



REGLAMENTO INTERNO Y MANUAL DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

1. INTRODUCCIÓN Y MOTIVACIÓN

El **Comité de Ética de la Investigación** del Laboratorio Internacional de Investigación sobre el Genoma Humano (LIIGH) de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) se establece en base a los Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la UNAM publicados en la Gaceta UNAM con fecha 29 de agosto de 2019. Así mismo, tiene como base lo establecido por la Ley General de Salud de México en sus artículos 41 Bis y 98 donde señala que los establecimientos que lleven a cabo actividades de experimentación en seres humanos deberán contar con un Comité de Ética en Investigación "responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones". Finalmente, este Comité de Ética de la Investigación se guiará en sus deliberaciones y decisiones por los lineamientos, declaraciones y consideraciones nacionales e internacionales en el tema de la protección de los derechos humanos y principios éticos de la investigación que involucra sujetos humanos tales como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO.

2. CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL LIIGH

2.1 El Comité de Ética de la Investigación del LIIGH estará compuesto de acuerdo a los lineamientos establecidos por la UNAM antes mencionados por al menos cinco miembros de la siguiente forma:

- i. Un Presidente
- ii. Un Secretario
- iii. Tres a cinco vocales

2.2 El número de integrantes del Comité podrá variar dependiendo de las necesidades del LIIGH sin exceder siete miembros y con un mínimo de cinco miembros de acuerdo a lo establecido en el apartado 2.1.

2.3 Los miembros del Comité tendrán una duración en el cargo de cuatro años, pudiendo ser ratificados al término de su servicio.



2.4 El Comité podrá invitar a sus sesiones especialistas o consultores externos expertos en temas específicos a discutir por el Comité y los cuales contarán con voz mas no voto en la sesión del Comité.

2.5 Los miembros del Comité no podrán participar en la evaluación y dictamen de sus propios proyectos de investigación y deberán recusarse de participar en las sesiones donde dichos proyectos se discutan, lo cual quedará registrado y asentado en el acta de la sesión del Comité.

2.6 Se requerirá la presencia de al menos dos terceras partes de los integrantes del Comité para llevar a cabo cada sesión. En ausencia del Presidente, la sesión podrá ser presidida por el Secretario.

2.7 Las decisiones del Comité se tomarán por mayoría simple y en caso de empate en el voto, el Presidente tendrá voto de calidad.

2.8 El Comité mantendrá una relación de sus reuniones a través de actas referentes a cada sesión donde se registrarán los nombres de los miembros participantes de la sesión, las decisiones adoptadas en la sesión incluyendo el número de votos a favor, en contra y abstenciones por cada proyecto discutido y evaluado, así como los fundamentos para el rechazo o la solicitud de modificaciones a protocolos discutidos. Otros temas de relevancia para las deliberaciones del Comité también serán capturados en el acta, tales como lo descrito en el apartado 2.5. Será la función del Secretario el registro y compilación de los datos e información a capturar en el acta correspondiente a cada sesión. Las actas de las sesiones del Comité serán archivadas en copia dura y digitalmente en el LIIGH como parte de los registros del Comité y de acuerdo a los lineamientos establecidos por la UNAM

2.9 Los miembros del Comité se comprometen a mantener la confidencialidad de los protocolos, reportes, discusiones y deliberaciones de los proyectos de investigación que sean enviados para su evaluación. Los miembros integrantes del Comité deberán suscribir una declaración de confidencialidad al aceptar su cargo dentro del Comité, así como cualquier invitado externo que asista a una sesión del Comité. Dichas declaraciones de confidencialidad se archivarán en el LIIGH como parte de los registros del Comité.

2.10 El Comité sesionará ad hoc de forma ordinaria durante la última semana de cada mes en caso de recibir protocolos de investigación a discutir y evaluar antes del día quince del mes en cuestión permitiendo la distribución de los protocolos y documentos a evaluar a los miembros del Comité con anticipación a la sesión.

2.11 El Comité podrá reunirse de forma extraordinaria a través de convocatoria por el Presidente o al menos tres otros miembros del Comité con una anticipación de al menos ocho días hábiles.



3. FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

3.1 La función primordial del Comité de Ética de la Investigación del LIIGH es la de revisar, discutir y evaluar los objetivos, métodos y procedimientos propuestos en protocolos de investigación que involucren la participación de sujetos humanos para garantizar el respeto a sus derechos, privacidad, autonomía y seguridad en la ejecución de dichos protocolos de investigación de acuerdo a consideraciones y lineamientos nacionales e internacionales en materia de bioética e investigación que involucra sujetos humanos.

3.2 El Comité considerará los aspectos éticos de los estudios de investigación propuestos que involucren la participación de sujetos humanos evaluando los riesgos y beneficios potenciales para los participantes de acuerdo a los *principios de no maleficencia y beneficencia*.

3.2.1 *Principio de no maleficencia*: se refiere a la responsabilidad del investigador principal y miembros del equipo de investigación de minimizar los daños y riesgos reales o potenciales de los sujetos humanos participantes en la investigación.

3.2.2 *Principio de beneficencia*: se refiere a la intención por parte del investigador principal y miembros del equipo de investigación de maximizar los beneficios potenciales para los sujetos humanos participantes en la investigación y garantizar que el beneficio de la investigación es mayor que el riesgo de participación.

3.3 El Comité tendrá la responsabilidad de verificar y asegurar que el protocolo de investigación cuente con las consideraciones, procedimientos y formatos de consentimiento informado que garanticen la libertad y autonomía de los sujetos humanos participantes en la investigación de acuerdo al *principio de autonomía*.

3.3.1 *Principio de autonomía*: se refiere al reconocimiento de la capacidad del sujeto participante en la investigación para tomar decisiones de forma libre e informada. Esta decisión queda plasmada en el formato de consentimiento informado.

3.4 El Comité deberá considerar en sus deliberaciones que los protocolos de investigación atiendan al *principio de justicia*, el cual se refiere a la distribución de cargas y beneficios equilibrada y razonable de acuerdo a las circunstancias de los sujetos participantes en la investigación, las cuales pueden incluir mas no se limitan a circunstancias sociales, económicas, étnicas, culturales o referentes al sexo, género o edad de los sujetos humanos, prestando especial atención a grupos en situación de vulnerabilidad.



3.5 El Comité evaluará, discutirá y aprobará los protocolos de investigación que involucren sujetos humanos que sean enviados para su evaluación en tiempo y forma. En caso de que el Comité determine que el protocolo no puede ser aprobado en la forma presentada, éste podrá hacer recomendaciones de modificación o solicitar información adicional al investigador titular del protocolo de investigación a fin de subsanar los elementos faltantes o aclarar los objetivos, métodos o procedimientos del protocolo de investigación. La decisión y consideraciones del Comité se le harán saber al investigador titular del protocolo evaluado dentro de los siguientes 3 días hábiles después de la reunión de forma escrita.

3.6 El Comité se reserva el derecho a no evaluar protocolos de investigación que salgan de su área de competencia o que no se refieran a investigación en sujetos humanos.

4. LINEAMIENTOS DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

4.1 Los protocolos de investigación enviados para evaluación del Comité deberán cubrir los siguientes lineamientos e incluir al menos la siguiente información:

4.1.1 Título del proyecto y nombre e institución del investigador responsable del protocolo de investigación.

4.1.2 Justificación y objetivos del proyecto de investigación, así como los métodos y procedimientos a utilizar en el protocolo de investigación.

4.1.3 Consideraciones sobre los riesgos previstos y potenciales de la participación de los sujetos humanos en la investigación, así como la justificación sobre estos riesgos en vista de los beneficios de la investigación.

4.1.4 Consideraciones sobre la protección de privacidad y datos personales de los sujetos humanos participantes en la investigación.

4.1.5 Consideraciones para proporcionar consentimiento informado sobre el proyecto de investigación y obtención del consentimiento informado. Así mismo, deberá incluir como parte de los materiales a evaluar, la forma de consentimiento informado que se usará como parte del protocolo de investigación.



5. REFERENCIAS

5.1 Acuerdo Por El Que Se Establecen Los Lineamientos Para La Integración, Conformación Y Registro De Los Comités De Ética En La Universidad Nacional Autónoma De México. Gaceta UNAM. Publicado el 29 de agosto de 2019. <http://www.abogadogeneral.unam.mx:6060/acuerdos/view/701>

5.2 Ley General de Salud. Secretaría de Salud de México. http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf

5.3 Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO. 19/08/2005. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

5.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013;310(20):2191–2194. doi:10.1001/jama.2013.281053

5.5 Informe Belmont, Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, USA. 1979. http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Informe_Belmont.pdf

5.6 Declaración Universal sobre El Genoma Humano Y Los Derechos Humanos. UNESCO. <https://www.cndh.org.mx/DocTR/2016/JUR/A70/01/JUR-20170331-ODN34.pdf>