



**SALME**  
Instituto Jalisciense  
de Salud Mental

Comité de Ética en Investigación  
Av. Zoquiapan No. 1000-A.  
Col. Zoquiapan, C.P. 45170.  
Zapopan, Jalisco, México.  
Tel. (01 33) 30309900 Ext. 119

# **REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN INSTITUTO JALISCIENSE DE SALUD MENTAL**

**Junio 2016 – 2019  
Junio 2019 – 2021  
Junio 2021 – 2023  
PERIODO**

**Dr. Antonio Cordero Romero  
PRESIDENCIA**

**Mtra. Irma Leticia Limón Cervantes  
VOCAL SECRETARIA**



## I.- Introducción

El Comité de Ética en Investigación es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación. Tienen como finalidad proporcionar asesoría al Director y al cuerpo de gobierno del Instituto Jalisciense de Salud Mental, para el análisis, la autorización, desarrollo y seguimiento de los protocolos de investigación, así como auxiliar a investigadores para la realización óptima de los estudios, vigilar la aplicación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud, y demás disposiciones aplicables, así como vigilar que se cumplan en todas las investigaciones, los principios éticos universales. El Instituto Jalisciense de Salud Mental es un Organismo Público Desconcentrado de la Secretaría de Salud Jalisco. En los documentos rectores de este organismo, se establece que entre sus objetivos se encuentra el realizar estudios e investigaciones clínicas y experimentales en salud mental, así como formar recursos humanos con apego a la Ley General de Salud y las demás disposiciones aplicables. En tal virtud, el 16 de junio del 2016, en las instalaciones que ocupa la el Instituto Jalisciense de Salud Mental, fue reinstalado el Comité de Ética en Investigación, tal y como lo señala el capítulo VII artículo 73 fracciones VI, VII, VIII de la Ley General de Salud, estableciéndose como finalidad la investigación, en salud mental, la protección al ser humano e investigar en sobre los grupos vulnerables, siendo una de sus funciones la asesoría al Director del Instituto Jalisciense de Salud Mental así como al cuerpo de Gobierno, apoyo en la decisión sobre la autorización de la investigación para la salud, auxilio a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, como para elevar la calidad de la investigación para la salud y vigilar la aplicación del marco jurídico que rige esta actividad; por lo que hace al aspecto ético, vigilar el cumplimiento de los principios deontológico, bioético-médico, psicológicos y sociales todo ello bajo el pleno respeto a la dignidad y los derechos del ser humano.

*Antonio*  
*Antonio*  
*Antonio*

*[Signature]*

*[Signature]*



## II.- Marco Jurídico Legislación Nacional

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. D.O.F. 05-II-1917 Última Reforma D.O.F. 8-X-2013
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. D.O.F. 29-XII-1976 Última Reforma D.O.F. 02-IV-2013
- Ley General de Salud. D.O.F. 7-II-1984 Última Reforma D.O.F. 24-IV-2013.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. D.O.F. 11-VI-2002 Últimas Reformas D.O.F. 08-VI-2012
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. D.O.F. 13-IV-2004 NORMAS
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-ssa3-2012, del expediente clínico. D.O.F. 15-X-2012
- Declaración de Helsinki.
- Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Buenas Prácticas Clínicas (GCP).
- Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo).
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica.
- Guías nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018, 6ta edición / Comisión Nacional en Bioética.
- Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud Última Reforma DOF 02-04-2014.
- Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la integración y funcionamiento de los comités de Ética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la comisión Nacional de Bioética publicado el día 31 de octubre 2012.

*[Handwritten signatures in blue ink, including a large signature at the top right and several smaller ones below it.]*

- Acuerdo 10 dic 20 por el que se modifican el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la integración y funcionamiento de los comités de Ética en Investigación, y se establece en las unidades hospitalarias que deben contar con ellas, de conformidad establecidos por la comisión Nacional de Bioética publicado el día 31 de octubre 2012.

### III. Objetivos

1. Evaluar, asesorar, dar seguimiento a las investigaciones, que se realicen dentro de las unidades del instituto por los investigadores externos, personal médico, residentes, estudiantes y en colaboración con instituciones y organismos externos; estos últimos, a través de la celebración de convenios donde se especifique el grado de participación, derechos y obligaciones de cada institución u organismo participante.
2. Elevar la calidad de las investigaciones, vigilando el cumplimiento y aplicación de los protocolos de investigación responsable y ético.
3. Contribuir a que el personal de salud mantenga presentes los principios deontológicos y éticos y que a su vez tomen conciencia de que su responsabilidad científica en la investigación.
4. Vigilar los protocolos que involucren a seres humanos, se tome en cuenta los posibles riesgos a la salud, y se estipulen las condiciones éticas involucradas.
5. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la investigación.
6. Actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional, así como la internacional en materia de ética en la investigación

### IV. Funciones del Comité

1. El Comité de Ética es su atribución determinar la pertinencia de la investigación en las diferentes unidades del instituto, a través de la evaluación del contenido de los protocolos, que implica la calidad científica, ética, metodológica y técnica que comprenden la revisión de los riesgos, los recursos materiales y financieros, formulando de una opinión



consensuada o votada de la que se emite un dictamen, para garantizar el bienestar y los derechos de las personas participantes en la investigación, y la institución.

2. Asegurar que los protocolos de investigación garanticen el bienestar de las personas participantes en investigación.

3. Vigilar que se cumplan las normas éticas en las investigaciones, que incluyan la atención a las personas.

4. Procurar que todas las investigaciones se realicen con apego a los principios éticos y de respeto a la dignidad humana, destacando el respeto de la autonomía y la protección del personal dependiente o vulnerable contra cualquier daño y abuso, aumentando al máximo los beneficios y reduciendo al mínimo los daños y perjuicios, así como establecer una distribución equitativa de las cargas y los beneficios de la participación en la investigación, garantizando el bienestar de la población estudiada.

5. Vigilar la aplicación del marco jurídico vigente en materia de investigación en salud.

6. Asesorar a los investigadores responsables y principales para el desarrollo de las investigaciones, por cualquiera de los integrantes de las mismas.

7. Llevar a cabo el análisis, de la discusión y del apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.

8. Evaluar y dictaminar desde el punto de vista ético los problemas o dilemas que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, libre de influencia política, institucional, profesional, comercial e ideológica.

9. Emitir las opiniones de carácter ético que correspondan.

10. Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por los Comités.

11. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación.

12. Elaborar los manuales de organización y de procedimientos del Comités.

13. Promover la educación ética en investigación, de sus integrantes con la finalidad de incorporar información, conocimiento y conductas concordantes con los aspectos bioéticos.

La periodicidad de la capacitación en material de ética en investigación, buenas prácticas clínicas o bioéticas para los integrantes del CEI y el personal del establecimiento, será por lo menos una vez del año.



14. El Comité de Ética en Investigación podrán proyectar su actividad educativa hacia la comunidad, a pacientes y familiares para fomentar el conocimiento bioético, sus derechos y obligaciones como participantes en investigación y temas diversos y que a su vez conozcan las actividades de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.
15. El Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación determinarán cuales son los casos reportados por el área de Investigación, que se turnaran a la Dirección General para recomendar la interrupción, suspensión o cancelación de la investigación.
16. Hacer del conocimiento de las autoridades competentes las faltas civiles, administrativas, penales en las que incurran los investigadores y que puedan ameritar sanción.
17. Vigilar la aplicación de la legislación vigente y de los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

#### V. Integración

El Comité de Ética en Investigación estarán integrados por expertos que en todo momento cuidarán que en el diseño y desarrollo de los protocolos que involucren a seres humanos o animales, según sea el caso, estén claramente formulados principios éticos, cuidando que se establezcan los riesgos predecibles a corto, mediano y largo plazo, así como posibles beneficios para el sujeto de investigación, que deberán plasmarse en el documento correspondiente a la Carta de Consentimiento Informado. Para constituir el Comité se deberá incluir integrantes de ambos sexos, buscándose un equilibrio en el número de los mismos y la invitación se hará a personal del Instituto y de Instituciones externas con actividades afines con conocimiento y experiencia en la metodología científica, así como con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación. Es importante que los profesionales incluidos tengan conocimientos en el área de la salud y con conocimientos en bioética, ética y en investigación. Asimismo, se requiere forzosamente contar con representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud y de la sociedad civil. El nombramiento de los integrantes

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Antonio Cl

*[Handwritten signature]*



del Comité de Ética en Investigación es honorífico, por lo cual su participación no es susceptible de remuneración económica alguna.

### Integrantes

- Presidencia – no debe pertenecer al cuerpo directivo del establecimiento
- Vocal Secretario(a) - Será nombrado por el presidencia de entre los vocales
- Vocales – Representantes de las diferentes áreas del instituto: médica, enfermería, psicología, trabajo social, etc.
- Profesionistas externos que incluyen científicos, filósofos, expertos en humanidades o miembros del clero de prestigio nacional e internacional y la comunidad.
- El desempeño de los integrantes del Comité se evaluará anualmente por el presidencia y vocal secretario(a) de estas mismas.
- Los integrantes del Comité permanecerán en funciones por un periodo de tres años, y podrán ser ratificados por un periodo igual, si su desempeño ha sido optimo, en caso contrario serán relevados de sus funciones de acuerdo con el dictamen de su desempeño.
- Los integrantes deberán acudir personalmente a las reuniones del Comité y no podrán asignar suplentes para cubrir sus ausencias.
- En caso de no poder asistir a alguna de las sesiones programadas del Comité, los integrantes vocales tendrán a bien informar de su ausencia por cualquier vía (personal, telefónica o correo electrónico) a presidencia o el vocal secretario(a).  
De no asistir enviaran la evaluación por correo electrónico y se informaran de los acuerdos y compromisos de la reunión con presidencia o con el vocal secretario(a).
- Durante la evaluación de sus propias investigaciones los integrantes del Comité, podrán emitir comentarios; pero se abstendrán de emitir voto para el dictamen y esto será asentado en el acta.
- Los integrantes pueden presentar su renuncia a través de una carta dirigida a la presidencia del Comité, con anticipación. Este integrante tendrá que ser sustituido a la brevedad.

*Handwritten signatures and notes in blue ink, including the name 'ASSO Anteroch' written vertically.*

*Handwritten signature in blue ink.*



- Los criterios para la separación definitiva de los integrantes del Comité serán tomada en el Pleno de las mismas, previa audiencia del integrante que pretende darse de baja, por alguna de las siguientes causas: Incumplimiento reiterado de las tareas encomendadas.
- Tres inasistencias consecutivas no justificadas a las sesiones de Comité.
- Divulgación y mal uso de la información a que se tiene acceso.
- La baja de un integrante del Comité independientemente del motivo, no será impedimento para su reincorporación como integrante del mismo en otros periodos.

## VI. Funciones de los integrantes

### Presidencia:

- Presidir las sesiones del Comité
- Conducir la deliberación para poder emitir una resolución por consenso.
- Convocar sesiones ordinarias conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del Comité.
- Convocar a sesiones extraordinarias conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del Comité.
- Autorizar el orden del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Firmar las actas correspondientes de las juntas convocadas y a las que hubiera asistido.
- Coordinar las actividades del Comité.
- Advertir y señalar conflictos de interés.
- Ser responsable del proceso de renovación y de nombramiento de los miembros junto con el vocal secretario(a), según las modalidades establecidas en el acta de creación del Comité.
- Proporcionar información sobre las actividades del Comité al director del instituto como responsable directo.
- Decidir sobre en qué momento y quienes tienen acceso a la documentación pertinente que se genera de las sesiones del Comité.

*[Handwritten signatures and notes in blue ink, including the name 'Ana María C.']*

*[Handwritten signatures and initials in blue ink.]*



- Coordinar actividades de capacitación continua de sus integrantes.

#### **Miembro Vocal Secretario(a).**

- Suplir a presidencia en su ausencia según sea el caso.
- Apoyar en todo lo correspondiente a la elaboración y distribución de documentos que se desprendan de las sesiones de ordinarias y extraordinarias de comité y de las actividades propias de evaluación de protocolos.

#### **Vocales.**

- Participar en el análisis y exposición de los protocolos asignados dando sus comentarios y observaciones.
- Participar en la deliberación y emitir sus opiniones con derecho a voz y voto en las decisiones.
- Identificar temas que puedan ser motivo de deliberación por parte de comité.
- Participar en actividades de formación, actualización en ética e investigación a otras unidades del instituto.
- Participar en actividades de educación que abarquen la difusión de ética e investigación en las diferentes unidades del instituto.

### **VII. Operatividad**

#### **a) Requisitos de las sesiones y revisiones**

Las sesiones y revisiones del CEI deberán cumplir las siguientes condiciones:

- El calendario anual de sesiones deberá darse a conocer a los interesados en enero.
- El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días hábiles antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
- No habrá sesiones expeditas.
- Se deberá convocar a todos los integrantes del CEI a cada sesión y se considerará que existe quórum si se cuenta con la asistencia del presidente del comité y la concurrencia

*[Handwritten signatures and notes in blue ink, including the name 'Antonio C.']*

*[Handwritten signature in blue ink.]*



dela mitad más uno de sus integrantes. Ante la ausencia del presidente y el vocal secretario de manera física presencial no será reconocido el quórum.

- A solicitud del CEI, el investigador principal puede ser invitado a presentar la propuesta de investigación, a profundizar en cuestiones específicas o para aclaración de dudas. Esta práctica es deseable para abreviar tiempos de revisión y optimizar la comunicación entre CEI e investigador.
- Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, los especialistas externos internos, quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los integrantes del CEI.
- El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación
- En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios metacéntricos.
- En el caso de existir conflicto de interés en alguno de los integrantes del CEI, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Esta condición deberá documentarse en el acta o minuta correspondiente.
- Las revisiones expeditas no requieren el quórum necesario para las sesiones ordinarias y extraordinarias. Los asuntos de estas revisiones pueden ser ejecutadas por el presidente y/o vocal secretario, así como por los integrantes que se determinen para dicha actividad. Las observaciones realizadas en estas revisiones deberán informarse en la siguiente reunión del CEI, para su conocimiento.

## **b) Procedimiento para el desarrollo de las Sesiones del Comité de Ética en investigación**

1. Presidencia, vocal Secretario(a) y los Vocales; tendrán derecho a voz y voto. Los Invitados Permanentes tendrán únicamente derecho a voz.

2. El Comité de Ética en Investigación sesionará de forma conjunta con el Comité de Investigación, cada dos meses, bajo un calendario de actividades definido con el registro en el Acta correspondiente sobre las observaciones y decisiones a cada protocolo.
3. Para dar inicio y llevar a cabo la sesión deberá haber quórum constituido por la mitad del total de integrantes más uno por lo menos de uno de los Comités. En cada uno de los mínimos requeridos para el quórum debe estar presente ya sea la presidencia o vocal secretario (a), sin la presencia de alguno de estos no se puede dar inicio a la sesión.
4. La presentación y análisis de cada protocolo de acuerdo a la guía de análisis por los integrantes de los Comités, deberá ser de forma concisa y precisa para ser discutidos por el Pleno.
5. Los protocolos de investigación deberán ser discutidos en el seno de los Comités con objeto de evaluar y mejorar las actividades y prevenir. Los estudios de investigación se deben efectuar con bases en los principios científicos y éticos.
6. En los protocolos prospectivos donde se involucren sujetos humanos para la investigación deberán contar con la Carta de Consentimiento Informado que será leída ante los miembros de los Comités, con el objeto de que los sujetos participantes sean informados acerca de los propósitos, métodos, beneficios anticipados y riesgos potenciales del estudio y las molestias que se les pueda ocasionar.
7. En aquellos protocolos prospectivos donde la población del estudio sea menores o incapaces, los Comités podrán decidir cómo se logrará la aplicación de la Carta de Asentimiento, y consentimiento del tutor(a).
8. Los Comités, por razones justificadas, podrán evaluar la pertinencia del consentimiento bajo informado o la forma de obtenerse en aquellos estudios que empleen técnicas y métodos de investigación documental, retrospectivos y en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran que es una investigación sin riesgo alguno.
9. En el evento de que uno de los integrantes de estos Comités tenga conflicto de intereses deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para

*[Handwritten signatures and notes in blue ink on the right margin, including the word 'Secretario' written vertically.]*

*[Large handwritten signature in blue ink at the bottom right.]*



completar el quórum. Las relaciones directas o indirectas con los financiadores de los estudios se consideran un conflicto de interés.

10. En el acta correspondiente a cada sesión, las observaciones comentarios, sugerencias y requerimientos emitidos para cada protocolo evaluado serán descritos de forma concisa y subrayando aquellos trascendentes.

11. El calendario de las sesiones ordinarias se programa en el mes de enero de cada año, En sesión ordinaria con los miembros del comité.

12. Cuando así se requiera, se convocará a sesiones extraordinarias a solicitud de la presidencia del Comité o de la mayoría de los integrantes.

13. Todas las decisiones serán tomadas por consenso, cuando no se pueda llegar a este después de ser ampliamente discutido, la decisión será por mayoría, en caso de empate el voto de calidad será emitido por la presidencia o quien presida la sesión en su ausencia.

### **c) Documentación e información requerida de los protocolos que son sometidos a evaluación al comité**

1. Estudios propuestos por cualquier integrante de este Instituto.

- Protocolo en el formato de la Guía del Instituto en su versión original con fecha de edición, con firmas correspondientes y autorizado por la jefatura de investigación de la institución.
- Cumplir con los requerimientos solicitados por la jefatura de investigación carta solicitud por la persona responsable de la investigación
- Resumen ejecutivo del protocolo no mayor a doce cuartillas con los puntos establecidos por el área de investigación.
- Carta de Acuerdo o Convenio según sea el caso, para proyectos con otras instituciones o investigadores independientes, donde quede implícito compromiso, obligaciones, actividades y acuerdos de autorías. Todos estos documentos deberán entregarse en impreso y en formato digital, para el formato digital no se requiere que vayan firmados.

2. Estudios con Fabricantes o distribuidores de medicamentos y otros Insumos para la salud.

*[Handwritten signatures and notes in blue ink, including the name 'ANTONIO' written vertically.]*

*[Large handwritten signature in blue ink.]*



- El trato que se establezca entre el Instituto Jalisciense de Salud Mental con cualquiera de los fabricantes o distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud a través de proyectos de investigación, deberá apegarse en todo momento a las políticas que regulan la relación derivada de la promoción de productos o a la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.
- Proyecto que abarque adecuadamente todo lo referente al fármaco o equipo bajo investigación, datos disponibles, seguridad, farmacología y toxicología estudiadas del producto, con las firmas correspondientes.
- Protocolo versión original y en su caso la versión en español, donde se debe reflejar la experiencia clínica del producto propuesto hasta la fecha y la relevancia de los estudios preclínicos y clínicos.
- Manual del Investigador o folleto del investigador en su versión actualizada y fechada.
- Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.
- El cronograma completo del estudio.
- Definir y explicitar los compromisos del investigador, del patrocinador y de la institución en el seguimiento y uso de los resultados de la investigación.
- Definir las disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el organismo, la organización o la empresa que será responsable de su financiamiento y la duración de este acceso.
- Las fuentes y montos para financiar la investigación, la organización patrocinadora y un informe detallado de los beneficios y los compromisos financieros de este Hospital como sede investigadora, los investigadores, los sujetos de investigación y cuando corresponda, con la comunidad.
- Nombre y dirección del patrocinador, antecedentes de la institución patrocinadora, especificando la representación legal en el país donde se llevará a cabo la investigación.
- Declaración de la fuente de financiamiento, así como de los compromisos y beneficios económicos u otros que recibirá el Instituto, el investigador y el equipo de trabajo.

*[Handwritten signatures in blue ink, including names like 'Pineda', 'A. Torres', and 'C. Torres']*

*[Handwritten signature in blue ink]*



- El proceso y material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación, así como los pasos que se seguirán para proteger la privacidad y la confidencialidad durante este proceso.
- Una descripción del proceso y de los mecanismos propuestos para obtener el consentimiento informado individual y los procedimientos para informar a los potenciales sujetos, incluyendo el nombre y la posición de la persona responsable de obtener el consentimiento.
- Información escrita y otras modalidades de información para los participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma (s) comprendido por los participantes y cuando sea necesario, en otros idiomas.
- Consentimiento o Asentimiento Informado claramente identificado, versión en español y original y de ser necesario en el idioma que sea entendido por los participantes potenciales en la investigación (última versión fechada).
- Apegarse a los aspectos éticos, responsabilidad y derechos humanos de los participantes en la investigación.
- En las investigaciones que pueden provocar más que el mínimo riesgo de daño físico, emocional, etc. se deben incluir los detalles de las medidas aplicativas para la protección de la persona participante, que tendrá que informarla la persona responsable de la investigación.
- Convenio que abarque las condiciones de financiamiento del proyecto de investigación, cuya validez estará determinada por el otorgamiento del dictamen favorable de un asesor jurídico del Instituto Jalisciense de Salud Mental.

### 3. Estudios con otras instituciones Públicas o Privadas

- Protocolo versión original en español, en digital con fecha de edición.
- Carta Compromiso firmada por el investigador(a) responsable o principal.
- Resumen ejecutivo del protocolo no mayor a doce cuartillas y con los puntos establecidos por el área de investigación.

*[Handwritten signature in blue ink, partially legible as "Pascual..."]*

*[Handwritten signature in blue ink]*

*[Handwritten signature in blue ink]*

- Carta de Consentimiento o Asentimiento Informado, claramente identificado, versión en español y original y de ser necesario en el idioma que es entendido por los participantes potenciales en la investigación (última versión fechada) para los protocolos que así lo requieran.
- Carta de Acuerdo o Convenio establecidos.
- Copia de dictamen obtenido de los Comités científicos y éticos de la Institución de origen.
- Los documentos deben de ser entregados cinco días previo a la fecha a ser evaluados.

#### 4- Manejo de conflicto de interés

- Establecer las medidas necesarias para asegurar que los integrantes del comité mantengan como interés primario de una investigación la protección de los derechos de los sujetos de investigación.
- Transparentar y documentar posibles conflictos de interés de los investigadores, integrantes del CEI, propietarios o representantes legales de los establecimientos o instituciones donde se ha integrado el CEI o cualquier otro actor involucrado.
- Abstenerse de participar en el análisis y evaluación de investigaciones en las que algún integrante potencialmente presente un conflicto de interés, y asentarlos en el acta correspondiente.
- Reconocer y documentar a los actores que posean interés financiero, profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros o de otra índole en el proceso de investigación.
- Desarrollar material informativo sobre conflictos de interés para los integrantes del CEI y personal del establecimiento o institución.
- Establecer procedimientos operativos internos en los que se especifique que los integrantes del CEI no entrarán en comunicación con patrocinadores de la investigación y Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés). Todo contacto con el patrocinador CRO o sus representantes se hará a través del investigador principal, quien 6 Cualquier actor involucrado también incluye a los propietarios, inversionistas y personal del establecimiento o institución. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 17 solicitará directamente cualquier información adicional requerida por el CEI (Shuchman 2007).

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



- Ser integrante de un CEI será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos o cualquier otro insumo de salud que pudiera estar involucrado en la investigación.

TODOS LOS PROTOCOLOS ANTES DE CUALQUIER TRAMITE TIENEN QUE PASAR POR LA SUPERVISION, AUTORIZACIÓN Y SEGUIMINETO DE LA JEFATURA DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO.

#### d) Toma de Decisiones

Las decisiones del comité con respecto a la investigación deben basarse en un proceso de discusión y deliberación incluyente. El presidente del CEI es responsable de que todos los integrantes participen en dicho proceso, asegurándose de que se dispone del tiempo suficiente y que la reunión se lleva a cabo en un ambiente de respeto que permite la expresión de los distintos puntos de vista.

Durante las reuniones se iniciará una discusión sobre la documentación sometida para consideración CEI y se emitirá el dictamen correspondiente. Al respecto, debe considerarse que:

- Las decisiones del CEI se tomarán por consenso, lo que implica que ninguno de los integrantes deberá considerar la decisión como inaceptable. Nunca se tomarán decisiones por votación.
- Solamente los integrantes del CEI presentes físicamente en la sesión podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre las investigaciones.
- Los investigadores, patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio no deberán estar presentes durante la deliberación

*Handwritten notes in blue ink:*  
- A vertical line with the word "Autorización" written vertically.  
- A large signature or scribble at the top right.  
- Another signature or scribble below the vertical line.

*Handwritten signature or scribble in blue ink.*

*Large handwritten signature or scribble in blue ink.*



### e) Dictamen de los protocolos evaluados

Se consideran los siguientes dictámenes

**Aprobado:** El protocolo cumple con los criterios éticos y metodológicos establecidos según la guía de evaluación de los comités.

**No aprobado:** El Protocolo no aprobado, por razones éticas y metodológicas que ameritan una reestructuración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo. Según la guía de evaluación de los comités.

#### **Pendiente de aprobación por:**

- A.- Requiere modificaciones mayores
- B.- Requiere enmiendas mayores
- C.- Requiere modificaciones menores
- D.- Requiere enmiendas menores
- E.- Requiere enmiendas y modificaciones menores
- F.- En proceso de valoración

### f) Comunicación de la decisión del dictamen

El dictamen otorgado al protocolo evaluado será transmitido al investigador (a) principal a través de un oficio, dentro de un periodo no mayor a 05 días hábiles, posterior a su sometimiento.

El oficio deberá incluir:

- a. El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- b. El nombre y título del solicitante.
- c. La fecha y lugar de la decisión.
- d. El nombre del comité que tomó la decisión.
- e. Una clara declaración de la decisión tomada.
- f. Sugerencias de los Comités, en los casos correspondientes,
- g. En el caso de una decisión de mejora, indicar claramente las razones de la decisión e indicaciones a seguir.

*Handwritten notes and signatures in blue ink, including the word 'pendiente' and a signature that appears to read 'Asso'.*

*Handwritten signatures in blue ink.*



h. En el caso de una decisión afirmativa, señalar una declaración de las responsabilidades del solicitante y trámites con área correspondiente.

**g) Seguimiento de los proyectos aprobados.**

Las instancias o eventos siguientes que requieren del seguimiento del estudio:

- Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.
- Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.
- Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
- Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original de los Comités, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar a los Comités las razones para la suspensión/terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.
- Los comités en coordinación con la jefatura de investigación tendrán que recibir los avances e informes del desarrollo de protocolo.
- Los Comités deben recibir notificación del solicitante al momento de completar un estudio de investigación.
- Los Comités deben recibir copia en electrónico del resumen final o el reporte final de un estudio.

**h) Evaluaciones expeditas.**

Los Comités podrán hacer revisiones expeditas sin necesidad de una revisión en el pleno y/o en una reunión regular, esto se hará en los siguientes casos:

*Handwritten signature: Paola*  
*Handwritten signature: Antonia CR*

*Handwritten signature: [illegible]*



- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- Incorporación por parte de los investigadores de las observaciones menores que les hayan sido sugeridas.
- Las revisiones expeditas se realizarán cualquier miembro del comité a solicitud de presidencia.

### Transitorios

Primero: El presente Reglamento Interno entrará en vigor al día siguiente de su aprobación. El Comité de Ética en Investigación vigilará su observación y aplicación para los trámites que en derecho corresponden, con la responsabilidad de que este reglamento sea actualizado cada tres años. En apego por lo dispuesto en el artículo 108 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud se aprueba el presente Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación del Instituto Jalisciense de Salud Mental, a Primera modificación, el 16 de junio del 2016, Zapopan Jalisco.

Segunda modificación, agosto del 2019. Zapopan Jalisco.

Tercera modificación, 27 abril del 2021, Zapopan Jalisco.

**Dr. Francisco Javier Ramírez Barreto**  
**Director del Instituto Jalisciense de Salud Mental**  
**Secretaría de Salud Jalisco**

**Firma de todos los integrantes del Comité de Ética en Investigación**