|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Chihuahua, Chih., a dd-mmm-aaaa | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Acta de instalación del Comité de Ética en Investigación** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Introducción** | | | | | | |
| La Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, SC (UIS) es una empresa de servicios dedicada a realizar investigación en seres humanos. Por ello, uno de sus propósitos es asegurar la protección y derechos de las personas que participan como sujetos de estudio en los proyectos de investigación que realiza. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Con ese fin, ha integrado un **Comité de Ética en Investigación,** el cualse encargará de evaluar los aspectos éticos y legales de los proyectos que se someten a revisión. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Considerando** | | | | | | |
| * Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica, para atender lo relacionado con el derecho a la protección de la salud. | | | | | | |
| * Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender aspectos bioéticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación. | | | | | | |
| * Que resulta indispensable promover en las instituciones de salud pública, privada y social del Sistema Nacional de Salud la instalación, integración y funcionamiento de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, por lo que es necesario establecer los criterios de operación en que estos cuerpos colegiados deberán considerar el desarrollo de sus actividades. | | | | | | |
| * Que la pluralidad, formación multidisciplinaria y tolerancia, forman parte de la naturaleza de los Comités Investigación y de Ética en Investigación, con la finalidad de mantener un diálogo fundamentado y racional sobre los protocolos de investigación para dimensionar los mínimos éticos, en una convivencia incluyente en la divergencia. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Fundamento legal** | | | | | | |
| * Artículos 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, en los cuales se establece la obligatoriedad de crear el Comités de Investigación y de Ética en Investigación en los establecimientos e instituciones del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud en donde se lleven a cabo investigaciones en seres humanos. | | | | | | |
| * Titulo Segundo del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, que enuncia los principios éticos de la investigación en seres humanos; así como los Artículos 99, inciso I, 100 al 103 y 112 del mismo Reglamento, que definen las características de integración y funcionamiento de los CEI. | | | | | | |
| * Las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, emitidas por la Comisión Nacional de Bioética, en las cuales se definen los establecimientos e instituciones en donde se instalarán los Comités de Investigación y de Ética en Investigación y las condiciones para su integración, conformación y funcionamiento. | | | | | | |
| * La Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en donde se establece las especificaciones y procedimientos para la instalación, integración, conformación y funcionamiento de los comités. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Objetivos del Comité de Ética en Investigación** | | | | | | |
| * Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación. | | | | | | |
| * Proporcionar asesoría a los titulares de los establecimientos e instituciones para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones dentro de sus unidades de responsabilidad. | | | | | | |
| * Vigilar la aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables y auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios. | | | | | | |
| * Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Funciones del Comité de Ética en Investigación** | | | | | | |
| * Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación que involucran seres humanos. | | | | | | |
| * Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes. | | | | | | |
| * Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos. | | | | | | |
| * Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud. | | | | | | |
| * Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite. | | | | | | |
| * Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a las instancias que proceda. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Declaraciones de la Dirección General** | | | | | | |
| La Dra. María Merced Velázquez Quintana, Directora General del establecimiento, manifiesta lo siguiente:   1. Tener facultades para crear el Comité de Ética en Investigación y denominarlo de conformidad con lo dispuesto en la normatividad señalada en los fundamentos legales descritos en el apartado correspondiente. 2. Que bajo su responsabilidad se constituye el Comité de Ética en Investigación. 3. Que el Comité de Ética en Investigación se instala con carácter de cuerpo colegiado autónomo en sus actividades internas y decisiones. 4. Que los gastos de operación del Comité de Ética en Investigación serán cubiertos por la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, SC | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Instalación del Comité de Ética en Investigación** | | | | | | |
| Siendo las hora horas del día día de Mes de año, en las oficinas de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C., ubicadas en la calle Trasviña y Retes No. 1317, Colonia San Felipe, de Chihuahua, Chihuahua., CP 31203, México, se reunieron los que suscriben el presente documento, con la finalidad de instalar **Comité de Ética en Investigación de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Lista de miembros** | | | | | | |
| **Nombre** | **Cargo** | **Género** | **Científico** | **Pertenece UIS** | **Estudios** | **Ocupación** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
| **Cierre del acta** | | | | | | |
| Habiéndose leído el contenido de la presente, la Dra. María Merced Velázquez Quintana, Directora General de la empresa y todos los integrantes del Comité de Ética en Investigación firman la presente acta constitutiva. | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
| Dra. María de la Merced Velázquez Quintana  Dirección General de UIS | | | Dr.  Presidente del CEI | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
| Nombre  Secretario CEI | | | Nombre  Cargo | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
| Nombre  Cargo | | | Nombre  Cargo | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
| Nombre  Cargo | | | Nombre  Cargo | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
| Nombre  Cargo | | | Nombre  Cargo | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
| Nombre  Cargo | | | Nombre  Cargo | | | |