



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN
EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL
SEGURO SOCIAL.**

Autorización



Dra. Célida Duque Molina
Titular de la Dirección de Prestaciones
Médicas



"El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta y de Prevención de Conflictos de Interés de las Personas Servidoras Públicas del IMSS, utilizando lenguaje incluyente y salvaguardando los principios de igualdad, legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen el servicio público, así como con pleno respeto a los derechos humanos y a la no discriminación".



ÍNDICE

| | Página |
|---|---------------|
| 1. Introducción | 3 |
| 2. Objetivos | 5 |
| 3. Marco Jurídico-Administrativo | 6 |
| 4. Atribuciones | 7 |
| 5. Políticas | 8 |
| 6. Integración y Funcionamiento de los Comités | 11 |
| 6.1 Integración | 11 |
| 6.1.1 Comité Local de Investigación en Salud | 11 |
| 6.1.2 Comité de Ética en Investigación | 12 |
| 6.2 Funcionamiento | 13 |
| 6.2.1 De los integrantes de los Comités Locales de Investigación en Salud | 13 |
| 6.2.2 De los integrantes de los Comités de Ética en Investigación | 16 |
| 7. Disposiciones y Criterios de Operación de los Comités | 18 |
| 7.1 Disposiciones | 18 |
| 7.2 Criterios de Operación de los Comités | 20 |



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

1. Introducción

Entre las facultades y atribuciones que la Ley del Seguro Social confiere al Instituto Mexicano del Seguro Social, en el artículo 251 fracción XXIV se establece que deberá “Promover y propiciar la realización de investigación en salud y seguridad social, utilizándola como una herramienta para la generación de nuevos conocimientos, para la mejoría de la calidad de la atención que se otorga y para la formación y capacitación del personal” considerada así, la investigación en salud constituye una de las actividades sustantivas del quehacer institucional, con la misión de fomentar una cultura científica bajo los principios de alta calidad científica y absoluto respeto de los aspectos éticos y de bioseguridad de los involucrados.

En cumplimiento de la Ley General de Salud y de su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, el presente manual describe la integración y el funcionamiento de los Comités Locales de Investigación en Salud y de los Comités de Ética en Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social.

En 1966, a través del Departamento de Investigación Científica, se establecieron las disposiciones para regular y optimizar las actividades de investigación que se efectuaban en el Instituto. Para cumplir con este propósito, el Consejo de Investigación Científica debía revisar y dictaminar la validez y viabilidad de los protocolos de investigación biomédica; en tanto que el Colegio de Investigadores efectuaba el análisis para la autorización de los estudios encaminados a promover y mantener la salud comunitaria.

En 1981 se autorizó que se incorporaran las funciones del Colegio de Investigadores a las del Consejo de Investigación Científica, como instancia central para la evaluación de los protocolos de investigación en el Instituto.

En 1983, para mejorar la regulación de las actividades de investigación en las unidades operativas, se integraron los Comités Locales de Investigación Científica, para determinar la pertinencia de autorizar los protocolos de investigación de su ámbito de competencia, en los términos de la Ley General de Salud y de las disposiciones institucionales.

En 2005, se revisó la integración y el funcionamiento de las Comisiones Científica, de Ética y de Bioseguridad del Instituto en el nivel normativo, así como la de los denominados Comités Locales de Investigación en Salud, para que estos últimos efectuarán la revisión científica, ética y de bioseguridad de los protocolos de investigación en salud que se desarrollen a nivel local, y en 2016 se hizo lo propio con los Comités de Ética en Investigación; con recursos propios de las unidades operativas y sin modificar los protocolos institucionales de atención a la salud, con observancia a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, y a las disposiciones éticas nacionales e internacionales.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

El presente manual se actualiza en términos de las disposiciones institucionales para revisar y mantener vigentes las políticas y criterios de operación de los Comités Locales de Investigación en Salud y de los Comités de Ética en Investigación, y de conformidad al Numeral 7.2.8 de la “Norma para Elaborar, Actualizar, Autorizar, Aprobar y Registrar, los Manuales de Organización de los Órganos Administrativos, los Manuales de Funcionamiento Específico y los Manuales de Integración y Funcionamiento de Comités o Comisiones del Instituto Mexicano del Seguro Social”, clave 1000-001-019.



2. Objetivos

Los Comités Locales de Investigación en Salud tienen como objetivo evaluar y emitir recomendaciones para el dictamen, registrar y dar seguimiento a los protocolos de investigación en salud que reúnan los requisitos para su consideración.

Los Comités de Ética en Investigación tienen como objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes en las investigaciones.



3. Marco Jurídico Administrativo

- Ley Federal de las Entidades Paraestatales, artículos 1 y 5, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de mayo de 1986; y sus reformas.
- Ley del Seguro Social, artículo 251 fracción XXIV, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de diciembre de 1995; fracción adicionada el 20-12-2001; y sus reformas.
- Ley General de Salud, artículos 2 fracción VII, 13 apartado B fracción III, 17 fracción III, artículo 41 bis, 96 al 98, 100 al 103, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984 y sus reformas.
- Ley de Ciencia y Tecnología, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 05 junio de 2002, y sus reformas.
- Ley Federal del Procedimiento Administrativo, artículo 19, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de agosto de 1994 y sus reformas.
- Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, artículos 1, 4, 5 y 82 fracciones I, II, III y IV., publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006; y sus reformas.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, artículos 13, 14 al 17, 20 al 97, 99 al 126, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 enero 1987 y sus reformas.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de enero de 2013.
- Norma que establece las Disposiciones para la Investigación en Salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social (2000-001-009, vigente).
- Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, en la sección relativa a las funciones sustantivas de la Coordinación de Investigación en Salud (2000-002-001, vigente).
- Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación emitida en octubre 2018.



4. Atribuciones

Son facultades de la Dirección de Prestaciones Médicas descritas en el artículo 82 del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, las siguientes:

- I.** Planear, dirigir y normar las acciones relacionadas con la prestación de los servicios médicos, rehabilitación, salud pública, atención de los riesgos de trabajo, educación e investigación en salud, así como analizar sus resultados.
- III.** Atender los asuntos que le competen, en coordinación con las unidades administrativas a su cargo y los Órganos Normativos, Colegiados, de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) y Operativos.
- IV.** Emitir la normatividad institucional relativa a vigilancia epidemiológica, medicina preventiva, fomento a la salud, salud reproductiva, salud materno infantil, educación médica, investigación médica, salud en el trabajo y la prestación de los servicios médicos y de rehabilitación en sus tres niveles de atención.
- XXI.** Las demás que le señalen la Ley, sus reglamentos y acuerdos del Consejo Técnico, así como las que le encomiende el Director General.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

5. Políticas

Los Comités Locales de Investigación en Salud y los Comités de Ética en Investigación:

Podrán instalarse en Unidades Médicas o Centros de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) que estén debidamente registrados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), bajo la responsabilidad del Titular de la Unidad Médica o del Centro de Investigación conforme lo determine la COFEPRIS y serán los responsables de mantener la vigencia de su registro de acuerdo a las disposiciones legales aplicables.

Realizarán sus funciones de acuerdo con las políticas de la Dirección de Prestaciones Médicas y de la Unidad de Educación e Investigación, a través de la Coordinación de Investigación en Salud.

Recibirán la autorización para su integración, de parte de la Coordinación de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Serán multidisciplinarios, institucionales, plurales, colegiados y consultivos.

Permanecerán vigentes de acuerdo con los criterios que determinen la Coordinación de Investigación en Salud, la COFEPRIS y la CONBIOÉTICA respectivamente.

Realizarán sus actividades con apego a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, y a las disposiciones éticas nacionales e internacionales para la investigación en seres humanos.

Obtendrán y mantendrán actualizado su registro ante la COFEPRIS y CONBIOÉTICA respectivamente.

Serán los responsables de atender las supervisiones que realice la COFEPRIS y/o CONBIOÉTICA ante el Instituto Mexicano del Seguro Social, de los resultados que de ellas deriven y de atención a las observaciones que pudieran recibir.

Podrán solicitar a través del Jefe de Servicio de Prestaciones Médicas en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD), o a través del Titular de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) según sea el caso, apoyo temporal a un Comité Local de Investigación en Salud vigente y registrado, para dar atención a sus usuarios mientras su Comité Local de Investigación en Salud se encuentre inactivo, y en tanto se registra ante COFEPRIS y se habilita. Cabe destacar que los Comités que ofrezcan apoyo temporal por la revisión de protocolos de otros Comités obtendrán el reconocimiento en indicadores de productividad por este apoyo.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Informarán sus actividades ante la Secretaría de Salud, con la periodicidad que la Secretaría determine y con notificación a la Coordinación de Investigación en Salud.

Fomentarán el desarrollo de protocolos de investigación en salud orientados a los problemas de salud de la población derechohabiente.

Fomentarán las actividades de capacitación en investigación y en ética en investigación en su área de competencia.

Contribuirán a la generación de conocimiento científico y desarrollo tecnológico a través de la revisión crítica, competente y oportuna de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Evaluarán y emitirán las recomendaciones para el dictamen de todos los protocolos de investigación en salud que reúnan los requisitos indispensables para su consideración.

Respetarán la confidencialidad tanto de los protocolos de investigación sometidos a su consideración, como del proceso de evaluación y de sus resultados.

Recibirán asesoría y apoyo por parte de la Coordinación de Investigación en Salud, así como del Comité de Ética en Investigación, del Comité de Bioseguridad y del Comité Nacional de Investigación Científica del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Contribuirán a la difusión y aplicación de las disposiciones nacionales e institucionales, tanto científicas como éticas y de bioseguridad, relacionadas con la evaluación, registro y seguimiento de los protocolos de investigación en salud que se realizan en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Evaluarán que los protocolos de investigación en salud sometidos a su consideración, cumplan con las disposiciones nacionales e internacionales vigentes de ética en investigación en seres humanos y en animales, con la finalidad de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación actuales, pasados y potenciales.

Fomentarán que los beneficios y las responsabilidades de la investigación sean distribuidos entre los grupos sociales, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas. Actuarán en el interés de los sujetos de investigación.

Evaluarán que los protocolos de investigación en salud, que así lo requieran, cumplan con las disposiciones nacionales e internacionales vigentes de bioseguridad relacionadas con la utilización de material radioactivo, dispositivos generadores de radiaciones ionizantes, electromagnéticas o de técnicas de ingeniería genética, con el apoyo y asesoría del encargado de seguridad radiológica de la unidad donde se lleve a cabo el protocolo.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Verificarán que todos los protocolos de investigación que se realicen en la(s) unidad(es) del Instituto Mexicano del Seguro Social del ámbito de su competencia, cuenten con la autorización y el número de registro institucional correspondientes.

Podrán sesionar de manera conjunta el Comité Local de Investigación con el Comité de Ética en Investigación cuando sea necesario.

Efectuarán el seguimiento de todos los protocolos de investigación registrados que se realicen en la Unidad sede de ambos Comités.

Elaborarán un calendario anual de sesiones ordinarias tanto del Comité Local de Investigación en Salud como del Comité de Ética en Investigación, y podrán programar tantas sesiones extraordinarias como se requieran. Los integrantes de cada Comité deberán asistir al 80% de las sesiones y quedará registrado en la minuta de cada sesión.

Deberán cancelar los protocolos de investigación que durante su desarrollo no sigan los aspectos éticos, metodológicos, de bioseguridad o con características para ser evaluados por el Comité Nacional de Investigación Científica del IMSS (CNIC), que fueron previamente aprobados, o la presencia de cualquier efecto adverso severo, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio.



6. Integración y Funcionamiento de los Comités

6.1. Integración

6.1.1 Comité Local de Investigación en Salud

Deberá estar integrado por un Presidente, un Secretario y cinco Vocales, y con fundamento en el número de protocolos evaluados por año, podrá autorizarse un mayor número de Vocales.

6.1.1.1 Presidente

El Presidente del Comité Local de Investigación en Salud deberá ser:

- a) La o el Titular de la Dirección de la Unidad de Atención Médica o del Centro de Investigación Biomédica en donde se haya autorizado la integración de dicho Comité.
- b) Quien el Titular de la Dirección de la Unidad de Atención Médica o del Centro de Investigación Biomédica designe, debiendo ser personal médico, con plaza de base o de confianza con capacitación en investigación y que acepte las responsabilidades legales y administrativas del nombramiento honorario, mismo que será responsable ante el Titular de la Unidad Médica o Centro de Investigación, de las actividades que desarrolle dentro del Comité.
- c) En caso de no contar con la figura de Director y en tanto se designa; el Presidente del Comité Local de Investigación podrá ser: en Órganos Operativos de Administración Desconcentrada, quien designe el Jefe de Servicios de Prestaciones Médicas y en Unidades Médicas de Alta Especialidad, el Director de Educación e Investigación en Salud o el Director Médico.

6.1.1.2 Secretario

Deberá ser en el caso de los Órganos Operativos de Administración Desconcentrada, la o el Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud de la Unidad Médica que corresponda,

En el caso de los Centros de Investigación Biomédica, quien designe la o el Director del Centro, y en Unidades Médicas de Alta Especialidad deberá ser la o el Jefe de División de Investigación en Salud.

En caso de no contar con la figura descrita en cada caso y en tanto se designa el cargo definitivo de Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud o Jefe de División de Investigación en Salud, se podrá nombrar a un encargado con capacitación y experiencia en investigación.



6.1.1.3 Vocales

Los Vocales deberán ser seleccionados entre el personal de salud, (médico y no médico) hombres y mujeres con calificación curricular institucional vigente como investigador, a excepción del Vocal Externo. En caso de que no se cuente con el número suficiente de investigadores calificados, los candidatos deberán tener capacitación o experiencia en materia de investigación en salud.

Deberán contar con un nombramiento emitido por la o él Titular de la Unidad; con carácter honorífico y con cláusula de confidencialidad; previa validación por la Coordinación de Investigación en Salud de los documentos probatorios de los candidatos.

Deberá integrar entre sus Vocales a un representante de la comunidad, cuya actividad laboral no se realice dentro del Instituto.

6.1.2 Comité de Ética en Investigación

Deberá estar integrado por un Presidente, mínimo cuatro Vocales, de entre los cuales se nombra al Vocal Secretario y un Representante del Núcleo Afectado o Usuario de los servicios de salud, cuya actividad laboral no sea la de personal de salud.

Las y los integrantes del Comité deberán documentar su experiencia profesional en el campo de la investigación, ética en investigación y buenas prácticas clínicas. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética y la ética en investigación.

Las y los integrantes del Comité deberán ser respetuosos, tolerantes, abiertos al diálogo, prudentes, honestos y de conducta conciliadora. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del Comité.

El Presidente será nombrado por la o el Titular de la Unidad y no deberá pertenecer al cuerpo directivo de la institución.

El Presidente designará a los Vocales y entre ellos al Vocal Secretario, que no deberán pertenecer al cuerpo directivo de la institución.

El Representante del Núcleo Afectado o Usuario de los servicios de salud, será propuesto por el Presidente o Vocal Secretario a consideración de los demás integrantes.

Las y los integrantes del Comité de Ética en Investigación deberán contar con un nombramiento emitido por la o el Titular de la Unidad; con carácter honorífico y con cláusula de confidencialidad.



6.2. Funcionamiento

6.2.1 De los integrantes de los Comités Locales de Investigación en Salud

6.2.1.1 Presidente

Proponer a la Coordinación de Investigación en Salud a los candidatos que fungirán como integrantes del Comité Local de Investigación en Salud, para que valide el cumplimiento de los requisitos de COFEPRIS.

Registrar y mantener actualizado el registro del Comité ante COFEPRIS y entregar el informe de productividad del Comité Local de Investigación en Salud ante la Secretaría de Salud, de acuerdo a las disposiciones legales e institucionales, con notificación a la Coordinación de Investigación en Salud.

Convocar a reunión al Comité Local de Investigación en Salud de manera ordinaria o extraordinaria, tanto para la evaluación como para el seguimiento de los protocolos de investigación en salud.

Presidir y dirigir las reuniones ordinarias, extraordinarias y de seguimiento del Comité Local de Investigación en Salud, con derecho a voz y voto de calidad.

Solicitar el apoyo de expertos para la revisión de protocolos de investigación en salud, en los casos que se requiera.

Solicitar asesoría a la persona encargada de seguridad radiológica, de la Unidad que le corresponda, para la evaluación de los protocolos de investigación en salud que para su desarrollo requieran de material radioactivo, dispositivos generadores de radiaciones ionizantes, electromagnéticas o de técnicas de ingeniería genética.

Revisar y emitir, en dictamen firmado, el resultado de la evaluación de todos los protocolos de investigación que sean sometidos a consideración del Comité Local de Investigación en Salud y del Comité de Ética en Investigación, de acuerdo a las disposiciones institucionales, en un plazo no mayor a 30 días hábiles a partir de la recepción adecuada de la solicitud.

Revisar y firmar todas las minutas de las reuniones realizadas por el Comité Local de Investigación en Salud.

Suspender aquellos protocolos de investigación en salud que se hayan iniciado en su ámbito de competencia, que no cuenten con el número único de registro institucional correspondiente.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Informar al Titular de la Unidad de los protocolos dictaminados, en caso de que el Presidente no sea el propio Titular.

Informar a la Coordinación de Investigación en Salud acerca de las actividades que realiza el Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo a lo que determine la misma Coordinación.

Validar y firmar los informes de actividades que presente el Comité Local de Investigación en Salud ante las instancias que lo requieran.

Realizará sus funciones durante 3 años a partir de la fecha de su nombramiento, pudiendo ser ratificados sólo una vez más por la o el Titular de la Unidad Médica o Centro de Investigación Biomédica, en caso de que el Presidente no sea el propio Titular.

6.2.1.2 Secretario

Revisar y validar la solicitud y los documentos de los protocolos de investigación en salud que sean sometidos a consideración del Comité Local de Investigación en Salud.

Informar y asesorar a la Investigadora o Investigador Responsable, en caso necesario, sobre las deficiencias de la solicitud y de los documentos correspondientes para que se le puedan recibir.

Asignar los protocolos de investigación en salud que serán evaluados en cada una de las sesiones del Comité Local de Investigación en Salud.

Enviar al Comité de Ética en Investigación los protocolos recibidos para que sean evaluados. El Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación podrán realizar sesiones conjuntas para evaluar los protocolos recibidos.

Asignar al menos dos revisores expertos en el área del conocimiento a la que corresponda cada protocolo de investigación en salud, cada vez que sea evaluado por el Comité Local de Investigación en Salud, hasta su dictamen final.

Elaborar y enviar a los integrantes del Comité Local de Investigación en Salud, el orden del día para las reuniones ordinarias, extraordinarias y de seguimiento, a solicitud del Presidente del propio Comité.

Participar en las reuniones ordinarias, extraordinarias y de seguimiento del Comité Local de Investigación en Salud con derecho a voz y voto.

Elaborar, revisar, firmar y archivar, en forma impresa y digital, las minutas de todas las reuniones realizadas por el Comité Local de Investigación en Salud.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Solicitar al Coordinador(a) Auxiliar Médico(a) en Investigación en Salud en Órganos Operativos de Administración Desconcentrada o al Director(a) de Educación e Investigación en Salud en la Unidad Médica de Alta Especialidad según corresponda, el número único de registro institucional una vez que los protocolos evaluados cuenten con: dictamen de aprobado por el Comité de Ética en Investigación y por el Comité Local de Investigación en Salud, en su caso, otorgar el número de registro.

Notificar a la Investigadora o Investigador Responsable que el dictamen firmado por el Presidente del Comité Local de Investigación en Salud, se encuentra en el sistema electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud, con el resultado final de la evaluación de su protocolo de investigación, en un plazo no mayor a 30 días hábiles a partir de la recepción adecuada de la solicitud, y resguardar la minuta en formato impreso y digital.

Solicitar a la Investigadora o Investigador Responsable, los informes de seguimiento técnico y los informes extraordinarios que el Comité Local de Investigación en Salud o la Coordinación de Investigación en Salud considere necesarios, de acuerdo con las disposiciones vigentes.

Participar en la elaboración y entrega de los informes de actividades que presente el Comité Local de Investigación en Salud ante las instancias que lo requieran.

Coordinar la reunión del Comité Local de Investigación en Salud, sólo en el caso de que el Presidente esté ausente.

6.2.1.3 Vocales

Deberán realizar sus funciones durante tres años a partir de la fecha de su nombramiento, pudiendo ser ratificados una sola vez más por la o el Titular de la Unidad Médica o Centro de Investigación Biomédica.

Participar en las reuniones ordinarias, extraordinarias y de seguimiento del Comité Local de Investigación en Salud, con derecho a voz y voto.

Analizar y discutir en el pleno de las reuniones del Comité Local de Investigación en Salud todos los protocolos de investigación en salud sometidos a su consideración, de acuerdo a las recomendaciones de los revisores y del Comité de Ética en Investigación, así como los informes de seguimiento.

Emitir su voto de forma escrita y firmada para cada protocolo de investigación que evalúe en el Comité Local de Investigación en Salud, para que se emita un resultado.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Firmar todas las minutas de las reuniones del Comité Local de Investigación en Salud en las que participen, debiendo asistir al 80% de las reuniones.

Participar en la elaboración y rubricar los informes de actividades que presente el Comité Local de Investigación en Salud ante las instancias que lo requieran.

6.2.2 De los integrantes de los Comités de Ética en Investigación

6.2.2.1 Presidente

Coordinar las actividades del Comité, así como convocar, organizar y presidir las sesiones. Asistir al menos al 80% de las sesiones de manera presencial.

Revisar y firmar todas las minutas de las reuniones realizadas por el Comité de Ética en Investigación.

Firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité.

Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés en los protocolos de investigación y dentro del Comité.

Emitir el Informe de Actividades para proporcionarlo a las instancias que tengan facultades legales y administrativas que se lo requieran.

Realizar el proceso de asignación y renovación de los integrantes y fomentar las actividades de capacitación continua.

6.2.2.2 Vocal Secretario

Convocar a reunión a los vocales a petición del Presidente y remitir a los integrantes del Comité, la documentación necesaria para llevar a cabo la reunión. Asistir al menos al 80% de las sesiones de manera presencial.

Asignar al menos dos consultores expertos en ética de la investigación dentro del Comité de Ética en Investigación, a cada protocolo de investigación en salud, cada vez que sea evaluado por el Comité, hasta su dictamen final.

Elaborar, firmar y recabar firmas de todas las minutas de las reuniones realizadas por el Comité de Ética en Investigación.

Elaborar los dictámenes para emitirlos con oportunidad y enviarlos firmados al Secretario del Comité Local de Investigación en Salud.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Mantener actualizados los archivos del registro de actividades del Comité, de forma impresa y digital.

Elaborar el Informe de Actividades. para proporcionarlo a las instancias que tengan facultades legales y administrativas que se lo requieran.

Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal de la institución para la selección y renovación de los integrantes.

6.2.2.3 Vocales

Asistir a reunión a petición del Presidente convocado por el Vocal Secretario y revisar los protocolos de investigación, en su caso, enmiendas y re aprobaciones.

Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.

Firmar todas las minutas de las reuniones del Comité de Ética en Investigación en las que participen, debiendo asistir al 80% de las reuniones.

Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de nueva deliberación por parte del Comité.

Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal de la institución para la selección y renovación de las y los integrantes.

6.2.2.4 Representante del Núcleo Afectado

Asistir a reunión a petición del Presidente convocado por el Vocal Secretario y revisar las cartas de consentimiento informado.

Firmar todas las minutas de las reuniones del Comité de Ética en Investigación en las que participen, debiendo asistir al 80% de las reuniones.



7. Disposiciones y criterios de operación de los comités

7.1 Disposiciones

7.1.1 El Comité Local de Investigación en Salud

Documentará la evaluación de al menos quince protocolos de investigación en salud por año para permanecer vigente.

Será la instancia primaria de evaluación científica y de bioseguridad, de todos los protocolos de investigación en salud que se realicen en las unidades operativas del Instituto, excepto los que deban de ser evaluados por el Comité Nacional de Investigación Científica.

Realizará sesiones programadas de acuerdo al calendario anual y sesiones extraordinarias según las necesidades emergentes, para la revisión y evaluación de cada protocolo de investigación sometido a su consideración.

Emitirá desde la primera revisión de cada protocolo sometido a evaluación, las observaciones de todos los apartados de manera integral, en una lista numerada para que la Investigadora o Investigador Responsable responda con puntualidad, y se facilite la revisión por el pleno del comité, al verificar el cumplimiento.

Emitirá el resultado de cada evaluación y seguimiento con respeto a la confidencialidad del proceso.

Analizará y, en su caso, autorizará las modificaciones al protocolo de investigación o a sus anexos, de acuerdo a la revisión científica, ética y de bioseguridad que corresponda.

Verificará que la Investigadora o Investigador Responsable del protocolo de investigación sea personal de base o de confianza adscrito al Instituto Mexicano del Seguro Social.

Comprobará que la Investigadora o Investigador Responsable que realizará un protocolo para el que se requiere de material radioactivo, cuente con la licencia de operación y autorización correspondientes.

Realizará la revisión de un mismo protocolo hasta tres veces. Si en la tercera revisión, el protocolo no cumple con las modificaciones o ajustes solicitados y el dictamen nuevamente fuera "Modificar y volver a presentar", en su lugar se emitirá el Dictamen de "No Aprobado", la Investigadora o Investigador Responsable deberá presentar una nueva propuesta.



7.1.1.1 Los integrantes del Comité Local de Investigación en Salud

Desarrollarán al menos un protocolo de investigación durante la vigencia de su nombramiento en el Comité Local de Investigación en Salud.

7.1.2 El Comité de Ética en Investigación

Será la instancia primaria de evaluación ética, de todos los protocolos de investigación en salud que se realicen en las unidades operativas del Instituto, excepto los que deban de ser evaluados por el Comité Nacional de Investigación Científica.

Realizará sesiones programadas de acuerdo al calendario anual y sesiones extraordinarias según las necesidades emergentes, para la revisión y evaluación de cada protocolo de investigación sometido a su consideración.

Emitirá desde la primera revisión de cada protocolo sometido a evaluación, las observaciones de todos los apartados de manera integral, en una lista numerada para que la Investigadora o Investigador Responsable con puntualidad, y se facilite la revisión tanto por el pleno del comité, al verificar el cumplimiento.

Emitirá el resultado de cada evaluación y seguimiento con respeto a la confidencialidad del proceso.

Analizará y, en su caso, suspenderá el protocolo de investigación o a sus anexos, de acuerdo a la revisión ética que corresponda.

Acreditará que todo protocolo de investigación en seres humanos que dictamine como autorizado, cumpla con las disposiciones nacionales e internacionales de ética en investigación.

Deberá emitir su opinión sobre los aspectos éticos de los protocolos de investigación sometidos a su consideración mediante la revisión de los riesgos y los beneficios contenidos en el protocolo y la carta de consentimiento informado, con el fin de garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

Deberá analizar todos los apartados del protocolo de investigación en función de los aspectos éticos, y emitir su recomendación.

Realizará la revisión de un mismo protocolo hasta tres veces. Si en la tercera revisión, el protocolo no cumple con las modificaciones o ajustes solicitados y el dictamen nuevamente fuera "Modificar y volver a presentar", en su lugar se emitirá el Dictamen de "No Aprobado", la Investigadora o Investigador Responsable deberá presentar una nueva propuesta.



7.2 Criterios de operación de los Comités

7.2.1 El Comité Local de Investigación en Salud

Deberá solicitar el apoyo de revisores institucionales o extra-institucionales expertos en el área del protocolo en particular, para que contribuyan en la evaluación del mismo.

Deberá solicitar asesoría y apoyo del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioseguridad y del Comité Nacional de Investigación Científica del Instituto Mexicano del Seguro Social, siempre que lo requiera.

Deberá celebrar las reuniones para la evaluación o seguimiento de los protocolos de investigación, con la asistencia de al menos la mitad de sus integrantes más uno.

Deberá emitir un resultado final para cada protocolo de investigación, que evalúe con sustento en las recomendaciones de los revisores, del Comité de Ética en Investigación, como del pleno del Comité Local de Investigación en Salud, para lo cual se deberá de tomar la decisión por unanimidad o por votación.

Deberá emitir el resultado final de la evaluación de cada protocolo de investigación, en un plazo no mayor a 30 días hábiles a partir de la recepción adecuada de la solicitud.

7.2.1.1 Los integrantes del Comité Local de Investigación en Salud

Participarán en la evaluación de todos los protocolos de investigación que les sean asignados, excepto en aquellos en los que participen como Investigadora o Investigador Responsable o colaborador.

Abandonarán la reunión correspondiente durante la evaluación de los protocolos de investigación en los que participen como Investigadora o Investigador Responsable o colaborador.

7.2.2 El Comité de Ética en Investigación

Deberá solicitar el apoyo de consultores institucionales expertos en el área del protocolo en particular, para que contribuyan en la evaluación del mismo.

Deberá solicitar asesoría y apoyo del Comité de Ética en Investigación del Comité Nacional de Investigación Científica del Instituto Mexicano del Seguro Social, siempre que lo requiera.

Deberá celebrar las reuniones para la evaluación o seguimiento de los protocolos de investigación, con la asistencia del 80% de los integrantes del Comité.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Deberá emitir una recomendación final para cada protocolo de investigación evaluado con sustento en las recomendaciones del pleno del Comité de Ética Investigación, y en su caso, consultores externos. Se deberá de tomar la decisión por consenso, nunca se tomarán decisiones por votación.

Deberá emitir el resultado final de la evaluación de cada protocolo de investigación, en un plazo no mayor a 10 días hábiles a partir de la recepción adecuada de la solicitud.

7.2.3 Las y los Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación en Salud en Órganos Operativos de Administración Desconcentrada y las y los Directores de Educación e Investigación en Salud en Unidades Médicas de Alta Especialidad:

Serán los responsables de la adecuada integración y del adecuado funcionamiento del o de los Comités Locales de Investigación en Salud y los Comités de Ética en Investigación que estén ubicados en su área de competencia, así como de proporcionarles asesoría.

Verificarán que los integrantes propuestos por el Titular de la Unidad Médica sede para conformar los Comités Locales de Investigación en Salud y los Comités de Ética en Investigación cumplan con los requerimientos de capacitación y experiencia en investigación para su registro ante COFEPRIS o CONBIOETICA. Serán los responsables de enviar a la Coordinación de Investigación en Salud los expedientes de cada integrante para validación antes de que el Titular de la Unidad emita los nombramientos como integrante del Comité Local de Investigación en Salud o Comité de Ética en Investigación, los cuales serán de carácter honorífico y debe tener cláusulas de confidencialidad.

Deberán validar que el proceso de solicitud y evaluación de cada protocolo de investigación en salud se haya efectuado de acuerdo al procedimiento correspondiente y que cuente con los documentos adecuados y completos, antes de otorgarles el número de registro institucional único.

En caso de ausencia del Coordinador Auxiliar Médico en Investigación en Salud en Órganos Operativos de Administración Desconcentrada o del Director de Educación e Investigación en Salud en Unidades Médicas de Alta Especialidad, a solicitud del Titular de la Unidad o del Jefe de Servicios de Prestaciones Médicas, la Coordinación de Investigación en Salud, autorizará que el Secretario del Comité Local de Investigación en Salud otorgue el número de registro institucional de manera temporal.

Identificarán los protocolos de investigación sujetos a farmacovigilancia al momento de otorgar el número de registro Institucional y notificarán a través del SIRELCIS al Área de Farmacovigilancia de la Coordinación de Investigación en Salud, para que se establezca contacto con la Investigadora o Investigador Responsable e inicie seguimiento o vigilancia de los eventos / incidentes adversos.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Deberán realizar el monitoreo continuo de la calidad con que se realiza la evaluación y el seguimiento de los protocolos de investigación en salud, en cada uno de los Comités Locales de Investigación en Salud y de los Comités de Ética en Investigación que estén ubicados en su área de competencia.

Deberán asegurarse de que cada protocolo de investigación autorizado por el Comité Local de Investigación en Salud, tenga un número único de registro institucional.

Deberán supervisar que se efectúe el seguimiento de todas las actividades de investigación que se lleven a efecto en su área de competencia.

Deberán notificar a la Coordinación de Investigación en Salud en caso de identificar efectos adversos o la conducción no responsable de un protocolo de investigación en salud.

7.2.4. La o el Investigador Responsable del protocolo de investigación

Deberá ser la Investigadora o Investigador principal con formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, trabajador activo del IMSS con plaza de base o confianza y contar con la autorización del Titular de la Unidad.

Deberá elaborar y registrar un protocolo de investigación para todas las actividades de investigación que realice en el Instituto, cumplir los procedimientos indicados en el protocolo, solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad; documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio; formar un archivo que contendrá el protocolo, la carta de consentimiento informado, enmiendas, reprobaciones, autorizaciones, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación; seleccionar al personal participante en el protocolo y proporcionarle la información y el adiestramiento necesario para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados.

Deberá presentar al Comité Local de Investigación para el registro: cédula de registro, el protocolo de investigación en extenso, el resumen estructurado, la carta de consentimiento informado (en su caso), la carta de no inconveniencia del Director (a) de la Unidad Médica en donde desee realizará el estudio con pacientes, muestras o datos y todos los anexos pertinentes.

Deberá someter a evaluación su protocolo de investigación, cuando el dictamen de dicha evaluación sea el de "Modificar y volver a presentar", realizando las correcciones necesarias en un plazo no mayor a 30 días naturales, de lo contrario se cancelará el folio y deberá ingresar una nueva propuesta.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Deberá asegurar la confidencialidad de los datos recolectados, correspondientes a los sujetos de estudio que participan en el protocolo de investigación, esto aplica de igual forma a todos los investigadores que participen en el protocolo.

Deberá solicitar al Comité Local de Investigación en caso de que así lo requiera, la evaluación de cualquier modificación (enmienda) al protocolo de investigación en salud y sus anexos, para que sea revisada y aprobada.

Deberá solicitar la re aprobación anual del protocolo de investigación en salud para mantener vigente el dictamen hasta su terminación o cancelación.

Deberá elaborar y presentar los informes de seguimiento técnico de protocolos registrados al menos una vez al año, hasta su terminación o cancelación.

Deberá cumplir en forma ética y profesional las obligaciones que le imponga la Ley General de Salud, el Reglamento en Materia de Investigación en Salud y la NOM-012-SSA3-2012, tanto la Investigadora o Investigador Responsable, así como los demás profesionales y técnicos de la salud que intervengan en el protocolo de investigación.

Deberá apegarse a las disposiciones Nacionales, Internacionales y de buenas prácticas cuando pretenda realizar investigación en grupos vulnerables.

Deberá notificar de forma inmediata al Comité Ética en Investigación y al Área de Farmacovigilancia de la Coordinación de Investigación en Salud, de todo “evento o incidente adverso” relacionados con su protocolo, de conformidad con las disposiciones aplicables. El Área de Farmacovigilancia informará a las autoridades internas y/o externas al IMSS y, emitirá las acciones que correspondan.