



Unidad

de Investigación en Salud®

Comité de Ética en Investigación



www.uis.com.mx

© Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®

Comité de ética

- ✓ Revisa para todo el país.
- ✓ Responde en 10 días.
- ✓ Especializado en investigación.
- ✓ Acorde a GCP & normas mexicanas.
- ✓ Autorizado por CONBIOÉTICA y registrado en OHRP / USA.
- ✓ Con criterios definidos para la revisión sistemática.
- ✓ Realiza auditorías aleatorias.



www.uis.com.mx

Tel. +52 614 437 2837

info@uis.com.mx

Contenido

- Historia de transgresiones
- Sustento legal
- Integración
- Revisión
- Grupos vulnerables
- Investigación farmacológica
- Investigación en animales

Contenido

- Historia de transgresiones
- Sustento legal
- Integración
- Revisión
- Grupos vulnerables
- Investigación farmacológica
- Investigación en animales

Transgresiones

1937 – 1945 Escuadrón 731

- Cometidos en Manchuria por Ejército Japonés.
- Durante la Segunda Guerra Chino-Japonesa y Segunda Guerra Mundial.
- Hasta 200,000 víctimas chinas.
- Vivisección, ensayo de armas, agentes patógenos, ataques biológicos.

1910

1920

1930

1940

1950

1960

1970

1980

1990

2000

2010

Transgresiones

1939 – 1945 – Crímenes de Guerra Nazis

- “Experimentos” realizados por Alemania en prisioneros.
- Delitos de Crímenes de guerra, Crímenes contra la humanidad, Genocidio y Guerra de agresión.
- Juicio de los doctores, uno de los procesos de los Juicios de Núremberg.
- Incluyeron tortura, esterilización, mutilación, matanzas y “eutanasia”.

1910

1920

1930

1940

1950

1960

1970

1980

1990

2000

2010

Transgresiones

1932 – 1972 – Estudio de sífilis en Tuskegee, Alabama

- Realizado por el Servicio de Salud Pública (USA).
- Analizaba la historia natural de la sífilis sin tratamiento en hombres afroamericanos y analfabetas.
- No usó consentimiento informado y hubo engaños.
- No recibieron tratamiento a pesar del descubrimiento de la penicilina (1943).



Transgresiones

1909 a 1979 – Esterilización de hispanos y homosexuales

- En el Estado de California.
- “Las mujeres latinas fueron esterilizadas en tasas desproporcionadamente altas” , cuando la población hispana era 10%, las esterilizadas era 40%.
- Actividad realizada en casas para “débiles mentales”, a donde se les recluía.

1910	1920	1930	1940	1950	1960	1970	1980	1990	2000	2010
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Transgresiones

1944 – 1974 – Experimentos de radiación en humanos.

- Realizados durante la Guerra Fría (USA – Soviet).
- Estudios que no ofrecían un beneficio directo.
- Ocasionaron lesiones físicas.
- Afectaron a población de Nevada, Utah, Colorado y Nuevo México.

1910

1920

1930

1940

1950

1960

1970

1980

1990

2000

2010

Transgresiones

1946 – 1948 – Estudio de enfermedades venéreas

- Realizado por el Gobierno de los Estados Unidos a través del Instituto Nacional de Salud (NIH/USA) en Guatemala.
- Inoculación directa a soldados, reos, pacientes psiquiátricos, prostitutas y niños, de sífilis, gonorrea y otras enfermedades venéreas, “para comprobar la eficacia de nuevos antibióticos”.
- No hubo conocimiento, no firmaron consentimiento.
- 5,500 víctimas.

1910

1920

1930

1940

1950

1960

1970

1980

1990

2000

2010

Transgresiones

1958 – 1963 Talidomida

- Fármaco comercializado por sedante y antiemético.
- “Sin reacciones adversas” produjo miles de nacimientos con focomelia – cortedad extrema o carencia de extremidades.
- Faltaban leyes sobre estudios en laboratorio, en animales y ensayos clínicos previos a la comercialización.



Transgresiones

1963 – Estudio de reacción al cáncer

- En Hospital Judío de Enfermedades Crónicas de NY.
- Población de ancianos.
- Inyección de células cancerosas para estudiar la capacidad de rechazo.
- No utilizó Consentimiento informado.

1910

1920

1930

1940

1950

1960

1970

1980

1990

2000

2010

Transgresiones

1963 – 1966 – Estudio de hepatitis en Willowbrook (NY).

- En la Escuela Estatal de para personas menores y con deficiencias mentales.
- Inoculación con virus en niños sanos.
- 5,000 personas afectadas.



Transgresiones

1997 – Transmisión perinatal del VIH

- En África y República Dominicana.
- Utilización de placebo en grupos control.
- “Nada” era el estándar de tratamiento local.

1910

1920

1930

1940

1950

1960

1970

1980

1990

2000

2010

Transgresiones

1999 – Muertes en Ensayos de Terapia génica

- En la Universidad de Pennsylvania, USA.
- Sucedieron 1070 eventos adversos serios, de los cuáles se notificaron 39 al NIH.
- Conflicto de interés de investigadores en la industria farmacéutica.



Contenido

- Historia de transgresiones
- Sustento legal
- Integración
- Revisión
- Grupos vulnerables
- Investigación farmacológica
- Investigación en animales

Sustento legal

- **Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial.
- **Reglamento de la Ley General de Salud (México)** en materia de Investigación para la Salud.
- **Guía de las Buenas Prácticas Clínicas** (GCP's), emitida por la Conferencia Internacional de Armonización.
- Guía Nacional para Comités de Ética en Investigación de la CONBIOETICA.
- NOM-012-SSA3-2012 - Investigación en seres humanos.
- NOM-168-SSA1 – **Expediente clínico.**
- NOM-220-SSA1 – **Farmacovigilancia.**
- NOM-062-ZOO-1999 - **Animales de laboratorio.**

1947 - Código de Núremberg

Busca satisfacer los conceptos morales, éticos y legales de la investigación en sujetos humanos.

Obligatorio para todos los que realizan investigación.

1947 - Código de Núremberg

1. Es **absolutamente esencial** el consentimiento voluntario, con conocimiento pleno y en libertad de elección.
2. El experimento debe obtener resultados fructíferos para la sociedad y no debe ser innecesario.
3. La experimentación con animales debe preceder y justificar la experimentación con sujetos humanos.
4. Se debe evitar toda lesión y sufrimiento físico y mental innecesarios.

1947 - Código de Núremberg

5.No se debe realizar un experimento si existen razones para creer que podría provocar la muerte o alguna discapacidad, **excepto cuando los médicos sirven como sujetos.**

6.El grado de riesgo para las personas nunca debe ser mayor a la importancia humanitaria del problema.

7.Los riesgos para las personas deben reducirse al mínimo mediante preparativos y facilidades adecuados.

1947 - Código de Núremberg

8. Los experimentos deben ser realizados sólo por investigadores científicamente calificados.

9. Las personas siempre deben tener la libertad de abandonar los experimentos.

10. Los investigadores deben estar preparados para terminar el experimento en cualquier etapa si existen razones para creer que podría causar lesiones, discapacidad o la muerte del sujeto humano.

Declaración de Helsinki, 1964

Asociación Médica Mundial

- Primer documento que contempla la participación del Comité de Ética en investigación.
- Debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida.
- Debe considerar las leyes del país y normas internacionales vigentes.

Declaración de Helsinki, 1964

Principios éticos para
investigación médica en seres humanos,
incluido el material humano e información identificable.

Principios de toda investigación médica.

Principios aplicables cuando la investigación se combina con la atención médica.

Declaración de Helsinki AMM, 1964

Todos los protocolos de investigación que involucren a seres humanos, deberán ser sometidos a la **consideración, comentarios, orientación y aprobación** de un comité especializado independiente del investigador, del patrocinador y de cualquier otro tipo de influencia.

Este comité deberá apegarse a las leyes y regulaciones internacionales y del país en el cual se llevará a cabo el estudio experimental.

Comité de Ética

Grupo de ciudadanos que vigila el respeto
a los derechos de los sujetos humanos.

- Constituye una forma de **autoridad civil**.
- Debe recibir sometimiento de **TODOS** los estudios que involucren sujetos humanos.
- Puede exentar de revisión a los proyectos sin intervención.
- Evalúa, aprueba en su caso y da seguimiento a los aspectos científicos, médicos, éticos y legales de los estudios.

Comité de Ética

- Debe ser enterado **EN FORMA OPORTUNA** de todo el desarrollo de las investigaciones que aprueba, hasta su conclusión:
 - Inicio del estudio.
 - Enrolamiento de sujetos.
 - Desviaciones y violaciones al protocolo.
 - Eventos adversos serios.
 - Cierre del estudio.

Buenas Prácticas Clínicas (GCP)

Conferencia Internacional de Harmonización

Integrada por autoridades de Europa, Japón
y Norte América + Industria farmacéutica

Estándar internacional de calidad ética y científica
para el diseño, conducción, registro y reporte
de ensayos que involucran sujetos humanos.

GCP's

Contenido:

- Principios.
- Comité de Ética.
- Investigador.
- Patrocinador.
- Protocolo de estudio clínico y enmiendas.
- Folleto del investigador.
- Documentos esenciales para la conducción del estudio.

Ley General de Salud (México)

Reglamento en Materia de Investigación para la Salud

La investigación es un factor determinante
para **mejorar las acciones**
encaminadas a proteger, promover y restaurar
la salud del individuo;
para **desarrollar tecnología mexicana**
y para incrementar su productividad.

El desarrollo de la investigación para la salud
debe atender a aspectos éticos
que garanticen la dignidad y el bienestar
de la persona sujeta a investigación.

Sin restringir la libertad de los investigadores,
**es preciso sujetarse a los principios
científicos, éticos
y a las normas de seguridad**
generalmente aceptadas.

RLGS (México)

- ✓ Aspectos éticos de la investigación en humanos y grupos vulnerables.
- ✓ Nuevos recursos profilácticos, diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación.
- ✓ Bioseguridad.
- ✓ Comisiones internas en las instituciones.
- ✓ Ejecución de la investigación en las instituciones.
- ✓ Utilización de animales de experimentación.
- ✓ Medidas de seguridad.

Artículo 99. En toda institución de salud en donde se realice investigación, se constituirán:

- Una comisión de **ética** si se realiza investigación en seres humanos.
- Una comisión de **bioseguridad** si se utilizan
 - Radiaciones ionizantes y electromagnéticas
 - Isótopos radioactivos
 - Microorganismos patógenos
 - Ácidos nucleicos recombinantes
 - Otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo
- Una **comisión de investigación**, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud y las demás instituciones la conformarán de acuerdo a sus reglamentos internos.

Contenido

- Historia de transgresiones
- Sustento legal
- Integración
- Revisión
- Grupos vulnerables
- Investigación farmacológica
- Investigación en animales

Definición (GCP)

Número razonable de miembros
que colectivamente
reúnen la capacidad y experiencia para evaluar
los **aspectos científicos, médicos y éticos**
de los estudios propuestos.

Integración

- **Inicia en una sesión** donde se documenta su constitución y forma de autoridad (Acta de instalación).
- Los miembros permanecerán en funciones por un periodo de hasta **3 años**, pudiendo ser ratificados para un periodo igual.
- Serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.
- El funcionamiento se sujetará a las normas técnicas de la Secretaría, así como al **reglamento interior** que formule la propia comisión y apruebe la autoridad correspondiente en la institución.

Estructura

LGS

- Mínimo de 3 científicos, cada uno con experiencia en materia de investigación.
- Miembros de ambos sexos.
- Al menos 1 NO pertenezca a la institución
- Incluya a profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.

GCP

- Mínimo 5 miembros
Al menos 1 científico
Al menos 1 NO científico
- Al menos uno de género diferente
- Al menos 1 NO pertenezca a la Institución
- Al menos 1 de profesión diferente
- Diversidad étnica y cultural, representativo de la comunidad.

Presidente

- Dirige las reuniones.
- Verifica la asistencia.
- Evalúa la capacidad de voto (o emite carta de No voto).
- Coordina la discusión.
- Firma correspondencia.

Secretario

- Sustituye al Presidente en su ausencia.
- Elabora el acta de la reunión.
- Resguardo de documentos.

**En la primera reunión,
el Comité elegirá
un Presidente y un
Secretario.**

Vocales:

- Revisan la documentación que se somete.
- Participan en la deliberación y emiten sus opiniones.
- Dan seguimiento a los acuerdos tomados.

Principios

ARTICULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio,
deberán prevalecer
el criterio del respeto a su dignidad
y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTICULO 14.- Bases de la Investigación en seres humanos:

- I. Se ajustará a los **principios científicos y éticos** que la justifiquen;
- II.- Se fundamentará en la **experimentación previa** realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
- IV.- Deberán **prevalecer** siempre las probabilidades de los **beneficios** esperados **sobre los riesgos** predecibles;

- V.- Contará con el **consentimiento informado** y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;
- VI.- Deberá ser realizada **por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano**, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el **dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad**, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo **cuando se tenga la autorización del titular de la institución** de atención a la salud **y, en su caso, de la Secretaría.**

Registro

ARTICULO 101.- Los titulares de las **instituciones** registrarán las comisiones ante la Secretaría,
la cual determinará las características
y la periodicidad de los **informes**
que habrán de proporcionar.

Los informes se entregan el mes de junio de cada año.

Registro

<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx>

1. Autoevaluación
2. Formulario de identificación
3. Solicitud de dictamen favorable
- ✓ Acta de instalación
- ✓ Acuerdo de Confidencialidad de cada miembro
- ✓ Currículum vitae de cada miembro
- ✓ Lista de Miembros Comité de Ética

Registro

<http://www.cofepris.gob.mx>

1. Solicitud de registro de cada comité (Investigación, Ética y Bioseguridad).

- ✓ Opinión favorable de CONBIOETICA
- ✓ Acta de Instalación Comité de Ética
- ✓ CV de cada miembro
- ✓ Constancia de designación de cada uno de los miembros
- ✓ Constancia de capacitación de los miembros en bioética
- ✓ La capacitación debe tener una vigencia no mayor a 6 meses.

Confidencialidad

ARTICULO 112.- Las comisiones y las autoridades
mantendrán confidencialidad sobre los reportes
que reciban de los investigadores,
principalmente si están relacionadas
con procesos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.

Funciones

Emitir la **opinión técnica sobre los aspectos éticos** de las investigaciones propuestas mediante a revisión de los riesgos, los beneficios y la Carta de Consentimiento Informado en los protocolos y sus componentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

Funciones

- ✓ Proporcionar **asesoría a** los titulares o responsables de **la institución**, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones;
- ✓ **Auxiliar a los investigadores** para la realización óptima de sus estudios, y
- ✓ **Vigilar** la aplicación de este reglamento y demás disposiciones aplicables.

Funciones (GCP)

- Revisar el protocolo propuesto dentro de un **tiempo razonable**.
- Documentar sus dictámenes **por escrito**.
 - Identificando claramente el estudio, los documentos revisados, versiones y fechas.
- Mantener una **revisión periódica** y continua del estudio (al menos una vez al año).

GCP

- ✓ Basar las actividades en **procedimientos escritos**.
- ✓ Definir la **autoridad**.
- ✓ Realizar **revisión** inicial y continua.
- ✓ Definir los **documentos y tópicos** que deben someterse.
- ✓ **Establecer comunicación** con otros Comités.
- ✓ **Tener capacidad de suspender** una investigación, o de retirar su aprobación.
- ✓ **Notificar** a los investigadores sus decisiones.

Contenido

- Historia de transgresiones
- Sustento legal
- Integración
- Revisión
- Grupos vulnerables
- Investigación farmacológica
- Investigación en animales

1. Calificaciones del investigador

La conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quien deberá ser un **profesional de la salud** y tener la **formación académica** y **experiencia** adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembro de la institución y contar con la **autorización** del jefe responsable de área de adscripción.

Perfil del investigador

Se requiere de **título** o certificado de especialización registrado

Medicina

Odontología

Veterinaria

Biología

Bacteriología

Enfermería

Trabajo social

Química

Psicología

Ingeniería sanitaria

Nutrición

Dietología

Patología

Investigador principal

ARTICULO 116.- El **investigador principal** se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Preparar el protocolo de la investigación.
- II. Cumplir el protocolo y solicitar autorización para modificaciones.
- III. Documentar y registrar todo.
- IV. Formar un archivo.
- V. Seleccionar y adiestrar al personal; informarle de avances y resultados.
- VI. Elaborar y presentar informes.
- VII. Dirección técnica.

Investigador principal

ARTICULO 119.- Al término de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar a la Comisión de Investigación de la institución, un **informe técnico** que incluya los elementos que indique la norma técnica que al respecto emita la Secretaría.

Investigador principal

ARTICULO 120.- El investigador principal podrá **publicar informes parciales y finales** de los estudios y difundir sus hallazgos por otros medios.

- ✓ Cuidando que se respete la confidencialidad de los sujetos de investigación
- ✓ De acuerdo con los patrocinadores.
- ✓ Dando el debido crédito a los investigadores asociados y al personal técnico.
- ✓ Entregará una copia de estas publicaciones a la Dirección de la Institución.

2. Tipo de investigación

- **Epidemiológica** — analiza la distribución de eventos de salud en poblaciones.
- **Biomédica** — orientada a generar conocimiento de mecanismos fisiopatológicos o al estudio de fármacos en laboratorio.
- **Preclínica** — prueba de medicamentos en especies animales.
- **Clínica** — prueba de medicamentos en seres humanos.
- **Traslacional** — estudia la aplicación de la investigación biomédica y clínica.

2. Tipo de investigación

- **Biotechnológica** — generación de nuevas herramientas para investigación, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades.
- **Sistemas de salud** — produce conocimientos y aplicaciones destinados a mejorar la forma en que la sociedad se organiza para alcanzar sus objetivos de salud.
- **Educativa** — búsqueda de nuevos conocimientos, análisis de funciones, métodos y procesos educativos.
- **Social** — analiza otros fenómenos que suceden en poblaciones.

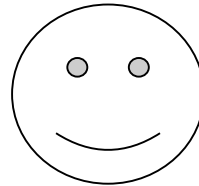
3. Protocolo del estudio

El diseño determina la fortaleza del estudio y de la información que de él se obtiene.

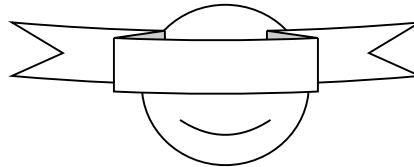
- ✓ Intervención del investigador.
- ✓ Medición del fenómeno en el tiempo.
- ✓ Tiempo de captación de la información.
- ✓ Relación causal.
- ✓ Conocimiento de la maniobra de intervención.
- ✓ Nivel de análisis.

Conocimiento de la maniobra de intervención (1/4)

- **Abierto:**
 - El sujeto está enterado de la maniobra



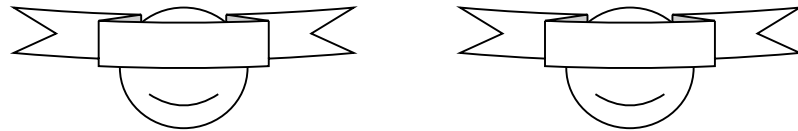
- **Ciego:**
 - El sujeto desconoce la maniobra



Conocimiento de la maniobra de intervención

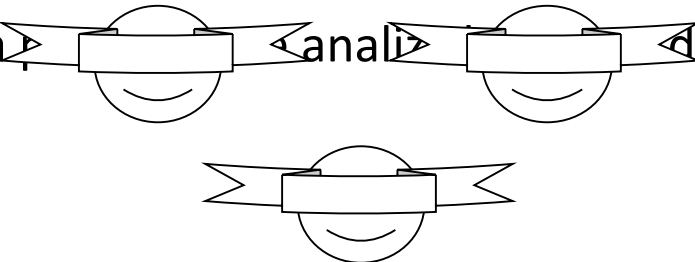
- **Doble ciego:**

- El paciente desconoce la maniobra.
- El médico desconoce la maniobra.



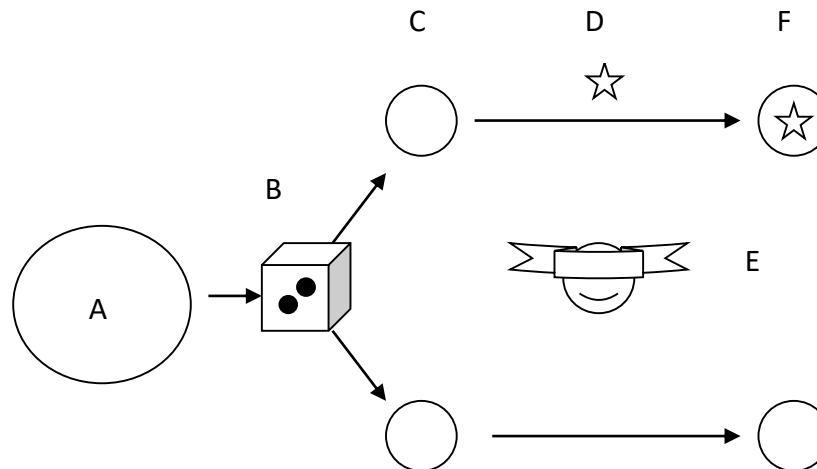
- **Triple ciego:**

- También la    desconoce la maniobra.



Ensayo clínico controlado

(experimento, longitudinal, prospectivo, de cohorte, ciego y comparativo)
es el modelo de mayor potencia y se utiliza en estudios terapéuticos.



ARTICULO 15.- Cuando el estudio incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios.

ARTICULO 16.- Se protegerá la **privacidad** del individuo, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Riesgo - probabilidad de daño como consecuencia

I.- Sin riesgo: Investigación documental retrospectiva y aquéllos en los que no se realiza **ninguna intervención**

- Cuestionarios
- Entrevistas
- Revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Sin riesgo

Intervención	Mediciones	Tiempo	Causa	Conocimiento	Análisis
Experimento	Transversal	Prospectivo	Cohorte	Abierto	Descriptivo
Pre experimento	Longitudinal	Retrospectivo	Casos y controles	Ciego	Comparativo
Cuasi experimento			Encuesta	Doble ciego	
No experimento				Triple ciego	

II. Riesgo mínimo: Estudios prospectivos que registran datos a través de **procedimientos comunes** en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico, o tratamientos rutinarios:

Peso

Dientes

Agudeza auditiva

Placa dental

Electrocardiograma

Cálculos

Termografía

Pelo

Colección de excretas y secreciones
externas

Uñas

Sangre

Placenta

Ejercicio

Líquido amniótico

Pruebas psicológicas

Saliva

Medicamentos de uso común

III.- Riesgo mayor que el mínimo: Las probabilidades de afectar al sujeto o voluntario son significativas:

- Estudios radiológicos y con microondas
- **Ensayos con medicamentos**
- Ensayos con nuevos dispositivos
- Procedimientos quirúrgicos
- Extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos
- Amniocentesis
- Técnicas invasoras o procedimientos mayores
- Métodos aleatorios
- Control con placebos

ARTICULO 23

En investigaciones con **riesgo mínimo**,
la Comisión de Ética podrá autorizar
que el consentimiento informado
se obtenga sin formularse escrito
y tratándose de investigaciones **sin riesgo**,
podrá dispensar al investigador
la obtención del consentimiento informado.

4. Consentimiento Informado

Acuerdo escrito mediante el cual
el sujeto o su representante legal autorizan la participación

- Con **pleno conocimiento**
- **Procedimientos y riesgos**
- **Libre elección**
- **Sin coacción**

Partes del Consentimiento Informado

1. Justificación y objetivos
2. Procedimientos y su propósito
3. Molestias o riesgos esperados
4. Beneficios que puedan observarse
5. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto
6. Garantía de respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas
7. Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin perjuicios
8. Confidencialidad
9. Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio
10. Disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho
11. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

ARTICULO 22.- Deberá formularse por escrito y:

- I. Será elaborado por el investigador principal,
- II. Será revisado y, en su caso, **aprobado por la Comisión de Ética**
- III. Indicará los nombres y direcciones de **dos testigos** y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser 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, y
- V. Se extenderá por duplicado**, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

ARTICULO 24

Si existiera algún tipo de **dependencia,**
ascendencia o subordinación
del sujeto de investigación hacia el investigador,
éste **debe ser obtenido por otro miembro** del equipo de investigación,
completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Estudiantes

Empleados

Internos en reclusorios

Trabajadores de laboratorios y hospitales

Miembros de las fuerzas armadas

Otros grupos especiales de la población

ARTICULO 58

En grupos subordinados, en la Comisión de Ética
**deberán participar uno o más miembros
de la población en estudio** y vigilar:

- I. Que la participación, el rechazo o retiro de su consentimiento, no afectan su situación;
- II. Que los resultados no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes, y
- III. Que la institución y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento de los daños ocasionados y de la indemnización que corresponda.

ARTICULO 25

Cuando sea necesario determinar
la capacidad mental de un individuo
para otorgar su consentimiento,
el investigador principal deberá evaluar
**de acuerdo a los parámetros
aprobados por la Comisión de Ética.**

ARTICULO 26

Cuando se presume que la capacidad mental de un sujeto
hubiere variado en el tiempo,
el consentimiento informado deberá ser avalado
por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad,
así como por un observador
que no tenga relación con la investigación

ARTICULO 27

Cuando un enfermo **psiquiátrico**
esté internado en una institución
por ser sujeto de interdicción,
será necesario obtener
la **aprobación previa de la autoridad**
que conozca del caso.

5. Institución

ARTICULO 19.- Es responsabilidad de la institución **proporcionar atención médica** al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Dictamen / GCP

Documentar sus dictámenes por escrito
identificando claramente el estudio,
documentos revisados, versiones y fechas.

- ✓ Aprobación / Opinión favorable.
- ✓ Modificaciones requeridas previas a la aprobación / Opinión favorable.
- ✓ Desaprobación / Opinión negativa.
- ✓ Terminación / Suspensión de cualquier Aprobación previa / Opinión favorable.

Suspensión

El Comité de Ética **tendrá la autoridad**
para suspender o dar por terminada la aprobación
si un estudio no está siendo conducido adecuadamente
o si ha sido asociado con Eventos Adversos Serios
que pongan en peligro
la seguridad de los sujetos.

Colaboración

Las instituciones involucradas
en los estudios multi-institucionales
pueden utilizar revisiones conjuntas
depositando su confianza
sobre la revisión de otro(s) Comité(s) de Ética calificado(s),
o en acuerdo entre ambos
con base en evitar duplicación de esfuerzos.

Contenido

- Historia de transgresiones
- Sustento legal
- Integración
- Revisión
- Grupos vulnerables
- Investigación farmacológica
- Investigación en animales

Investigación en Comunidades

ARTICULO 28.- Son admisibles cuando el beneficio esperado sea razonablemente asegurado y cuando los estudios efectuados en pequeña escala no hayan producido resultados concluyentes.

ARTICULO 29.- El investigador principal deberá obtener la **aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles**, además de la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio.

ARTICULO 30.- Cuando los individuos que conforman la comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar, la Comisión de Ética podrá autorizar que el consentimiento informado sea obtenido **a través de una persona confiable y con autoridad moral** sobre la comunidad.

- ✓ En caso de no autorizarse, la investigación no se realizará.
- ✓ La participación será enteramente voluntaria y en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.

ARTICULO 31.- Las investigaciones experimentales en comunidades sólo podrán ser realizadas por **establecimientos que cuenten con autorización.**

ARTICULO 32.- El diseño deberá ofrecer medidas de protección y asegurar que se obtendrán resultados válidos, haciendo participar el **mínimo de sujetos** que sea representativo.

Urgencias

ARTICULO 71.- En condiciones que amenazan la vida, según lo permitan las circunstancias:

- ✓ Las Comisiones **serán informadas** anticipadamente si el investigador puede prever; en forma retrospectiva, si el uso del medicamento (indicación, dosis o vías) surgiera como no previsto.
- ✓ Las comisiones **emitirán el dictamen** a favor o en contra de la repetición del uso no previsto.

Menores de Edad o Incapaces

ARTICULO 34.- Excepto en mayores de 16 años **emancipados**.

ARTICULO 35.- Asegurar que hay estudios previos en personas de mayor de edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o **padecimientos específicos de ciertas edades**.

ARTICULO 36.- Consentimiento informado de quienes ejerzan la **patria potestad o la representación legal**

- ✓ Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe **imposibilidad fehaciente** o manifiesta de la otra para proporcionarlo **o en caso de riesgos inminentes** para la salud o la vida del menor o incapaz.

ARTICULO 37.- Cuando la capacidad mental y estado psicológico lo permitan, deberá obtenerse, además, su **aceptación para ser sujeto de investigación.**

La Comisión de Ética podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por razones justificadas.

ARTICULO 38.- Las investigaciones de **riesgo y con probabilidad de beneficio** directo, serán admisibles cuando:

- I.- **El riesgo se justifique** por la importancia del beneficio.
- II.- **El beneficio sea igual o mayor** a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

ARTICULO 39.- Las investigaciones de **riesgo y sin beneficio** directo, serán admisibles:

I. Cuando el riesgo sea mínimo:

A). La intervención deberá representar una **experiencia razonable**, comparable con las inherentes a su situación.

B). La intervención del procedimiento deberá tener **altas probabilidades de obtener conocimientos generalizables** de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

II. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo:

A). La investigación deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un **problema grave**.

B). El titular de la institución establecerá una **supervisión estricta** para determinar la magnitud de los riesgos y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar.

Embarazo

ARTICULO 42.- En las investigaciones de riesgo mayor que el mínimo, en mujeres en edad fértil, **deberán tomarse medidas** para:

- I. **Certificar** que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación.
- II. **Disminuir las posibilidades** de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

ARTICULO 43.- En mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio o lactancia; en nacimientos de vivos o muertos; para utilización de embriones, óbitos o fetos, así como para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de **consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge** o concubinario.

- ✓ Sólo podrá dispensarse en caso de **incapacidad o imposibilidad**; porque el concubinario **no se haga cargo** de la mujer, o bien, cuando exista **riesgo inminente** para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

ARTICULO 44.- Antecedente de **estudios en mujeres no embarazadas**, que demuestren la seguridad, excepto en proyectos específicos que requieran de dicha condición.

ARTICULO 45.- Las investigaciones cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, **no deberán representar un riesgo mayor al mínimo** para la mujer, el embrión o el feto.

ARTICULO 46.- las investigaciones que impliquen una intervención no relacionada al embarazo, pero con **beneficio terapéutico para la mujer, no deberán exponer al embrión** o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

ARTICULO 47.- Las investigaciones en mujeres embarazadas, con **beneficio terapéutico** relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

- I. Tengan por objeto **mejorar la salud de la embarazada** con un riesgo mínimo para el embrión o feto, o
- II.- Estén encaminadas a **incrementar la viabilidad del feto**, con un riesgo mínimo para la embarazada.

ARTICULO 48.-

- I. Los investigadores **no** tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto;
- II. **Sólo con la autorización de la Comisión Ética** podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y
- III. En todo caso queda **estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios** o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

ARTICULO 49.- La carta de consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse **antes de que este se inicie** y señalar expresamente que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

Puerperio

ARTICULO 50.- Las investigaciones en mujeres en el puerperio se permitirán cuando **no interfieran con la salud** de la madre y del recién nacido.

Lactancia

ARTICULO 51.- Las investigaciones durante la lactancia serán autorizadas **cuando no exista riesgo** para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo, se asegure su alimentación por otro método y se obtenga la carta de consentimiento informado.

Fetos

ARTICULO 52.- Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la **máxima seguridad para ellos y la embarazada.**

Recién nacidos

ARTICULO 53.- Los recién nacidos no serán sujetos de investigación **hasta que se haya establecido con certeza** si son o no nacimientos vivos, excepto cuando:

- ✓ Se busque aumentar la probabilidad de sobrevivencia.
- ✓ Los procedimientos no causen el cese de sus funciones vitales.
- ✓ Se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

Recién nacidos

ARTICULO 54.- Podrán ser sujetos de investigación si se **cumple con las disposiciones sobre investigación en menores**, indicadas en este Reglamento.

Fertilización asistida

ARTICULO 56.- Sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, **respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja**, aun si éste difiere con el de investigador.

Resumen

1. Comunidades
2. Urgencias
3. Menores o incapaces
4. Embarazo
5. Puerperio
6. Lactancia
7. Fetos
8. Recién nacidos
9. Fertilización asistida

Contenido

- Historia de transgresiones
- Sustento legal
- Integración
- Revisión
- Grupos vulnerables
- Investigación farmacológica
- Investigación en animales

ARTICULO 65.- Investigación farmacológica - estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos.

- ✓ **Sin experiencia** previa en el país, que no hayan sido registrados y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial.
- ✓ Medicamentos registrados y aprobados para su venta, **cuando se investigue su caso con modalidades**, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo en empleo en combinaciones.

ARTICULO 66.- Farmacología clínica comprende desde que se administran por primera vez hasta que se obtienen datos sobre eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población.

FASE I.- Administración por primera vez al ser humano sano, sin beneficio, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados. **Establecer parámetros iniciales.**

FASE II.- Administración al ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados. **Determinar seguridad y eficacia inicial.**

FASE III.- Administración a grupos grandes de pacientes, para definir **utilidad terapéutica** e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto.

FASE IV.- Se realizan **después del registro.**

ARTICULO 69.- Toda la investigación farmacológica requiere autorización de la Secretaría.

ARTICULO 115.- Las investigaciones se desarrollarán **de conformidad con un protocolo, elaborado de acuerdo a la norma técnica** de la Secretaría e incluirá los elementos que permitan valorar el estudio que se propone realizar.

De la investigación de **nuevos recursos** Profilácticos, de Diagnóstico, Terapéuticos y de Rehabilitación.

ARTICULO 62.- La instituciones deberán obtener la autorización de la Secretaría:

- I.- **Protocolo de investigación** - análisis de los riesgos, comparados con los de los métodos establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;
- II.- **Carta de aceptación** del titular de la institución.
- III.- **Dictamen favorable** de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad.
- IV.- Descripción de los **recursos disponibles**, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares.
- V.- Descripción de los **recursos disponibles para el manejo de urgencias** médicas.
- VI.- **Historial profesional del investigador principal**, que incluya preparación, producción científica, práctica clínica o experiencia en el área.
- VII.- **Preparación académica y experiencia del personal.**

ARTICULO 67.- Todas deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos:

- ✓ Características **físico-químicas**.
- ✓ Actividad **farmacológica**.
- ✓ **Toxicidad**.
- ✓ **Farmacocinética** en diferentes especies de animales.
- ✓ Frecuencias, vías de administración y duración de las **dosis** estudiadas.
- ✓ **Mutagénesis**, teratogénesis y carcinogénesis.

ARTICULO 68.- Los estudios de **toxicología preclínica** requeridos para cada fármaco estarán en función de éste particular, de la toxicología potencial conocida de otros con estructura química similar y de la vía y tiempo de administración que se pretenda utilizar en el ser humano.

ARTICULO 70.- Farmacología clínica Fase I de medicamentos nuevos antineoplásicos y de otros con índice terapéuticos muy reducido, serán permitidos, cuando:

- I. Estén **fundamentados en estudios preclínicos** que demuestren la actividad y toxicidad.
- II. Se realicen **solamente en sujetos voluntarios con la enfermedad específica avanzada** confirmada por medios de diagnóstico adicionales, que no hayan presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio terapéutico.
- III. **No ocasionen gastos** al paciente.

ARTICULO 63.- Cuando exista patrocinio, **evitar conflictos de interés al investigador principal** en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento.

ARTICULO 18.- El investigador principal **suspenderá la investigación** de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

ARTICULO 64.-

- I. El IP informará a la Comisión de Ética de **todo evento adverso** probable o directamente relacionado con la investigación;
- II. El titular de la institución, **notificará a la Secretaría** en un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes.
- III. El IP, la Comisión de Ética, la institución o la Secretaría **deberán** suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento para continuar con el estudio.
- IV. La institución rendirá a la Secretaría un informe** dentro de los 15 días hábiles siguientes a la suspensión o cancelación del estudio, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y secuelas producidas.

De la Investigación de Otros Nuevos Recursos

ARTICULO 72.- Estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

ARTICULO 73.- Toda investigación deberá contar con la **autorización de la Secretaría.**

- I. Con fundamentos científicos, experimentación previa realizada en animales o en laboratorio y
- II. Estudios previos de investigación clínica.

Folleto del investigador

- ✓ Acuerdo de confidencialidad
- ✓ Página de firmas
- ✓ Tabla de contenido
- ✓ Resumen
- ✓ Introducción
- ✓ Propiedades y Formulación Física, Química y Farmacéutica
- ✓ Estudios no clínicos
- ✓ Farmacología no clínica
- ✓ Farmacocinética y metabolismo del producto en animales
- ✓ Toxicología
- ✓ Efectos en humanos
- ✓ Farmacocinética y metabolismo del producto en humanos
- ✓ Seguridad y Eficacia
- ✓ Experiencia de Mercado
- ✓ Resumen de datos y Guía para el Investigador

Contenido

- Historia de transgresiones
- Sustento legal
- Integración
- Revisión
- Grupos vulnerables
- Investigación farmacológica
- Investigación en animales

RLGS

ARTICULO 122.- Las investigaciones se diseñarán a modo de **evitar al máximo el sufrimiento de los animales.**

ARTICULO 123.- Cuando sea necesario sacrificar a un animal de experimentación, se empleará un procedimiento que asegure en lo posible su **muerte sin sufrimiento.**

NOM-062-ZOO-1999

- Aplicable a bioterios que experimentan con:
 - Roedores: rata, ratón, cobayo, hámster y jerbo.
 - Lagomorfos: conejo.
 - Carnívoros: perro y gato.
 - Primates: primates no humanos.
 - Porcinos.

ARTICULO 124.- Los bioterios deberán estar de acuerdo con la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de los animales, para proporcionarles comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones.

Deberán permitir el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales.

Aviso de funcionamiento ante SAGARPA

4.1.1. Toda persona física o moral **que aloje, produzca, utilice o distribuya animales de laboratorio** con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, debe dar aviso de inicio de funcionamiento a la Secretaría, proporcionando su nombre y el domicilio del establecimiento correspondiente, así como la referencia de lo que maneje o elabore, dentro de los primeros 15 días naturales siguientes a la apertura del mismo.

Informes anuales

4.1.2. Toda entidad con aviso de inicio de funcionamiento ante la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria, debe entregar un **informe anual de actividades**.

Personal

4.2.1. Todos los bioterios independientemente de su tipo tienen que designar como personas encargadas del cumplimiento de la Norma a:

- a) Un Médico Veterinario responsable, que estará adscrito tiempo completo o tiempo parcial dependiendo del tamaño y las necesidades del bioterio.
- b) Un Responsable Administrativo, que será el director, o la persona que éste designe para estos fines.

La institución debe asegurar los servicios médicos veterinarios a cualquier hora del día y de la semana para garantizar la salud y bienestar de los animales.

La institución debe conformar un Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.

Los miembros del Comité deben incluir:

- a) Un Médico Veterinario titulado con experiencia comprobable en la medicina y ciencia de los animales de laboratorio.
- b) Un investigador de alta jerarquía de la propia institución con experiencia comprobable en el manejo de animales de laboratorio.
- c) Otras personas de acuerdo con las necesidades propias de la institución.

Funciones

- Asegurar que exista un mecanismo institucional para revisar que el cuidado y uso de los animales de laboratorio con propósitos de investigación, pruebas y/o enseñanza, sea de manera apropiada y humanitaria.
- Las funciones del Comité deben especificarse en un Manual de Organización y Procedimientos.

Funciones

- Evaluar y aprobar los protocolos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas y enseñanza, que impliquen el uso de animales.
- Tener autoridad para detener procedimientos relacionados con el uso de los animales, si no cumple con el procedimiento aprobado por el Comité y someter a eutanasia a aquellos animales en los que el dolor/sufrimiento no puede ser aliviado.

APLICACION DE LOS AGENTES Y METODOS DE EUTANASIA

ANIMALES	METODOS RECOMENDADOS	METODOS ACEPTADOS CONDICIONALMENTE
Roedores y otros animales pequeños	Anestésicos inhalables, CO ₂ , Ar, N ₂ irradiación con microondas, barbitúricos	N ₂ , Ar, dislocación cervical, decapitación
Conejos	Anestésicos inhalables CO ₂ , barbitúricos	N ₂ , Ar, dislocación cervical, decapitación, perno cautivo penetrante
Perros	Anestésicos inhalables, CO ₂ , barbitúricos	N ₂ , Ar, electrocución, perno cautivo penetrante
Gatos	Anestésicos inhalables, CO ₂ , barbitúricos	N ₂ , Ar
Primates	Barbitúricos	Anestésicos inhalables, CO ₂ , N ₂ , Ar
Porcinos	CO ₂	Pinzas eléctricas seguido de sangrado inmediato. Pistola de perno cautivo, seguido de sangrado inmediato (se deben utilizar cartuchos apropiados).
Todas las especies		Exanguinación

AGENTES Y METODOS DE EUTANASIA PROHIBIDOS

AGENTE	COMENTARIO
Descompresión	No es un método aceptado porque puede ocurrir la recompresión, muchas cámaras no son apropiadas, los animales inmaduros requieren prolongadas exposiciones y puede causar efectos desagradables en los observadores.
Congelamiento instantáneo	No se considera humanitario cuando se usa como único método. Sólo se acepta en animales anestesiados.
Embolismo gaseoso	Sólo se permite en animales anestesiados ya que puede estar acompañado de convulsiones, opistótonos y vocalizaciones.
Ahogamiento	No se considera humanitario; no se acepta.
Estricnina	No se acepta porque causa convulsiones violentas y dolorosas contracciones musculares.
Agentes curariformes, sulfato de magnesio, clorato de potasio y nicotina	No son aceptables porque no causan inconsciencia antes de la muerte, la cual ocurre por asfixia.
Cloroformo	No se acepta por el riesgo que implica para las personas, es hepatotóxico y probablemente cancerígeno.
Cianuro	No se acepta por el sumo peligro que representa, además la forma en que muere el animal causa un efecto desagradable en los observadores.
Contusión	Aun cuando puede causar inconsciencia en el animal, no se considera un método de eutanasia.



Unidad

de Investigación en Salud®

Comité de Ética en Investigación



www.uis.com.mx

© Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®