación		HOJA: 13 DE: 154

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

6.0 5.1 Selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación



CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Ética en Investigación		HOJA: 14 DE: 154

6. REGISTROS:

1. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archivar de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente y del Secretario para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
2. Los documentos serán archivados en la oficina del Comité de Ética en Investigación por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
Convocatoria	5 años	CEI	FC1102
Carta de designación	5 años	CEI	FC1102
Resumen curricular	5 años	CEI	FC1102
Cédula de Integración del Comité	Permanente	CEI	FC1102

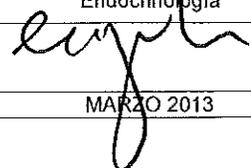
7.0 GLOSARIO:

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN- Comité de Ética en Investigación
COTAP.- Comité Técnico de Administración y Programación

8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

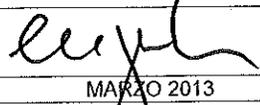
Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS: No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de ética en investigación		HOJA: 15 DE: 154

2. PROCEDIMIENTO PARA SELECCIÓN DE ASESORES INVITADOS AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de ética en investigación		HOJA: 16 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Contar con individuos competentes en temas específicos para ayudar a evaluar cuestiones complejas que requieran pericia más allá de la disponible en el Comité de Ética en Investigación o en adición a ella y en su caso aprobar proyectos de investigación.

2.0 ALCANCE

A Nivel Interno: Personal del Instituto que aporte experiencia especial al Comité de Ética en Investigación

A Nivel Externo: Individuos independientes que aporten experiencia especial al Comité de Ética en Investigación

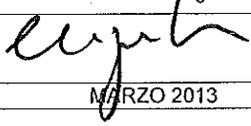
3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

GENERALES

1. Todos los proyectos en los que las poblaciones vulnerables o especiales se involucren tiene la obligación de la participación de un evaluador externo para el debate del proyecto y la opinión del CEI.
2. Los asesores invitados al Comité serán Miembros no Regulares con experiencia en algún campo particular, propuestos por uno de los siguientes medios:
 - Por los miembros del Comité,
 - Por miembros reconocidos del Instituto o,
 - Por miembros del Consejo Técnico de Administración y Programación. (integrado por el Director General y los Directores de Área)
3. Los asesores invitados para participar en alguna de las sesiones del Comité de Ética en Investigación, deben ser personas destacadas en su trayectoria laboral, científica y social. Los asesores invitados pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas, o pueden ser representantes de grupos especiales tales como comunidades, pacientes o grupos de interés.

Los Asesores Invitados podrán ser:

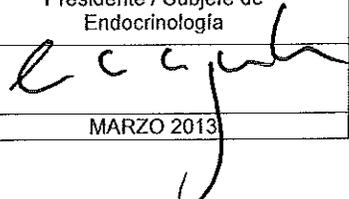
- **Científicos:** Son investigadores en ciencias médicas, biológicas, sociales, conductuales, físicas, entre otras, que cumplen, entre otros requisitos, con el de ser miembros de algún Sistema Institucional de Investigadores y/o Sistema Nacional de Investigadores.
- **No-científicos:** Profesionales de diversas ramas del conocimiento, relacionadas o no a las ciencias

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátrica		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de ética en investigación		HOJA: 17 DE: 154

médicas, sociales o biológicas, y cuya principal actividad no es científica. Estos pueden ser médicos, enfermeras e, idealmente, filósofos, eticistas, abogados, entre otros.

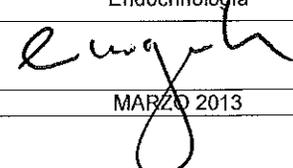
4. Representantes de grupos especiales: En la revisión de algunos de los protocolos de investigación podría ser necesaria la participación de miembros o consultores con conocimiento de las necesidades de los grupos en cuestión o el contexto local de los mismos. Por ejemplo, si el Comité de Ética en Investigación evalúa un protocolo que incluye la participación de reclusos, un miembro que representa a este grupo, ya sea un ex-presidiario o una persona con conocimiento especializado de esta población, debe ser parte del Comité de Ética en Investigación.
5. Los asesores invitados no deben ser vulnerables a intimidación por parte de los profesionistas del Comité de Ética en Investigación.
6. Los asesores invitados a la reunión del Comité, tendrán derecho a ser escuchados, pero no tendrán voto y ningún otro tipo de injerencia en la toma de decisión de la Comité.
7. Los asesores deberán entregar al Comité un informe escrito de su participación, la cual debe archivar en el expediente de dicho proyecto.
8. Los asesores invitados deberán permanecer dentro de la sala de discusión durante la revisión del protocolo al que se le hizo la invitación, posteriormente deberá abandonar dicha sala.
9. Los asesores invitados se les pedirá que informen cualquier conflicto de interés por el mismo proceso que los miembros de REC. En la mayoría de los casos, si la persona tiene un conflicto de intereses no se le permitirá ser un asesor. Si un consejero se detecta que tiene un conflicto de intereses, el CER será informado del conflicto y el asesor podrá proporcionar información a la REC.
10. Es deseable que los asesores invitados por el Comité de Ética en Investigación estén dispuestos a:
 - Comprometerse a adquirir una sólida formación profesional y a ejercitarse en la resolución de conflictos éticos.
 - Intentar informarse lo mejor posible de los datos de la situación.
 - Estar dispuesto a formular y a responder las preguntas necesarias para comprender mejor el conflicto de valores, si los hay, y las distintas posturas filosóficas.
 - Entablar los diálogos necesarios con este fin y asumir la posición de los implicados en el problema.
 - No dejarse llevar por prejuicios al momento de tomar decisiones, sino por "la fuerza del mejor argumento".
 - No interrumpir el diálogo en el caso de que no sea posible llegar a un acuerdo, sino dejarlo abierto para el futuro, aunque en la situación concreta no haya sido posible el consenso.
 - Aportar al diálogo únicamente los argumentos que los demás interlocutores pueden entender y aceptar

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátrica		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de ética en investigación		HOJA: 18 DE: 154

sobre las bases de los valores mínimos compartidos.

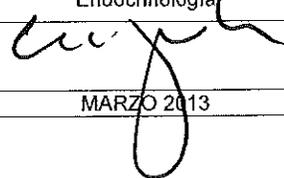
11. Si surgen dudas en cuanto a quién califica como un representante legal o tutor del niño en cuestiones legales menores, o de otro tipo, o preguntas legales sobre la investigación realizada fuera de la jurisdicción de Médicos del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, el Comité de Ética de Investigación buscará el asesoramiento de un abogado asignado para ayudar al Comité de Ética de Investigación.
12. El Presidente del Comité de Ética en Investigación, solicitará información adicional al asesor invitado en caso de ser necesario.
13. El asesor invitado deberá informar al Presidente de inmediatamente después de ser asignado para revisar un protocolo de investigación en el que tenga un conflicto de intereses para que pueda ser reasignado a otro asesor.
 - El asesor pueden lograr esto poniéndose en contacto con el Presidente del Comité antes de la reunión convocada vía telefónica al Tel. 5487-0900 Exts. 2501 y 2503 o correo electrónico caguilsrsalinas@yahoo.com.
14. El asesor invitado excluido por tener conflicto de intereses, no podrá entregar al Comité de Ética en Investigación documentos soporte para que sean archivados junto con los demás documentos del proyecto de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de ética en investigación		HOJA: 19 DE: 154

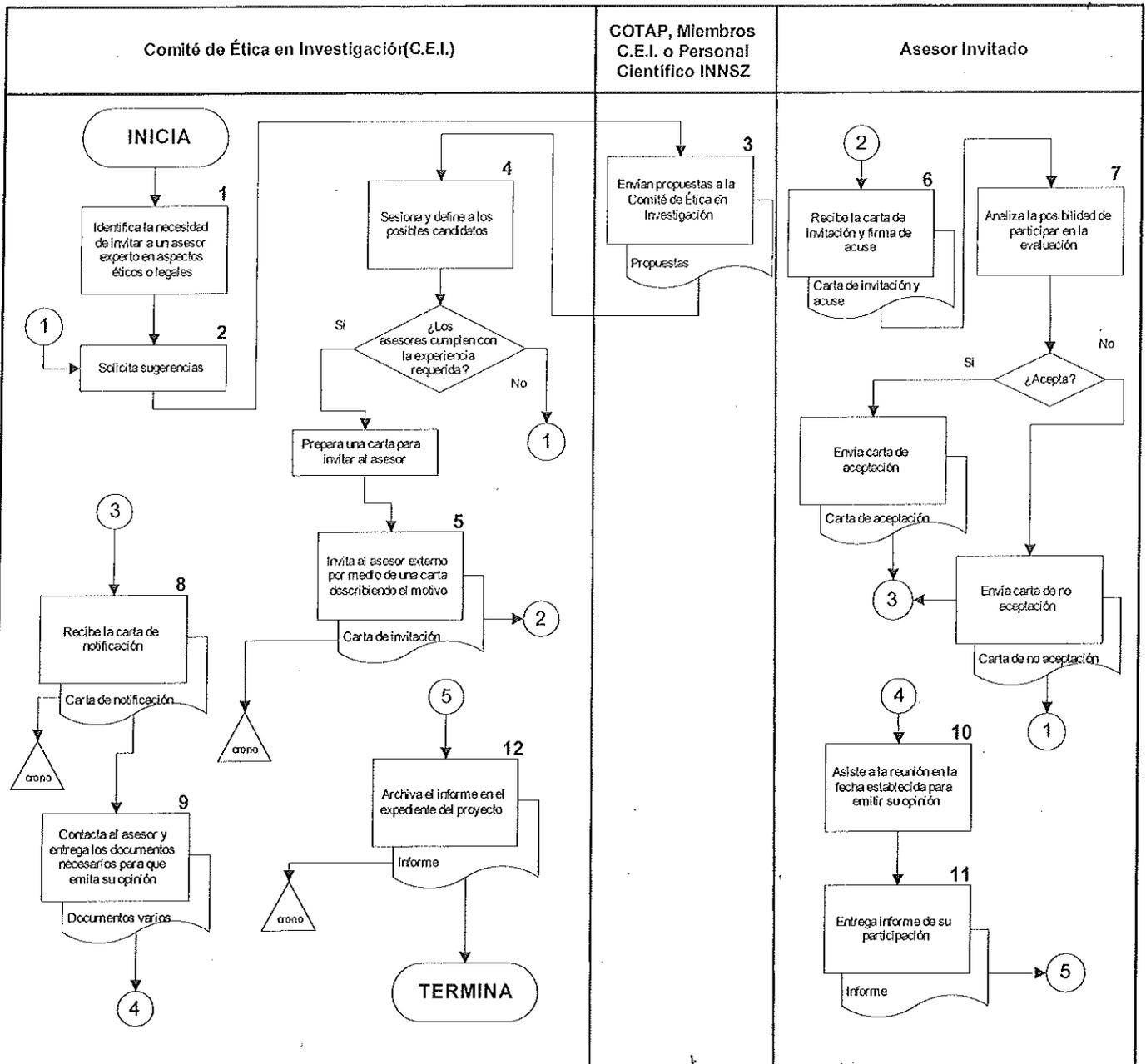
4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
El C.E.I.	1	Identifica la necesidad de invitar a un asesor experto en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas.
El C.E.I.	2	Solicita sugerencias a los mismos miembros del Comité, miembros reconocidos del Instituto o al Consejo Técnico de Administración y Programación (COTAP).
Miembros de la Comité, del COTAP, personal del INNSZ	3	Envían propuestas al Comité para que sean evaluadas.
El C.E.I.	4	Sesiona y define a los posibles asesores que se invitarán estableciendo un orden de llamado. ¿Los asesores invitados cumplen con la experiencia en el campo particular requerido? Si.- Continúa No.- Regresa a actividad 2
El C.E.I.	5	El Presidente del Comité, invita al asesor externo por medio de una carta en la que describe el motivo.
Asesor invitado	6	Recibe la carta y firma de acuse.
Asesor invitado	7	Analiza la posibilidad de participar en la evaluación del protocolo. ¿Acepta? Si: Envía carta de aceptación dirigida al Presidente del Comité. No: Envía carta de no aceptación dirigida al Presidente del Comité. Pasa a la actividad No. 5
El C.E.I.	8	Recibe la carta donde se notifica la decisión del asesor invitado y la archiva.
El C.E.I.	9	Se pone en contacto con el asesor invitado y le entrega los documentos necesarios para que él pueda emitir una opinión.
Asesor invitado	10	Asiste a la reunión de El Comité en la fecha establecida para aclarar dudas y emitir su opinión.
Asesor invitado	11	Entrega informe escrito de su participación.
El C.E.I.	12	Archiva informe en el expediente del proyecto. TERMINA PROCEDIMIENTO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátrica		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

5.1 Selección de asesores invitados del Comité de Ética en Investigación



CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de ética en investigación		HOJA: 21 DE: 154

6.0 REGISTRO

1. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archivar de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente y del Secretario para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
2. Los documentos serán archivados en la oficina del Comité de Ética en Investigación por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
Carta de invitación	5 años	CEI	FC1102
Carta de aceptación	5 años	CEI	FC1102
Resumen curricular	5 años	CEI	FC1102

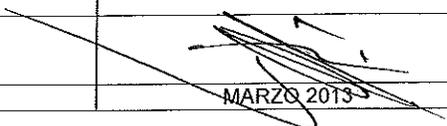
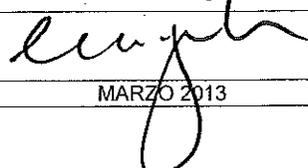
7.0 GLOSARIO:

C.E.I.- Comité de Ética en Investigación
COTAP.- Comité Técnico de Administración y Programación

8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

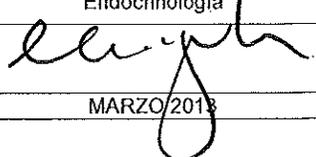
Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS: No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET./INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 22 DE: 154

3. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 23 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Que todos los proyectos de investigación que pretenden iniciarse en el Instituto, o que son presentados por otras instituciones para su evaluación, cuenten con un registro que permita controlar y supervisar esta actividad.

2.0 ALCANCE

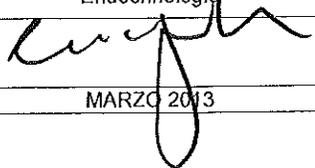
A Nivel Interno: Investigadores y otros profesionales del INNSZ que realicen investigación en el Instituto o en colaboración con otras instituciones.

A Nivel Externo: Instituciones que soliciten apoyo del Comité de Ética en Investigación para evaluar y en su caso aprobar proyectos de investigación.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

GENERALES

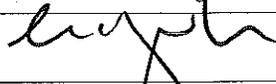
1. La investigación será llevada a cabo por profesionales de la salud contemplado en el artículo 114 del Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Investigación Para La Salud, con el conocimiento y la experiencia humana en la protección de la investigación a participantes, bajo la responsabilidad de una institución de salud que actúa bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que posee el personal y los recursos materiales necesarios para proteger el bienestar de los participantes de la investigación.
2. Ningún miembro del Instituto podrá iniciar el desarrollo de un proyecto de investigación propio o en colaboración con otra institución, si este no se encuentra registrado en el SERPI y cuenta con las autorizaciones requeridas de acuerdo con la naturaleza de la investigación.
3. Es requisito que todo el personal involucrado en la investigación que incluye al investigador principal, co-investigadores, subinvestigadores y coordinadores del estudio entreguen al momento de registrar un proyecto de investigación una declaración de conflicto de intereses firmada por cada uno de los participantes.
4. Que los fármacos en investigación sólo se usan en los protocolos de investigación aprobados CEI y bajo la dirección de los investigadores principales.
5. El investigador principal es responsable de registrar el uso y distribución de medicamentos a los participantes en la investigación, registrando los siguientes datos:
 - Nombre de la investigación participante.
 - Número de registro.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 24
			DE: 154

- Nombre de la droga.
- Use la fecha.
- Cantidad entregada
- Número de Serie
- Fecha de vencimiento

6. El patrocinador es responsable de asegurar que el producto o los productos farmacéuticos investigados y, cuando corresponda, los productos de comparación proporcionados para el ensayo clínico tienen la calidad apropiada y han sido sometidos a procedimientos de garantía de la calidad
7. Cuando se efectúen modificaciones importantes en la fórmula del producto investigado o el de comparación en el transcurso del ensayo, es necesario contar con los resultados de estudios adicionales (por ejemplo sobre la estabilidad, la tasa comparativa de disolución o, si corresponde, la biodisponibilidad comparativa) antes de usar la fórmula nueva en el ensayo. Los estudios deben demostrar que no se espera que las modificaciones alteren el perfil farmacocinético u otras características clínicas del producto.
8. Las medidas adoptadas por el patrocinador para suministrar al investigador los productos farmacéuticos para el ensayo clínico deben ser descritas en el protocolo. Es preciso detallar la forma en que se registrarán, enviarán, dispensarán y almacenarán los productos del estudio.
9. Las Prácticas Adecuadas para la Fabricación deben ser aplicadas no sólo por el proveedor del producto o los productos farmacéuticos, sino también por todo intermediario responsable de almacenar temporalmente esos productos.
10. Es preciso llevar registros de la información concerniente al envío, entrega, recepción, almacenamiento, devolución y destrucción de todo producto farmacéutico sobrante. El investigador no debe suministrar el producto investigado a ninguna persona que no se haya establecido que debe recibirlo. De preferencia, una farmacia local o el departamento de farmacia del hospital local asumirán la responsabilidad del almacenamiento, entrega, devolución y registro de los productos investigados y, cuando corresponda, los productos de comparación. Cuando así suceda, estos procedimientos deben ser documentados para posibilitar la auditoría.
11. Todos los investigadores deberán llenar la información solicitada en el SERPI, de manera clara y completa, de acuerdo con la naturaleza de la investigación.
12. Cuando el investigador se está registrando un nuevo proyecto debe mencionar si su proyecto se encuentra bajo los reglamentos del DHHS o la FDA. Estos proyectos por lo general tienen exenciones especiales o regulaciones diferentes con el uso de medicamentos o dispositivos. Para que el CEI tiene que ser consciente y tener la atención durante el proceso de evaluación y la siguiente. Todas estas excepciones se describen a continuación y los demás en los manuales de farmacia
13. En el caso de solicitar la revisión del Comité de Ética en Investigación, el investigador responsable también deberá entregar, junto con el Formato de Relación de Documentos, los documentos que se listan en él, así como el Formato de Declaración de Investigadores firmado y con los datos requeridos.
14. Todos los proyectos deberán contar con un número de proyecto asignado en la Forma Única de Registro de Investigaciones.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 25
			DE: 154

15. Todos los proyectos registrados en el SERPI serán revisados para su autorización por el Director de Investigación en su calidad de Coordinador del Comité de Investigación, quien corroborará la necesidad de contar con la evaluación y aprobación por parte de uno o más Comités.

16. Las ampliaciones a proyectos aprobados no se registrarán como proyectos nuevos, sino que se modificarán únicamente los datos que cambian (por ejemplo la fecha probable de término, financiamiento, etc) otorgándoles el sistema un dígito superior en la parte final de la clave que controla el número de versión del proyecto. Estas modificaciones también requieren ser evaluadas y aprobadas en su caso por los Comités correspondientes de acuerdo a la naturaleza del estudio.

17. En todos los casos el Investigador responsable deberá ser un miembro de base del INNSZ y deberá estar registrado en el SERPI de acuerdo al manual del usuario de dicho sistema.

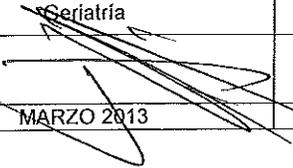
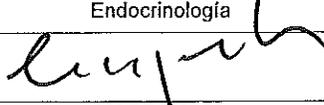
18. Contratos con los patrocinadores de la investigación:

- a. Todos los contratos serán celebrados en español, el departamento de asesoría jurídica es responsable de asegurar que los contratos estén en el idioma apropiado.
- b. El departamento de Asesoría Jurídica es el responsable de verificar la consistencia entre la información incluida en el documento de consentimiento informado y el contrato. Si se detectan inconsistencias, el comité de ética va a ser informado y en contacto con el patrocinador para resolverlo.
- c. El departamento de asesoría jurídica es el responsable de revisar, modificar y autorizar los convenios de colaboración de Protocolos de investigación.
- d. El departamento de asesoría jurídica y el Comité de Ética en Investigación serán los encargados de revisar, modificar y autorizar, los acuerdos específicos para garantizar que los pacientes recibirán atención en caso de cualquier lesión relacionada con la investigación.
- e. El departamento de asesoría jurídica y el Comité de Ética en Investigación serán los encargados de revisar, modificar y autorizar los acuerdos para garantizar que especifique lo siguiente:

(1) Que el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán sigue los procedimientos para el registro de datos y presentación de informes; permitir la supervisión, auditoría e inspección de la investigación y conserva los documentos clínicos esenciales relacionados a la investigación hasta que el patrocinador informe a la institución que estos ya no son necesarios

(2) Una descripción de quién es el responsable de pagar la atención cuando un participante se lesiona en la investigación. Por ejemplo, el contrato debe indicar si se trata de la responsabilidad de otra entidad o el patrocinador de la investigación

(3) Una declaración en la que se indique que el patrocinador debe informar oportunamente al Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán cualquier resultado del

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 26 DE: 154

estudio que supervisa y que podría afectar la seguridad de los participantes o alterar la aprobación de la CEI para continuar el estudio

- (4) Una declaración indicando que el patrocinador está obligado a seguir las políticas y procedimientos del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán en relación con la publicación de las conclusiones de la investigación patrocinada.
- (5) Una declaración que describa la comunicación de los resultados de un estudio de investigación a los participantes cuando dichos resultados afectan directamente a su seguridad o su atención médica. Por ejemplo, los contratos deben indicar que el patrocinador presentará un informe los resultados de estudios que podrían afectar la atención médica de los participantes al Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

19. El investigador en colaboración del patrocinador será el responsable de cubrir los daños al participante cuando exista una lesión relacionada con la investigación.

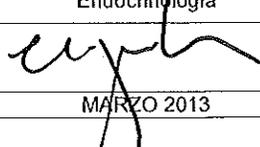
20. El Presidente del Comité revisará los convenios de para asegurarse que obliga al patrocinador a divulgar puntualmente cualquier resultado de los monitores del estudio que podrían afectar la seguridad de participantes o altere la aprobación del CEI para la continuación del estudio.

DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EXTERNOS AL INSTITUTO:

1. La institución o el investigador interesado debe realizar las actividades necesarias para que sea registrado su proyecto de investigación en el SERPI.
2. La institución o el investigador responsable está obligado a presentar toda la información a detalle de dicha investigación.
3. Deberá existir previamente firmado un convenio de participación entre las partes involucradas.

DE LOS ANUNCIOS:

1. El Comité deberá revisar lo siguiente:
 - La información contenida en anuncios.
 - El modo de su comunicación.
 - La copia final de anuncios impresos.
 - Los anuncios audios/vídeo grabados.
2. El Comité debe asegurarse de que los anuncios:
 - No indique ni implique una certeza del resultado favorable o de otras ventajas más allá de qué se contornea en el documento del consentimiento y del protocolo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 27 DE: 154

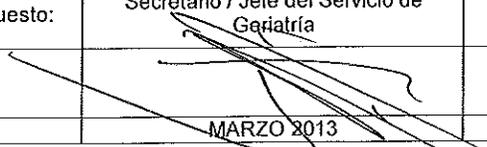
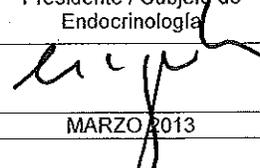
- No incluya la lengua justificativa.
- No acentúe el pago o la cantidad que se pagarán, por los medios tales como una negrita más grande.
- No prometa - el tratamiento gratis cuando el intento es decir solamente no se cargarán los costos a los pacientes que participarán en la investigación.
- Se limitan a los pacientes anticipados de la información necesarios para determinar su elegibilidad e interés, por ejemplo:
 - El conocido y la dirección de la facilidad del investigador o de investigación.
 - El propósito de la investigación o la condición bajo estudio.
 - Forma de o en resumen, los criterios que serán utilizados para determinar la elegibilidad para el estudio.
- Breve lista de las ventajas de la participación, si las hay.
- Breve lista de los beneficios de la participación, si los hubiera.
- El tiempo u otro Comité requerida de los participantes.
- La localización de la investigación y la persona u oficina a contactar para una mayor información.

Para los anuncios de investigación en E.E.U.U. regulados por la FDA:

- No realice las demandas, explícitamente o implícito, sobre la droga, biológico o el dispositivo bajo investigación que son contrarias con el etiquetado del FDA.
- No utilice los términos, tales como - nuevo tratamiento, - nuevo medicina o - nuevo droga sin la explicación de que el artículo es de prueba para dicha investigación.
- No incluya la remuneración para la participación en un ensayo ofrecido por un patrocinador, que implique un cupón para un descuento en el precio de compra del producto una vez que se ha aprobado para la comercialización.

DE LOS PAGOS:

1. El Comité deberá revisar lo siguiente:
 - Que la cantidad de pago, método propuesto y la sincronización del desembolso no son influencia indebida coactiva ni actual.
 - El crédito para el pago acrecienta mientras que el estudio progresa y no es contingente sobre el participante que termina el estudio entero.
 - Cualquier cantidad pagada como prima en la terminación es razonable y que no sea alta o indebidamente induzca a los participantes que permanezcan en el estudio cuando se habrían retirado de otra manera.
2. El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán por conducto del Comité de Ética en Investigación prohíbe lo siguiente:
 - Pagos a profesionales a cambio de referir a los posibles participantes (pago de honorarios).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

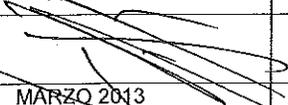
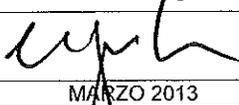
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 28 DE: 154

- Pagos a los participantes a cambio de referir a posibles participantes (pago de honorarios) a menos que se considere no aumentar la posibilidad de coerción o influencia indebida sobre los participantes mediante una indemnización razonable o condiciones irrazonables para la distribución de la indemnización.
- Pagos destinados a acelerar el reclutamiento que se atan a la tarifa o la sincronización de la inscripción (pagos de la prima) a menos que se considere que no interferirá con la previsión de los posibles participantes la oportunidad necesaria para considerar la posibilidad de participar y que no aumenten la posibilidad de coacción o influencia indebida en los investigadores o los participantes.

4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

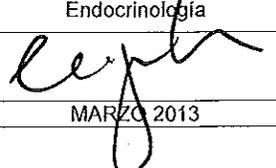
4.1 Registrar proyectos de investigación institucional

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Investigador responsable	1	<p>Verifica su situación actual en el SERPI.</p> <p>¿Está registrado?</p> <p>No Se registra. (Sigue instrucciones del manual del usuario del SERPI).</p> <p>Si Proporciona los datos requeridos por el SERPI para iniciar su sesión.</p>
Investigador Responsable	2	Llena todos los campos requeridos en los formularios del SERPI para registrar un nuevo proyecto, según el manual del usuario.
Investigador Responsable	3	<p>El proyecto que requiere la evaluación y autorización de alguna o varias de las Comisiones de Investigación en Animales, Bioseguridad o Ética.</p> <p>¿Requiere autorización?</p> <p>No Utiliza el módulo general de registro de proyectos</p> <p>Si Utiliza el módulo de revisión y autorización de las Comisiones correspondientes.</p>
Investigador Responsable	4	<p>Verifica que todos los datos proporcionados en el sistema sean los adecuados y suficientemente explícitos para que el Coordinador de El Comité de Investigación los revise.</p> <p>El SERPI le asigna automáticamente el número de protocolo e imprime la Forma Única de Registro para acuse de trámite.</p>
Investigador Responsable	5	Solicita al Jefe de Departamento, Subdirector o Director (de acuerdo con el organigrama autorizado) autorice en el módulo correspondiente el registro del proyecto de investigación, para su evaluación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

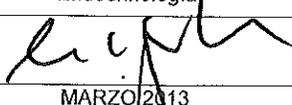
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 29 DE: 154

Jefe de Departamento, Subdirector o Director	6	<p>Revisa información del proyecto a iniciarse</p> <p>¿Está de acuerdo con el proyecto?</p> <p>Si Continúa con el procedimiento</p> <p>No Se da como no autorizado el proyecto y TERMINA PROCEDIMIENTO</p>
Coordinador del Comité de Investigación	7	<p>El Coordinador de la C.I. revisa la información del proyecto de investigación que pretende iniciarse.</p> <p>¿Puede establecer si el proyecto requiere de la evaluación de alguno o varios de los Comités: de Investigación en Animales, Bioseguridad o Ética?</p> <p>Si Establece que comité evaluará el proyecto.</p> <p>No Solicita una reunión extraordinaria del Comité de Investigación para definir los requerimientos de autorización por parte de otras Comisiones y regresa a la actividad 4.</p>
Coordinador del Comité de Investigación	8	<p>El proyecto de investigación requiere de la evaluación y autorización de alguno o varios de los Comités: de Investigación en Animales, Bioseguridad o Ética</p> <p>¿Requiere evaluación y autorización?</p> <p>Si Se conecta con el procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación. Una vez autorizado el proyecto continúa el procedimiento.</p> <p>No Libera la autorización correspondiente en el SERPI y envía al investigador la noticia de autorización.</p>
Investigador Responsable	9	<p>Imprime la Forma Única de Registro de Investigaciones autorizada para plasmar su firma y obtener la del Jefe de Departamento y la envía a la Dirección de Investigación</p>
Director de Investigación	10	<p>Firma la autorización en la Forma Única de Registro de Investigaciones y recaba la autorización del Director General, envía la Forma debidamente autorizada al investigador.</p>
Investigador Responsable	11	<p>Recibe la Forma Única debidamente autorizada y envía, en su caso, al C.E.I. los documentos solicitados en el Formato de Relación de Documentos, así como el Formato de Declaración de Investigadores</p> <p>¿El proyecto cuenta con el apoyo de recursos de terceros?</p>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 30 DE: 154

		<p>Si Entrega el Formato autorizado al Departamento de Control de Fondos Especiales para la Investigación, para su registro y apertura de cuenta. Recaba sello de recibido. Archiva documento.</p> <p>No Archiva documento</p> <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>
--	--	---

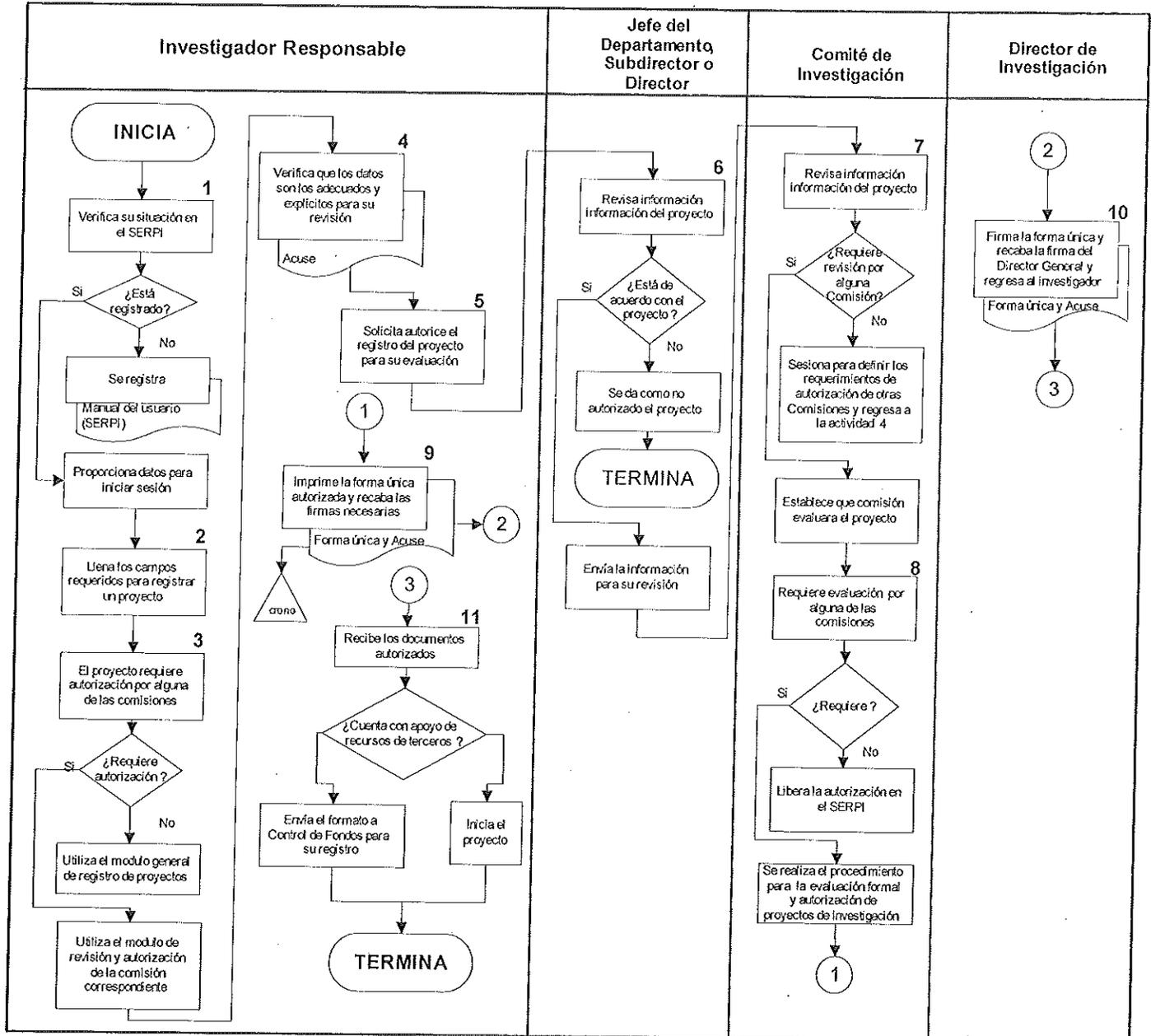
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

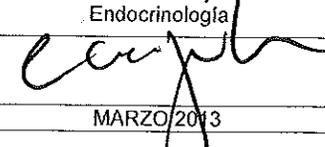
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET./INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 31 DE: 154

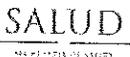
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

5.0 Diagrama de Flujo

5.1 Registrar proyectos de investigación institucional



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 33
			DE: 154

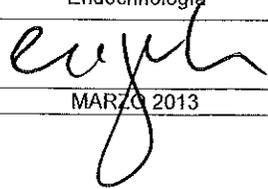
4.2 Registrar proyectos de investigación donde participen dos o más instituciones

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Investigador Responsable	1	Establece las condiciones generales del convenio de colaboración con las instituciones involucradas en el proyecto de investigación.
Investigador Responsable	2	Solicita al Jefe de Departamento, Subdirector o Director (de acuerdo con el organigrama autorizado) autorización del convenio de colaboración con las instituciones involucradas en el proyecto de investigación.
Jefe de Departamento, Subdirector o Director	3	Revisa información del convenio de colaboración que avala el proyecto a iniciarse ¿Está de acuerdo con el convenio? Sí Lo envían a las áreas jurídicas para su revisión. No Se da como no autorizada la participación institucional y TERMINA PROCEDIMIENTO
Áreas Jurídicas	4	Revisan el convenio de colaboración entre las instituciones involucradas para que sean firmados por los responsables de cada una de las instituciones. ¿Los términos del convenio son favorables al INNSZ? Sí Lo envían a los responsables de las instituciones para su firma. No Se da como no autorizada la participación institucional y TERMINA PROCEDIMIENTO
Responsables de las Instituciones	5	Firman el convenio de participación, e informan al investigador responsable para su registro ante la C.E.I.
Investigador responsable	6	Verifica su situación actual en el SERPI. ¿Está registrado? No Se registra. (Sigue instrucciones del manual del usuario del SERPI). Si Proporciona los datos requeridos por el SERPI para iniciar su sesión.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

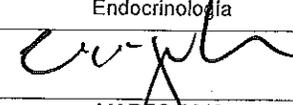
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 34 DE: 154

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Investigador Responsable	7	Llena todos los campos requeridos en los formularios del SERPI para registrar un nuevo proyecto, según el manual del usuario.
Investigador Responsable	8	¿Es un proyecto que requiere la evaluación y autorización de alguna o varias de las Comisiones de Investigación en Animales, Bioseguridad o Ética? No Utiliza el módulo general de registro de proyectos Si Utiliza el módulo de revisión y autorización de los Comités correspondientes.
Investigador Responsable	9	Verifica que todos los datos proporcionados en el sistema sean los adecuados y suficientemente explícitos para que el Coordinador de El Comité de Investigación los revise. El SERPI le asigna automáticamente el número de protocolo e imprime la Forma Única de Registro para acuse de trámite.
Investigador Responsable	10	Solicita al Jefe de Departamento, Subdirector o Director (de acuerdo con el organigrama autorizado) autorice en el módulo correspondiente el registro del proyecto de investigación, para su evaluación.
C.I.	11	El Presidente del C.I. revisa la información del proyecto de investigación que pretende iniciarse. ¿Puede establecer si el proyecto requiere de la evaluación de alguno o varios de los Comités: de Investigación en Animales, Bioseguridad o Ética? Si Establece que Comité evaluará el proyecto. No Solicita una reunión extraordinaria del Comité de Investigación para definir los requerimientos de autorización por parte de otras Comisiones y regresa a la actividad 9.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

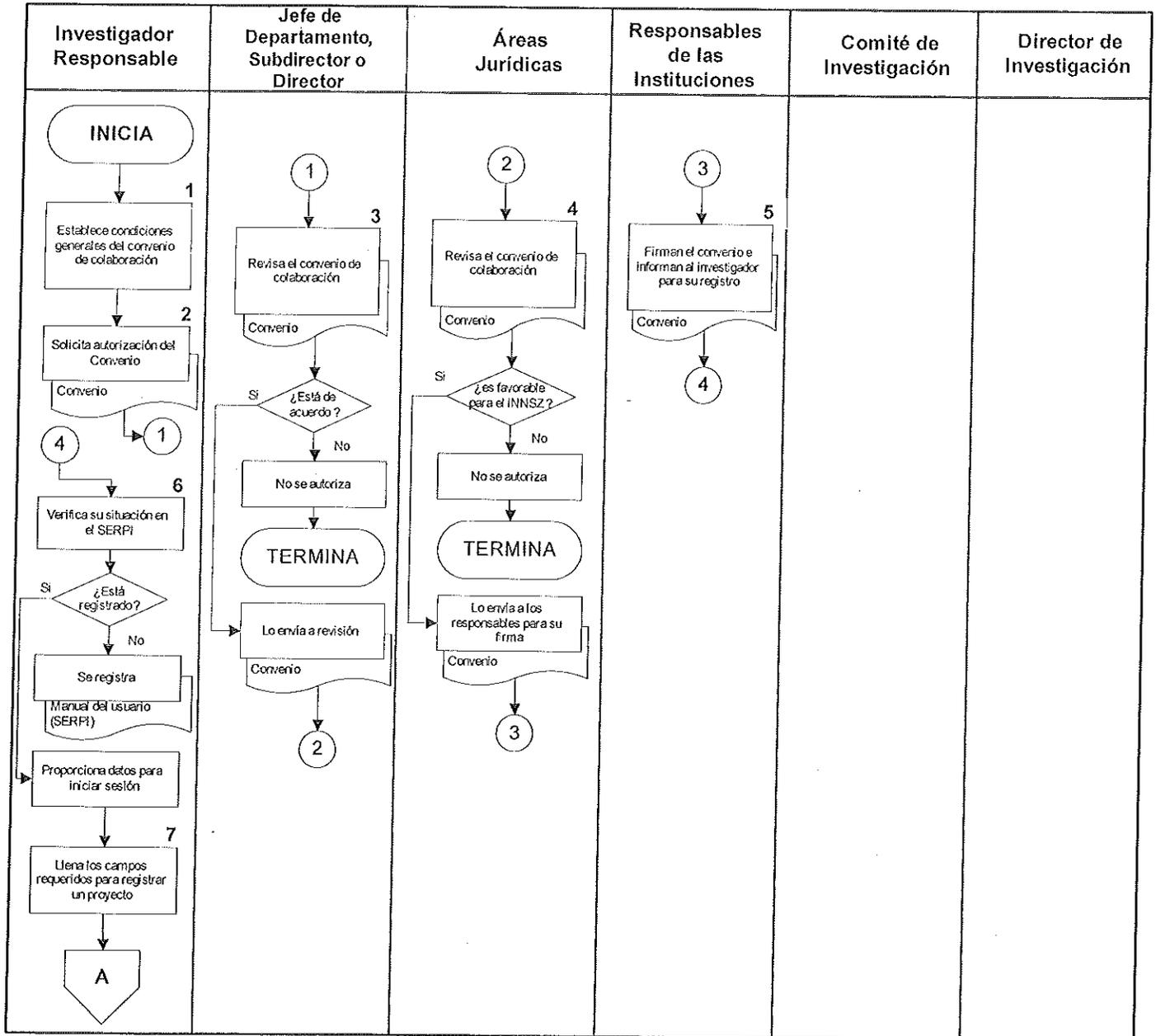
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 35 DE: 154

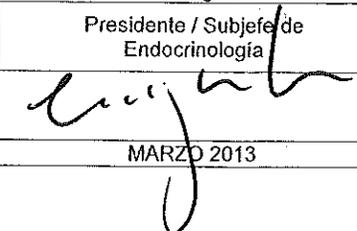
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
C.I.	12	<p>El proyecto de investigación requiere de la evaluación y autorización de alguno o varios de los Comités: de Investigación en Animales, Bioseguridad o Ética</p> <p>¿Requiere evaluación y autorización?</p> <p>Si Se conecta con el procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación. Una vez autorizado el proyecto continúa el procedimiento.</p> <p>No Libera la autorización correspondiente en el SERPI y envía al investigador la noticia de autorización.</p>
Investigador Responsable	13	Imprime la Forma Única de Registro de Investigaciones autorizada para plasmar su firma y obtener la del Jefe de Departamento y la envía a la Dirección de Investigación
Director de Investigación	14	Firma la autorización en la Forma Única de Registro de Investigaciones y recaba la autorización del Director General, envía la Forma debidamente autorizada al investigador.
Investigador Responsable	15	<p>Recibe la Forma Única debidamente autorizada y envía, en su caso, a la C.E.I. los documentos solicitados en el Formato de Relación de Documentos, así como el Formato de Declaración de Investigadores</p> <p>¿El proyecto cuenta con el apoyo de recursos de terceros?</p> <p>Si Entrega el Formato autorizado al Departamento de Control de Fondos Especiales para la Investigación, para su registro y apertura de cuenta. Recaba sello de recibido. Archiva documento.</p> <p>No Archiva documento</p> <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

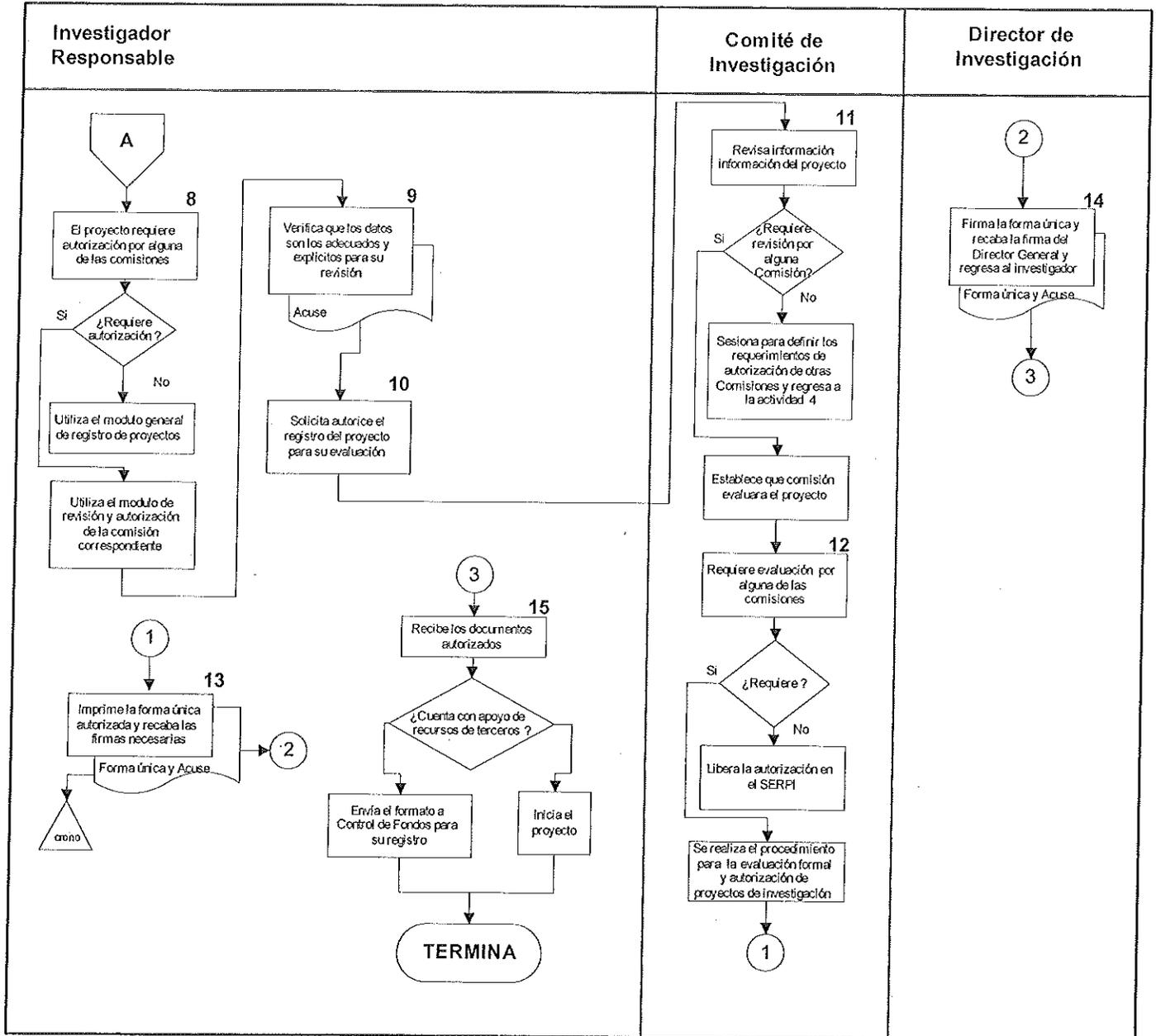
5.1 Registrar proyectos de investigación donde participen dos o mas instituciones

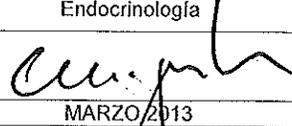


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

5.1 Registrar proyectos de investigación donde participen dos o mas instituciones

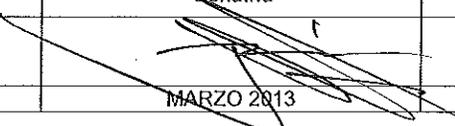
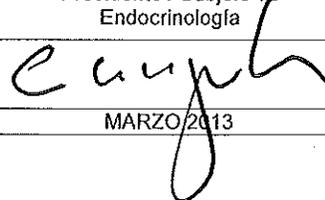


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 38 DE: 154

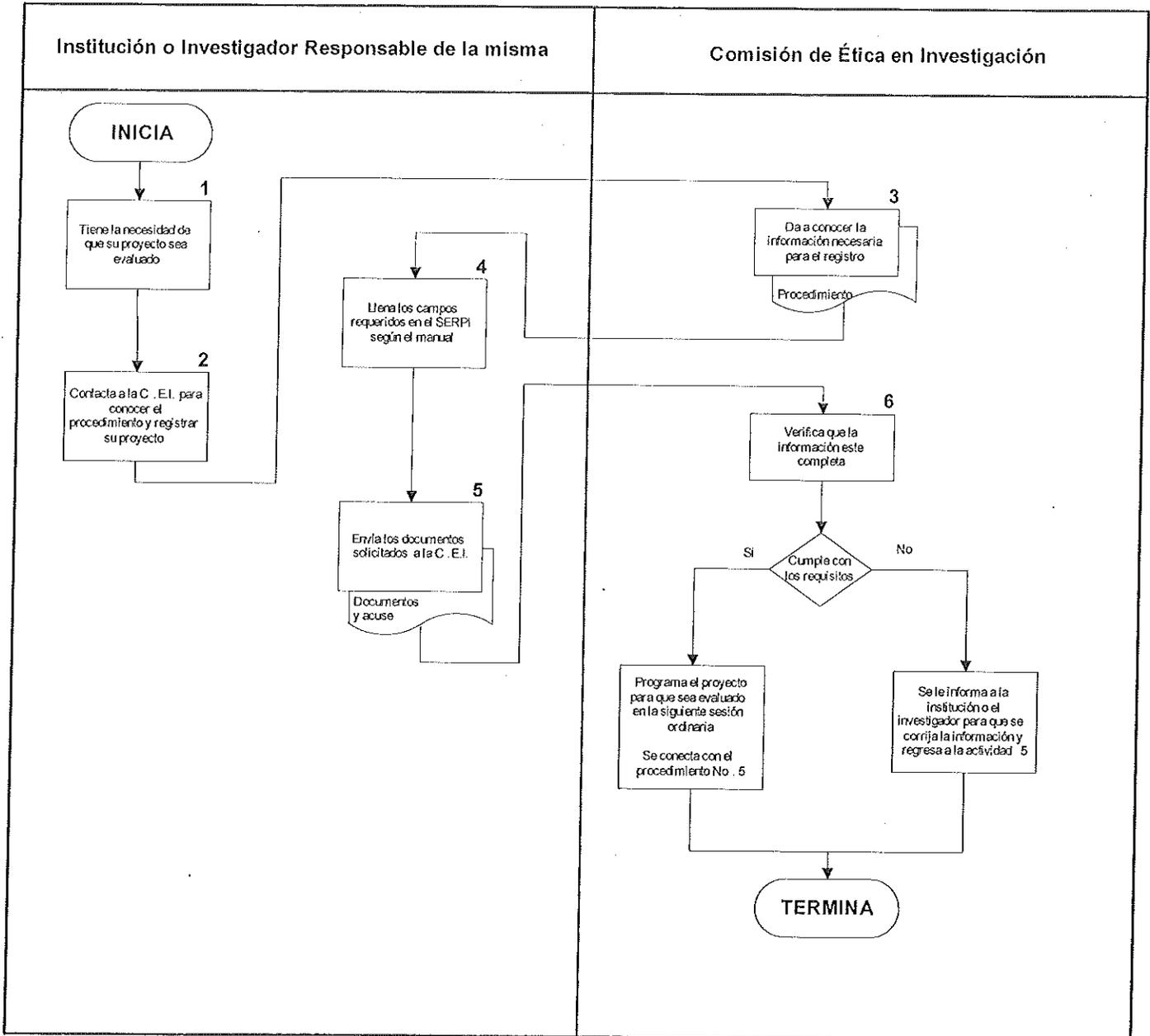
4.3 Registrar proyectos de investigaciones externas

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Institución o Investigador Responsable de la misma	1	Tiene la necesidad de que su proyecto sea revisado y evaluado por la C.E.I. del INNSZ.
Institución o Investigador Responsable de la misma	2	Se pone en contacto con el C.E.I. para conocer los pasos necesarios para registrar su proyecto.
C.E.I.	3	Proporciona la información necesaria para que la institución o el investigador responsable registren el proyecto en el SERPI.
Institución o Investigador Responsable	4	Llena todos los campos requeridos en los formularios del SERPI para registrar el proyecto, según el manual del usuario. Utiliza el módulo de revisión y autorización de la C.E.I.
Institución o Investigador Responsable	5	Envía a la C.E.I. los documentos solicitados en el Formato de Relación de Documentos, así como el Formato de Declaración de Investigadores.
C.E.I.	6	<p>Verifica que la información enviada por la institución o el investigador responsable este completa y sea la necesaria para su revisión en la siguiente sesión ordinaria del Comité.</p> <p>¿La información cumple con los requisitos mínimos?</p> <p>No Se le informa a la institución o el investigador responsable de la situación, para que esté la corrija.</p> <p>Si Se programa el proyecto para que sea revisado por el Comité en la siguiente sesión ordinaria.</p> <p>Se conecta con el procedimiento No. 5 procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación</p> <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>

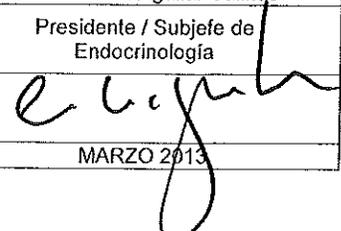
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

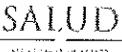
6.0 DIAGRAMA DE FLUJO

5.1 Registrar proyectos de investigaciones externas



CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 40 DE: 154

7.0 REGISTRO

1. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente y del Secretario para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
2. Los documentos serán archivados en la oficina del Comité de Ética en Investigación por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
Bases de datos del SERPI	Indefinido	Dirección de Investigación	
Convenio de colaboración	5 años	Área Jurídica	
Declaración de investigadores	5 años	C.E.I.	FC1102

8.0 GLOSARIO

C.I.- Comité de Investigación

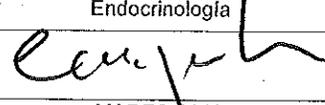
C.E.I.- Comité de Ética en Investigación

INNSZ.- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

SERPI.- Sistema Electrónico de Registro de Protocolos de Investigación

9.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 41 DE: 154

9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS:



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

Miércoles, 20 de Octubre de 2009

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

TÍTULO DEL PROYECTO: 1
Número de Registro C.E.I.: 2

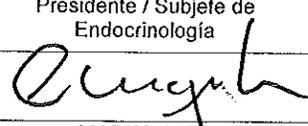
Los investigadores que participamos en el proyecto arriba mencionado sometemos voluntariamente a evaluación dicho proyecto ante la Comisión de Ética en Investigación y libremente declaramos:

- Que conocemos todos los aspectos del estudio y contamos con la capacidad de llevarlo a buen término.
- Que la revisión minuciosa de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización y nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad.
- Que conocemos los riesgos potenciales a los que exponemos a los pacientes invitados a participar los cuales hemos discutido ampliamente con ellos.
- Que pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo.
- Que nos conduciremos de acuerdo con los estándares de comportamiento ético y científico aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud de México, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud así como la Declaración de Helsinki.

Nombre del investigador	Firma
3	4

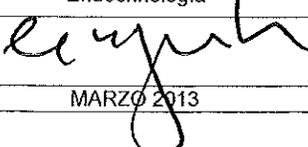
Vaseo de Oculista No. 15
Tlalpan 11600, D.F. México

Completar e imprimir esta declaración en hoja aparte. Esta declaración debe ser firmada por todos y cada uno de los investigadores participantes en el proyecto.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 42 DE: 154

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	Título del Proyecto	El título del proyecto completo
2	<i>Número de Registro C.E.I.</i>	El número de registro asignado por el Comité de Ética en Investigación
3	<i>Nombre del Investigador</i>	El nombre completo del investigador principal, así como el de los asociados.
4	<i>Firma</i>	Se signará por cada uno de los investigadores descritos en la relación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 43 DE: 154

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

RELACIÓN DE DOCUMENTOS
(Lista de cotejo)

TÍTULO DEL PROYECTO: 1
Número de Registro C.E.I.: 2

DOCUMENTO	Impreso	Archivo
Formato de Evaluación de Proyecto de Investigación C.E.I.	3	4
Formato de Hoja de Informe al Paciente para Consentimiento Informado		
Formato de Carta de Consentimiento		
Declaración de los investigadores (firmada)		
Constancia emitida por uno de los dos cursos de ética para investigación en humanos		
Otros documentos entregados (especificar):		

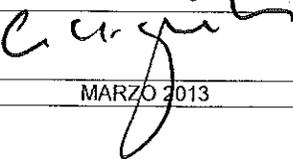
Fecha: 5
Investigador: 6
Recibido: 7

Vasco de Quiroga No. 19
Jalisco 14000, D.F. México

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	3. Procedimiento para el registro de proyectos de investigación		HOJA: 44 DE: 154

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	Título del Proyecto	El título del proyecto completo
2	Número de Registro C.E.I.	El número de registro asignado por El Comité de Ética en Investigación
3	Impreso	Una X en el documento entregado.
4	Archivo	Una X en el archivo entregado a excepción de la declaración de los investigadores que deberá ser en documento original que contenga la firma autógrafa.
5	Fecha	La fecha de recepción de los documentos completos.
6	Investigador	El nombre completo del investigador que entrego los documentos.
7	Recibido	El nombre completo de la persona que recibió los documentos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS
MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"**

CONFLICTO DE INTERESES

TÍTULO DEL PROYECTO:

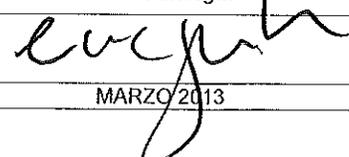
Número de Registro C.E.I.:

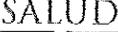
¿El investigador incurre en algún de los siguientes Conflictos de Interés?

En caso de que exista o no el conflicto explicar el por qué.

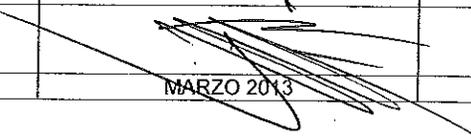
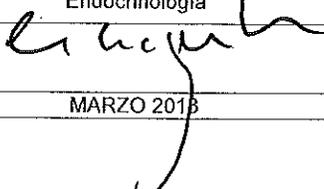
CONFLICTO DE INTERESES	SI	NO
El interés es un valor superior a 10.000 dólares EE.UU. cuando se suman a la familia inmediata.		
El interés no se cotiza en la bolsa de valores.		
El valor de los intereses aumentara o disminuirá dependiendo de los resultados de la investigación.		
Es dueño del 5% o más de la compañía que patrocina el estudio ó del producto generado (o 1% si participan otros familiares)		
El interés está relacionado con una patente, marca registrada, derecho de autor, o acuerdo de licencia.		

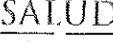
Fecha:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	4. Procedimiento para determinar si la investigación que implica a participantes humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de una revisión formal)		HOJA: 46 DE: 154

4. PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR SI LA INVESTIGACIÓN QUE IMPLICA A PARTICIPANTES HUMANOS PUEDE ACCEDER A UNA EVALUACIÓN EXPEDITA (EXENTOS DE UNA REVISIÓN FORMAL)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	4. Procedimiento para determinar si la investigación que implica a participantes humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de una revisión formal)		HOJA: 47 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Determinar qué proyectos de investigación se consideran exentos de la evaluación formal y rigurosa del Comité de Ética en Investigación para su autorización y pueden ser evaluados por la vía expedita.

2.0 ALCANCE

A Nivel Interno: A todos los proyectos de investigación que se desarrollan en el Instituto y que se realizan en sujetos humanos y que no requieren una evaluación formal.

A Nivel Externo: A los proyectos de investigación que se desarrollan en otras instituciones, que se realizan en sujetos humanos y de los cuales se solicita una evaluación que no requiere ser formal.

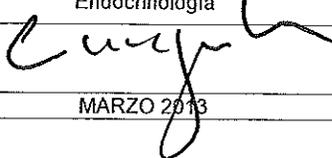
3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

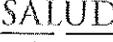
El CEI está consciente de que algunos proyectos de investigación, debido a su estructura metodológica, no afectan a los participantes (si son pacientes) o afectan muy poco. Este tipo de proyectos pueden ser evaluados sin que sea necesaria una evaluación formal por parte del Comité. Este tipo de examen es conocido como Evaluación Expedita y puede ser solicitada por el investigador principal. Sólo el Presidente de la CEI puede revisar y aprobar la investigación por el procedimiento de evaluación expedita.

GENERALES

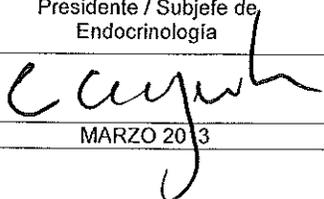
1. Todo proyecto de investigación requiere de revisión y aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación.
2. El CEI está consciente de que algunos proyectos de investigación, debido a su estructura metodológica, no afectan a los participantes (si son pacientes) o afectan muy poco. Este tipo de proyectos pueden ser evaluados sin que sea necesaria una evaluación formal por parte del Comité. Este tipo de examen es conocido como Evaluación Expedita y puede ser solicitada por el investigador principal. Sólo el presidente de la CEI puede decidir si la investigación puede ser evaluada en el procedimiento de evaluación expedita. En tal caso, el presidente y otro miembro del Comité revisarán la propuesta. En caso de existir unanimidad en la decisión, se expedirá la aprobación expedita. El presidente del CEI deberá informar al Comité en pleno la aprobaciones expeditas otorgadas desde la sesión previa. Para investigaciones con riesgo se convocara al comité a una reunión extraordinaria y su evaluación será de acuerdo a las políticas de evaluación ya establecidas.

La clasificación de investigaciones se basa en las definiciones de la ley General de salud que se pueden resumir de acuerdo con los siguientes lineamientos generales:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

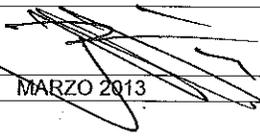
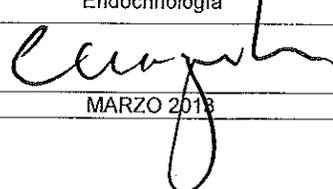
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	4. Procedimiento para determinar si la investigación que implica a participantes humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de una revisión formal)		HOJA: 48 DE: 154

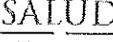
- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas de investigación documental y retrospectivo de métodos y aquellos en los que ninguna intervención o modificación prevista se lleve a cabo en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de las personas que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas y la revisión de expedientes clínicos y otros, en el que los aspectos sensibles de comportamiento no son identificadas ni tratadas.
 - II. Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean datos sobre el riesgo a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o patológicos de diagnóstico o tratamiento de rutina, entre los que se consideran los siguientes: peso del participante, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, la recogida de excrementos y externas secreciones, la obtención de la placenta durante el parto, la recogida de líquido amniótico en la ruptura de membranas, obtención de saliva, dientes de leche y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y calcificaciones quitar por medio de procedimientos no invasivos profilácticos, el pelo que ha sido cortado, o los recortes de las uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con una frecuencia máxima de dos veces por semana y con un volumen máximo de 450 ml en 2 meses, excepto durante el embarazo, el ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas de los individuos o grupos en los que el comportamiento de los participantes que no se manipule, la investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, que están autorizadas para la venta, empleando las indicaciones de uso, dosis y vías de administración establecidos, y que no comprenden los medicamentos para la investigación que se definen en el artículo 65 de los Estatutos Sociales.
 - III. Investigación con mayor riesgo de que-mínimo: Son estudios de investigación en el que las probabilidades de afectar a la participante son significativos, entre los que se consideran los siguientes: estudios radiológicos y las personas con microondas, ensayos con fármacos y las modalidades que se definen en el artículo 65 de los Estatutos Sociales; los ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, la extracción de un 2% del volumen de sangre circulante de los recién nacidos, la amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos más extensos, los procedimientos que emplean los métodos de asignación al azar a los regímenes terapéuticos y aquellos que incluyen controles de placebo, entre otros.
3. Con el fin de solicitar la evaluación de un proyecto mediante el procedimiento de evaluación rápida, el investigador debe presentar los mismos documentos mencionados en la sección de documentos de Procedimiento No. 5 para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación.
 4. Para las solicitudes de investigación sin riesgo el Presidente presentara en la reunión siguiente del comité un listado de los proyectos sin riesgo que fueron evaluados así como su dictamen; dejara a disposición del comité el expediente en el caso que algún miembro decida profundizar la revisión y discutir el proyecto en pleno de la sesión, en este caso de forma colegiada se validara o revocará la resolución del Presidente, si esta es diferente a la inicialmente emitida se notificara en menos de 24 hs al investigador.
 5. Cualquier proyecto bajo las regulaciones de la FDA no pueden ser evaluados por el procedimiento de evaluación rápida.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

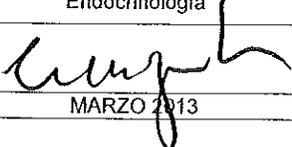
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	4. Procedimiento para determinar si la investigación que implica a participantes humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de una revisión formal)		HOJA: 49 DE: 154

6. La revisión expedita no excluye la obligación de declarar conflicto de intereses por parte del grupo de investigadores y durante el procedimiento del registro y evaluación se deben seguir las políticas del procedimiento 5 sección B (Conflicto de Intereses)
7. El investigador debe presentar para solicitar una revisión por el procedimiento de evaluación expedita los mismos documentos contenidos en el apartado de la documentación del Procedimiento No. 5 para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación.
8. Todos aquellos proyectos de investigación que estén clasificados como: investigación sin riesgo e investigación con riesgo mínimo, podrán ser revisados por el procedimiento de evaluación rápida.
9. En caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética, por razones justificadas y por solicitud del investigador principal, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito. Sin embargo el investigador está obligado a entregar información escrita en folleto, tríptico o resumen y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado pero si está presente el paciente, es obligación del investigador entregarle información escrita, la cual debe presentar el acuse de recibo en sus expedientes.
10. El Presidente del Comité recibirá las solicitudes de los investigadores y determinará si el protocolo de investigación tiene derecho a revisión mediante el procedimiento de evaluación expedita.
11. Todos los Proyectos que no sean aprobados mediante Evaluación Expedita, serán llevados al pleno del Comité de Ética en Investigación para su Evaluación Formal.
12. Para la evaluación expedita sólo será suficiente la participación del Secretario sin necesidad de quórum, pero estará sujeta a confirmación por el pleno del Comité de Ética en Investigación según lo determine el propio Presidente. Se requerirá del voto aprobatorio del Presidente y del Secretario para otorgar la aprobación expedita
13. El Presidente del CEI debe dar su decisión por escrito y mantener un archivo sobre las consideraciones relativas a la homologación mediante el procedimiento de evaluación expedita. La persona que lleva a cabo la revisión mediante el procedimiento de evaluación expedita no debe tener ningún interés directo en dicho proyecto. Si un revisor determina que él o ella ha sido asignado a revisar la investigación en la que él o ella tiene un conflicto de intereses, el revisor deberá informar de inmediato al Presidente del Comité quien se encargará de que el proyecto sea asignado a otro revisor sin un conflicto de intereses.
14. Ningún miembro del CEI puede llevar a cabo la revisión de un protocolo de investigación mediante el procedimiento de evaluación rápida cuando él o ella tenga un conflicto de intereses.
15. El Comité de Ética en Investigación, a través del Presidente, debe emitir una decisión por escrito y abrir un archivo de todos los aspectos relativos a la investigación evaluada mediante el procedimiento de evaluación rápida.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	4. Procedimiento para determinar si la investigación que implica a participantes humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de una revisión formal)		HOJA: 50 DE: 154

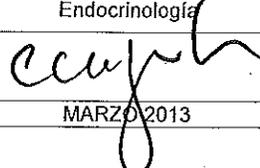
16. La determinación de la exención no excluye necesariamente la necesidad de presentar consentimiento informado o de otra documentación de apoyo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	4. Procedimiento para determinar si la investigación que implica a participantes humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de una revisión formal)		HOJA: 51 DE: 154

4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

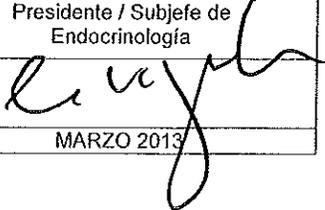
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Investigador Responsable	1	Solicita una evaluación expedita del proyecto de investigación.
Presidente del C.E.I.	2	<p>Recibe la información y la solicitud de evaluación expedita para su analizar si el tipo de proyecto cumple con los criterios para una evaluación expedita.</p> <p>¿Cumple?</p> <p>No Notifica al Investigador Responsable que pasará a revisión formal en el pleno de la C.E.I. la próxima sesión (se liga al procedimiento de evaluación formal de proyectos de investigación)</p> <p>Si Revisa la información del proyecto para su posible autorización</p>
Investigador Responsable	3	<p>Recibe resolución por parte del Presidente del C.E.I.</p> <p>¿La resolución es positiva?</p> <p>Si Continúa con el procedimiento de registro de proyectos</p> <p>No Notifica al investigador que no puede dar inicio al nuevo proyecto</p> <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	4. Procedimiento para determinar si la investigación que implica a participantes humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de una revisión formal)		HOJA: 52 DE: 154

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

5.1 Registrar proyectos de investigaciones externas

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	4. Procedimiento para determinar si la investigación que implica a participantes humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de una revisión formal)		HOJA: 53 DE: 154

6.0 REGISTRO

- a. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archivar de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente y del Secretario para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
- b. Los documentos serán archivados en la oficina de El Comité de Ética en Investigación por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
Solicitud de evaluación expedita	5 años	C.E.I	FC1102
Notificación de la decisión de autorización sobre el proyecto de investigación	5 años	C.E.I	FC1102

7.0 GLOSARIO

C.E.I.- Comité de Ética en Investigación

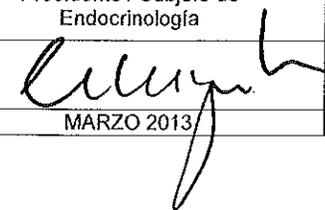
Evaluación expedita.- Es una forma de revisión alterna por parte del C.E.I. de propuestas de investigación.

Investigador responsable: Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

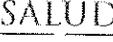
9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS: No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 54 DE: 154

5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN FORMAL Y AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 55 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Que todos los proyectos que pretenden iniciarse en el Instituto, por parte de personal activo que realiza investigación en humanos, se sometan a una evaluación ética consistente y de calidad y en su caso sean aprobados de acuerdo a los criterios internos contenidos en este manual y en el Programa Institucional de Protección a Participantes en Investigación.

Que todos los proyectos de investigación en humanos que pretenden iniciarse en el Instituto, en la que participen investigadores de al menos dos instituciones y una de ellas sea el Instituto, se sometan a una evaluación ética consistente y de calidad y en su caso sean aprobados de acuerdo a los criterios internos contenidos en este manual y en el Programa Institucional de Protección a Participantes en Investigación.

Que los proyectos externos al Instituto se conduzcan de manera ética y profesional reduciendo al mínimo los riesgos de los sujetos de investigación, a través de someterse a una evaluación ética consistente y de calidad y en su caso sean aprobados de acuerdo a los criterios internos contenidos en este manual y en el Programa Institucional de Protección a Participantes en Investigación.

2.0 ALCANCE

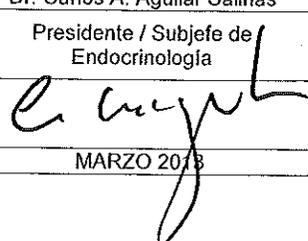
A Nivel Interno: A todos los proyectos de investigación que se desarrollan en el Instituto y que se realizan en sujetos humanos

A Nivel Externo: A los proyectos de investigación que se desarrollan en otras instituciones, que se realizan en sujetos humanos y de los cuales se solicita una evaluación.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

GENERALES

- Los Comités de Investigación y de Ética en Investigación sesionarán de manera conjunta con la finalidad de hacer más eficientes los procedimientos y contribuir a la calidad y consistencia de las evaluaciones tanto metodológicas como éticas de los proyectos de investigación para su autorización o rechazo.
- Cualquier proyecto de investigación que se lleve a cabo en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán debe de cumplir con las definiciones de la investigación, de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud, define la investigación (investigación en salud) y deberán ser revisados por el CEI antes de que inicie.
- Todas las acciones que contribuyan a lo siguiente:
 - Para el conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;

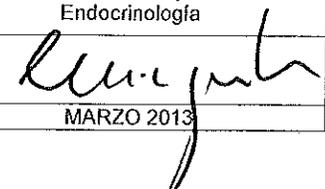
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 56 DE: 154

- Para el conocimiento de las implicaciones lógicas entre las causas de la enfermedad, la práctica de la medicina, y la estructura social;
 - Para la prevención y control de problemas de salud;
 - Para el conocimiento y la evaluación de los efectos nocivos del ambiente sobre la salud;
 - Para el estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan o empleados
 - Para la prestación de servicios de salud, y para la producción de bienes para la salud.
4. Antes de iniciar una investigación en el Instituto, todos los proyectos de investigación deberán contar con las autorizaciones requeridas, de acuerdo con su naturaleza.
- a).- Todos los proyectos deberán contar con la autorización del Jefe del Departamento, Subdirector o Director correspondiente, así como del Director de Investigación y del Director General.
- b).- Los proyectos que involucren participantes humanos deberán contar además con la autorización del Comité de Ética en Investigación
- c).- Los proyectos que involucren órganos, tejidos y los productos de los cadáveres de seres humanos, requieren una revisión y autorización del Comité de Ética en Investigación, de conformidad con la definición de la investigación sobre la salud.
- d).- Los proyectos que involucren el uso de animales deberán contar además con la autorización del Comité de Investigación en Animales.
- e).- Los proyectos que involucren la investigación con isótopos radiactivos, manejo de ácidos nucleicos recombinantes y agentes patógenos que requieren para su manejo niveles de seguridad III y IV, deberán contar también con la autorización del Comité de Bioseguridad.
- f).- La investigación farmacológica, a través de ensayos clínicos Fase I, II, III y IV deberán contar con la autorización por escrito de la COFEPRIS.

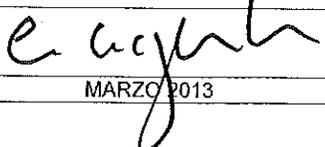
Para obtener esta autorización, deberán presentar la siguiente documentación:

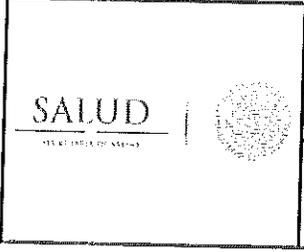
- Protocolo de investigación que contiene un análisis completo y objetivo de los riesgos que entrañan, en comparación con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecido y las expectativas para las condiciones de la vida de la participante con o sin el procedimiento o tratamiento propuesto;
- Carta de aceptación de la titular de la institución en la que la investigación se llevará a cabo;
- Aprobación de la REC, y, si procede, del Comité de Bioseguridad.
- Descripción de los recursos disponibles, incluyendo las áreas, equipos y de los servicios auxiliares de los laboratorios y consultorios médicos;
- La historia profesional del investigador principal, que incluye su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el ámbito de la investigación propuesta.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

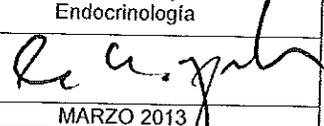
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 57 DE: 154

- Preparación académica y experiencia del personal médico y paramédico, y de otros expertos que participarán en las actividades de investigación.
 - La autorización de la COFEPRIS. es necesaria para la evaluación de medicamentos de investigación de los participantes humanos en las Fases I-IV de la investigación farmacológica clínica.
 - La autorización de la COFEPRIS debe ser obtenida después de la autorización del C.E.I.
 - El investigador revisará que el medicamento a utilizar en el protocolo cuenta con los registros necesarios ante la Secretaría de Salud y las demás instancias pertinentes.
5. El secretario del comité de ética de investigación es el responsable y validará el número de identificación asignado por la Secretaria de Salud para un producto en investigación y la investigación de medicamentos o dispositivos regulados por la FDA de los EE.UU., revisará el protocolo presentado por el patrocinador para determinar que el IND (de medicamentos) o el número de IDE (para dispositivos) es válido.
 6. La solicitud de revisión de un proyecto de investigación deberá se llenada apropiadamente en el SERPI por el investigador responsable de la conducción ética y científica de la investigación.
 7. En los casos de proyectos institucionales o que se realizan en colaboración con otras instituciones, el Investigador responsable por parte del INNSZ, deberá ser un miembro de base y deberá estar registrado en el SERPI de acuerdo al manual del usuario de dicho sistema.
 8. Todas las investigaciones con seres humanos que se lleva a cabo en las instalaciones propiedad del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán deben ser revisadas por el C.E.I.
 9. Para los proyectos que se realizan en colaboración con otras instituciones, debe existir un convenio de colaboración autorizado (ver procedimiento 3 Registro de proyectos de investigación)
 10. En proyectos que involucran la participación de humanos, tanto el investigador que solicita la revisión de un proyecto de investigación como los investigadores colaboradores, deberán presentar el certificado emitido de uno de los dos cursos de ética para investigación en humanos, propuestos por el INNSZ (véase Programa Institucional de Protección a Participantes en Investigación).
 11. El investigador responsable de cada proyecto de investigación en salud será el responsable para dar cumplimiento a la propuesta autorizada del proyecto de investigación registrado, con apego a la ética y salvaguarda de los sujetos en estudio.
 12. El Comité deberá realizar una evaluación ética consistente y de calidad y en su caso aprobar los proyectos de acuerdo a los criterios contenidos en el presente manual y en el Programa Institucional de Protección a Participantes en Investigación.
 13. Todas las investigaciones realizadas en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud y ICH-GCP (E6).
 14. Cuando el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán que lleva a cabo investigaciones con el apoyo del Gobierno de los EE.UU. (NIH, por ejemplo), aplica lo siguiente:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 58 DE: 154

- a. 45 CFR 46 Subparte A (Regla Común) o una protección equivalente tal como se definen en el Reglamento de la Ley General de Salud en la materia de Investigación en Salud.
 - b. 45 CFR 46 Subparte B de la investigación con mujeres embarazadas o las protecciones equivalentes, tal como se definen en el Reglamento de la Ley General de Salud en la materia de Investigación en Salud.
15. El Investigador responsable está obligado a presentar toda la información a detalle de dicha investigación.
 16. El Comité de ser necesario, solicitará modificaciones o aclaraciones al investigador principal, con el fin de garantizar la protección de los participantes.
 17. Dentro de la información proporcionada a El Comité de Ética en Investigación, se deberá enviar un apartado en donde se describan las posibles soluciones a los riesgos inherentes de la investigación, con el fin de evitar mayores riesgos a los participantes.
 18. El C.E.I. del Instituto examinará problemas imprevistos que entrañen riesgos para los participantes o de terceros. como se describe en <http://aahrpp.org/Documents/D000148.PDF>
 19. El C.E.I. del Instituto permanecerá en contacto con las Comisiones de las partes involucradas, con la institución externa o el investigador responsable de la misma, con el fin de garantizar el buen desarrollo y funcionamiento del proyecto.
 20. Cuando un proyecto de investigación de otra institución previamente aprobado por el Comité de Ética en Investigación del INNSZ sufra modificaciones, los cambios deberán ser evaluados y aprobados por el Comité del Instituto y no por otro Comité.
 21. En el caso de proyectos de investigación financiados por la industria farmacéutica o en aquellos ajenos al Instituto en el que se solicite la evaluación de proyectos de investigación, el Comité de Ética en Investigación cobrará una cuota fija por concepto de revisión de la solicitud. Esta cuota no será reembolsable en caso de decisiones negativas. El recurso pasará al fondo de apoyo de El Comité y se utilizará para apoyar las actividades administrativas y la capacitación de los miembros regulares de la misma.
 22. El Comité podrá nombrar o autorizar a una persona interna o externa al Instituto, para observar el proceso del consentimiento informado sobre todo en los siguientes casos:
 - Cuando la investigación solicite a un representante legal.
 - Cuando un investigador ha tenido una historia del incumplimiento relacionada con las fallas al obtener el consentimiento de los pacientes de la investigación.
 - Cuando un investigador conduce su primer proyecto de investigación.
 - Cuando un estudio particularmente de riesgo elevado.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Elaboró: Dr. José Alberto Ávila Funes	Revisó:	Autorizó: Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 59 DE: 154

- Cuando el proyecto este regulado por la FDA

23. Cuando el investigador principal este adscrito al Instituto y participe en un estudio multicéntrico. El Comité deberá evaluar si la protección de los pacientes es la adecuada.

24. Se publicará en la página del instituto un apartado con los siguientes datos:

- Nombre del protocolo:
- Nombre del Investigador responsable:
- Teléfono:
- Correo electrónico:
- Con la finalidad de discutir, resolver, preguntar aspectos con relación a la investigación.

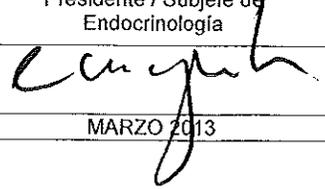
DE LA DOCUMENTACIÓN:

1. El investigador solicitante deberá enviar todos los documentos requeridos para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación propuesta. Dichos documentos deberán incluir, pero no estarán limitados a:

- Formato de solicitud firmado y fechado;
- El protocolo de la investigación propuesta junto con documentos de apoyo y anexos en Español o Inglés;
- Un resumen en Español del protocolo que incluya (formato a discutir);
- Propuesta de documento de consentimiento.
- Materiales de reclutamiento.
- El protocolo completo.
- Cualquier solicitud de subvención correspondiente.
- El manual del investigador (cuando existe).

2. Será dirigida al Presidente del Comité de Ética en Investigación.

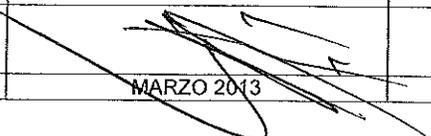
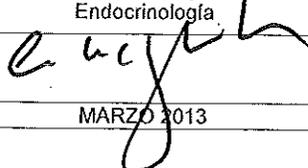
- Se requiere 1 copia de todos los documentos enlistados en la relación de documentos (lista de cotejo).
- La fecha límite para recepción de solicitudes será el último día de cada mes.
- Los investigadores serán notificados de la recepción y aceptación de las solicitudes, incluyendo el comunicado de una solicitud incompleta, al momento de su recepción mediante un acuse de recibo sellado.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: . M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 60 DE: 154

DEL PROCESO DE EVALUACIÓN:

1. Todas las solicitudes revisión de proyectos de investigación adecuadamente registradas, serán procesadas de acuerdo al esquema de evaluación integrado en este procedimiento y en el Programa Institucional de Protección a Participantes en Investigación.
2. Todo Proyecto de Investigación sometido a El Comité de Ética en Investigación debe ser presentado en el Formato de Evaluación de Proyectos de Investigación, independientemente de ser sometido a Evaluación Expedita o Evaluación Formal.
 - Este formato intenta ser una versión resumida del proyecto de investigación propuesto. Sin embargo, se requiere de información substancial que permita su evaluación completa y es responsabilidad del investigador proveerla adecuadamente.
 - Existen ocasiones en que el proyecto completo puede incluirse dentro del formato. Sin embargo, algunos proyectos, como por ejemplo aquellos de la industria farmacéutica (comúnmente conocidos como "brochures"), contienen información, anexos de información y documentos operativos que podrían mantenerse fuera del formato de El Comité pero debidamente referenciados dentro del mismo. En estos casos es importante proveer a El Comité con una copia en archivo doc o pdf del proyecto original y sus anexos.
3. El Comité revisará y en su caso aprobará el nuevo proyecto de investigación.
4. Cada miembro del CEI deberá recibir la información de los proyectos a someterse a una evaluación para que pueda ser evaluada adecuadamente. Esto incluye, como mínimo, el documento de consentimiento informado propuesto, los materias de reclutamiento, el protocolo completo, las aplicaciones de las subvenciones correspondientes, el manual del investigador (cuando existe), más el Proyecto de Investigación, Formulario de Evaluación, que incluyen las contenidas en las políticas del 1 al 6 contenidos en el apartado de la revisión de los proyectos de este mismo procedimiento.
5. El proyecto de investigación será presentado a todos los miembros del Comité quince días antes de su reunión mensual, El CEI discutirá cada estudio a profundidad suficiente para determinar si se cumplen con cada uno de los criterios Principios Generales y con las políticas de investigación en seres humanos.
6. Cualquier modificación a la investigación requerida por el CEI que se refieren a la Principios Generales y las políticas de investigación dará lugar a una nueva votación de la CEI.
7. Para el caso de que presente problemas, el Comité recomendará al investigador principal, las posibles mejoras y soluciones para que el proyecto pueda ser autorizado.
 - El investigador puede presentar cambios ante el CEI a fin de aclarar cualquier duda, ya sea por escrito o personalmente en la próxima reunión del Comité. El CEI tiene que revisar la respuesta del investigador para determinar si responde a las solicitudes del CEI y cumple los criterios para su aprobación tal como se define en el Principios Generales y las políticas de investigación.

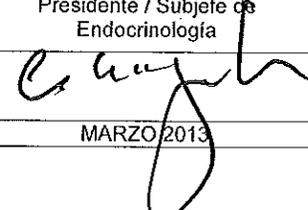
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 61 DE: 154

8. En caso de que el proyecto contravenga con los principios éticos del Instituto, el proyecto no será autorizado.
9. El CEI notificará al investigador de su decisión por escrito, que se aprobó, pendiente de aprobación, o su rechazo. Para los rechazos o pendientes de aprobaciones, una exposición de motivos del CEI de su decisión y una dará una oportunidad para que el investigador responda en persona o por escrito.
10. El tiempo máximo esperado para la notificación de una decisión después de la evaluación del protocolo será de 15 días hábiles. La fecha de vencimiento de la investigación equivale al tiempo establecido por el investigador menos un día de la fecha en que se aprobó la investigación.
11. El Comité garantizará que por lo menos una persona que domine el tema a revisión, estará en la sesión mensual en la que se evalué dicho proyecto.
12. En el caso de que un integrante del Comité no sea suficiente, se solicitará la revisión a una persona externa a dicho Comité (ver procedimiento 2 Selección de asesores invitados).
13. Cuando se invite a un consultor externo a formar parte en una sesión mensual del Comité, esté tendrá voz pero no podrá votar en la decisión final. Este deberá entregar al Comité un informe escrito de su participación, la cual debe archivar en el expediente de dicho proyecto.
14. Los miembros evaluarán cada protocolo antes de una reunión del Comité para garantizar que, cuando la investigación involucra a las poblaciones vulnerables al menos un miembro que tenga experiencia en trabajar con estos tipos de participantes estará presente en la reunión del Comité.
15. El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán no lleva a cabo la investigación con los presos, o los niños.
16. Los miembros evaluarán cada protocolo antes de que el Comité se reúne formalmente, con el fin de garantizar que cuando el protocolo de investigación involucra a los miembros vulnerables de la comunidad, por lo menos un miembro que posea experiencia en el trabajo con este tipo de personas estarán presentes en la reunión del Comité.
17. El Comité dejara pendiente la aprobación de un proyecto, cuando existan dudas y no se cuente en ese momento con un experto ético en el ramo en el cual se conducirá la investigación.
18. Cuando un integrante del Comité tenga conflicto de intereses en un proyecto, esté deberá ser excluido de la votación.

DE LA REVISIÓN DE LOS PROYECTOS

La tarea principal del Comité de Ética en Investigación es la revisión de propuestas de investigación y de su documentación de apoyo, dando atención especial al proceso de consentimiento informado, a la documentación, a la viabilidad y a lo adecuado del protocolo. El Comité de Ética en Investigación siempre tendrá en cuenta revisiones científicas previas, si las hay, así como los requerimientos de las leyes y reglamentos aplicables.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P.JET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 62 DE: 154

Todas las solicitudes revisión de proyectos de investigación adecuadamente registradas serán procesadas de acuerdo al siguiente esquema de evaluación que considera los siguientes elementos:

1. Diseño científico y conducción del estudio

- 1.1 Lo adecuado del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra) y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación;
- 1.2 El peso de la justificación de los riesgos previsibles e inconvenientes frente a los beneficios previstos para los participantes y las comunidades involucradas en la investigación;
- 1.3 La justificación para el uso de grupo control;
- 1.4 La justificación del uso de placebo;
- 1.5 La justificación del periodo de lavado;
- 1.6 Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación;
- 1.7 Criterios para suspender o terminar completamente la investigación;
- 1.8 Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos;
- 1.9 Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia;
- 1.10 La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

2. Reclutamiento de Participantes en la Investigación

- 2.1 Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico y etnia);
- 2.2 Los medios por los cuales serán conducidos tanto el contacto inicial como el reclutamiento;
- 2.3 Los medios por los cuales la información completa será comunicada a los participantes potenciales de la investigación o sus representantes;
- 2.4 Criterios de inclusión de los participantes de la investigación;
- 2.5 Criterios de exclusión de los participantes de la investigación.
- 2.6 Para el reclutamiento de participantes no se observará clase social, nivel económico, ni religión y se debe considerar por igual a cualquier individuo que desea participar y que califique.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 63 DE: 154

3. Cuidado y Protección de los Participantes en la Investigación

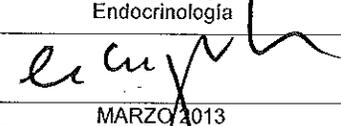
- 3.1 Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto;
- 3.2 Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias convencionales para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción;
- 3.3 La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma;
- 3.4 Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación;
- 3.5 Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta;
- 3.6 Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio;
- 3.7 Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya;
- 3.8 Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación;
- 3.9 Recompensas y compensaciones, en su caso, a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos);
- 3.10 Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación;
- 3.11 Convenios de seguro e indemnización.

4. Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación

- 4.1 Relación de las personas que tendrán acceso a los datos;
- 4.2 Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación incluyendo historias clínicas y muestras biológicas;

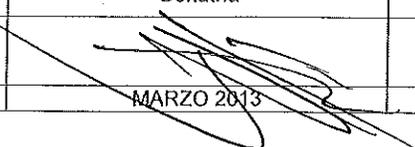
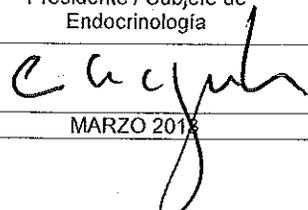
5. Proceso de Consentimiento Informado

- 5.1 La información que se comunicará al participante o al representante durante el proceso del consentimiento no debe incluir un lenguaje claro con la cual se haga que el participante o el representante legalmente autorizado, renuncie o parezca renunciar a los derechos legales del participante.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 64 DE: 154

- 5.2 La información que se comunicará al participante o al representante legalmente autorizado durante el proceso del consentimiento no debe incluir un lenguaje claro con la cual el participante o el representante legalmente autorizado señale o aparezca señalar al investigador, al patrocinador, o a sus agentes de la responsabilidad por negligencia.
- 5.3 Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento;
- 5.4 Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su (s) representante (s) legal (es); conforme al art.100 de la Ley General de Salud.
- 5.5 Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos;
- 5.6 Seguridad de que los participantes recibirán información conforme esté disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar);
- 5.7 Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación;
- 5.8 Un ensayo clínico no terapéutico (es decir un ensayo en la que no hay ventaja clínica directa anticipada al participante) se debe conducir en los participantes que dan personalmente consentimiento y que firman y fechan el documento del consentimiento escrito.
- 5.9 Serán satisfactorios los ensayos clínicos no terapéuticos si se pueden conducir con el consentimiento informado aceptado por los participantes o de un representante legal y se les proporcionan las condiciones siguientes: a) Los objetivos del ensayo no se pueden lograr por medio de un ensayo en los participantes que pueden dar consentimiento personalmente. b) Los riesgos previsibles a los participantes son bajos. El impacto negativo se reduce al mínimo para cuidar el bienestar del participante. d) El ensayo no es prohibido por la ley. e) La opinión del Comité es expresa y se pide en la inclusión de tales participantes, y la opinión escrita cubre este aspecto. Tales ensayos, a menos que se justifique una excepción, se deben conducir en los pacientes que tienen una enfermedad o una condición para las cuales se piense el producto de investigación. Los participantes en estos ensayos deben ser supervisados particularmente de cerca y deben ser retirados si aparecen ser apenados indebidamente.
- 5.10 Cuando el protocolo de investigación lo requiera, el Investigador tendrá que agregar las siguientes declaraciones:
- Una declaración que el tratamiento o el procedimiento particular puede implicar los riesgos al participante, que son actualmente imprevistos.
 - Una declaración que si la participante está o queda embarazada, el tratamiento o el procedimiento particular puede implicar riesgos al embrión o al feto, que son actualmente imprevistos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 65 DE: 154

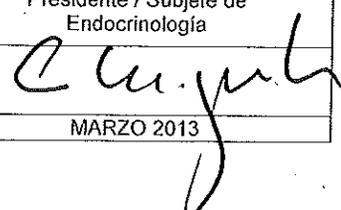
- Las consecuencias de la decisión de un participante al retirarse de investigación.
- Procedimientos para la terminación ordenada de la participación del participante.
- Una declaración de que los resultados significativos desarrollaron durante el curso de la investigación a la cual puede relacionarse con la buena voluntad del participante y continúe su participación le será proporcionado al participante.
- Cualquier costo adicional para los participantes relacionados con la investigación, será cubierto por el presupuesto asignado para la investigación.
- Una declaración que en caso de lesión relacionada con la investigación, la institución proporcionará el cuidado médico y el tratamiento médico sin algún costo para el paciente.

5.11 Para cubrir lo dispuesto en código de regulaciones en el apartado de Good Clinical Practice, de la ICH (E6), el investigador tendrá que incluir las siguientes declaraciones:

- Los procedimientos alternativos o el tratamiento que pueden estar disponibles para el participante, incluya sus ventajas y riesgos potenciales importantes.
- Que el monitor, el interventor, el CEI, y la autoridad reguladora tendrán acceso directo al expediente médico original del participante para la verificación de los procedimientos o datos del ensayo clínico, sin la violación del secreto del participante, hasta lo permitido por las leyes y las regulaciones aplicables, firmando por escrito el consentimiento, el paciente o el representante legal aceptan lo dispuesto en este párrafo.

5.12 El Comité de Ética en Investigación considera que para obtener consentimiento de los pacientes que no hablan español o que son analfabetos los investigadores deberán tomar en cuenta como mínimo lo siguiente:

- El documento del consentimiento debe indicar que los elementos requeridos del acceso se han presentado oral al paciente o al representante legal.
- Habrá un testigo en la presentación oral.
- Para los pacientes que no hablan español, el testigo será entendido en español y la lengua del paciente.
- El paciente o el representante legal firmará (o colocará su huella) el documento del consentimiento informado.
- El paciente o el representante legal firmará y fechará el documento del consentimiento informado.
- El testigo firmará la forma y una copia del resumen.
- La persona que obtiene el consentimiento informado firmará una copia del resumen.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 66 DE: 154

- Una copia de la forma será dada al paciente o representante legal.
- Una copia del resumen será dada al paciente o representante legal.

5.13 Cuando la investigación implica el riesgo mínimo y sin riesgo, el Comité de Ética en Investigación podrá no autorizar la documentación del proceso del consentimiento informado.

En caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética, por razones justificadas y por solicitud del investigador principal, se podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito. Sin embargo el investigador está obligado a entregar información relacionada al proyecto con objetivos y beneficios, escrita en folleto, tríptico o resumen y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado pero si está presente el paciente también debe entregarse información escrita.

Al no autorizar la documentación del proceso del consentimiento informado, el Comité de Ética en Investigación deberá recomendar al investigador como sigue:

- Repasar la descripción escrita de la información que será proporcionada a los pacientes.
- Considere tener el investigador una declaración escrita de los pacientes con respecto a la investigación.

Al considerar si el proceso del consentimiento informado puede no ser autorizado, el Comité de Ética en Investigación deberá determinar lo siguiente:

- La investigación no se puede realizar sin la autorización o la modificación del consentimiento informado.

6. Consideraciones Comunitarias

6.1 Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación;

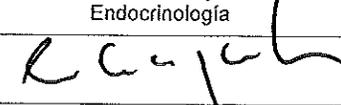
6.2 Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación;

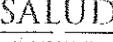
6.3 Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos;

6.4 Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación;

6.5 Medida en que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública;

6.6 Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

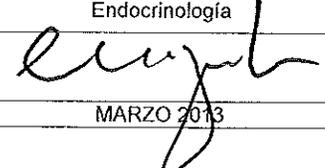
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 67 DE: 154

6.7 La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

6.8 Cuando la investigación se realiza en las comunidades, el investigador debe obtener la aprobación por escrito de la COFEPRIS y otras autoridades civiles para el estudio.

PRINCIPIOS GENERALES Y POLÍTICAS DE INVESTIGACIÓN REALIZADAS EN SERES HUMANOS:

1. Los riesgos a los participantes se reducen al mínimo mediante el uso de procedimientos que sean compatibles con el diseño de investigación sólida y que no exponga innecesariamente a los participantes a dichos riesgos.
2. Los riesgos para los participantes se reducen al mínimo, cuando proceda, mediante los procedimientos que ya se realizan en los participantes para propósitos de diagnóstico o tratamiento.
3. El Comité requerirá información a los investigadores principales para el seguimiento de datos a fin de garantizar que la seguridad de los participantes es adecuada.
4. Para que un protocolo de investigación sea aprobado, el Comité deberá determinar que dicho protocolo de investigación tiene un plan de seguimiento para garantizar la seguridad de los participantes
5. El Comité deberá revisar que los protocolos de investigación en las que participen poblaciones vulnerables incluyan la protección y el consentimiento informado de acuerdo a los requisitos de investigación en salud y a las pautas internacionales contenidas en el programa de protección a participantes, además de que deberá incluir los procedimientos para cada una de las categorías de participantes vulnerables identificados en el protocolo de investigación, que pueden ser:
 - Los menores de edad.
 - Los participantes con discapacidad.
 - Las mujeres en edad fértil..
 - Las mujeres embarazadas.
 - Las mujeres durante el parto, el puerperio y la lactancia.
 - Embriones, óbitos, y los fetos.
 - Los participantes involucrados en la fecundación asistida.
 - Los grupos subordinados, como los estudiantes, de laboratorio y trabajadores de los hospitales, los empleados, los miembros de las fuerzas armadas, los reclusos en las prisiones o en centros de readaptación social, y otros grupos especiales de población en los que el consentimiento informado puede ser influenciado por alguna autoridad.
 - Las personas con capacidad disminuida.
6. El Comité deberá cerciorarse de que el reclutamiento y selección de participantes es equitativa, para esto el Comité deberá considerar los propósitos de la investigación y los términos en los cuales la investigación será conducida, además deberá conocer los criterios de inclusión y exclusión.
7. El Comité deberá determinar que existen provisiones adecuadas para mantener el secreto de datos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 68 DE: 154

8. El Comité se asegura de que se toman las medidas necesarias para salvaguardar y proteger la confidencialidad de los participantes.

CONFLICTO DE INTERESES:

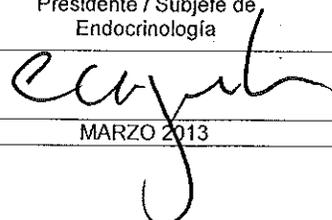
1. Todos los miembros del Comité deberán notificar al Presidente del Comité del conflicto de intereses relacionados con la investigación como lo exige el requisito de divulgación. Las políticas en torno a conflicto de interés deben enfocarse a:

- La protección del paciente.
- La integridad en la investigación.
- Mantener la ética en la práctica de la medicina.
- Promover el cumplimiento de las obligaciones profesionales para la institución en la cual labora.
- Explicitar la obligación de transparentar la posible existencia de conflictos de interés.
- Asegurar que las relaciones entre los médicos y las instituciones con la industria se llevan a cabo dentro de un marco ético.

El propósito de esta política es asegurar la objetividad de la investigación en la que participan seres humanos, y evitar posibles conflictos de interés en el desarrollo de estas investigaciones.

Esta política se aplica a las investigaciones en seres humanos revisadas por el Comité de Ética en Investigación, en cualquiera de las siguientes circunstancias

- Estudios patrocinados por instituciones comerciales con fines de lucro.
 - Estudios de medicamentos con registro, dispositivos o tecnologías, o bien, productos en estudio, sin registro.
2. Los miembros pueden lograr esto poniéndose en contacto con cualquier otro miembro del Comité antes de la reunión convocada o al declarar el conflicto en una reunión convocada cuando se aborda como un tema permanente del programa.
3. En cualquier caso, el Presidente notificará a los miembros en la reunión convocada antes de que el protocolo de investigación sea revisado que por existir un conflicto de interés, el miembro del Comité de Ética en Investigación, debe dejar la habitación y no puede participar en el debate y votación de dicho proyecto, quedando excluido del quórum para la revisión de un protocolo específico.
4. Cuando un miembro del Comité de Ética en Investigación abandone la sala por conflicto de intereses, deberá ser asentado en la minuta correspondiente a esa sesión.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

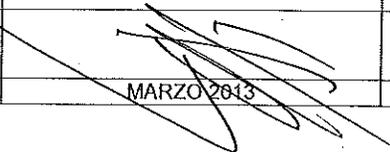
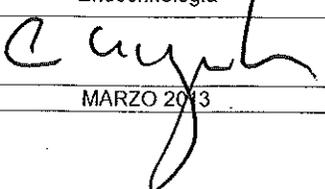
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 69 DE: 154

5. En el caso de que un miembro tenga conflicto de interés en un proyecto, pero su experiencia y conocimiento sobre el tema sea importante para la evaluación, se le permitirá entregar información adicional que apoye la evaluación del proyecto.
6. Ningún miembro del CEI puede llevar a cabo la revisión de un protocolo de investigación mediante el procedimiento de evaluación rápida cuando él o ella tenga un conflicto de intereses. Los miembros deben informar al Presidente de inmediato si se les asigna para revisar un protocolo de investigación en el que tienen un conflicto de intereses para que pueda ser reasignado a otro miembro de la CEI.

TOMA DE DECISIONES

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación biomédica, el Comité de Ética en Investigación tomará en consideración lo siguiente:

1. El retiro de un miembro de la reunión para el procedimiento de decisión, en la eventualidad de que una solicitud pueda ser causa de un conflicto de intereses con dicho miembro; dicho conflicto se le indicará al Presidente antes de la revisión de la solicitud y se procederá a registrarlo en las minutas;
2. Sólo puede ser tomada una decisión cuando se haya podido disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de la solicitud;
3. La discusión será llevada a cabo únicamente entre el personal del Comité de Ética en Investigación y sin la presencia de no miembros en la reunión (ej.: el investigador, representante del patrocinador, consultantes independientes);
4. Las decisiones sólo deberán ser tomadas cuando el quórum esté presente (ver Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación);
5. Antes de que se tome una decisión deben estar completos los documentos requeridos para la revisión de la solicitud, así como los elementos relevantes mencionados arriba;
6. Sólo los miembros que realicen la revisión podrán participar en la decisión;
7. Debe haber un método predefinido para llegar a una decisión (ej.: por consenso, por voto); es recomendable, cuando sea posible, que las decisiones sean por consenso; cuando sea poco probable el consenso, se procederá a votación;
8. A la decisión pueden adjuntarse sugerencias sin carácter de obligatorias;
9. El Comité de Ética en Investigación podrá emitir los siguientes tipos de decisiones: no aprobado, pendiente (condicionado con o sin revisión del Comité en pleno) o aprobado.
10. En el caso de decisiones pendientes, deben darse una lista de observaciones u objeciones claras para la

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 70 DE: 154

revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud;

- Una decisión no aprobatoria a una solicitud debe ser fundamentada con objeciones claramente manifestadas.

COMUNICACIÓN DE LA DECISIÓN

La decisión del Comité de Ética en Investigación será comunicada por escrito al solicitante de acuerdo a los procedimientos del propio Comité, preferentemente dentro de un período de dos semanas después de la reunión en la que fue tomada la decisión. Además integrará un documento de resoluciones que contendrá como mínimo el título del proyecto, la clave del Comité, el nombre del investigador principal y el departamento al que está adscrito y la resolución de la evaluación y la enviará a las autoridades correspondientes.

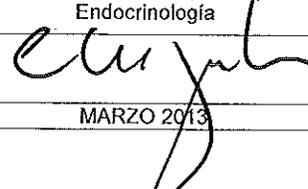
La comunicación de la decisión debe incluir, pero no estar limitada a lo siguiente:

- Clara identificación del protocolo de la investigación propuesta, o de la enmienda; la fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión;
- Los nombres y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/ fechas) de los documentos revisados, incluyendo la hoja y material informativo para el participante potencial en la investigación, y la forma de consentimiento informado;
- El nombre y título del solicitante;
- El nombre de la institución y sede de la investigación;
- La fecha y lugar de la decisión;
- La declaración clara sobre la decisión tomada;
- Las observaciones y objeciones del Comité de Ética en Investigación;
- En el caso de una decisión condicionada, los requerimientos del Comité de Ética en Investigación, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud;
- En el caso de una decisión positiva, una declaración de las responsabilidades del solicitante; por ejemplo, la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos impuestos por el Comité de Ética en Investigación; entrega de reporte(s) de los avances; la necesidad de notificar al Comité de Ética en Investigación en el caso de enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio); la necesidad de notificar al Comité de Ética en Investigación en el caso de enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación, o al formato de consentimiento informado; la necesidad de reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio; la necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, o decisiones significativas tomadas por otros Comités; la información que el Comité de Ética en Investigación espera recibir para poner en práctica la revisión en curso; el resumen o reporte final;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 71 DE: 154

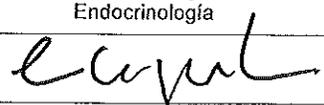
10. En el caso de una decisión negativa, indicar claramente las razones de la decisión;
11. Fecha y firma del Presidente (u otra persona autorizada) del Comité de Ética en Investigación.
12. El Comité de Ética en Investigación emitirá el resultado de la evaluación de los proyectos de investigación en salud respetando la confidencialidad tanto de la solicitud como de la evaluación.
13. El Comité de Ética en Investigación se cerciorará que exista en la página Web del Instituto la siguiente leyenda "Si tiene algún comentario relacionado con algún protocolo o dar seguimiento a alguno de ellos, favor de mandarlo al correo del comité.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 72 DE: 154

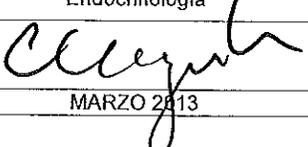
4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Presidente del C.E.I.	1	Recibe todas las solicitudes de proyectos a evaluar en la siguiente sesión ordinaria del Comité.
Presidente del C.E.I.	2	Envía a todos integrantes del Comité los proyectos de investigación que se revisarán por lo menos 15 días antes de cada sesión.
Integrantes del C.E.I.	3	Reciben la información de los proyectos para su revisión.
Integrantes del C.E.I.	4	Se presentan el día de la sesión para la discusión técnica y ética de los proyectos de investigación.
Integrantes del C.E.I.	5	<p>Revisan que toda la información que se presentó en el Formato de Evaluación de Proyectos de Investigación y la documentación enviada sea suficiente para tomar una decisión de autorizar o no el proyecto de investigación</p> <p>¿La información es la adecuada para tomar una decisión?</p> <p>Si Continúan con la revisión del proyecto y de todos los documentos anexos para la toma de la decisión.</p> <p>No Solicitan al investigador responsable aclare las dudas que surgieron de la revisión inicial.</p>
Integrantes del C.E.I.	6	<p>Permiten que el investigador responsable exponga el proyecto dentro de la sesión.</p> <p>¿El investigador responsable aclaró las dudas?</p> <p>Si Continúan con la revisión del proyecto y de todos los documentos anexos para la toma de la decisión.</p> <p>No Los miembros del Comité podrán optar por dejar pendiente dicha evaluación (pasa a actividad 10)</p>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

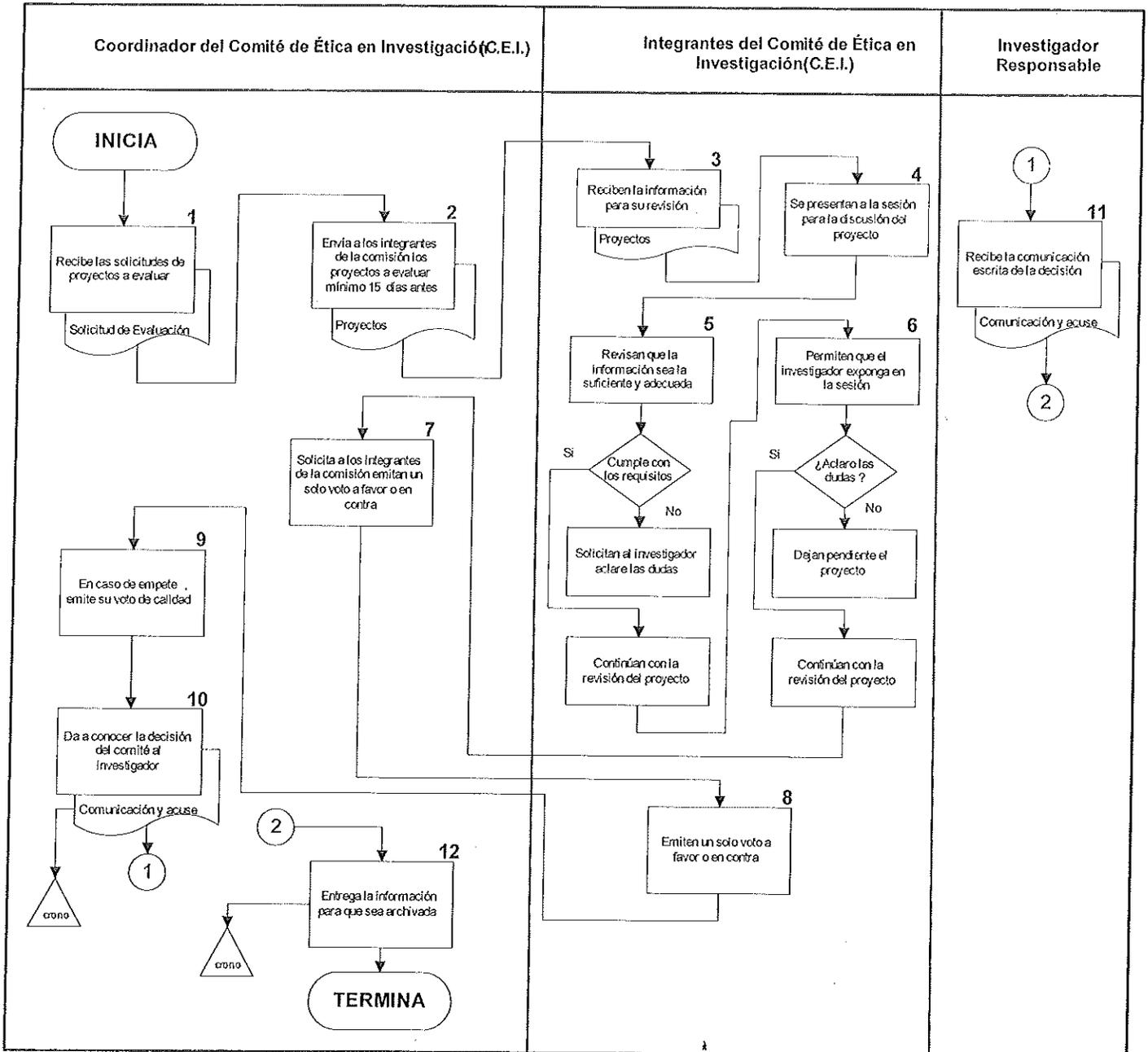
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 73 DE: 154

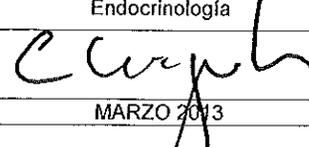
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Presidente del C.E.I.	7	Solicita a los integrantes del Comité, emitan su voto de aprobación o en contra del proyecto evaluado.
Integrantes del C.E.I.	8	Emite uno a uno su voto a favor o en contra.
Presidente del C.E.I.	9	En caso de empate, emite su voto de calidad a favor o en contra.
Presidente del C.E.I.	10	Da a conocer la decisión del Comité al investigador responsable, mediante una comunicación escrita y por el SERPI.
Investigador Responsable	11	Recibe la comunicación escrita y por sistema para que pueda realizar los trámites necesarios para solicitar una nueva revisión o iniciar el protocolo.
		Entrega toda la documentación para ser archivada.
		TERMINA PROCEDIMIENTO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

5.1 Registrar proyectos de investigaciones externas



CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 75 DE: 154

6.0 REGISTRO

1. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archiversse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
2. Los documentos serán archivados en la oficina del Comité de Ética en Investigación por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
Programación de las reuniones	5 años	CEI	FC1102
Minutas de las reuniones	5 años	CEI	FC1102
Expediente del proyecto evaluado (con todo el material enviado por el solicitante)	5 años	CEI	FC1102
Declaración de investigadores	5 años	CEI	FC1102
Correspondencia de los miembros del C.E.I. con los solicitantes o los involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento.	5 años	CEI	FC1102
Copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) al solicitante	5 años	CEI	FC1102

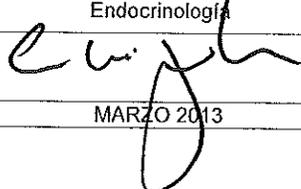
7.0 GLOSARIO

Las definiciones proporcionadas dentro de este glosario indican el sentido en el que son utilizados los términos en este Manual. Los términos pueden tener diferentes significados en otros contextos.

C.E.I.- Comité de Ética en Investigación

Comunidad: Una comunidad es un grupo de personas que tienen cierta identidad, debido a que comparten intereses comunes o una proximidad. Una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que viven en la misma aldea, pueblo o país y que comparten una proximidad geográfica. Por otro lado, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses o enfermedades comunes.

Conflicto de interés: Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro (miembros) de El Comité de Ética en Investigación tiene intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en la investigación. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro de El Comité de Ética en Investigación tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 76 DE: 154

Decisión: Respuesta condicionada con o sin revisión, no aprobatoria o aprobatoria de El Comité de Ética en Investigación a una solicitud después de la revisión, en la cual se emite la posición del El Comité de Ética en Investigación sobre la validez ética del estudio propuesto.

Enmienda de protocolo: Descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal al protocolo.

Investigador responsable: Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

Investigación (investigación clínica) "cualquier experimento que consiste en un artículo de prueba con uno o más participantes humanos, y que, o bien debe cumplir con los requisitos para la presentación previa la C.E.I.

Participante humano: Un individuo vivo, que está inscrito como un sujeto en un estudio de investigación. En esta definición se considera la utilización de conjuntos de datos existentes que incluyen datos de identificación, o bien, puede ser un individuo sano o un paciente. Un participante humano incluye a un individuo en cuya muestra se utiliza un dispositivo.

Participante en la investigación: Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención (ej.: producto del estudio o procedimiento invasivo), como un control o a través de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una enfermedad no relacionada a la investigación en proceso que voluntariamente participa; o una persona (generalmente un paciente) cuya enfermedad es relevante para el uso del producto estudiado o para las preguntas que están siendo investigadas.

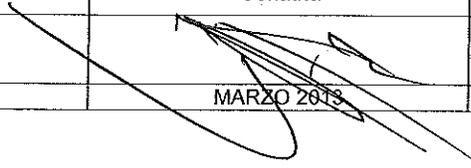
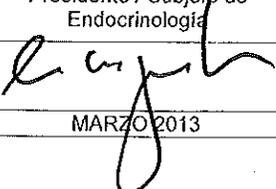
Patrocinador: Individuo, compañía, institución u organización que toma la responsabilidad del financiamiento de un proyecto de investigación.

Protocolo: Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo (s) de un proyecto de investigación y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

Requisitos: En el contexto de las decisiones, los requisitos son elementos obligatorios que expresan y contemplan consideraciones éticas cuya implementación es considerada como indispensable y obligatoria por parte de los comités de ética para poder llevar a cabo la investigación.

Solicitante: Investigador calificado que asume la responsabilidad científica y ética de un proyecto de investigación, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, solicitando la aprobación del Comité de ética a través de una solicitud formal.

Sugerencia: Consideración no obligatoria adjunta a la decisión, que intenta proporcionar asistencia ética a aquéllos involucrados en la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 77 DE: 154

8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 78 DE: 154

9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS

FORMATO 9.1: FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



COMISIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Colocar campo dentro de área y fuera para llenar la información (NO escribir estas palabras) No. de registro: CEI

1. Título del proyecto

2. Investigadores

2a. Identificación
Nombre, firma y adscripción de cada uno de los investigadores participantes. El investigador principal deberá ser un profesional adscrito a la institución médica de base o investigación y no un alumno de curso, residente, pasante, interno, etc.)

INVESTIGADOR	Posición institucional	Posición en el proyecto	Teléfono (ext.)	Correo-E

2b. Pertinencia del grupo de investigadores con respecto del proyecto
Breve y concisamente describa las calificaciones del grupo investigador con respecto del proceso de investigación científica en general y con respecto del proyecto presentado (p.ej.: grado académico, experiencia laboral, número del sistema de investigadores de los INI, del SNI, etc.)

2c. El investigador principal está adscrito al Instituto SI NO
 Si la respuesta fue NO SI NO
 ¿En la Institución donde trabaja cuenta con un Comité de Ética en Investigación? SI NO
 ¿Cuenta con la autorización de su institución para realizar la investigación? SI NO

Nota: Deberá anexar la carta de autorización de la institución donde trabaja.

La investigación que se lleva a cabo en otro instituto es propiedad de Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán? SI NO

Si la respuesta es SI SI NO
 ¿El instituto para el que trabaja él/ella tienen un comité de ética de investigación? SI NO
 ¿Está él/ella autorizada por el instituto para llevar a cabo la investigación? SI NO

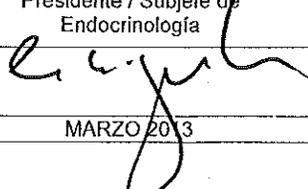
Nota: Adjunta la carta de autorización del instituto donde él o ella trabaja.

En caso negativo, ¿el plan de otro instituto que dependa de REC Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán de revisar la investigación?

3. Instituciones participantes
Nombre y dirección de la o las instituciones participantes y breve descripción de en qué consistirá su participación. Para estudios multicéntricos incluir los datos del centro coordinador.

Además el investigador principal deberá informar lo siguiente:

3a. Tipo de seguimiento para identificar y solucionar eventos adversos que impliquen riesgos a los participantes o a otros.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

3b. Forma de entrega de los resultados provisionales para su seguimiento.

3c. Modificaciones al protocolo.

4. Patrocinio

4a. Organismos patrocinadores
Nombre, dirección y teléfono de la o las organizaciones, instituciones o laboratorios que aportarán recursos.

4b. Especificar si los investigadores reciben pago (monetario o en especie) por su participación específica en la investigación.
En caso afirmativo, describir.

5. Población vulnerable

¿Todos o algunos de los pacientes que participarán en la investigación se consideran vulnerables?
Marque con una 'X' SI No

Si respondió que sí, identifique cual de las siguientes poblaciones vulnerables serán inscritos en el protocolo de investigación

Los menores de edad	<input type="checkbox"/>
Los participantes con discapacidad	<input type="checkbox"/>
Las mujeres en edad fértil	<input type="checkbox"/>
Las mujeres embarazadas	<input type="checkbox"/>
Las mujeres durante el parto, el puerperio y la lactancia	<input type="checkbox"/>
Embriones, óvulos, y los fetos	<input type="checkbox"/>
Los participantes involucrados en la fecundación asistida	<input type="checkbox"/>
Los grupos subordinados, como los estudiantes, de laboratorio y trabajadores de los hospitales, los empleados, los miembros de las Fuerzas Armadas, los reclusos en las prisiones o en centros de readaptación social, y otros grupos especiales de población en los que el consentimiento informado puede ser influenciado por alguna autoridad	<input type="checkbox"/>
Las personas con capacidad disminuida	<input type="checkbox"/>

Además deberá presentar en forma breve una descripción de las garantías adicionales incluidas en el protocolo para proteger los derechos y el bienestar de los participantes.

6. Marco teórico
Explicar detalladamente los fundamentos disponibles a la fecha en los que se basa el estudio que se propone (sentido biológico, datos de experimentos en animales o en humanos):
a) antecedentes;
b) definición del problema;
c) justificación

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 80 DE: 154

7a. Hipótesis
Definido como un enunciado comprobable acerca de la relación entre una variable dependiente y una variable independiente. (recordar que los conceptos de "hipótesis nula", "hipótesis alterna" se relacionan al análisis estadístico por lo que NO deben incluirse en esta rubro)

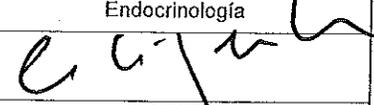
7b. Objetivos.
Aquellos que se esperan obtener parcialmente en el estudio y especificados como objetivo general y objetivos específicos

8. Metodología: Diseño general.
Describir el diseño general del estudio y, si es pertinente, especificar los siguientes puntos:
a) Diseño del estudio: describir si es aleatorio no aleatorio, controlado, de cohorte, tipo de cegamiento (doble-cego, simple), tipo de control (placebo, medicamento activo), periodo de lavado.
b) Descripción de la muestra o intervención.
c) Tamaño de muestra (= de pacientes a incluir, justificar el cálculo).
d) Procedimiento del reclutamiento y de la inscripción del paciente.
e) Mecanismo de asignación del tratamiento (aleatorio abierto).
f) Grupos de tratamiento y
g) Duración del seguimiento individual.

9. Metodología: Criterios de selección
a) Criterios de inclusión (considerar que no participen en otras investigaciones y anticoncepción en caso necesario).
b) Criterios de exclusión.
c) Criterios de eliminación (considerar embarazo en caso necesario).

10. Metodología: Desenlaces y variables
a) Variables desenlaces principales a medir.
b) Variables desenlaces secundarios a medir.
c) Frecuencia de las mediciones.
d) Criterios de éxito y falla, en caso necesario y
e) Estrategia de análisis estadístico.
Cuando correspondan deben especificarse y fundamentarse las técnicas, aparatos y/o instrumentos que se utilizarán en la medición (esto incluye equipos electrónicos/electrónicos/electrónicos apodados, formatos de evaluación, cuestionarios, tablas de cotejo, etc.), señalando los criterios de validez, reproducibilidad y controles de calidad que se tengan de los mismos.

11. Riesgos y beneficios del estudio
a) Molestias generadas por el estudio (en caso de tomar de sangre, anotar el número total de punciones, la cantidad de sangre por punción y/o total y la frecuencia de las punciones).
b) Riesgos potenciales (presencia de complicaciones o efectos adversos, considerar interacciones farmacológicas, considerar efectos psicológicos de los métodos de evaluación, v.gr.: encuestas sobre temas sensibles).
c) Métodos de detección de los riesgos anticipados.
d) Medidas de seguridad para el diagnóstico oportuno y prevención de los riesgos.
e) Procedimientos a seguir para resolver los riesgos en caso de que se presenten.
f) Beneficios directos esperados.
g) Beneficios indirectos esperados.
h) Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto.
i) Otro tipo de riesgos (v.gr.: la posibilidad de pérdida de la confidencialidad de los datos generados; efectos sociales por la participación en ciertos proyectos -emigración por participar en estudios de VIH, control de calidad, otros).)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

12. Costos

a) Especificar costos (directos indirectos, monetarios, en tiempo de participación, visitas-traslados) que la investigación genere para los sujetos del estudio. Especificar si las consultas, exámenes de laboratorio, gabinete y tratamientos médicos quirúrgicos, generados con motivo del estudio serán o no cubiertos por el paciente sujeto de investigación. Declaración sobre quien va a cubrir dichos costos.

b) Especificar las compensaciones que se otorgarán (reposición de gastos incurridos por la participación en el estudio; v.g., pago de transporte, alimentación, estancia, etc.).

c) Especificar los incentivos que se otorgarán en caso que correspondan (se otorgará incentivo como un ofrecimiento o influencia que compela a realizar una acción sin que implique una desviación importante con nuestro plan general de vida; v. gr.: dar un libro por haber participado)

Nota: Una compensación incentivo fíjase de proporción se considera una actitud coercitiva.

d) Si se trata de alguna compensación, se deberá especificar forma y tiempo en que la recibirá el participante.

13. Citas bibliográficas.

14. Consentimiento Informado

Se entiende el Consentimiento Informado como todas aquellas acciones que promueven un proceso de comunicación y diálogo que le facilitan a una persona tomar decisiones respecto de una acción, práctica o producto que repercute en su cuerpo, en su intimidad o en otros espacios vitales. Se le transfiere información al sujeto de investigación con el objeto de permitirle tomar una decisión autónoma en cuanto a la participación o no en un proyecto de investigación clínica. Este proceso se instrumenta a través del diálogo con el sujeto y se documenta mediante un escrito institucionalizado (en hoja membretada del Instituto) y tomando en cuenta los lineamientos aceptados para este:

El nombre y teléfono del investigador a cargo.
 El nombre y teléfono de la persona que pueda responder preguntas o informes ulteriores a cada de aspectos éticos.
 Nombre de la persona que conducirá la entrevista del consentimiento.

14a. Hoja de Informe al Paciente para participar en el estudio (anexar en hoja aparte).

Debe elaborarse por escrito el investigador principal, utilizar lenguaje en segunda persona entendible para el sujeto en investigación (v.g., *Cared padre... y por este medio le invitamos a participar... etc.*). Se recomienda el uso de lenguaje multigrado atendiendo esta como frases que expliquen lo mismo un nivel arriba y un nivel abajo del nivel de comprensión esperado para el sujeto que se va a incluir. Entregarla una copia. Esta Hoja de Informe debe incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:

La descripción clara de la justificación y objetivos de la investigación, procedimientos que vayan a usarse, aspectos del estudio que sean experimentales, cuantitativos o riesgos esperados y beneficios que puedan obtenerse.

Los tratamientos o procedimientos alternativos.

Las responsabilidades del paciente y del médico, incluyendo la garantía de proporcionar respuesta a cualquier pregunta y/o aclaración a cerca del protocolo de investigación.

Las compensaciones en términos de salud, fármacos, económicas (no deberá manejarse como remuneración por la donación de algún órgano o tejido, sino como donativo por la participación como sujeto de investigación), etc., producidas por su participación en el estudio y en caso de presentarse algún efecto adverso.

Los costos de su participación, la disponibilidad de tratamiento médico en casos de que se presenten daños que lo ameriten, directamente causados por la investigación.

La garantía de confidencialidad, de participación voluntaria y de poder retirar a participar o retirarse en cualquier momento, sin perder sus beneficios como paciente del Instituto o ser penalizado.

Las razones por las que podría terminar el estudio.

Nombre de la persona que proporcionará consentimiento o el permiso.

Cualquier período de espera entre la información del paciente y la obtención de consentimiento.

Medidas tomadas para reducir al mínimo la posibilidad de la coacción o de la influencia indebida.

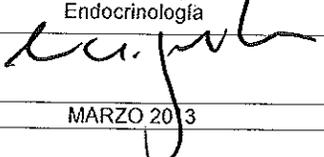
La lengua que se utilizará por síes que obtengan consentimiento.

La lengua entendida por el paciente o al representante legal.

La información que se comunicará al paciente o al representante legal.

Sírvase proporcionar una descripción de las siguientes características:

- * ¿Quién llevará a cabo la entrevista del consentimiento?
- * ¿Quién va a dar su autorización o permiso? (Por ejemplo, ¿los propios participantes de dar su consentimiento o el consentimiento se pedirá por el representante de los participantes legalmente autorizado cuando los participantes son incapaces de dar su consentimiento?)
- * ¿Habrá un período de espera entre informar al participante potencial y obtener el consentimiento?
- * ¿Qué medidas se tomarán para minimizar la posibilidad de coacción o influencia indebida? (Por ejemplo, ¿los participantes podrán llevarse a casa el documento de consentimiento a fin de considerar si desean participar?)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 82 DE: 154

Después de la entrevista de consentimiento, se realizará una evaluación de la comprensión de los participantes del estudio. Si los participantes analizados deban inscribirse en el estudio, ¿cómo se asegurará de que estos participantes están plenamente informados de la información que se incluye en el documento de consentimiento?

- ¿Qué idioma se utilizará por aquellos países que obtengan el consentimiento?
- ¿Tiene previsto inscribir a los sujetos que hablan idiomas diferentes de los que obtengan el consentimiento?

14b. Carta de Consentimiento Informado (anexar en hoja aparte).

Esta corresponde a la declaración del paciente con respecto de su participación en el proyecto por lo que se elabora en primera persona (v.g.: yo fido en tal sitio acerca del proyecto... etc.). Se extenderá por duplicado, en papel membreado del INCMNSZ, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y otra en poder del investigador. Esta Carta debe incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:

- Que el paciente ha recibido información clara y por escrito.
- Que se han aclarado todas sus dudas acerca de la participación en el protocolo (poner título, es indispensable poner el título preciso para cada protocolo).
- Que conoce los riesgos, beneficios y responsabilidades derivadas de su participación.
- Que aceptó participar de manera voluntaria y que se garantizará la confidencialidad de la investigación.
- Que podrá retirarse en cualquier momento, sin perder sus beneficios como paciente del Instituto o ser penalizado.
- El nombre y firma del sujeto de investigación o su representante legal.
- El nombre y firma de DOS testigos y la relación que estos tengan con el sujeto de investigación.
- El nombre y firma del investigador que obtiene el consentimiento.
- Fecha en la que se obtuvo el consentimiento informado.
- Una estimación de la duración de la participación del participante en la investigación.
- Una explicación de que cabe la posibilidad de que otras entidades puedan inspeccionar los registros (representantes de la Secretaría de Salud, por ejemplo).
- Una explicación de que en caso de que se produzca una lesión, la indemnización está disponible.
 - Si la compensación se afianza cuando ocurre la lesión, una explicación de a qué consiste o dónde se puede obtener más información.
 - Una explicación de a quién contactar para obtener respuestas a preguntas pertinentes acerca de los derechos de los participantes en la investigación.
 - Una explicación de a quién contactar en caso de una lesión relacionada con la investigación para el participante.
- Cuando sea apropiado, el investigador debe agregar las siguientes instrucciones:
 - Una declaración de que el tratamiento o procedimiento particular puede presentar riesgos para el participante, que actualmente son inevitables.
 - Una declaración de que si el participante está o queda embarazada, el tratamiento o procedimiento particular puede tener riesgos para el embrión o el feto, que actualmente son inevitables.
 - Las consecuencias de la decisión de un participante al retirarse de la investigación.
 - Procedimientos para la terminación ordenada de la participación de los participantes.
 - Una declaración de que se desarrollen nuevos hallazgos significativos durante el curso de la investigación que podrían relacionarse con la voluntad de los participantes de continuar dicha participación.
 - Cualquier gasto adicional para los participantes relacionados con la investigación, serán sufragados por el presupuesto asignado para la investigación.
 - Una declaración de que en el caso de una lesión relacionada con la institución de salud brindará atención médica sin costo alguno para el participante.

Abrir archivos CEI 02 HOJA DE INFORME.DOC y CEI 03 CARTA DE CONSENTIMIENTO.DOC para elaborar el consentimiento informado. Una vez elaborado, guardar anteponiendo el Número de Registro del proyecto de tal manera que el nuevo archivo quede guardado como ~~===~~CEI 02 HOJA DE INFORME.DOC y ~~===~~CEI 03 CARTA DE CONSENTIMIENTO.DOC (donde ~~===~~ = número de registro del CED); y anexar hoja aparte.

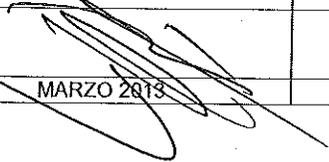
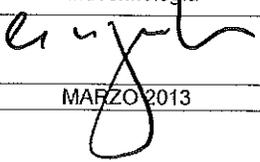
15. Declaración de Confidencialidad

Describe las acciones, estrategias y precauciones que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información de los pacientes.

Indique los siguientes:

- Dónde serán resguardados dichos datos
- Como se van a almacenar
- Medidas de seguridad.

Describir las salvaguardas para la protección de los intereses de la confidencialidad de los participantes. Esto incluye una descripción de lo siguiente:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

- Describir el escenario en el que se llevará a cabo el proceso del consentimiento?
- ¿Dónde se llevará a cabo la entrevista sobre la investigación?
- Describir la distribución de la participación durante la investigación?
- Al acercarse a los posibles participantes que tengan interés de participar en un estudio de investigación, qué lugar ocupa de la lista de espera.

Describe las medidas necesarias cuando existan identificadores indirectos de la población, para proteger a este tipo de población. Ejemplo, cuando existen poblaciones que tienen características muy particulares.

16. Declaración de los investigadores
Copiar e imprimir esta declaración en hoja con membrete del Instituto

Abrir archivo CEI 04 DECLARACION DE INVESTIGADORES para IMPRIMIRLA y que sea firmada por todos y cada uno de los participantes en el proyecto propuesto. Anexas dicha hoja al Formato de Evaluación impreso entregado.

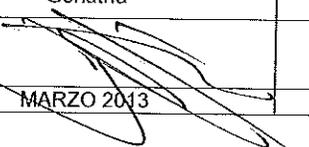
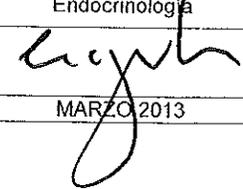
17. Resolución de la Comisión
Esta sección es únicamente para conocimiento de los investigadores. Los proyectos serán revisados por cada uno de los miembros de la Comisión. La evaluación formal y su resolución serán realizadas por la Comisión en sesión plenaria. La discusión que se da podrá generar Observaciones y u Objeciones mínimas que redundarán en el Dictamen el cual podrá ser Aprobatorio, No Aprobatorio o Pendiente.

17a. Observaciones
Son puntos de discusión en el proyecto que requieren duda o aclaración pero que se considera NO afectar la estructura científica ética del mismo

17b. Objeciones
Son puntos de discusión en el proyecto que requieren duda o aclaración y se considera que sí afectan la estructura científica ética del mismo y ameritan explicación, sustentación, aclaración, modificación y/o justificación para continuar su evaluación y llegar a una resolución

17c. Dictamen

<p>Aprobado Se entregará Carta de Aprobación de Proyecto el cual procederá a registrar su registro institucional y podrá ser iniciado. En caso de existir Observaciones deberán ser contestadas por el investigador principal.</p>		
<p>No aprobado El proyecto presenta Objeciones formales de carácter científico o ético que impiden su aprobación. Puede ser modificado y vuelto a presentar mediante una nueva Solicitud de Revisión.</p>		
<p>Pendiente o en proceso La Comisión no llegó a un Dictamen definitivo ya que el proyecto presenta Observaciones u Objeciones que ameritan explicación, sustentación, aclaración, modificación y/o justificación para continuar su evaluación y llegar a una resolución. Se entregará una carta con las Observaciones u Objeciones y se continuará la evaluación en cuanto sean contestadas.</p>		

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 84 DE: 154

Instrucciones Generales de Llenado del Formato:

El investigador deberá abrir el archivo C.E.I. 01 FORMATO DE EVALUACION.DOC y llenar las áreas en blanco con la información relevante del proyecto (no usar áreas sombreadas).
El Formato consta de 15 secciones

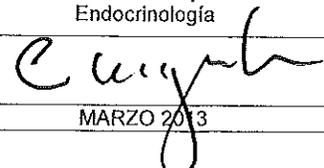
FORMATO 9.2: HOJA DE INFORME PARA PARTICIPAR EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
	No. De Registro CEI:	El número de registro asignado por el Comité de Ética en Investigación
1	Título del Proyecto:	Anotar el título oficial del proyecto (en secciones posteriores se hará referencia solamente a "proyecto" por lo que no hay necesidad de repetir el título.
2	Investigadores:	Sección integrada por dos partes
2a	Identificación	(Nombre, adscripción y posición dentro del proyecto de cada uno de los investigadores participantes. El investigador principal deberá ser un profesional adscrito a la Institución, médico de base o investigador, y no un alumno de curso, residente, pasante, interno, etc.); y
2b	Pertinencia del grupo de investigadores con respecto del proyecto;	Donde se deben plasmar las calificaciones del grupo investigador con respecto del proceso de investigación científica en general y con respecto del proyecto presentado (v.gr.: grado académico, experiencia laboral, miembro del sistema de investigadores de los INS, del SNI, etc.).
2c	Adscripción del Investigador	El investigador principal tendrá que responder a las preguntas incluidas en este punto.
3	Instituciones participantes	Nombre y dirección de la o las instituciones participantes y breve descripción de en qué consistirá su participación. Para estudios multicéntricos añadir los datos del centro coordinador.
4	Patrocinio:	
4a	Organismos patrocinadores	Nombre, dirección y teléfono de la o las organizaciones, instituciones o laboratorios que aportarán recursos.
4b	Especificar si los investigadores reciben pago (monetario o en especie) por su participación específica en la investigación.	En caso afirmativo, describir.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

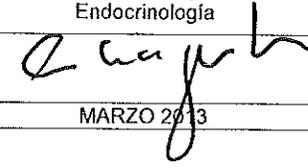
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 85 DE: 154

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
5	Población vulnerable	Describir si en el proyecto participara población vulnerable.
6	Marco teórico	Explicar detalladamente los fundamentos disponibles a la fecha en los que se basa el estudio que se propone (sentido biológico, datos de experimentos en animales o en humanos): a) antecedentes, b) definición del problema, c) justificación
7a	Hipótesis	Definido como un enunciado comprobable acerca de la relación entre una variable dependiente y una variable independiente. En general existe solo una hipótesis aunque pueden existir varias subhipótesis derivadas. Recordar que los conceptos de "hipótesis nula", "hipótesis alterna", etc., se relacionan al análisis estadístico por lo que NO deben incluirse en este rubro.
7b	Objetivos.	Aquellos que se esperan obtener puntualmente en el estudio y especificados como objetivo general y objetivos específicos
8	Metodología: Diseño general.	Describir el diseño general del estudio y, si es pertinente, especificar los siguientes puntos: a) Diseño del estudio: describir si es de observación/prolectivo/retrolectivo, aleatorio/no aleatorio, controlado, de cohorte, tipo de cegamiento (doble-ciego, simple), tipo de controles (placebo, medicamento activo), periodo de lavado. b) Descripción de la maniobra o intervención c) Tamaño de muestra (# de pacientes a incluir; justificar el cálculo) d) Mecanismo de asignación del tratamiento (aleatorio/abierto) e) Grupos de tratamiento y f) Duración del seguimiento individual
9	Metodología: Criterios de selección	a) Criterios de inclusión (considerar que no participen en otras investigaciones y anticoncepción en caso necesario) b) Criterios de exclusión c) Criterios de eliminación (considerar embarazo en caso necesario).
10	Metodología: Desenlaces y variables	a) Variables/desenlaces principales a medir b) Variables/desenlaces secundarios a medir b) Frecuencia de las mediciones, c) Criterios de éxito y falla, en caso necesario y d) Estrategia de análisis estadístico.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

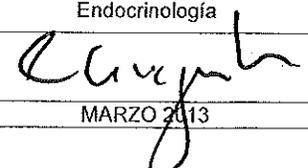
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 86 DE: 154

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
10	Metodología: Desenlaces y variables (Continuación)	Cuando corresponda deben especificarse y fundamentarse las técnicas, aparatos y/o instrumentos (esto incluye equipos mecánicos/electrónicos/cibernéticos especiales, formatos de evaluación, cuestionarios, tablas de cotejo, etc.) que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez, reproducibilidad y controles de calidad que se tengan de los mismos.
11	Riesgos y beneficios del estudio	<p>a) Molestias generadas por el estudio (en caso de tomas de sangre, anotar el número total de punciones, la cantidad de sangre por punción y/o total y la frecuencia de las punciones.)</p> <p>b) Riesgos potenciales (presencia de complicaciones o efectos adversos, considerar interacciones medicamentosas, considerar efectos psicológicos de los métodos de evaluación, v.gr.: encuestas sobre temas sensibles),</p> <p>c) Métodos de detección de los riesgos anticipados.</p> <p>d) Medidas de seguridad para el diagnóstico oportuno y prevención de los riesgos.</p> <p>e) Procedimientos a seguir para resolver los riesgos en caso de que se presenten.</p> <p>f) Beneficios directos esperados.</p> <p>g) Beneficios indirectos esperados.</p> <p>h) Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto.</p>
12	Costos	<p>a) Especificar costos (directos/indirectos, monetarios, en tiempo de participación, visitas/traslados) que la investigación genere para los sujetos del estudio (Especificar si las consultas, exámenes de laboratorio/gabinete y tratamientos médicos/quirúrgicos, generados con motivo del estudio serán o no cubiertos por el paciente/sujeto de investigación). Declaración sobre quien va a cubrir dichos costos.</p> <p>b) Especificar las compensaciones que se ofrecerán (reposición de gastos incurridos por la participación en el estudio; v.gr.: pago de transporte, alimentación, estancia, etc.).</p> <p>c) Especificar los incentivos que se ofrecerán en caso que corresponda (se entiende incentivo como un ofrecimiento o influencia que compele a realizar una acción sin que implique una desviación importante con nuestro plan general de vida; v. gr.: dar un libro por haber participado)</p> <p>Nota: Una compensación/incentivo fuera de proporción se considera una actitud coercitiva.</p>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 87 DE: 154

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
13	Citas bibliográficas.	Anotar las citas bibliográficas en las que se basa el proyecto.
14	Consentimiento Informado	Esta sección aparece como dos archivos extra que deberán bajar y abrir. Abrir archivos CEI 02 HOJA DE INFORME.DOC y CEI 03 CARTA DE CONSENTIMIENTO.DOC para elaborar el consentimiento informado. Una vez elaborado, guardar anteponiendo el Número de Registro del proyecto de tal manera que el nuevo archivo quede guardado como #####CEI 02 HOJA DE INFORME.DOC y #####CEI 03 CARTA DE CONSENTIMIENTO.DOC (donde ##### = número de registro del CEI); y anexar hoja aparte.
14a	<u>Hoja de Informe al Paciente</u> para participar en el estudio (anexar en hoja aparte).	Archivo: CEI 02 HOJA DE INFORME.DOC
14b	<u>Carta de Consentimiento Informado</u> (anexar en hoja aparte)	Archivo: CEI 03 HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.DOC
15	Declaración de Confidencialidad	Describa las acciones, estrategias y precauciones que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información de los pacientes, e indicar los puntos así señalados

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 88 DE: 154



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN**

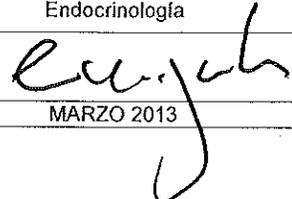
HOJA DE INFORME PARA PARTICIPAR EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Vaseo de Quiroga No. 15
Tlalpan 14000, D.F. México

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

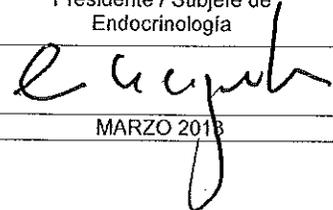
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 89 DE: 154

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	Hoja de Informe para Participar en Proyecto de Investigación	<p>Deberá elaborarlo por escrito el investigador principal, utilizar lenguaje en segunda persona entendible para el sujeto en investigación, (v.gr.: <i>Usted padece... y por este motivo le invitamos a participar... etc.</i>). Se recomienda el uso de lenguaje multinivel entendiendo este como frases que expliquen lo mismo un nivel arriba y un nivel abajo del nivel de comprensión esperado para el sujeto que se va a incluir. Entregarle una copia al sujeto. Esta Hoja de Informe debe incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:</p> <p>La descripción clara de la justificación y objetivos de la investigación, procedimientos que vayan a usarse, aspectos del estudio que sean experimentales, molestias o riesgos esperados y beneficios que puedan obtenerse.</p> <p>Los tratamientos o procedimientos alternativos.</p> <p>Las responsabilidades del paciente y del médico, incluyendo la garantía de proporcionar respuesta a cualquier pregunta y/o aclaración a cerca del protocolo de investigación.</p> <p>Una explicación de la cual al entrar en contacto con el médico para las preguntas y respuestas sobre los derechos de los participantes de la investigación.</p> <p>Una explicación de las acciones que deba de tener en cuenta el participante en caso de presentar alguna lesión relacionada a la investigación.</p> <p>El tiempo estimado que durará la participación del paciente.</p> <p>Las compensaciones en términos de salud, fármacos, económicas, etc., resultantes de su participación en el estudio (la compensación monetaria no deberá manejarse como remuneración sino como reposición por el esfuerzo y los gastos incurridos por su participación como sujeto de investigación –viáticos, transporte, alimentos, etc.).</p> <p>Los costos de su participación, la disponibilidad de tratamiento médico en casos de que se presenten daños que lo ameriten, directamente causados por la investigación.</p> <p>La posible indemnización y las acciones a tomar en caso de presentarse algún efecto adverso resultante del estudio.</p>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

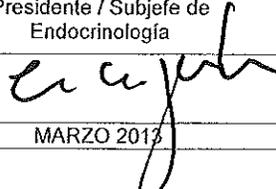
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 90 DE: 154

		<p>Una explicación si la remuneración está disponible si ocurre lesión.</p> <p>Si la remuneración está disponible cuando la lesión ocurre, una explicación de las acciones a realizar por parte del paciente o en donde se le dará la información necesaria para poder obtenerla.</p> <p>La garantía de confidencialidad, de participación voluntaria y de poder rehusar a participar o retirarse en cualquier momento, sin perder sus beneficios como paciente del Instituto o ser penalizado.</p> <p>Las razones por las que podría terminar el estudio.</p> <p>Una declaración de que en caso de ser necesario las autoridades externas al Instituto (representantes de la Secretaría de Salud, COFEPREIS, entre otros) podrán revisar los expedientes.</p> <p>El nombre y teléfono del investigador a cargo.</p> <p>El nombre y número de teléfono de un miembro de la investigación quién pueda entrar en contacto con los pacientes para contestar las preguntas acerca de los aspectos éticos del estudio de la investigación, exprese las preocupaciones acerca del estudio de la investigación y reciba las quejas sobre la investigación.</p> <p>El consentimiento informado deberá contener información de los participantes y del investigador responsable del estudio con el fin de aclarar problemas, preguntas y preocupaciones de los pacientes en estudio.</p> <p>Cuando el protocolo de investigación lo requiera, el Investigador tendrá que agregar las siguientes declaraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una declaración que el tratamiento o el procedimiento particular puede implicar los riesgos al participante, que son actualmente imprevistos. • Una declaración que si la participante está o queda embarazada, el tratamiento o el procedimiento particular puede implicar riesgos al embrión o al feto, que son actualmente imprevistos. • Las consecuencias de la decisión de un participante al retirarse de investigación.
--	--	---

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 91 DE: 154

		<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos para la terminación ordenada de la participación del participante. • Una declaración de que los resultados significativos desarrollaron durante el curso de la investigación a la cual puede relacionarse con la buena voluntad del participante y continúe su participación le será proporcionado al participante. • Cualquier costo adicional para los participantes relacionados con la investigación, será cubierto por el presupuesto asignado para la investigación. • Una declaración que en caso de lesión relacionada con la investigación, la institución proporcionará el cuidado médico y el tratamiento médico sin algún costo para el paciente. <p>Para cubrir lo dispuesto en código de regulaciones en el apartado de Good Clinical Practice, de la ICH (E6), el investigador tendrá que incluir las siguientes declaraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los procedimientos alternativos o el tratamiento que pueden estar disponibles para el participante, incluya sus ventajas y riesgos potenciales importantes. • Que el monitor, el interventor, el CEI, y la autoridad reguladora tendrán acceso directo al expediente médico original del participante para la verificación de los procedimientos o datos del ensayo clínico, sin la violación del secreto del participante, hasta lo permitido por las leyes y las regulaciones aplicables, firmando por escrito el consentimiento, el participante o el representante legal aceptan lo dispuesto en este párrafo.
--	--	--

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 92 DE: 154

FORMATO 9.3: CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:
(INCLUIR FECHA DE PREPARACIÓN Y VERSIÓN DEL PROTOCOLO)

Investigador principal: _____
Dirección del investigador: _____
Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): _____
Investigadores participantes: _____
Nombre del patrocinador del estudio: _____
Dirección del patrocinador: _____
Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: _____

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.
Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.
Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le pedirá que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

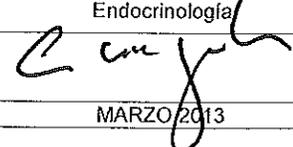
Estimado Sr.(a) _____

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: _____
La duración del estudio es: _____
El número aproximado de participantes será: _____
Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: _____

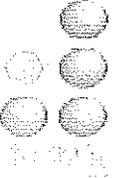
PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

El tratamiento que será evaluado es: _____
Será comparado contra: _____
Su probabilidad para ser asignado a uno de los grupos antes mencionado es: _____

Vista de Calle No. 15
Teléfono 4400 01 México

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátrica		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 93 DE: 154



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

Su participación en el estudio consiste en: _____ (describir número, frecuencia y horarios de las visitas, duración de la entrevista, condiciones en que deberá asistir, toma de medicamentos, modificaciones de la alimentación o actividad física, llenado de cuestionarios o cualquier otra acción que el paciente deba realizar).

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: _____ (describir tipo y número de pruebas, la logística de las pruebas).

Las intervenciones propuestas que experimentales son: _____

Las intervenciones incluidas en el estudio que son parte de su tratamiento estándar son: _____

Las responsabilidades de los participantes incluyen: _____ (Ejemplos: reportar cambios de dirección o del estado de salud, informar cambios en el tratamiento o cualquier otra acción que modifique los resultados del estudio).

RIESGOS E INCONVENIENTES
Debe describir en detalle los riesgos e inconvenientes para el participante, haciendo comentarios específicos para el embrión, feto, lactante o pareja sexual cuando sea aplicable. Es necesario describir los procedimientos que seguirá el investigador para garantizar la privacidad de los participantes

Ejemplo:
El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, señala que la obtención de muestras biológicas representa un riesgo mínimo dentro de la investigación. Los riesgos de la toma de muestra sanguínea son: posibilidad de sangrado ligero o moretón en el sitio de la punción, mareo o sensación de desmayo y raramente puede producirse punción arterial. El personal que extraerá la muestra sanguínea está entrenado para ello, lo que minimizará los riesgos de complicaciones.

No existe riesgo de ningún tipo en la obtención de la muestra de orina.

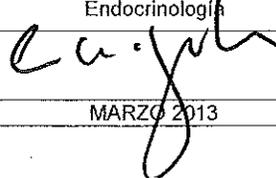
Los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida mediante la codificación de las muestras y de su información.

BENEFICIOS POTENCIALES
Debe explicar los beneficios potenciales. Si no hay beneficios para el participante, debe ser mencionado.

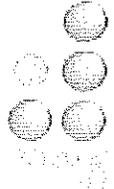
Ejemplo:
Este estudio no está diseñado para beneficiarle directamente. Sin embargo, la búsqueda de _____ podría permitir desarrollar nuevos blancos terapéuticos y con esto hacer un tratamiento más personalizado de esta enfermedad. Además gracias a su participación altruista, su comunidad se puede beneficiar significativamente al encontrar nuevas formas de atender esta complicación médica.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS
Debe explicar los gastos anticipados por participar en el estudio, la compensación que el paciente puede recibir por su participación, los procedimientos que debe seguir para obtener la compensación.

Vaseo de Curatza No. 10
 Tisipán 17090, D.F. México

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 94 DE: 154



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN**

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMSZ) o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMSZ). Se le informará a tiempo si nueva información es obtenida que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador o el patrocinador del estudio puede excluirlo del estudio si _____
 El estudio puede ser terminado en forma prematura si _____
 Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son _____

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

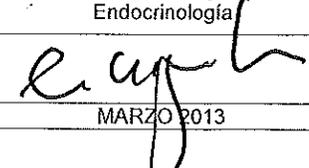
Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificará con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá ser devuelta. Es posible que sus muestras biológicas así como su información médica y/o genética puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que no estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto. Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por _____ (tiempo). Los códigos que identifican su muestra estarán solo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Solo los investigadores tendrán acceso. Existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio. Su confidencialidad será protegida como lo marca la ley. Será mantenida asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Monitores o auditores del estudio podrán tener acceso a la información de los participantes. Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre.

La Comisión de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición aprobaron la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con la Comisión de ética que supervisan este estudio para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además,

Versión de Contrato No. 15
Enero 1999, D.F. México

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 95 DE: 154



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN**

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ). Se le informará a tiempo si nueva información es obtenida que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador o el patrocinador del estudio puede excluirlo del estudio si _____.

El estudio puede ser terminado en forma prematura si _____.

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son _____.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificará con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas así como su información médica y/o genética puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que no estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto. Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por _____ (tiempo).

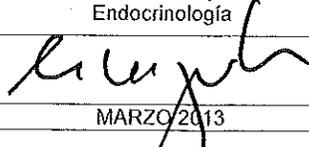
Los códigos que identifican su muestra estarán solo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Solo los investigadores tendrán acceso. Existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio. Su confidencialidad será protegida como lo marca la ley. Será mantenida asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

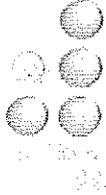
Monitores o auditores del estudio podrán tener acceso a la información de los participantes. Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre.

La Comisión de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con la Comisión de ética que supervisa este estudio para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además,

Vía de Contacto No. 15
Calle 1500, C.F. México

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P.JET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 96 DE: 154



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN**

le solicitamos que nos autorice contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.
Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.
Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

Para estudios genéticos (si aplica):
Por su participación en el estudio, podría ser necesario a los miembros de su familia (si aplica). Sus familiares no serán contactados sin su permiso.
Su material genético no será usado con fines distintos a los mencionados en este documento. Si el investigador desea usarlo con fines distintos deberá notificarlo y solicitarle su firma en un documento similar al que usted está leyendo.
Los resultados de los estudios genéticos no serán incluidos en su expediente del Instituto, a menos que tengan implicaciones para su tratamiento.
Los resultados de estudios genéticos podría ser causa de discriminación para las personas que tengan alguna anomalía que los predisponga para sufrir una enfermedad. Tomaremos las acciones necesarias para evitar que su información sea conocida por terceros que pudieran tomar acciones discriminatorias contra usted.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con _____ en el INCMNSZ (teléfono: _____).

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con _____ en el INCMNSZ (teléfono: _____).

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Carlos A. Aguilar Salinas. Teléfono: 54870000 ext. 6101).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (_____ cuales?) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

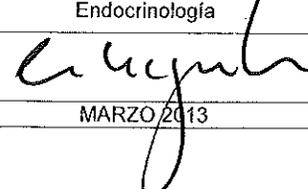
Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

Vestido 50 Obispo Calle 16
Teléfono 14000, D.F. México

CONTROL DE EMISIÓN

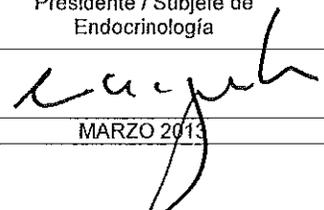
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

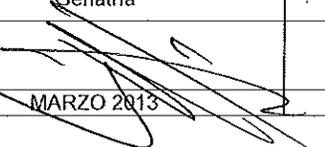
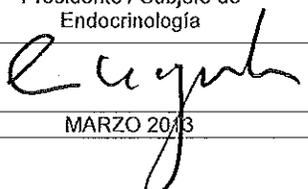
	SI (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. <i>Si aplica:</i> ¿Autoriza se de acceso a sus registros médicos para este estudio de investigación y para propósitos regulatorios a _____, sus representantes, los auditores, oficinas regulatorias del estudio, otras agencias gubernamentales de la salud en México y posiblemente otras agencias gubernamentales de la salud en otros países en donde se pueda considerar al fármaco en estudio para la aprobación de su comercialización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l. <i>Si aplica:</i> ¿Entiende que el estudio puede ser suspendido por el patrocinador del estudio en cualquier momento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Formulario de Control No. 15
Hojas 12/29 D.F. México

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 98 DE: 154

No	CONCEPTO	INFORMACIÓN A SER COMPLETADA
1	Carta de Consentimiento Informado	<p>El consentimiento informado se entiende como el conjunto de acciones que promuevan un proceso de comunicación y diálogo que ayudan a las personas a tomar decisiones con respecto a una acción determinada práctica o producto que afecta a su cuerpo o la vida. Se proporcionará información a los pacientes para que puedan tomar una decisión independiente en cuanto a si deben participar en un proyecto de investigación clínica o no. Este proceso se lleva a cabo a través del diálogo con el paciente y se documenta en un documento institucional (con el membrete del Instituto) y teniendo en cuenta las directrices aceptadas para hacerlo.</p> <p>El Consentimiento Informado consta de dos secciones principales, los detalles de los cuales se describen a continuación. En general, se espera que ambos documentos estarán disponibles, aunque estas dos secciones se pueden combinar en un único documento, a condición de que los detalles específicos de cada sección se conservan.</p> <p>Consulte el Procedimiento para la Elaboración, recopilación y obtención del consentimiento informado.</p>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 99 DE: 154



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN**

CONFLICTO DE INTERESES

TÍTULO DEL PROYECTO:

Número de Registro C.E.I.:

El investigador incurre en algún de los siguientes Conflictos de Interés?

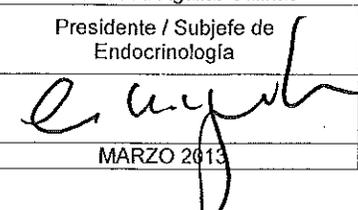
CONFLICTO DE INTERESES	SI	No
El interés es un valor superior a 10.000 dólares EE.UU. cuando se suman a la familia inmediata.		
El interés no se cotiza en la bolsa de valores		
El valor de los intereses, aumentará o disminuirá dependiendo de los resultados de la investigación.		
El interés superior al 5% en la entidad uno solo cuando se suman a la familia inmediata.		
El interés está relacionado con una patente, marca registrada, derechos de autor, o acuerdo de licencia.		

Fecha:

Investigador Nombre y Firma:

Recibido:

Vaseo de Orliga No. 15
Tlalpan 14000, D.F. México

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 100 DE: 154

FORMATO 9.3: CARTA DE NOTIFICACIÓN DE APROBACIÓN

México, D.F., A. de de 2003

DR.
INVESTIGADOR PRINCIPAL
DEPARTAMENTO DE
PRESENTE

Por esta medio, me permito informarle que la Comisión de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, ha revisado y aprobado al Protocolo de Investigación clínica, titulado:

"Título del protocolo....."

Así mismo se ha recibido, revisado y aprobado los siguientes documentos:

- Protocolo de estudio clínico versión No.
- Información para el paciente

Así mismo se solicita que al término del estudio se deberá de enviar los resultados con resumen de todos los datos sobresalientes y conclusiones, un informe anual (si la duración del estudio es mayor de un año), donde comuniqué los avances y resultados parciales de su investigación.

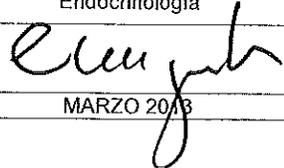
Su proyecto queda registrado en esta Institución con la REF. Este número es necesario para los servicios de apoyo a la investigación.

ATENTAMENTE,

DR. PATRICIO SANTILLÁN ROBERTO
COORDINADOR
COMISIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

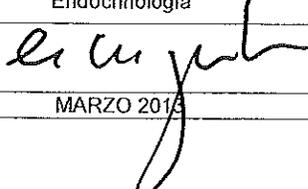
cop. Dr. Rueda Gaxery, Dirección de Investigación
C. R. María Arredondo Ortiz, Jefe de Depto. C.F.E.I.

ESD/mrg

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

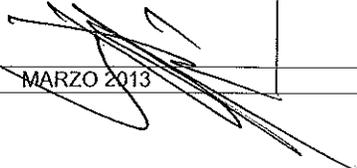
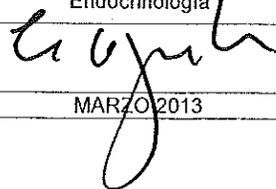
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	5. Procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación		HOJA: 101 DE: 154

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	Fecha	La fecha en la que se realiza la carta.
2	Dr.	Nombre del Investigador responsable del protocolo.
3	Departamento de	Nombre del departamento en el que se encuentra asignado el investigador responsable.
4	Título del protocolo	Nombre completo del protocolo aprobado.
5	Protocolo de estudio clínico versión No.	Número de revisión del protocolo.
6	Ref.	El número de referencia asignado al protocolo de investigación.
7	Firma	Firma autógrafa del Presidente de El Comité de Ética en Investigación

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	6. Procedimiento para el seguimiento de proyectos de investigación		HOJA: 102 DE: 154

6.- PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	6. Procedimiento para el seguimiento de proyectos de investigación		HOJA: 103 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Dar el adecuado seguimiento hasta su terminación, de los proyectos de investigación que se lleven a cabo en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INNSZ) y que fueron aprobados por el Comité de Ética en Investigación

2.0 ALCANCE

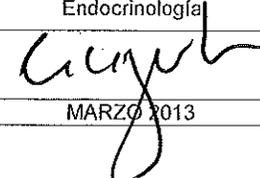
A Nivel Interno: A todos los proyectos de investigación que se desarrollan en el Instituto, que se realizan en sujetos humanos que fueron evaluados y aprobados por el Comité de Ética en Investigación.

A Nivel Externo: A los proyectos de investigación que se desarrollan en otras instituciones, que se realizan en sujetos humanos y que fueron evaluados y aprobados por el Comité de Ética en Investigación, del INNSZ.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

GENERALES

1. El Comité de Ética en Investigación dará seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, a partir del momento en que la decisión fue tomada, hasta la terminación de la investigación.
2. 1. El Comité de Ética en Investigación vigilará que durante su desarrollo los proyectos de investigación en salud cumplan con las disposiciones nacionales e internacionales de ética para estudios en humanos, con la finalidad de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación.
3. Al menos un miembro del Comité deberá revisar el protocolo completo incluyendo cualquier modificación del protocolo previamente aprobado por el CEI.
4. El quórum convocado por el CEI y el examen no es necesario para continuar la revisión cuando se cumplan los siguientes criterios para la revisión de la evaluación expedita:
 - Cuando la investigación fue aprobada inicialmente por el procedimiento de evaluación expedita;
 - En caso de (i) la investigación está cerrada permanentemente a la inscripción de nuevos participantes, (ii) todos los participantes han completado todas las investigaciones relacionadas con las intervenciones, y (iii) la investigación sigue siendo activo sólo a largo plazo de seguimiento de los participantes;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	6. Procedimiento para el seguimiento de proyectos de investigación		HOJA: 104 DE: 154

- Cuando los participantes no se han inscrito y no hay riesgos adicionales o no han sido identificados, o
- Cuando las actividades de investigación restantes se limitan a análisis de datos.

5. Instancias o eventos que requieren de seguimiento no programado (ver procedimientos):

5.1 Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera afectar o afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación o la conducción del estudio;

5.2 Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras;

5.3 Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio;

6. Para la revisión continua y seguimiento de la investigación utilizando el procedimiento de evaluación expedita, los miembros del Comité deberán observar lo siguiente:

- Si la investigación continúa para satisfacer los criterios de la aprobación de la investigación como se describe en los Principios Generales y las políticas de investigación realizados en seres humanos
- Si el protocolo no han registrado cambios importantes desde la última revisión de la CEI.
- Si el documento de consentimiento actual sigue siendo preciso y completo.

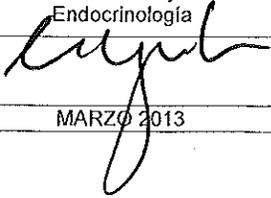
7. Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión de seguimiento indicando, en su caso, la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del Comité de Ética en Investigación o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente;

8. En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al Comité de Ética en Investigación las razones para la suspensión/terminación, y debe entregar al Comité de Ética en Investigación un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado;

9. El Comité de Ética en Investigación debe recibir la notificación del investigador responsable al momento de completar un estudio;

10. El Comité de Ética en Investigación debe recibir copia para su revisión continua y seguimiento de la investigación como mínimo, los siguientes documentos:

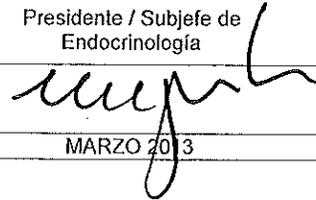
- El documento de consentimiento en curso.
- Cualquier documento de consentimiento nueva propuesta.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	6. Procedimiento para el seguimiento de proyectos de investigación		HOJA: 105 DE: 154

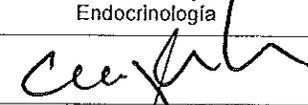
- Un informe de situación sobre los progresos de la investigación.
 - Las modificaciones recientemente propuestas.
11. El Comité de Ética en Investigación proporcionará asesoría y apoyo en materia del cumplimiento normativo y ético, a los investigadores del INNSZ que realicen investigaciones institucionales o en conjunto con otras instituciones.
 12. El Comité de Ética en Investigación contribuirá a la aplicación y difusión de las disposiciones relacionadas con el seguimiento y modificación de los proyectos de investigación que se realicen en el INNSZ.
 13. La revisión continua y seguimiento de la investigación sólo se interrumpirá cuando:
 - La investigación está permanentemente cerrado a la inscripción de nuevos participantes;
 - Todos los participantes han completado las investigaciones relacionadas con las intervenciones, y
 - Ha sido completada la recopilación y análisis de información.
 14. Cuando el investigador principal no prevea la revisión continua y/o seguimiento de la investigación por parte de la CEI o la no aprobación de un protocolo a la fecha de terminación:
 - Todas las actividades se deben detener, incluida la contratación, publicidad, selección, inscripción, consentimiento, las intervenciones, las interacciones y el levantamiento de información.
 - Las intervenciones e interacciones de los participantes actuales se mantienen sólo cuando el CEI considera una excesiva preocupación por la seguridad equitativa o la cuestión ética implica tal que es en el mejor interés de los participantes individuales.
 - Cuando los nuevos participantes no sean reclutados.
 15. El CEI como la autoridad en cualquier momento, para llamar al investigador principal para revisar y auditar el avance del proyecto y presentar la información y los resultados y esto puede ser a menudo como el comité y puede ser cada 3 meses o 6 meses.
 16. Si el CEI decide detener o suspender un protocolo el Presidente del comité de ética debe tener una comunicación clara de las decisiones a los funcionarios de la organización del Instituto, el promotor o el organismo regulador de organización como la FDA de un caso de aplicarlo.
 17. El investigador principal deberá informar de la situación sobre los progresos de la investigación en un reporte que contenga la siguiente información:

El informe de situación sobre los progresos de la investigación deberá incluir:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	6. Procedimiento para el seguimiento de proyectos de investigación		HOJA: 106 DE: 154

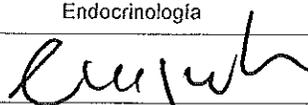
- Número de participantes evaluados.
- Un resumen desde la última revisión de la CEI:
 - Eventos adversos, los eventos indeseables, o los resultados experimentados por los participantes.
 - Problemas imprevistos que entrañen riesgos para los participantes o de otros.
 - La deserción del participante.
 - Las razones de la deserción.
 - Las quejas sobre la investigación.
 - Las modificaciones o enmiendas.
- Toda la literatura reciente que sea relevante.
- Cualquier conclusión provisional, incluidos los informes de control de seguridad de datos
- Cualquier múltiples pertinentes informes de los ensayos centro.
- El riesgo actual del investigador-beneficio potencial basado en los resultados del estudio.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	6. Procedimiento para el seguimiento de proyectos de investigación		HOJA: 107 DE: 154

4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

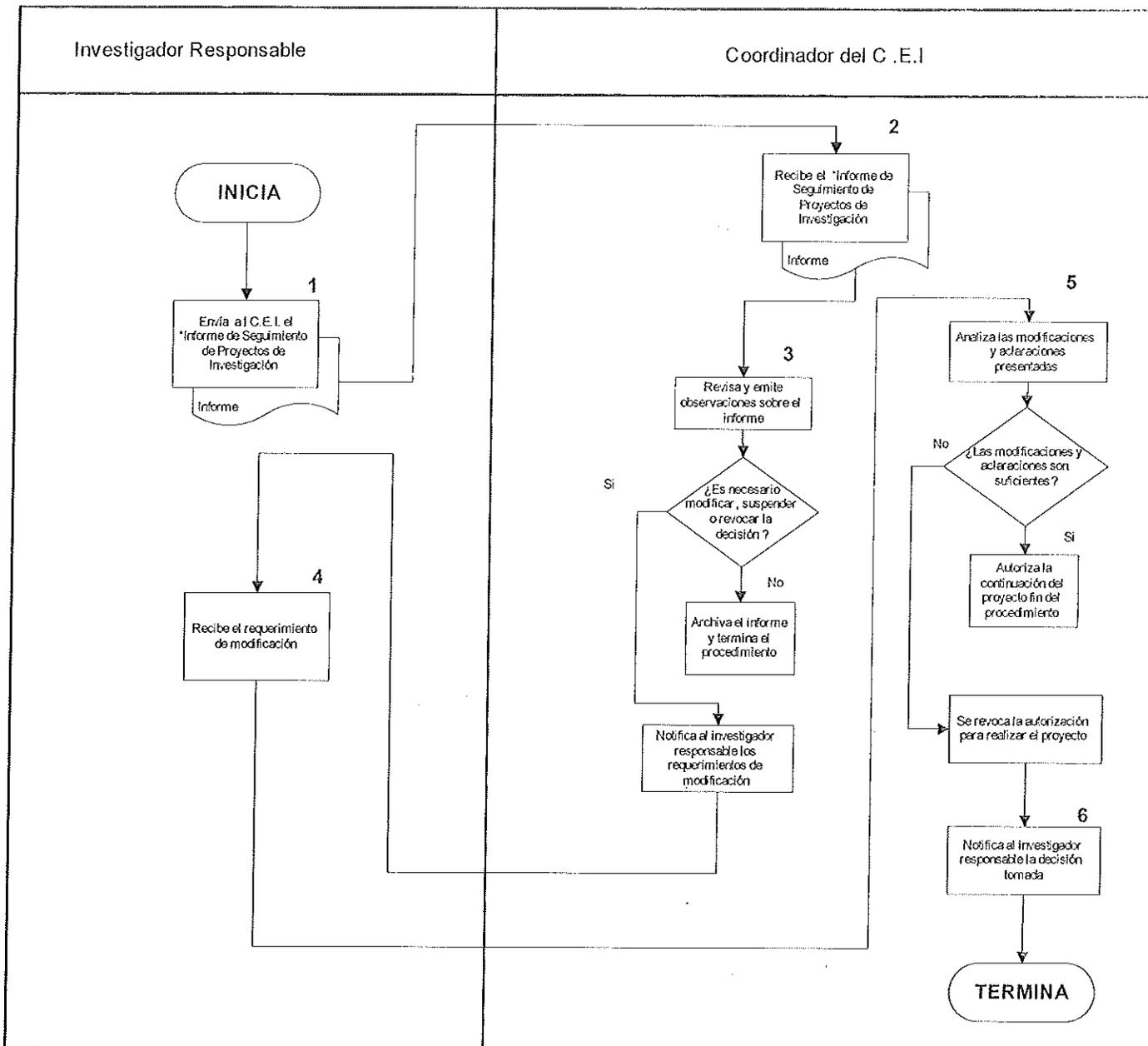
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Investigador Responsable	1	Envía a la C.E.I. el "Informe de Seguimiento de Proyectos de Investigación"
Presidente del C.E.I.	2	Recibe el "Informe de Seguimiento de Proyectos de Investigación"
Presidente del C.E.I.	3	<p>Revisa y en su caso emite observaciones sobre el "Informe de Seguimiento de Proyectos de Investigación"</p> <p>¿Es necesario modificar, suspender o revocar la decisión original de la C.E.I.?</p> <p>No Archiva el informe y TERMINA PROCEDIMIENTO</p> <p>Si Notifica al investigador responsable los requerimientos de modificación o la decisión de suspender o revocar la decisión original de la C.E.I.</p>
Investigador Responsable	4	Recibe el requerimiento de modificación, suspensión o revocación y realiza en su caso las modificaciones y las aclaraciones pertinentes ante el Presidente del C.E.I.
Presidente del C.E.I.	5	<p>El Presidente del C.E.I. analiza las modificaciones y aclaraciones presentadas.</p> <p>¿Las modificaciones y aclaraciones son suficientes y cumplen la normatividad ética y metodológica?</p> <p>Si Autoriza la continuación del proyecto</p> <p>No Se revoca la autorización para realizar el proyecto</p>
Presidente del C.E.I.	6	<p>Notifica al investigador responsable la decisión tomada</p> <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>

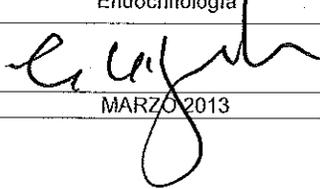
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	6. Procedimiento para el seguimiento de proyectos de investigación		HOJA: 108 DE: 154

5. DIAGRAMA DE FLUJO

5.1 Seguimiento de proyectos de investigación



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	6. Procedimiento para el seguimiento de proyectos de investigación		HOJA: 109 DE: 154

6. REGISTRO

- a. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente y del Secretario para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
- b. Los documentos serán archivados en la oficina del Comité de Ética en Investigación por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo.	Código de Registro o Identificación Única
Informe de Seguimiento de Proyectos de Investigación"	5 años	C.E.I	FC1102
Notificación de la solicitud de modificación, suspensión o revocación de la autorización sobre el proyecto de investigación	5 años	C.E.I	FC1102

7.0 GLOSARIO

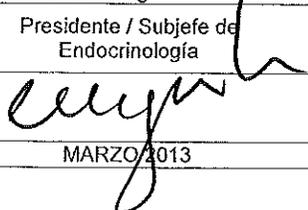
C.E.I.- Comité de Ética en Investigación

Investigador responsable: Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

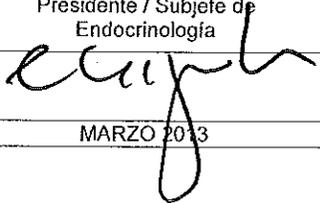
Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS: No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	7. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a una investigación previamente aprobada		HOJA: 110 DE: 154

7. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES O ENMIENDAS A UNA INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	7. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a una investigación previamente aprobada		HOJA: 111 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Determinar si las modificaciones o enmiendas a los proyectos de investigación previamente aprobados por el Comité de Ética en Investigación cumplen con la normatividad ética y metodológica.

2.0 ALCANCE

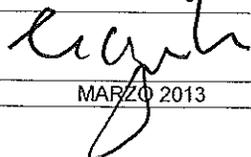
A Nivel Interno: A todos los proyectos de investigación que se desarrollan en el Instituto, que fueron previamente autorizados por el Comité de Ética en Investigación y que están sujetos a una modificación o enmienda.

A Nivel Externo: A los proyectos de investigación que se desarrollan en otras instituciones, que fueron previamente autorizados por el Comité de Ética en Investigación y que están sujetos a una modificación o enmienda.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

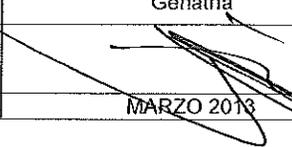
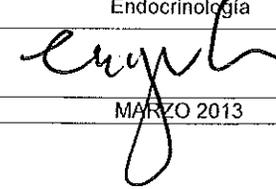
GENERALES

1. El Comité de Ética en Investigación evaluará cualquier modificación al proyecto de investigación en salud registrado o a sus anexos, que sea propuesta por el investigador responsable con acuerdo firmado por todos los colaboradores, con apego a las disposiciones nacionales e internacionales en investigación, ética y bioseguridad para estudios en humanos.
2. Serán sujetos de revisión de la autorización cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera afectar o afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación o la conducción del estudio; incluyendo el consentimiento informado. Los cambios a la investigación aprobada sólo podrá ser iniciada sin previo examen y sin aprobación por el CEI, cuando el investigador determina que tales cambios son necesarios a fin de eliminar un peligro inmediato y evidente para los participantes. Estos cambios deberán ser inmediatamente informados al CEI. El Comité examinarán los cambios para asegurarse de que sean compatibles con la protección de los participantes y se mantienen los derechos y el bienestar;
3. La evaluación de enmiendas o modificaciones se realizará a través de una evaluación expedita (que es una forma de revisión alterna por parte del Comité de Ética en Investigación de propuestas de investigación o de documentos relacionados). sólo cuando el cambio es calificado como una alteración menor a la investigación. La modificación propuesta a la investigación se considerará menor cuando se cumplen los siguientes criterios
 - La modificación propuesta no altera sustancialmente los objetivos, diseño, realización o evaluación riesgo / beneficio de la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	7. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a una investigación previamente aprobada		HOJA: 112 DE: 154

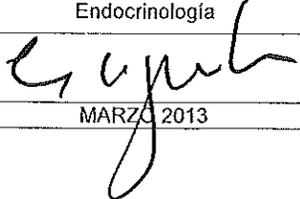
- Otros procedimientos que se agreguen y se consideren dentro de las categorías 1 y 2 como se describe en el procedimiento para determinar si la investigación que implica a participantes humanos puede acceder a una evaluación expedita.
4. El investigador al momento de solicitar la autorización de cualquier enmienda del protocolo de investigación, deberá presentar todos los documentos modificados requeridos para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación, el revisor debe evaluar todos los documentos modificados en profundidad para determinar si la modificación propuesta es o no aprobada, Dichos documentos deberán incluir, pero no estarán limitados a:
 - Formato de solicitud firmado y fechado;
 - El protocolo de la investigación con la modificación propuesta junto con documentos de apoyo y anexos en Español o Inglés;
 - Un resumen en Español de las modificaciones o enmiendas al protocolo;
 - Propuesta de documento de consentimiento modificado.
 - Materiales de reclutamiento.
 - El protocolo completo con las modificaciones o enmiendas necesarias.
5. El Presidente del Comité podrá evaluar los cambios sin la necesidad de un quórum cuando las modificaciones propuestas califican como pequeñas reformas a la investigación tal como se define en el punto 3 anterior. Cualquier modificación, aprobada por el procedimiento de evaluación expedita, de las alteraciones de menor importancia a la investigación se informará a la CEI en la próxima reunión para su confirmación.
 6. El Comité de Ética en Investigación, a través del Secretario, debe proporcionar la decisión por escrito y mantener un expediente de las determinaciones tomadas. La persona que toma la decisión sobre las modificaciones o enmiendas, no debe tener ningún interés directo en el proyecto que se está examinado.
 7. Los cambios a la investigación que no califican como menores serán revisado por el Comité de acuerdo al procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación.
 8. Todos los miembros del Comité deberán recibir copia de los documentos mencionados en la política No. 4 de este mismo procedimiento con las modificaciones o enmiendas necesarias del protocolo de investigación.
 9. El Comité tiene que cerciorarse que los criterios de los principios generales y las políticas de investigación no están siendo afectados por la modificación, antes de aprobar el cambio a la investigación.
 10. En el caso de proyectos de investigación financiados por la industria farmacéutica o en aquellos ajenos al Instituto en el que se solicite la evaluación de proyectos de investigación, el Comité de Ética en Investigación cobrará una cuota fija por concepto de revisión de la solicitud. Esta cuota no será reembolsable en caso de decisiones negativas. El recurso pasará al fondo de apoyo del Comité y se utilizará para apoyar las actividades administrativas y la capacitación de los miembros regulares de la misma.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	7. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a una investigación previamente aprobada		HOJA: 113 DE: 154

4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

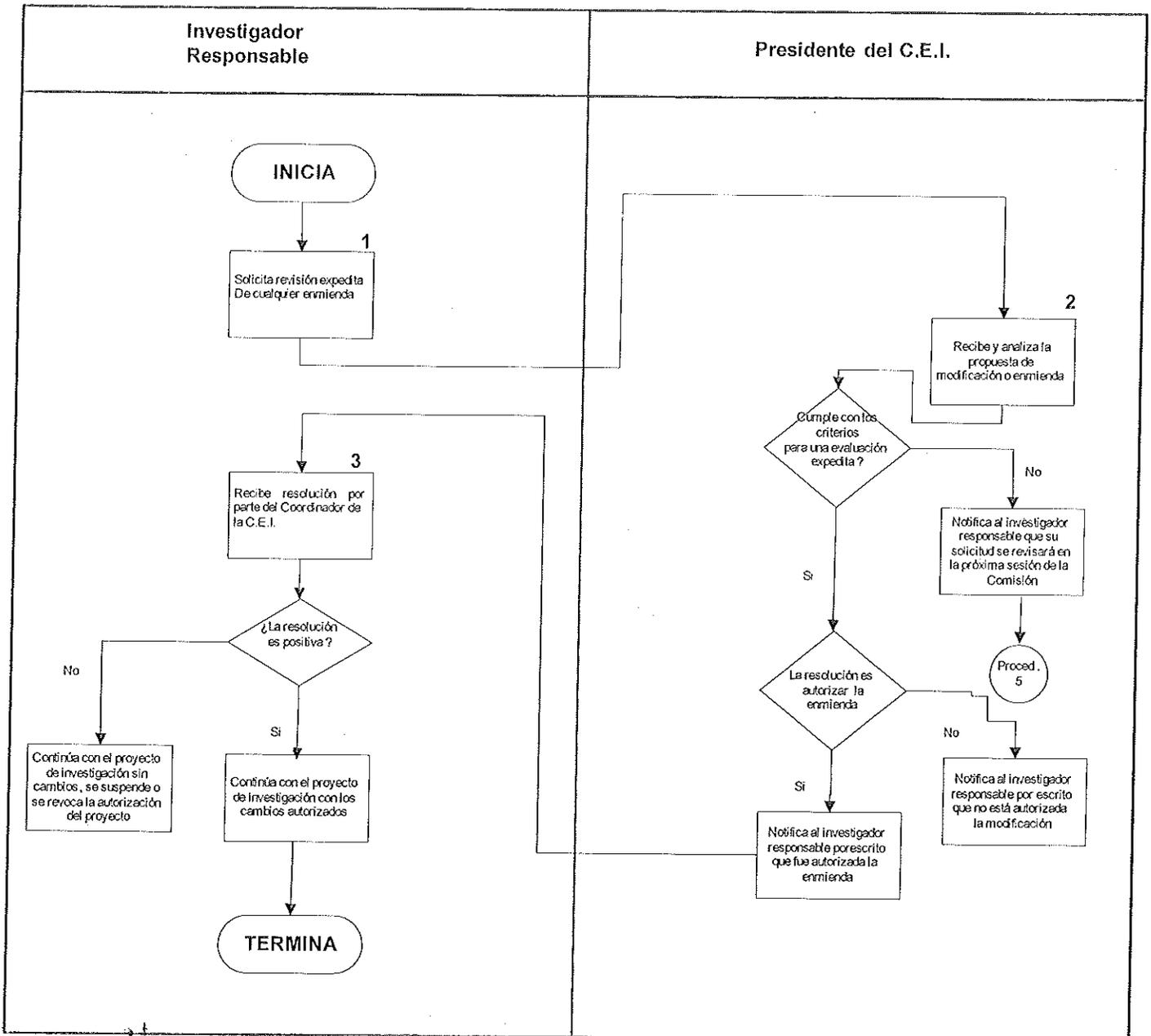
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Investigador Responsable	1	Solicita una revisión expedita de cualquier enmienda a un proyecto de investigación previamente autorizado por la C.E.I.
Presidente del C.E.I.	2	<p>Recibe y analiza la propuesta de modificación o enmienda al proyecto de investigación</p> <p>¿El tipo de enmienda o modificación cumple con los criterios para una evaluación expedita?</p> <p>No Notifica al investigador responsable que su solicitud pasará a revisión formal en el pleno de la C.E.I. la próxima sesión (se liga al procedimiento No. 5)</p> <p>Si Continúa el procedimiento</p> <p>¿La resolución es autorizar la enmienda o modificación a un proyecto autorizado?</p> <p>No Notifica al investigador responsable por escrito que no está autorizada la modificación o enmienda al proyecto, por lo que en su caso deberá continuar sin cambios, suspenderse o revocarse la autorización.</p> <p>Si Notifica al investigador responsable por escrito que fue autorizada la enmienda o modificación y que puede continuar con el proyecto de investigación.</p>
Investigador Responsable	3	<p>Recibe resolución por parte del Presidente de la C.E.I.</p> <p>¿La resolución es positiva?</p> <p>Si Continúa con el proyecto de investigación con los cambios autorizados.</p> <p>No Continúa con el proyecto de investigación sin cambios, se suspende o se revoca la autorización del proyecto.</p> <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>

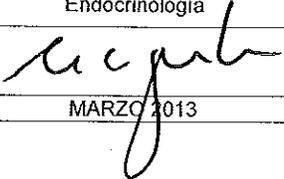
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	7. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a una investigación previamente aprobada		HOJA: 114
			DE: 154

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

5.1 Procedimiento para la Evaluación y Autorización de Modificaciones o Enmiendas a una Investigación Previamente Aprobada



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	7. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a una investigación previamente aprobada		HOJA: 115 DE: 154

6. REGISTRO

- a. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente y del Secretario para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
- b. Los documentos serán archivados en la oficina del Comité de Ética en Investigación por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
Solicitud de evaluación expedita de modificaciones o enmiendas	5 años	C.E.I	FC1102
Notificación de la decisión de autorización sobre las modificaciones, enmiendas o eventos adversos.	5 años	C.E.I	FC1102

7.0 GLOSARIO

C.E.I.- Comité de Ética en Investigación

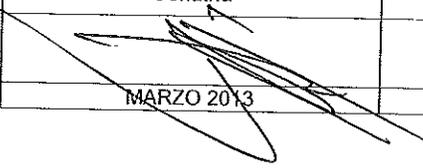
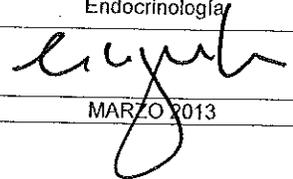
Enmienda de protocolo.- Descripción escrita de un cambio o una aclaración formal al protocolo de investigación.

Investigador responsable: Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

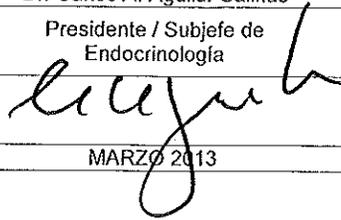
Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS: No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	8. Procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos		HOJA: 116 DE: 154

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ANTE LA APARICIÓN DE PROBLEMAS NO ANTICIPADOS Y EVENTOS ADVERSOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	8. Procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos		HOJA: 117 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Garantizar la pronta actuación de El Comité de Ética en Investigación, ante el surgimiento de cualquier imprevisto o evento adverso durante el curso de una investigación previamente autorizada.

2.0 ALCANCE

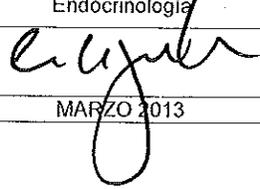
A Nivel Interno: A todos los proyectos de investigación que se desarrollan en el Instituto, que fueron previamente autorizados por El Comité de Ética en Investigación y que son objeto de un imprevisto o la aparición de eventos adversos

A Nivel Externo: A los proyectos de investigación que se desarrollan en otras instituciones, y que son objeto de un imprevisto, la aparición de eventos adversos o denuncia por incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos que fueron previamente autorizados por el Comité de Ética en Investigación

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

GENERALES

1. El investigador responsable tiene la obligación primordial de garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
2. Los investigadores son responsables de la presentación de informes de inmediato cuando se presenten los siguientes problemas:
 - a. Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras;
 - b. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio;
 - c. Eventos adversos internos inesperados, relacionadas con la investigación, e implican riesgos nuevos o mayores a los participantes u otras personas.
 - d. Eventos adversos externos que se han determinado como problemas no anticipados que impliquen riesgos para los participantes u otras personas.
 - e. Los cambios realizados en la investigación sin IRB previa o la aprobación del CEI en el fin de eliminar un daño inmediato aparente.

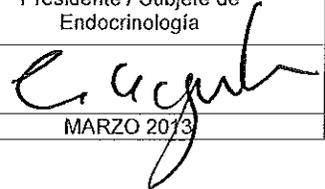
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

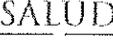
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	8. Procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos		HOJA: 118 DE: 154

- f. Otros eventos no anticipados, los incidentes o problemas que están relacionados con la investigación y que indican que los participantes u otras personas pueden estar en riesgos nuevos o mayores.
- i. Cualquier evento que requiere pronta notificación de acuerdo con el protocolo de investigación o plan o el patrocinador.
 - ii. Cualquier cambio accidental o no intencional a la IRB o aprobado por la CE protocolo de investigación o plan de que los riesgos involucrados o tiene el potencial de que se produzca.
 - iii. Cualquier cambio en el protocolo de investigación o plan de tomar sin antes IRB u opinión CE para eliminar el riesgo evidente de inmediato a un participante de la investigación.
 - iv. Cualquier publicación en la literatura, el informe de vigilancia de la seguridad, el resultado provisional, otro hallazgo que indica un cambio inesperado en los riesgos o beneficios potenciales de la investigación.
 - v. Cualquier queja de un participante que indica un riesgo imprevisto o que no pueden ser resueltos por el personal de investigación.
 - vi. Cualquier otro evento apropiado para el contexto local.
- g. Lo anterior debe informar con independencia de que se produzcan durante el estudio, después de la finalización del estudio, o tras la retirada de los participantes o de la finalización.

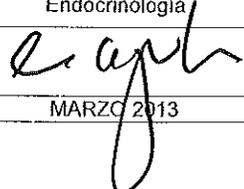
También, definir inmediatamente con 24 horas.

3. El investigador responsable está autorizado a tomar de manera inmediata las medidas que sean necesarias para eliminar o minimizar el aparente daño producido a los sujetos de investigación.
4. El investigador responsable está autorizado a hacer uso de emergencia de un artículo de prueba, de acuerdo a los siguientes criterios:
 - En el tratamiento de emergencia bajo las condiciones de vida o muerte,
 - Cuando se considere necesario el uso de medicamentos de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones,
 - Dosis y vías de administración diferentes de las que están establecidas,
 - El médico debe obtener la aprobación de la C.E.I. de la institución sanitaria y la carta de consentimiento informado de los participantes de la investigación, o de su representante legal, de acuerdo a las circunstancias, de acuerdo a las siguientes bases:
 - El C.E.I. informará del uso de la droga de investigación en forma anticipada si el investigador puede prever la necesidad de su uso en situaciones de emergencia, antes del uso real
 - Si durante el uso de la droga, la indicación, dosis, vías de administración o surgen nuevos imprevistos como necesidades.
 - El C.E.I. dará un fallo a favor o en contra de la aprobación del uso planeado o la repetición del uso imprevisto de la droga, y el portador de título de la institución de atención médica será responsable de exigir que la Secretaría autorice esos usos, y

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	8. Procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos		HOJA: 119 DE: 154

- La carta de consentimiento informado será obtenida de los participantes de la investigación, en su caso, de su representante legal o el familiar con el lazo familiar más cercano, salvo cuando el estado de los participantes hace que él o ella con discapacidad o no puede conferir de esto, o si el representante legal o el familiar no está disponible, y detener el uso de la droga representa un riesgo casi absoluto de la muerte
- 5. La evaluación de eventos adversos o problemas no anticipados se realizará a través de una evaluación expedita (que es una forma de revisión alterna por parte del Comité de Ética en Investigación de propuestas de investigación o de documentos relacionados).
- 6. Para la evaluación sólo será suficiente la participación del Presidente sin necesidad de quórum, pero estará sujeta a confirmación por el pleno del Comité de Ética en Investigación según lo determine el propio Presidente.
- 7. El Presidente del Comité de Ética en Investigación tiene la facultad de suspender o revocar la aprobación de manera inmediata, es decir con carácter urgente. Cualquier suspensión y revocación realizada por el Presidente del Comité con carácter urgente será reportada y revisada por la Comité en pleno.
- 8. En su caso, los investigadores responsables u otros participantes podrán ser invitados a la reunión de deliberación, pero se les pedirá que abandonen la sala durante las deliberaciones y votación del Comité de Ética en Investigación
- 9. El Comité de Ética en Investigación tiene la autoridad para autorizar, suspender o revocar la aprobación de la investigación que se ha asociado con daños graves o inesperados a los sujetos de investigación, bajo los siguientes términos:
 - a. **Suspensión de la aprobación.-** Es "una retirada temporal" de la aprobación del Comité de Ética en Investigación para algunos o todos los procedimientos de la investigación. Los estudios que se han suspendido requieren revisión hasta su cancelación o confirmación de la autorización.
 - b. **Revocación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación-** Se define como "una retirada definitiva de la autorización por parte del Comité de Ética en Investigación de los procedimientos de investigación." Los protocolos se consideran cerrados y ya no requieren revisión.
- 10. Al estudiar la aprobación, para que se suspenda temporal o permanentemente un proyecto de investigación, el Comité de Ética en Investigación deberá:
 - a. Considerar las acciones que deberían adoptarse para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos hasta ese momento reclutados.
 - b. Considerar si los procedimientos de retiro de los participantes reclutados considera sus derechos y su bienestar.
 - c. Examinar si los participantes deben ser informados de la cancelación o suspensión del proyecto.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	8. Procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos		HOJA: 120 DE: 154

- d. El Comité deberá tener cualquier evento adverso o de los resultados informados a dicho Comité para su revisión.
11. Un estudio suspendido se puede volver a abrir después de que el problema imprevisto que origino la suspensión se ha resuelto.
 12. Suspensión o cancelación de la aprobación del Comité de Ética de la Investigación será notificado inmediatamente al investigador principal en una carta que describa claramente las medidas adoptadas y por qué el Comité ha tomado esta acción. Las siguientes personas también serán notificados:
 - Los miembros del Comité de Ética de Investigación.
 - Los oficiales de alto rango de la organización.
 - El Ministerio de Salud o el Comité Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Este informe deberá incluir detalles de la decisión, las medidas adoptadas y de las consecuencias de la decisión y la suspensión o cancelación dentro de los 15 días.
 - Para la FDA cuando el protocolo está regulado por esta entidad.
 13. Cualquier persona involucrada en la investigación puede notificar al CEI incidentes de violaciones a la metodología del proyecto. El CEI determinara si amerita la suspensión o revocación de la aprobación. Esto se comunicará de inmediato al investigador responsable
 14. El Comité de Ética en Investigación mantendrá un expediente de las determinaciones tomadas.
 15. Todo problema o evento no anticipado debe incluirse en el consentimiento informado.
 16. El investigador principal debe notificar al comité de ética en investigación, de todo problema o evento no anticipado inmediatamente que se identifica. No se deberá enviar los efectos adversos o las desviaciones de protocolo como eventos no anticipados. (Ver glosario)
 - a. Cuando hay riesgo severo para los participantes se debe notificar durante la primera semana que se identifica.
 - b. Cuando hay riesgo para los participantes se debe notificar durante las primeras dos semanas que se identifica.
 - c. El comité de ética en investigación notificara a las autoridades de la institución de un evento no anticipado en un proyecto de investigación durante el primer mes de haber recibido la notificación por parte del investigador.
 17. Los eventos adversos o las desviaciones del protocolo se deben notificar al Comité de acuerdo a lo establecido en la metodología del proyecto o al momento que el Comité lo solicite.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	8. Procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos		HOJA: 121 DE: 154

18. Las desviaciones del protocolo debe ser revisado para determinar si se trata de problemas no anticipados que impliquen riesgos para los participantes u otras personas (así como el fracaso).

19. Cuando el C.E.I. hace una determinación de que un evento es un problema no anticipado que implica riesgos para los participantes u otras personas, el tema será la información interna y externa de la siguiente manera:

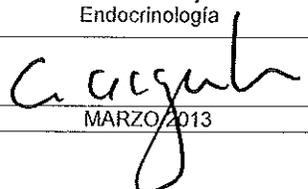
- Funcionarios de la organización, que deberán ser notificados.
- Funcionarios reguladores, si es necesario (por las leyes mexicanas o los reglamentos
- OHRP, si lo requiere la garantía de ancho Federal.
- Patrocinador

20. El comité de ética en investigación en el caso de ser informada de un evento no anticipado puede tomar alguna de las siguientes determinaciones:

- a. Informar a los participantes
- b. Modificar el consentimiento informado
- c. Suspender o terminar el estudio
- d. Modificar los criterios de inclusión/exclusión
- e. modificar el diseño del estudio

21. Todas las resoluciones derivadas del procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados , eventos adversos o incidentes de violaciones a la metodología del proyectos, serán notificadas sin excepción al investigador principal a través de una carta que describa claramente la acción y las razones de la resolución adoptada y simultáneamente la CEI notificará en un lapso menor a 15 días, mediante un informe que deberá incluir detalles sobre la decisión, las resoluciones adoptadas, las ramificaciones de la decisión y la suspensión o la terminación del proyecto a las siguientes personas:

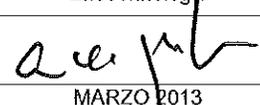
- Funcionarios de la organización.
- Secretaría de Salud-COFEPRIS
- Food and Drug Administration (FDA) o en su caso a la Office for Human Research Protections (OHRP) | HHS.gov. Cuando el protocolo este regulado por estas entidades.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	8. Procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos		HOJA: 122
			DE: 154

4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

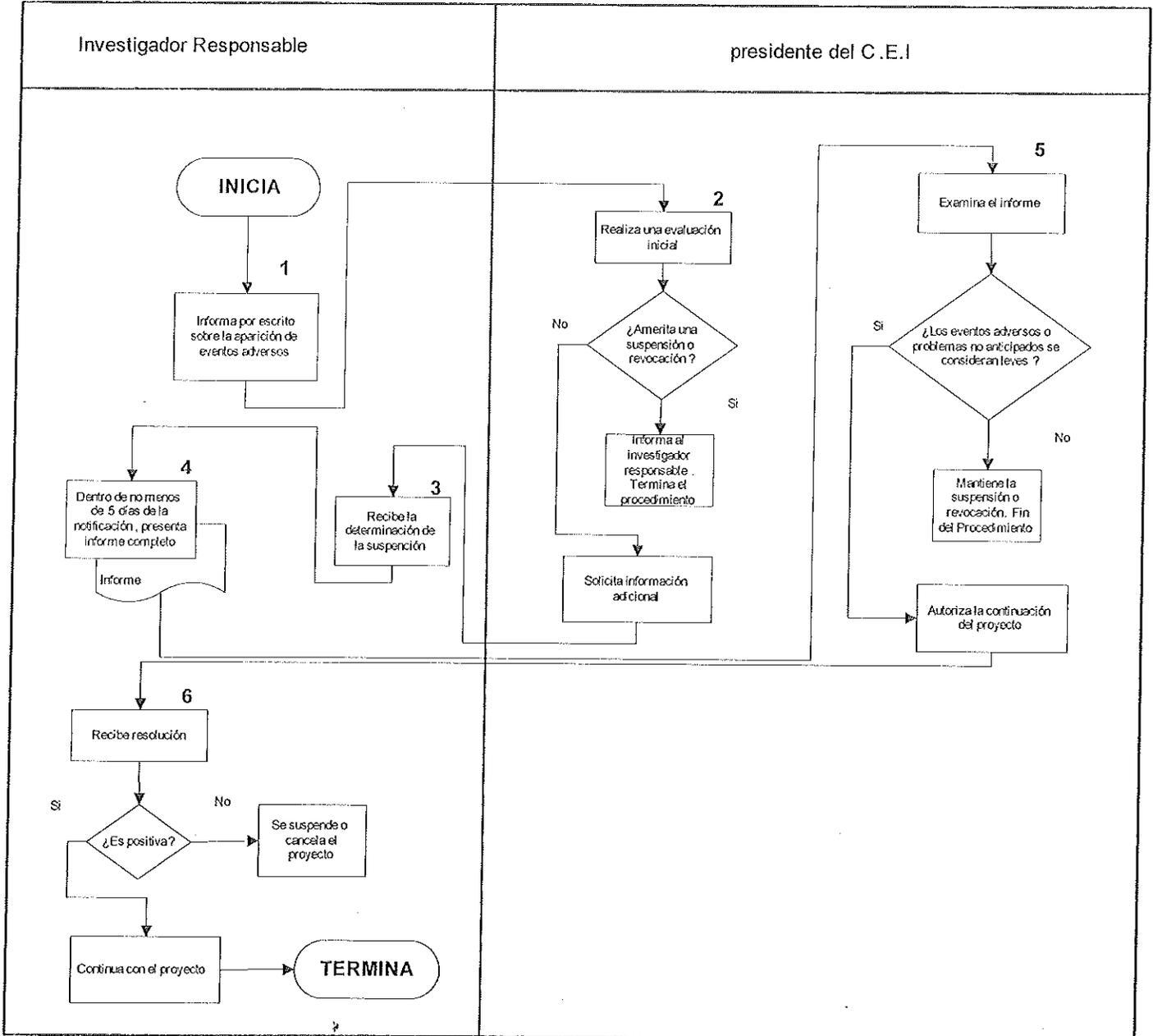
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Investigador Responsable	1	Informa por escrito al Presidente del Comité de ética en investigación sobre la aparición de problema o evento no anticipados, de eventos adversos o el surgimiento de desviaciones al protocolo.
Presidente del C.E.I.	2	Realiza una evaluación inicial ¿La situación amerita una suspensión o revocación inmediata de la aprobación de la C.E.I.? Si Informa al investigador responsable sobre la determinación No Solicita al investigador la información adicional pertinente para realizar la evaluación.
Investigador Responsable	3	Recibe la determinación por parte de la C.E.I de la suspensión o revocación de la autorización o la solicitud de información adicional.
Investigador Responsable	4	Dentro de no menos de 5 días de la notificación inicial o solicitud de información, presenta un informe completo sobre el problema y todos los documentos de apoyo a la C.E.I.
Presidente del C.E.I.	5	Examina el informe y los documentos. ¿Los eventos adversos o problemas no anticipados se consideran leves? Si Autoriza la continuación del proyecto e informa al investigador responsable No Se mantiene la suspensión o revocación de la autorización para realizar el proyecto e informa al investigador responsable
Investigador Responsable	6	Recibe resolución por parte del Presidente de la C.E.I. ¿La resolución es positiva? Si Continúa con el proyecto de investigación No Se suspende o se cancela el proyecto previamente autorizado TERMINA PROCEDIMIENTO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

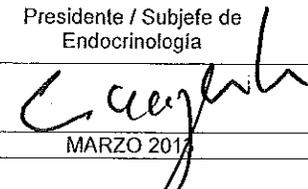
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	8. Procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos		HOJA: 123
			DE: 154

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

5.1 Evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos



CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	8. Procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos		HOJA: 124 DE: 154

6.0 REGISTRO

- a. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente y del Secretario para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
- b. Los documentos serán archivados en la oficina del Comité de Ética en Investigación por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
Solicitud de evaluación expedita de problemas no anticipados o eventos adversos	5 años	C.E.I	FC1102
Notificación de la decisión de autorización sobre los problemas no anticipados o eventos adversos.	5 años	C.E.I	FC1102

7.0 GLOSARIO

C.E.I.- Comité de Ética en Investigación

Investigador responsable: Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

Representante legal

Es el término utilizado para hacer referencia de las personas responsables del sujeto a evaluar, que por diversas circunstancias o condiciones no se representa legalmente a si mismo. Tal es el caso de:

Los menores de edad.

Los participantes con discapacidad.

Las mujeres en edad fértil.

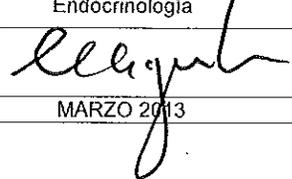
Las mujeres embarazadas.

Las mujeres durante el parto, el puerperio y la lactancia.

Embriones, óbitos, y los fetos.

Los participantes involucrados en la fecundación asistida.

Los grupos subordinados, como los estudiantes, de laboratorio y trabajadores de los hospitales, los empleados, los miembros de las fuerzas armadas, los reclusos en las prisiones o en centros de readaptación social, y otros

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	8. Procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos		HOJA: 125 DE: 154

grupos especiales de población en los que el consentimiento informado puede ser influenciado por alguna autoridad.

Las personas con capacidad disminuida.

SE ENTENDERÁ POR PROBLEMA O EVENTO IMPREVISTO LO SIGUIENTE:

Problema imprevisto Incluye cualquier incidente, experiencia o desenlace que cumple los siguientes criterios:

- Inesperado (en términos de su naturaleza, severidad o frecuencia) se observa en alguno de los procedimientos de la investigación, o está condicionado por las características de la población sujeta de estudio.
- Relacionado o posiblemente relacionado a la participación en la investigación (posiblemente relacionado significa que existe una posibilidad razonable para que el incidente, experiencia o desenlace puedan ser causados por la participación en la investigación y no necesariamente causados por esta.

Se sugiere cuando los lugares donde se desarrolla la investigación, las personas que la realizan u otros están en un riesgo muy alto de daño (Incluyendo daño, físico, psicológico, económico o social) Del cual previamente se sabía o reconocía.

PROBLEMA O EVENTO NO IMPREVISTOS SERVERO:

Se considera cuando se ocasiona una muerte, se pone en peligro la vida, da como resultado hospitalización, discapacidad o incapacidad, puede enmascarar el estado de salud del participante que requiere alguna intervención médica o quirúrgica.

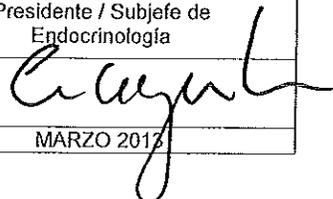
EVENTO ADVERSO

La mayoría de los eventos adversos no son problemas imprevistos que entrañen riesgos para los participantes u otras personas.

Los eventos adversos que no están relacionados con la investigación no son los problemas imprevistos que entrañen riesgos para los participantes u otras personas.

Los eventos adversos que se espera en términos de especificidad, la gravedad y frecuencia (por ejemplo, se describe en el protocolo, investigador Folleto, la literatura, o el documento de consentimiento) no son problemas no anticipados.

Los eventos adversos que no colocan a los participantes u otras personas en mayor riesgo de daño que fue considerado por el Comité de ética en investigación cuando aprobó la investigación no son los problemas imprevistos que entrañen riesgos para los participantes u otras personas.

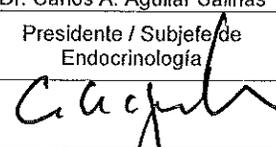
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	8. Procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos		HOJA: 126 DE: 154

8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

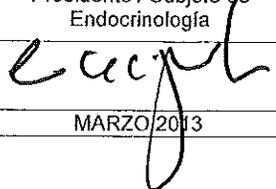
Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS: No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	9. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados		HOJA: 127 DE: 154

9. PROCEDIMIENTO CUANDO EXISTE INCUMPLIMIENTO A LOS PROCEDIMIENTOS ÉTICOS O METODOLÓGICOS AUTORIZADOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	9. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados		HOJA: 128 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Garantizar la pronta actuación de El Comité de Ética en Investigación, ante el informe de incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos aprobados.

2.0 ALCANCE

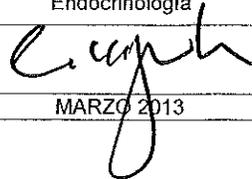
A Nivel Interno: A todos los proyectos de investigación que se desarrollan en el Instituto y que son objeto de una denuncia por incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos que fueron previamente autorizados por El Comité de Ética en Investigación.

A Nivel Externo: A los proyectos de investigación que se desarrollan en otras instituciones, y que son objeto de una denuncia por incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos que fueron previamente autorizados por El Comité de Ética en Investigación.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

GENERALES

1. El incumplimiento es una falta a los reglamentos, políticas y procedimientos que rigen la materia de investigación, incluyendo el Programa Institucional de Protección a Participantes, o de las exigencias y determinaciones del Comité de Ética en Investigación, que incluye entre otras el no llevar a cabo el protocolo de conformidad con lo aprobado.
2. Los investigadores, otros profesionistas o funcionarios, que saben o sospechan de algún incumplimiento están obligados a informar del presunto incumplimiento al Comité de Ética en Investigación inmediatamente después de su descubrimiento.
3. Las denuncias de incumplimiento se consideran no probadas hasta que se determine la confirmación de incumplimiento.
4. El incumplimiento incluye, entre otros temas, errores médicos o de procedimientos, el uso indebido de información o registros confidenciales, pérdida de documentos confidenciales, aplicación de modificaciones o enmiendas no autorizadas.
5. El Investigador Responsable, en caso de que la evaluación inicial por parte de la C.E.I. o determine una suspensión o revocación, presentará un informe completo sobre el problema y todos los documentos de apoyo dentro de los siguientes 5 días posteriores a la notificación inicial o de la solicitud de información.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	9. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados		HOJA: 129 DE: 154

6. Se considera como:

- a. **Incumplimiento grave.**- Cualquier acción u omisión que compromete los derechos y el bienestar de los sujetos humanos.
- b. **Incumplimiento continuo.**- Es un patrón de acciones u omisiones que indica una deficiencia en la capacidad o la voluntad de una persona a cumplir con las regulaciones, las políticas y procedimientos, o las decisiones o en las exigencias del Comité de Ética en Investigación

7. El Comité de Ética en Investigación determinará los requisitos que deben cubrir incumplimiento grave, el incumplimiento continuo, y el incumplimiento de que no es ni serio ni permanente, y las acciones correctivas apropiadas a la naturaleza y el grado de incumplimiento, de acuerdo a las especificaciones de [Http://aahrpp.org/Documents/D000141.PDF](http://aahrpp.org/Documents/D000141.PDF)

8. El Comité de Ética en Investigación tiene la autoridad para suspender o terminar la aprobación de la investigación que no se lleva a cabo de acuerdo con los términos y condiciones de aprobación (incluidos los requisitos para la revisión).

- a. **Suspensión de la aprobación.**- Es "una retirada temporal" de la aprobación del Comité de Ética en Investigación para algunos o todos los procedimientos de la investigación. Los estudios que se han suspendido requieren revisión hasta su cancelación o confirmación de la autorización.
- b. **Revocación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación**- Se define como "una retirada definitiva de la autorización por parte del Comité de Ética en Investigación de los procedimientos de investigación." Los protocolos se consideran cerrados y ya no requieren revisión.

9. Al estudiar la aprobación, para que se suspenda temporal o permanentemente un proyecto de investigación, el Comité de Ética en Investigación deberá:

- a. Considerar las acciones que deberían adoptarse para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos hasta ese momento reclutados.
- b. Considerar si los procedimientos de retiro de los participantes reclutados considera sus derechos y su bienestar.
- c. Examinar si los participantes deben ser informados de la cancelación o suspensión del proyecto.

10. Un estudio suspendido se puede volver a abrir después de que el problema imprevisto que origino la suspensión se ha resuelto.

11. La suspensión o revocación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación se comunicará de inmediato al investigador responsable a través de una carta que describa claramente la acción y las razones de la medida adoptada por el Comité de Ética en Investigación

12. El Comité de Ética en Investigación mantendrá un expediente de las determinaciones tomadas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	9. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados		HOJA: 130 DE: 154

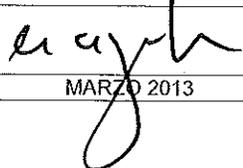
13. Cuando el C.E.I. hace una determinación de una infracción grave o permanente, el tema será la información interna y externa de la siguiente manera:

Funcionarios de la organización que deben ser notificados.

Los funcionarios reguladores, si es necesario.

OHRP, si lo requiere la garantía de ancho Federal.

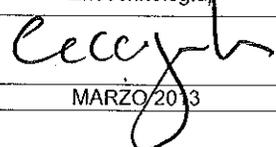
Patrocinadores.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	9. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados		HOJA: 131
			DE: 154

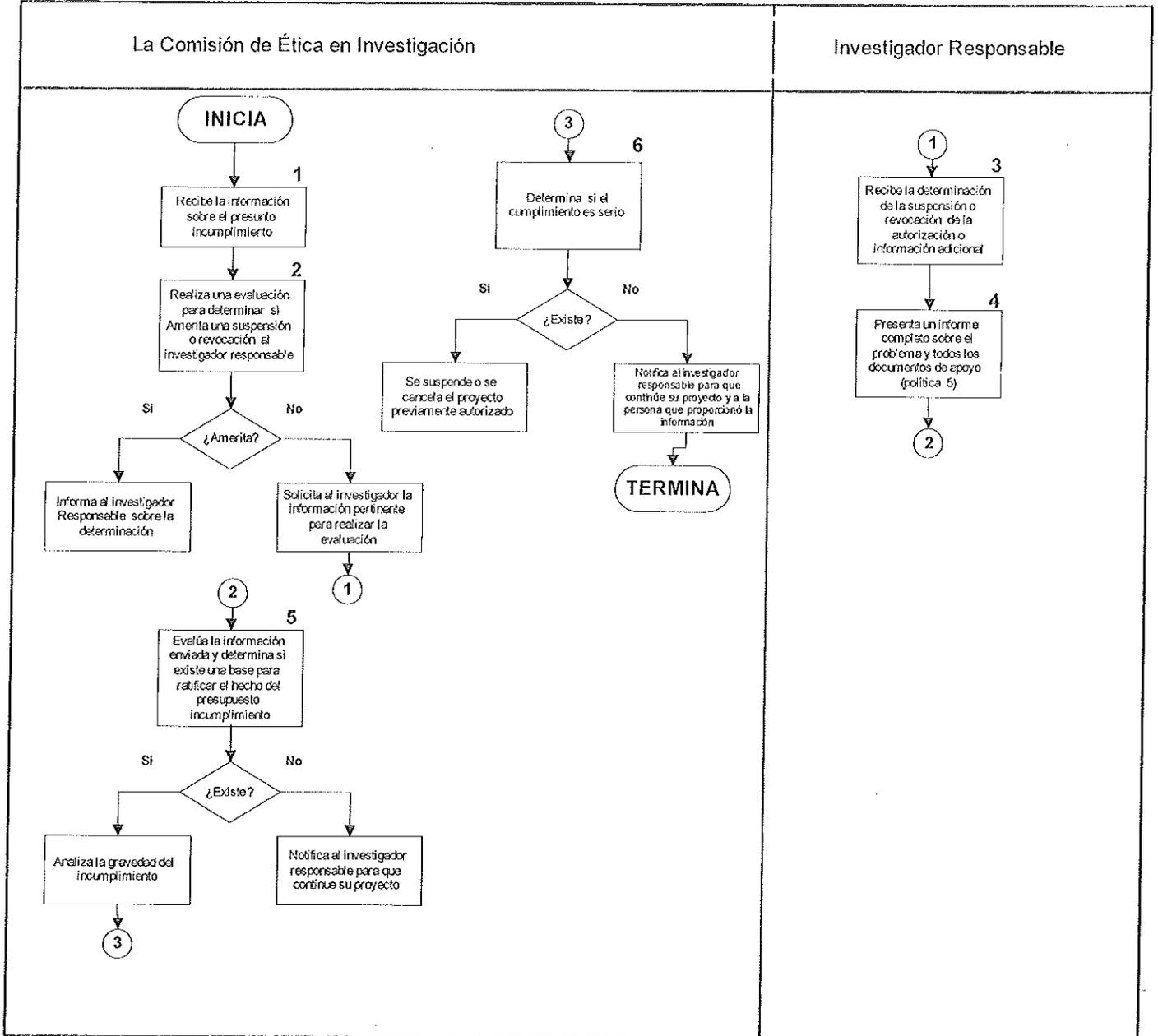
4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
EI C.E.I.	1	Recibe la información de parte de los investigadores, profesionistas o funcionarios sobre el presunto incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos aprobados.
EI C.E.I.	2	Realizan una evaluación inicial para determinar si ¿La situación amerita una suspensión o revocación inmediata al investigador responsable Si Informan al investigador responsable sobre la determinación No Solicitan al investigador la información adicional pertinente para realizar la evaluación.
Investigador Responsable	3	Recibe la determinación por parte de la C.E.I de la suspensión o revocación de la autorización o la solicitud de información adicional.
Investigador Responsable	4	Presenta un informe completo sobre el problema y todos los documentos de apoyo a la C.E.I.(política 5)
EI C.E.I.	5	Evalúa la información enviada y determina si existe una base para ratificar el hecho del presunto incumplimiento. ¿Existe? No Notifica al investigador responsable para que continúe su proyecto y a la persona que proporcionó la información. TERMINA PROCEDIMIENTO. Si Analiza la gravedad del incumplimiento
EI C.E.I.	6	Determina si el incumplimiento es serio ¿Es serio? No Notifica al investigador responsable para que continúe su proyecto y a la persona que proporcionó la información. Si Se suspende o se cancela el proyecto previamente autorizado TERMINA PROCEDIMIENTO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

5.1 Actuar cuando existe incumplimiento en los procedimientos éticos o metodológicos autorizados



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 00
	9. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados		HOJA: 133 DE: 154

6.0 REGISTRO

- a. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archivar de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente y del Secretario para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
- b. Los documentos serán archivados en la oficina del Comité de Ética en Investigación por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
Informe sobre el incumplimiento de de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos aprobados.	5 años	C.E.I	FC1102
Notificación de la decisión sobre el incumplimiento de de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos aprobados.	5 años	C.E.I	FC1102

7.0 GLOSARIO

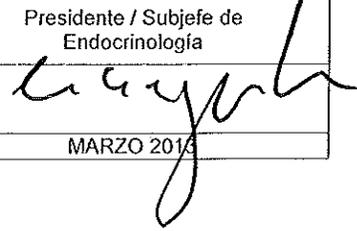
C.E.I.- Comité de Ética en Investigación

Investigador responsable: Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

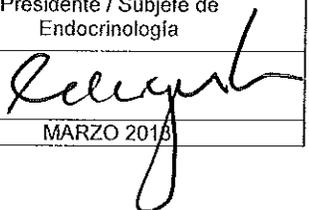
Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS: No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	10. Procedimiento para el informe final de proyectos de investigación		HOJA: 134
			DE: 154

10. PROCEDIMIENTO PARA EL INFORME FINAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	10. Procedimiento para el informe final de proyectos de investigación		HOJA: 135 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Contar con información actualizada sobre la terminación de los proyectos de investigación que fueron aprobados por el Comité de Ética en Investigación.

2.0 ALCANCE

A Nivel Interno: A todos los proyectos de investigación que se desarrollaron en el Instituto y que fueron evaluados y aprobados por el Comité de Ética en Investigación.

A Nivel Externo: A los proyectos de investigación que se desarrollan en otras instituciones y que fueron evaluados y aprobados por el Comité de Ética en Investigación del INNSZ.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

GENERALES

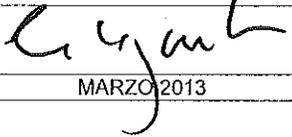
1. El Comité de Ética en Investigación dará seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, a partir del momento en que la decisión fue tomada, hasta la terminación de la investigación.
2. El investigador responsable tiene el compromiso de emitir un informe final al término del proyecto de investigación.
3. En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al Comité de Ética en Investigación las razones para la suspensión/terminación, y debe entregar al Comité de Ética en Investigación un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado;
4. Para la evaluación del informe final será suficiente la participación del Presidente sin necesidad de quórum;
5. El patrocinador está obligado a publicar los resultados de la investigación cuando esta esté concluida.
6. Cuando el patrocinador publique los resultados de la investigación en estudio deberán estar de enterado el o los participantes para buscar que estos no afecten su seguridad o asistencia médica.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	10. Procedimiento para el informe final de proyectos de investigación		HOJA: 136 DE: 154

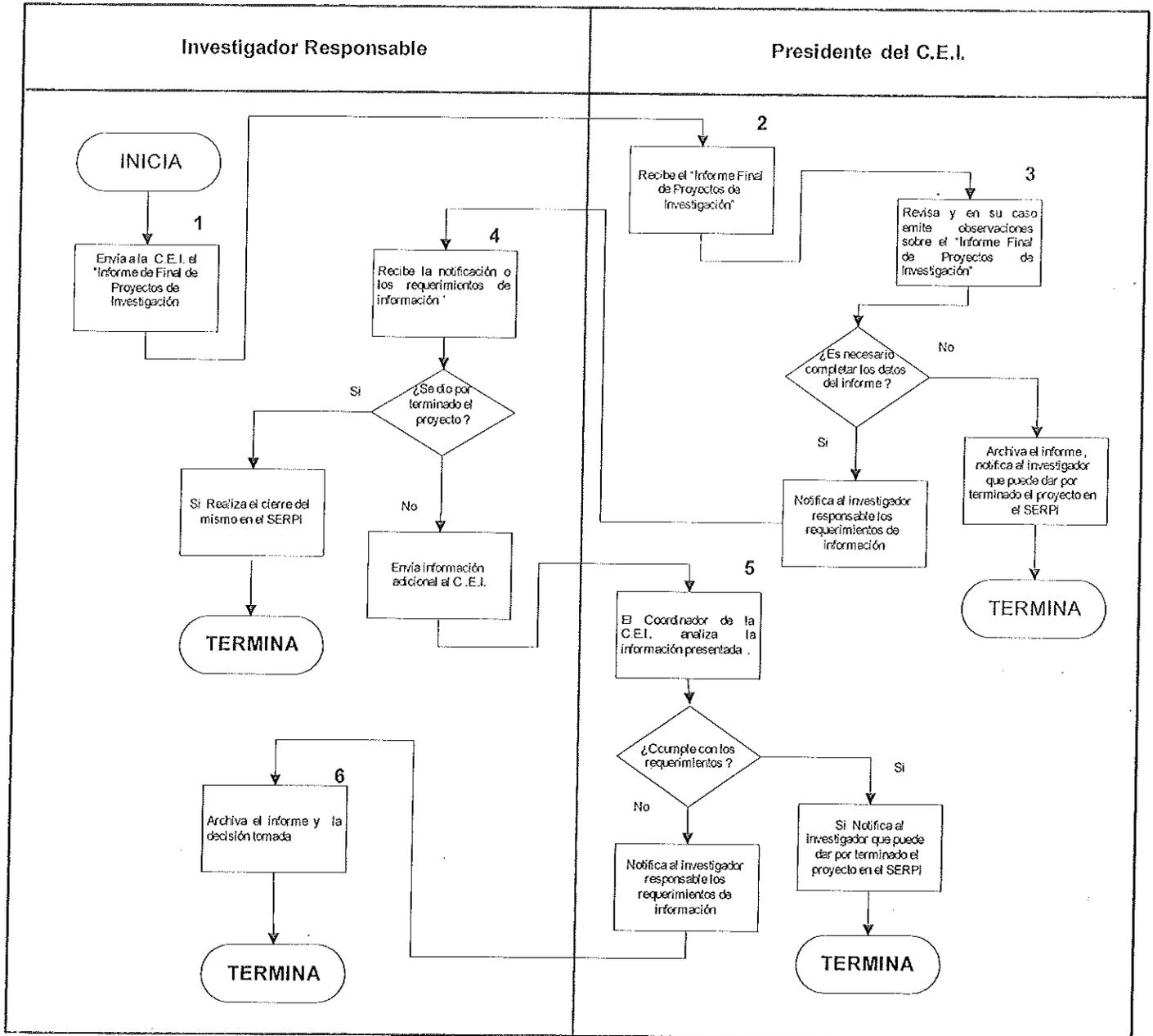
4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

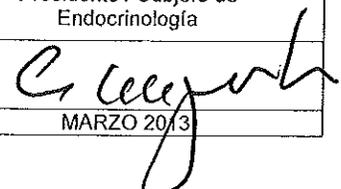
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Investigador Responsable	1	Envía a la C.E.I. el "Informe de Final de Proyectos de Investigación"
Presidente del C.E.I.	2	Recibe el "Informe Final de Proyectos de Investigación"
Presidente del C.E.I.	3	<p>Revisa y en su caso emite observaciones sobre el "Informe Final de Proyectos de Investigación"</p> <p>¿Es necesario completar los datos del informe?</p> <p>No Archiva el informe, notifica al investigador que puede dar por terminado el proyecto en el SERPI y TERMINA PROCEDIMIENTO</p> <p>Si Notifica al investigador responsable los requerimientos de información</p>
Investigador Responsable	4	<p>Recibe la notificación o los requerimientos de información</p> <p>¿Se dio por terminado el proyecto?</p> <p>Si Realiza el cierre del mismo en el SERPI y TERMINA PROCEDIMIENTO</p> <p>No Envía información adicional al C.E.I.</p>
Presidente del C.E.I.	5	<p>Presidente del C.E.I. analiza la información presentada.</p> <p>¿La información es suficiente y cumple con los requerimientos?</p> <p>Si Notifica al investigador que puede dar por terminado el proyecto en el SERPI y TERMINA PROCEDIMIENTO</p> <p>No Notifica al investigador responsable los requerimientos de información (regresa a la actividad 4)</p>
Presidente del C.E.I.	6	<p>Archiva el informe y la decisión tomada</p> <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

5.1 Procedimiento para el Informe Final de Proyectos de Investigación



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	10. Procedimiento para el informe final de proyectos de investigación		HOJA: 138 DE: 154

6.0 REGISTRO

- a. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente y del Secretario para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
- b. Los documentos serán archivados en la oficina del Comité de Ética en Investigación por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
Informe Final de Proyectos de Investigación	5 años	C.E.I	FC1102
Notificación de conclusión del proyecto de investigación	5 años	C.E.I	FC1102

7.0 GLOSARIO

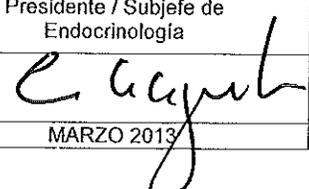
C.E.I.- Comité de Ética en Investigación

Investigador responsable: Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

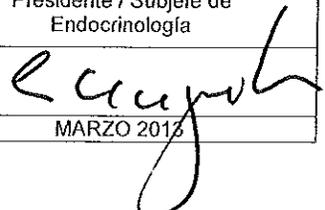
Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS: No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	11. Procedimiento para integrar los expedientes de la C.E.I.		HOJA: 139 DE: 154

11. PROCEDIMIENTO PARA INTEGRAR LOS EXPEDIENTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	11. Procedimiento para integrar los expedientes de la C.E.I.		HOJA: 140 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Contar con un expediente específico donde se resguarde la información actualizada y generada de los protocolos de investigación que fueron evaluados por el Comité de Ética en Investigación.

2.0 ALCANCE

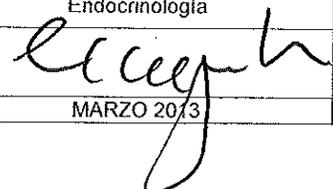
A Nivel Interno: A todos los protocolos de investigación que se desarrollaron en el Instituto y que fueron evaluados y aprobados por el Comité de Ética en Investigación.

A Nivel Externo: A los protocolos de investigación que se desarrollan en otras instituciones y que fueron evaluados y aprobados por el Comité de Ética en Investigación del INNSZ.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

GENERALES

- Los expedientes generados para cada uno de los protocolos evaluados que el Comité de Ética en Investigación deberá mantener en resguardo deberán incluir lo siguiente:
 - Protocolos.
 - Las declaraciones de ausencia de conflicto de interés de los investigadores
 - Solicitudes del CEI.
 - Evaluaciones científicas.
 - Los informes de lesiones a los participantes.
 - Los registros de las actividades de revisión permanente.
 - Correspondencia entre el CEI y el investigador.
 - Las declaraciones de los nuevos hallazgos significativos a los participantes.
 - Para el examen inicial y seguimiento de la investigación por el procedimiento de evaluación rápida:
 - La categoría específica admisible.
 - Descripción de las medidas adoptadas por el revisor.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

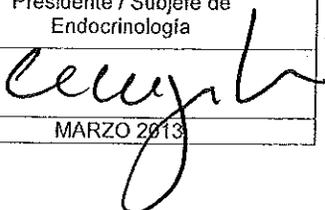
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	11. Procedimiento para integrar los expedientes de la C.E.I.		HOJA: 141 DE: 154

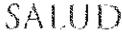
- De cualquier hecho o exigidas por la normativa.
 - A menos que se documenta en el acta del CEI, la justificación y el protocolo específico para una exención o modificación del proceso de consentimiento.
 - Para el examen inicial y seguimiento de cada protocolo, la fecha para la siguiente revisión continua.
2. El Comité deberá resguardar los expedientes relativos a la investigación durante al menos cinco años tras la finalización de la investigación.
 3. El Comité deberá mantener los expedientes de los protocolos de investigación en un lugar accesible para su inspección y copia por los representantes autorizados de los organismos o departamentos gubernamentales en tiempos razonables y de una manera razonable.
 4. Si un protocolo se cancela el expediente será resguardado por el Comité se mantendrán durante al menos cinco años después de la cancelación.
 5. Las Actas de las sesiones emitidas por el Comité de Ética en Investigación, deberán documentar los siguientes:
 - Medidas adoptadas por el Comité.
 - Deliberaciones por separado para cada acción.
 - Votos para cada protocolo en forma de números a favor, en contra o abstenciones.
 - La asistencia a la reunión.
 - Cuando un miembro suplente reemplaza a un miembro principal.
 - La base para exigir cambios en la investigación.
 - La base para la investigación de desaprobación.
 - Un resumen escrito de la discusión de temas de controversia y su resolución.
 - Para el examen inicial y seguimiento, el período de aprobación.
 - Los nombres de los miembros del CEI que dejó la reunión a causa de un conflicto de interés, junto con el hecho de que un conflicto de interés es la razón de la ausencia.
 - Justificaciones y el protocolo de hallazgos específicos de exención o modificación del proceso de consentimiento.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	11. Procedimiento para integrar los expedientes de la C.E.I.		HOJA: 142 DE: 154

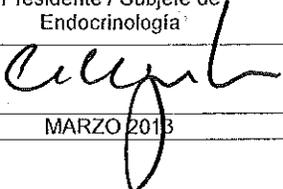
- La razón de riesgo importante / no determinaciones de riesgo importante dispositivo.
6. El Comité establecerá lo siguiente:
- Los procedimientos para la grabación y la información de datos
 - La revisión de auditorías y monitorización de la investigación
7. El Comité conservará los documentos esenciales relacionados del ensayo clínico hasta cinco años o hasta que el patrocinador informe a la institución que estos documentos ya no son necesarios.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	11. Procedimiento para integrar los expedientes de la C.E.I.		HOJA: 143 DE: 154

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

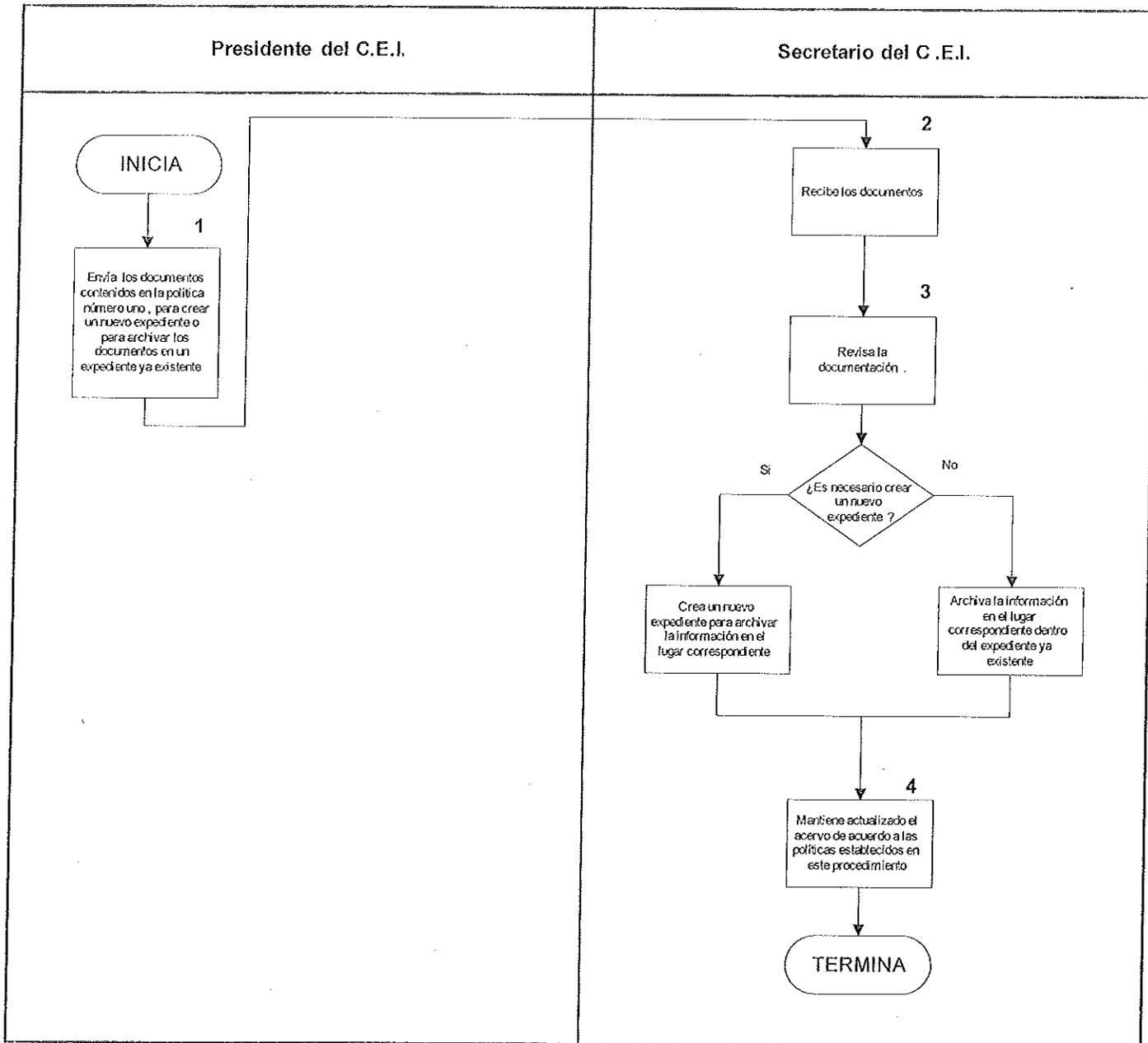
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Presidente del C.E.I.	1	Envía a la secretaria de la C.E.I. los documentos contenidos en la política número uno, para crear un nuevo expediente o para archivar los documentos en un expediente ya existente.
Secretaria del C.E.I.	2	Recibe los documentos.
	3	<p>Revisa la documentación.</p> <p>¿Es necesario crear un nuevo expediente?</p> <p>No Archiva la información en el lugar correspondiente dentro del expediente ya existente.</p> <p>Si crea un nuevo expediente para archivar la información en el lugar correspondiente.</p>
	4	<p>Mantiene actualizado el acervo de acuerdo a las políticas establecidos en este procedimiento.</p> <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>

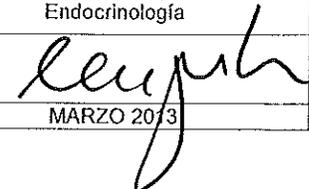
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

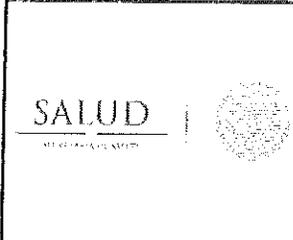
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	11. Procedimiento para integrar los expedientes de la C.E.I.		HOJA: 144 DE: 154

5. DIAGRAMA DE FLUJO

5.1 Procedimiento para integrar los expedientes de la C.E.I.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	11. Procedimiento para integrar los expedientes de la C.E.I.		HOJA: 145 DE: 154

6. REGISTRO

- a. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente y del Secretario para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
- b. Los documentos serán archivados en la oficina del Comité de Ética en Investigación por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.
- c. Se requiere autorización por escrito del Presidente para revisar u obtener en caso de auditorías o revisiones externas al Instituto de los diferentes documentos, expedientes y archivos de los protocolos.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
Expedientes de protocolos y sus archivos	5 años	C.E.I	FC1102

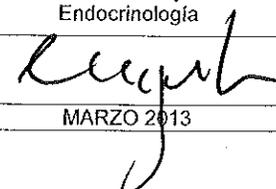
7. GLOSARIO

C.E.I.- Comité de Ética en Investigación

8. CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

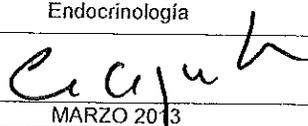
Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

9. FORMATOS E INSTRUCTIVOS: No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	12. Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado para los protocolos de investigación		HOJA: 146 DE: 154

12. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	12. Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado para los protocolos de investigación		HOJA: 147 DE: 154

1.0 PROPÓSITO

Avalar que el participante en investigación o su representante legal ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información que se le ha dado, acerca de los objetivos del estudio, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos y las alternativas, sus derechos y responsabilidades.

2.0 ALCANCE

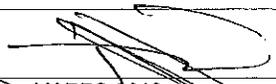
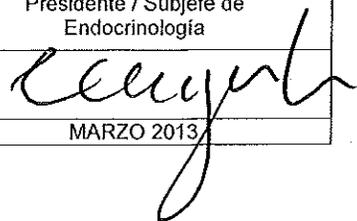
A Nivel Interno: A los investigadores e integrantes del Comité de Ética en Investigación.

A Nivel Externo: A los participantes en investigación y a los patrocinadores.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

GENERALES

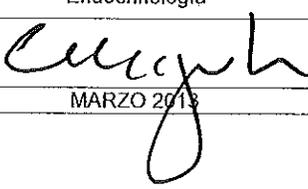
1. El investigador principal es el responsable de presentar el formulario de consentimiento informado a los participantes en investigación o de su representante legal.
2. El investigador principal es el encargado de elaborar el consentimiento informado y formularlo por escrito, indicando la información de acuerdo a la norma técnica emitida por la Secretaría de Salud. La obtención del consentimiento informado es un proceso, en el cual el paciente y/o su representante obtienen la información requerida con el balance justo para tomar la decisión de participar en el estudio. Es el primer paso del involucro del sujeto en la investigación. Ningún procedimiento podrá ser realizado sin que el consentimiento informado sea otorgado.
3. Los integrantes del Comité de Ética en Investigación es el encargado de revisar y, en su caso, aprobar el consentimiento informado.
4. El Comité de Ética en Investigación es el encargado de verificar que los principios del consentimiento informado expresados en la Declaración de Helsinki y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos se apliquen en cada ensayo clínico.
5. El Comité de Ética en Investigación coloca un sello en los consentimientos aprobados. El documento presentado al paciente incluye el sello de aprobación del comité.
6. El investigador principal verifica que el consentimiento informado este firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
7. El investigador principal da tiempo suficiente para examinar la información, hacer preguntas, y reflexionar

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	12. Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado para los protocolos de investigación		HOJA: 148 DE: 154

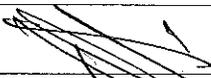
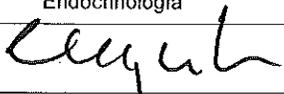
sobre la naturaleza de su participación antes de tomar una decisión de los voluntarios como sujeto de investigación.

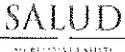
8. El investigador principal se encarga de proporcionar un juego original del consentimiento informado fechado y firmado al participante en investigación o a su representante legal.
9. El investigador principal es responsable de confirmar que los sujetos en investigación o de su representante legal ha leído el consentimiento y puede demostrar una comprensión básica del estudio y los requisitos y las responsabilidades de su participación.
10. El investigador principal conserva un original del consentimiento informado en los archivos del estudio
11. El investigador principal es responsable de mantener los temas acerca de todas las cuestiones relacionadas con su participación en un estudio, incluso en algunos casos después de su participación se concluya.
12. El Comité de Ética en Investigación es el responsable de verificar que el consentimiento informado contenga los elementos básicos necesarios establecidos por las regulaciones federales, las cuales son:
 - a) Una declaración de que el estudio implica la investigación y que describe el propósito de la investigación, la duración prevista de la participación; descripción de los procedimientos a seguir, y la identificación de los procedimientos que son experimentales;
 - b) Una descripción de los riesgos razonablemente previsibles o molestias;
 - c) Una descripción de los beneficios a los sujetos o que se pueda esperar razonablemente de la investigación;
 - d) Divulgación de los procedimientos alternativos o cursos de tratamiento, si los hubiere;
 - e) Una declaración que describe cómo y en qué medida la confidencialidad de los registros se mantendrán;
 - f) Para la investigación que implica a más de un riesgo mínimo, una explicación en cuanto a si la indemnización y / o tratamientos médicos que están disponibles si se produce un perjuicio y, de ser así, lo que constará de, ¿quién pagará, y donde se puede recabar más información;
 - g) Contactos para preguntas técnicas, los derechos, y la investigación relacionadas con las lesiones;
 - h) Declaraciones relativas a la voluntariedad de la participación y la capacidad de retirar el consentimiento en cualquier momento sin sanciones ni pérdida de beneficios.
 - i) Una declaración de que si el sujeto está o queda embarazada, el tratamiento o procedimiento particular, pueden entrañar riesgos para el embrión o feto, que actualmente son imprevisibles.
 - j) Una declaración de que el tratamiento o procedimiento particular, pueden entrañar riesgos para los sujetos que se encuentran actualmente imprevisibles.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	12. Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado para los protocolos de investigación		HOJA: 149 DE: 154

- k) Una explicación de a quién contactar en caso de una emergencia.
13. El sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:
- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
 - II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
 - III. Las molestias o los riesgos esperados;
 - IV. Los beneficios que puedan observarse;
 - V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
 - VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
 - VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
 - VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
 - IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
 - X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
14. El Comité de Ética en Investigación por razones justificadas, en caso de investigaciones con riesgo mínimo, autoriza que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, dispensa al investigador la obtención del consentimiento informado. En estos casos, el investigador entrega información escrita al paciente sobre el estudio. Tal información es revisada y aprobada por el Comité de Ética en Investigación.

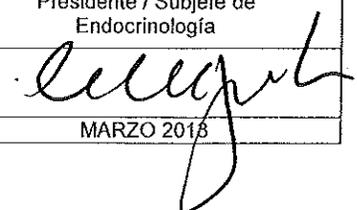
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	12. Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado para los protocolos de investigación		HOJA: 150 DE: 154

4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Investigador Principal	1	Lleva a cabo la captación de posibles participantes en la investigación.
Investigador Principal	2	Proporciona verbalmente o en otra forma de comunicación al participante en investigación y/o representante legal los beneficios y riesgos de participar en una investigación Política 11.
Participante en investigación	3	Recibe la información necesaria para aceptar su participación en una investigación.
Investigador Principal	4	Hace la presentación del formulario de consentimiento a los sujetos o de su representante legal
Investigador Principal	5	Lee el consentimiento informado junto con el paciente, da tiempo suficiente para examinar la información, hacer preguntas, y reflexionar sobre la naturaleza de su participación antes de tomar una decisión de los voluntarios como sujeto de investigación Política 6.
Investigador Principal	6	Pregunta a los candidatos si ¿Tiene alguna duda? ¿Entendió la información? ¿Quiere pensar más tiempo y regresar a otra cita? ¿Quiere Firmar Ahora? ¿Rechaza participar? Sí: Da el tiempo necesario para que tome una decisión y pasa a la actividad 2. No: Le proporcionan el formato de consentimiento informado para la firma correspondiente.
Participante en investigación	7	Firma el consentimiento informado.
Investigador Principal	8	Entrega un original y conserva un original en la carpeta del estudio
Participante en investigación	9	Recibe el original del consentimiento. TERMINA PROCEDIMIENTO

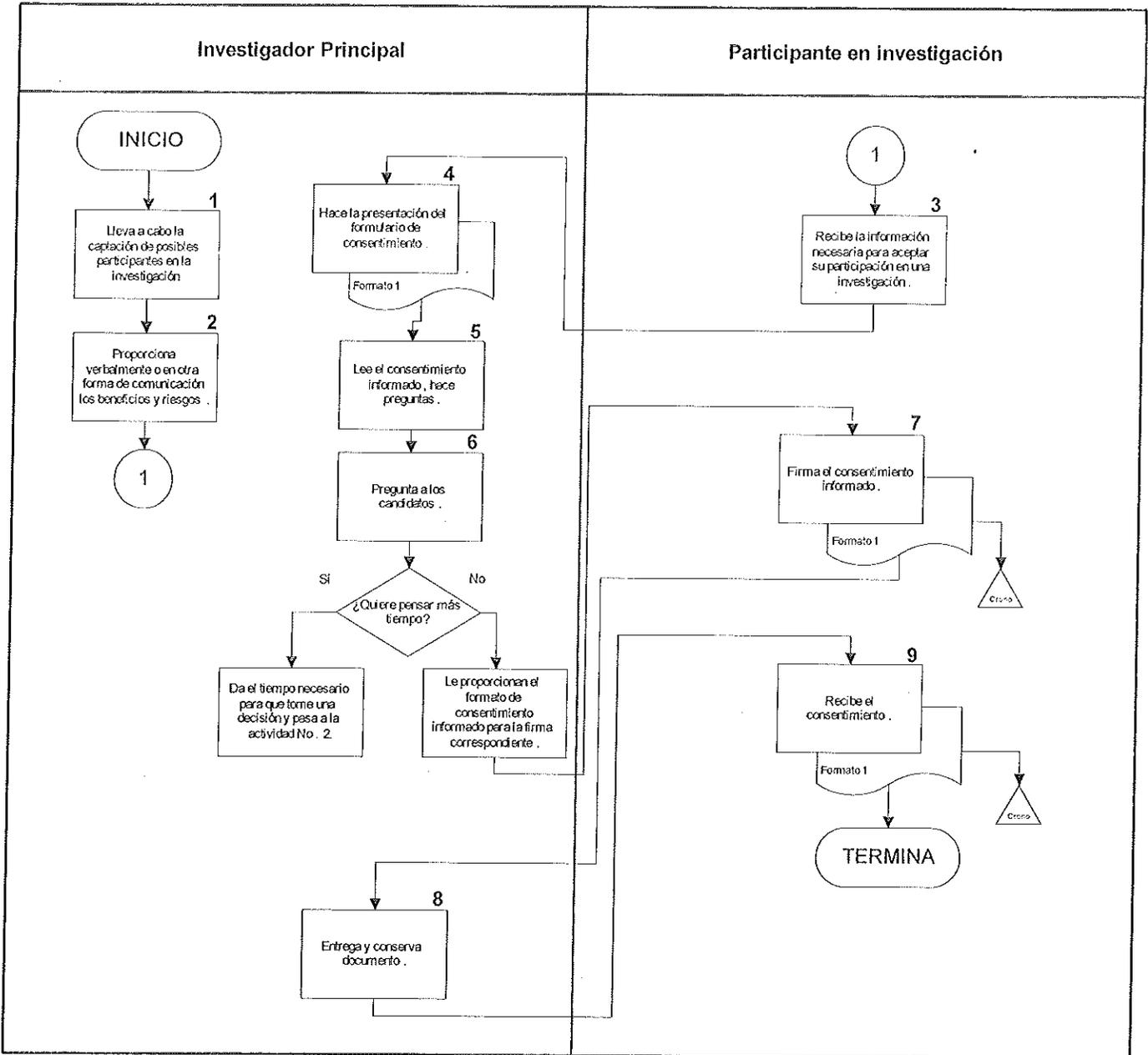
CONTROL DE EMISIÓN

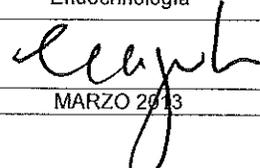
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	12. Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado para los protocolos de investigación		HOJA: 151 DE: 154

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

5.0 12. Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado para los protocolos de investigación



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	12. Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado para los protocolos de investigación		HOJA: 152 DE: 154

6.0 REGISTROS

1. Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere autorización por escrito del Presidente y del Secretario para revisar u obtener los diferentes documentos, expedientes y archivos.
2. Los documentos serán archivados en la oficina del Departamento de Medicamentos por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. Posterior a ello, los documentos formarán parte del archivo muerto del INCMNSZ.

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única

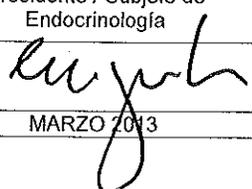
7.0 GLOSARIO

Consentimiento Informado: Es el consentimiento por escrito de los Participantes en el Proyecto o Protocolo de Investigación, que debe obtener el Investigador o la persona que se designe por el Instituto para tal efecto, conforme a la NOM-168SSA1-98, al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª. Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por las 29ª. Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª. Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983, 41ª. Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989, 48ª. Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre de 1996 y la 52ª. Asamblea General Edimburgo, Escocia, octubre 2000, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Participante.- Comité de Ética en Investigación

8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS: No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	Autorización		HOJA: 153 DE: 154

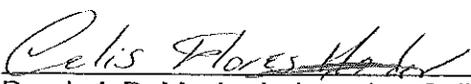
AUTORIZACIÓN

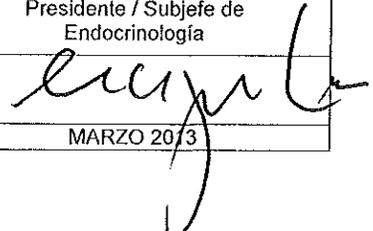
ELABORADO POR:


 Dr. José Alberto Ávila Funes
 Secretario/Jefe del Servicio de Geriatría

REVISIÓN METODOLÓGICA:

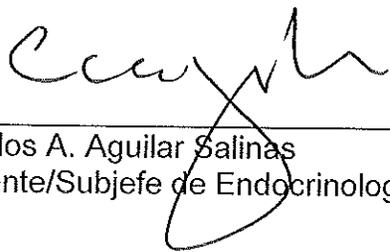

 C.P. Miguel Angel Lima Alarcón.
 Jefe del Departamento de Organización
 Y Modernización Administrativa.


 Pas L.A.P. María de Lourdes Celis Flores
 Coordinadora de Calidad

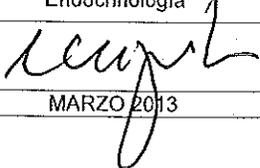
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./ET.INV
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		REV: 02
	Autorización		HOJA: 154 DE: 154

AUTORIZADO POR:



Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Presidente/Subjefe de Endocrinología

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto:	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma:			
Fecha:	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013