

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
“MANUEL HUAMAN GUERRERO”



REGLAMENTO ACTUALIZADO DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VERSION 2.0 AÑO 2019

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

1. GENERALIDADES

El Reglamento del Comité de Etica en investigación de la FAMURP tienen como finalidad garantizar un procedimiento que permita la evaluación de los proyectos de investigación que le sean presentados considerando el cumplimiento de los principios de la ética de investigación, especialmente en seres humanos, considerando el respeto a la vida, el derecho a la intimidad e integridad de sus condiciones de salud durante la investigación.

2. DENOMINACIÓN

Artículo primero.- Se denomina Comité de Ética en Investigación al grupo de profesionales, docentes de la Facultad de Medicina Humana “Manuel Huamán Guerrero” responsables de revisar y aprobar los proyectos de investigación presentados por los estudiantes de Medicina pre y postgrado así como por los Docentes de la Facultad que por su naturaleza ameriten ser autorizados. Podrán ser evaluados a solicitud proyectos de instituciones externas.

3. FINALIDAD

Artículo segundo.- Son fines del Comité de Ética en Investigación:

- a) Actuar en salvaguardo de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes de la investigación.
- b) Proteger los derechos de la población, especialmente de los grupos más vulnerables.
- c) Evaluar los aspectos éticos y legales de los proyectos de investigación.
- d) Revisar el cumplimiento de aplicar el consentimiento informado.
- e) Proponer mejoras a los proyectos de investigación evaluados.
- f) Evaluar la idoneidad de los investigadores, y de los establecimientos donde se realice la investigación, asegurandose que cumpla con la investigación de acuerdo a los principios éticos y la normativa nacional e internacional.
- g) Reportar eventos serios ocurridos durante la investigación.

3. OBJETIVO:

Artículo tercero.- Velar por el cumplimiento de los principios éticos aceptadas internacionalmente, las normas legales vigentes en el país, así como las normas internas de la Universidad Ricardo Palma con respecto a la investigación, a efecto de garantizar los derechos de las personas que

participan en dichos proyectos de investigación y verificar que sean realizados con el mayor rigor ético y científico.

4. BASE LEGAL:

Artículo cuarto.- El Comité de Ética en Investigación considera el cumplimiento de los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ético en la investigación con seres humanos:

A) NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES:

- ✓ Constitución Política del Perú de 1993.
- ✓ Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- ✓ Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- ✓ Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- ✓ Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- ✓ Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- ✓ D. S. N° 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos clínicos en el Perú, modificado mediante DS N° 006-2007-SA.
- ✓ Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- ✓ OS N° 011-2011-JUS -Lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos.
- ✓ Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. Perú.
<https://web.ins.gob.pe/es/acerca-del-ins/comites-del-ins/comite-institucional-de-etica-en-investigacion/documentos-relacionados>
- ✓ Reglamento de investigación del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Ricardo Palma.
- ✓ Reglamento de investigación del Instituto de Investigación de Ciencias Biomédicas de la Universidad Ricardo Palma.

B) NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES DE REFERENCIA:

- ✓ Código de Núremberg 1947.
- ✓ Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de

Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes.

- ✓ Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- ✓ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18g Helsinki 1964, 29g Tokio Japón 1975, 35g Venecia Italia 1983, 41g Hong Kong 1989, 48g Sudáfrica 1996, 52g Escocía 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- ✓ Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Conferencia Internacional de Armonización (CIARM-/CH} 1997-1998.
- ✓ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS, 2002
- ✓ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- ✓ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- ✓ Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- ✓ Guía Nº 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO-2006.
- ✓ Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- ✓ Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- ✓ Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS-2011.

- ✓ Lineamientos Internos del Comité de Etica en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública. México. 2016.
- ✓ Comites Institucional de Etica en Investigación. Instituto Nacional de Salud. Perú.
<https://web.ins.gob.pe/es/acerca-del-ins/comites-del-ins/comite-institucional-de-etica-en-investigacion/documentos-relacionados>

5. DOMICILIO:

Artículo quinto.- El domicilio y sede principal del Comité de Ética en Investigación es el local de la Universidad Ricardo Palma, sito en Av. Alfredo Benavides 5440, Santiago de Surco, Lima.

6. COMPOSICIÓN:

Artículo sexto.- El Decanato de la Facultad de Medicina “Manuel Huamán Guerrero” en coordinacion con el Instituto de Investigacion en Ciencias Biomedicas de la Universidad Ricaro Palma designará a los miembros del presente Comité y su Presidente mediante una resolución que tendrá vigencia de 2 años. El Secretario (a) sera designado dentro de los miembros delComité. Los miembros son responsables del cumplimiento de las disposiciones cotenidas en el presente Reglamento.

Artículo siete.- El Comité de Ética en Investigación estará integrado por no menos de 3 miembros titulares, Docentes de la Universidad Ricardo Palma. Preferentemente se podrá invitar a un miembro de la sociedad civil.

Artículo ocho.- Los miembros del Comité de Etica en Investigación deben ser docentes con la experiencia necesaria para poder evaluar, revisar y calificar los aspectos éticos y legales de los proyectos de investigación presentados. De preferencia, por lo menos un miembro deberá tener formación y/o experiencia en bioética. Asimismo, de considerarse invitar a un representante de la sociedad civil, el cual no deberá pertenecer al campo de la salud. El comité podrá solicitar opinión a expertos ad hoc en áreas especiales en las que se requiera asesoría.

Articulo nueve.- Cada 2 años, a solicitud del Decanato, los miembros del comité se deberán renovar o ratificar.

7. ATRIBUCIONES DEL COMITE:

Artículo diez.- El Comité de Ética en Investigación tiene como atribuciones:

- a) Exigir que el protocolo propuesto para evaluación respete los preceptos éticos establecidos y guarde correspondencia con el conocimiento científico y técnico sobre la materia afín.
- b) Adoptar acuerdos y decisiones en reuniones formalmente programadas y con quórum válido, equivalente a la mitad más uno de los miembros asistentes. Los acuerdos que se

adopten podrán entrar en vigencia al término de la sesión si así lo acuerda el Comité, no requiriéndose en estos casos la aprobación previa del Acta.

- c) Los acuerdos adoptados deberán ser comunicados al Investigador Principal del proyecto de investigación en un plazo no mayor de 5 días hábiles.
- d) El Comité tiene la facultad para aprobar, rechazar, solicitar modificaciones o suspender un proyecto de investigación, así como para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada, si así lo estima pertinente. En caso de aprobarse un Proyecto, esta aprobación tendrá una vigencia de inicio de un año.
- e) El Comité podrá realizar supervisiones durante el desarrollo del proyecto de investigación, si así lo considera conveniente.
- f) El Comité atenderá, asimismo, la solicitud de enmiendas al proyecto de investigación que proponga el Investigador Principal, las cuales serán revisadas y aprobadas, de ser pertinente, en forma prospectiva.
- g) El Comité establecerá su cronograma de trabajo y la programación de sus actividades, en concordancia con las normas previstas para su funcionamiento, debiendo reunirse por lo menos una vez al mes.

8. LAS OBLIGACIONES DEL COMITÉ:

Artículo once.- El Comité de Ética en Investigación tiene como obligaciones:

- h) Mantener un archivo físico y virtual de toda la información referente a los proyectos de investigación (proyectos presentados, actas con los dictámenes respectivos, informes de supervisión y los informes finales de los investigadores). Es responsabilidad del Secretario(a) del Comité mantener actualizados los documentos.
- i) Elaborar un Libro de Actas para el registro de sus sesiones en el que conste fecha y hora de la sesión, nombres y firmas de los miembros que participaron, título de los trabajos de investigación presentados, la evaluación realizada, así como las conclusiones, observaciones y acuerdos adoptados.
- j) Proteger la confidencialidad y privacidad de la información relacionada con los participantes en los proyectos de investigación, así como los protocolos de investigación, formatos de consentimiento informado u otros documentos anexos.
- k) Revisar todos los proyectos de investigación que son enviados para ser evaluados por el Comité.

9. LAS SESIONES:

Artículo doce.- El Comité sesionará en forma ordinaria una vez al mes y extraordinaria por decisión del Presidente o a solicitud de la mitad más uno de sus miembros.

Artículo trece.- El Comité sesionará sólo al conformar el quórum establecido. Para lograr el quórum, las sesiones deberán contar con la presencia del Presidente del Comité o su designado y al menos la mitad más uno del total de miembros asistentes, ya sea en forma presencial o virtual.

Si un miembro del Comité es participante de la investigación revisada, éste se tendrá que inhibir de participar en la sesión correspondiente.

Artículo catorce.- Las sesiones se realizarán en un aula de la Facultad de Medicina “Manuel Huamán Guerrero”.

Artículo quince.- La aprobación o desaprobación de un proyecto de investigación se hará por consenso y por escrito a través de un dictamen dirigido al investigador principal, de acuerdo a las siguientes condiciones:

- ❖ Aprobado sin observaciones
- ❖ Aprobado condicional al levantamiento de las observaciones emitidas por el Comité
- ❖ Desaprobado

Artículo dieciseis.- La aprobación del proyecto se dá por un período de (12) doce meses, pudiendo renovarse el período a solicitud del investigador principal, con las debidas justificaciones.

10. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACION PARA EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION FAMURP.

1. Solicitud simple dirigida al presidente del Comité de Etica en Investigación.
2. Una copia espiralada del proyecto de tesis según modelo del Instituto de investigación en Ciencias Biomédicas (INICIB).
3. Formato Básico para presentar proyectos de investigación según Instituto Nacional de Salud. Puede descargarse de: <https://web.ins.gob.pe/es/acerca-del-ins/comites-del-ins/comite-institucional-de-etica-en-investigacion/documentos-relacionados>
4. Modelo de consentimiento informado (incluido en el proyecto de tesis).
5. Copia de declaración jurada del investigador principal dejando constancia de que la investigación no es plagio de ninguna previa.
6. Formato básico para la aprobación de investigaciones en seres humanos (de ser necesario).
7. En caso de ensayos clínicos: adicional Manual del investigador según Reglamento de Ensayos Clínicos, constancia de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Etica de la Investigación del investigador principal, y otros requerimientos vigentes al presentar el ensayo clinico.

11. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y MONITOREO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

Artículo diecisiete.- Se procederá con los siguientes procesos:

- a) Verificación de que la documentación presentada sea la requerida
- b) Asignar un número correlativo o código de proyecto según año de presentación.

- c) Se asignará a un miembro del Comité para la revisión del expediente, el cual lo presentará en sesión, proponiendo la clasificación del proyecto de investigación en una de las categorías siguientes: exento de revisión, revisión expedita y revisión completa.
- d) En sesión los miembros del Comité deliberarán y tomarán la decisión final. Se considerarán para revisión completa los proyectos de investigación realizados en poblaciones vulnerables (niños, gestantes, enfermos mentales) y los ensayos clínicos.
- e) El plazo para definir la categoría del proyecto es de 2 días y el plazo para que el miembro responsable presente sus conclusiones es de máximo 7 días. De considerarse necesario se podrá invitar al investigador al Comité para responder a las preguntas relacionadas a la investigación.
- f) De acuerdo a la complejidad del proyecto de investigación, el Comité podrá hacer consultas a expertos en el tema, de considerarse necesario.
- g) Una vez iniciado el proyecto de investigación, el Comité podrá solicitar al investigador principal los avances del mismo, cuando considere conveniente.

Artículo dieciocho.- Monitoreo de la seguridad y problemas en la investigación por parte del Comité:

- a) Es obligación del Comité informar al investigador principal la obligación de notificar eventos adversos serios ocurridos durante la investigación, las modificaciones del proyecto, el cumplimiento de la reglamentación nacional de Buenas Prácticas Clínica en el caso de ensayos clínicos, sospecha de fraude denunciado y suspensión del proyecto con las justificaciones respectivas.
- b) El Comité podrá solicitar informe al investigador los informes relacionados al ítem a) especialmente en los casos de proyectos de investigación en poblaciones vulnerables.
- c) El Comité podrá supervisar el desarrollo del proyecto de investigación para verificar la seguridad y el respeto a los derechos de las personas que participan en la investigación así como los eventos adversos graves que pudieran ocurrir.
- d) De detectarse algún problema serio, el Comité deberá informar a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud en el plazo de 15 días.

Artículo diecinueve.- La supervisión de los proyectos de investigación:

Durante las visitas de supervisión los miembros del Comité de Ética en Investigación verificarán los siguientes documentos y procesos:

- a) Consentimiento informado: documento y procedimiento para obtenerlo. Este deberá incluir necesariamente la información sobre la investigación brindada al participante del proyecto.
- b) Recolección de la información
- c) Mantenimiento de la confidencialidad

- d) Eventos adversos ocurridos
- e) Información que se considere relevante

Artículo veinte.- Presentación de informe final del estudio realizado:

El investigador principal deberá presentar un informe final del estudio realizado luego de concluído, según los contenidos en el proyecto de investigación. En caso de ser interrumpido, el investigador comunicará las justificaciones que llevaron a que esto ocurriera.

12. VACANCIA:

Artículo veintiuno.- Son causales de vacancia en el cargo de miembro del Comité de Ética en Investigación:

- a) Ausencia a (3) tres sesiones consecutivas sin aviso, debiendo ser reemplazado por un miembro designado por el Decanato.
- b) Renuncia expresa.

ANEXO 1

Formato Básico para presentar proyectos de investigación a los Comité de Etica en Investigación (Instituto Nacional de Salud, Perú)

FORMATO BÁSICO

Fecha de Aplicación:

ID SCE/INS (Será llenado por el SCE/INS):

Departamento o Unidad Operativa que presenta el proyecto:

1. Categoría de revisión:

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Investigadores:

Incluye al(los) investigador(es) principal(es) y asociado(s)

Investigador Principal

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Sí / No

Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento.

Investigador Asociado

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Sí / No

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

Persona a contactar:

Nombre y Título:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

e-mail:

1. Fecha esperada de inicio:

2. Fecha esperada de finalización:

3. Tiempo esperado de duración (en meses): _____ meses.

4. Tipo de estudio:

(Seleccione electrónicamente la categoría que mejor se aplique, borrando el resto de categorías)

Ciencias sociales

Salud pública

Psicológico

Estudio clínico

Otros (especifique): _____

1. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

(Utilice el espacio y número de páginas que considere necesarias)

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the student to write a simple summary of their project.

2. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the student to describe the research procedures they will use.

10. Participantes:

Número por grupo:
Número en su institución:
Número en cada institución (de las que el SCE/INS será responsable):
Número total en el proyecto:
Rango de edades:
Competencia (para el consentimiento):
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?
(Especifique cuál?) Sí / No

11. Reclutamiento de los participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Persona encargada:

Lugares de enrolamiento:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

12. Consecuencias de la participación en el estudio:

Beneficios:

Daños potenciales:

Nivel / calidad de atención y tratamiento:

Alternativas de diagnóstico o tratamiento:

13. Pago a los participantes:

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

14. Informe de los avances a los participantes:

- ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí / No
- ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

13. Informe al público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

16. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los participantes).

17. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo y informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?

18. Confidencialidad de la información obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí / No
Explique:

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí / No
Explique:

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí / No
Explique:

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, explique:



17. Consentimiento informado:

Adjunte 02 copias del consentimiento informado que se utilizará en el estudio. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su estudio, explique el motivo.

18. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí / No
	Sí / No
	Sí / No

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí / No

Especifique:

8. Tomado del Instituto Nacional de Salud del Perú: : <https://web.ins.gob.pe/es/acerca-del-ins/comites-del-ins/comite-institucional-de-etica-en-investigacion/documentos-relacionados>

ANEXO 2

Lineamientos Internos del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública de México, 2016. Clasificación de los proyectos de investigación.

I. Se consideran exentos de revisión:

- a. Los estudios conducidos en áreas de educación como las evaluaciones de técnicas educativas, currículo, etc. Consideradas sin riesgo.
- b. Los estudios que involucran el uso de pruebas exclusivamente cognitivas o de aptitud, siempre que se mantenga el anonimato de los/las participantes.
- c. Los estudios que cuentan con entrevistas u observaciones del comportamiento público; excepto cuando la observación permite identificar a los/las participantes, cuyo conocimiento público pueda causar algún prejuicio a los/las participantes.
- d. Los estudios que involucran el estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas, especímenes patológicos, especialmente si proceden de fuentes públicas y la información se maneja de manera que se mantenga el anonimato de los/las participantes.
- e. Datos provenientes de vigilancia epidemiológica.
- f. Datos provenientes de evaluación de programas; salvo aquellos que incluyan poblaciones vulnerables, en cuyo caso pasará automáticamente a revisión completa.
- g. Estudios de ciencia básica en los cuales no se involucra a sujetos humanos, tales como líneas celulares inmortalizadas, anonimizadas, microorganismos – bacterias, hongos, virus y/o parásitos, aún cuando sean genéticamente modificados, así como fragmentos de material genético (DNA y/o RNA), siempre y cuando se demuestre la experiencia del grupo de investigadores para su manejo y se sigan las normas de bioseguridad.
- h. Los estudios que no involucren seres humanos, y que se realicen en animales, serán evaluados por el Comité para el adecuado manejo de animales en investigación, por lo que para el CEI serán considerados como exentos de revisión.

I. Se considera categoría de revisión expedita aquellos convenios, estudios que no contemplan publicaciones científicas o estudios de servicio que involucran un riesgo mínimo, considerado como áquel que no es mayor al que usualmente se encuentra en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general, siempre y cuando cumplan con los siguientes puntos:

- ❖ El protocolo contenga una estructura adecuada en su presentación, la recomendada por el Comité de investigación.
- ❖ Los procedimientos de reclutamiento y selección estén claramente descritos y cumplan con criterios justos para población seleccionada.
- ❖ Las cartas de consentimiento y asentimiento cumplan con el formato propuesto por este Comité, y se presentarán para ser selladas previo a la salida al campo.

- ❖ Se solicite con anticipación la evaluación expedita del estudio de investigación, al Presidente, Secretario/a y/o Coordinador/a de este comité.

En particular en aquellos estudios en los que se realizan una o más de las siguientes actividades:

- a) Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración).
- b) Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída postparto y líquido amniótico obtenido post ruptura espontánea de membranas.
- c) Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como medición de peso, talla, agudeza visual o auditiva. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electro retinografía, termografía, detección de niveles de radioactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de la luz (Rayos X o microndas).
- d) Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 ml por un período de (8) ocho semanas y con frecuencia no mayor de (2) dos veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.
- e) Colección de muestras de microflora de nasofaringe mediante exudado faríngeo o nasofaríngeo realizada por personal capacitado, ya que no se considera como un procedimiento invasivo.
- f) Estudio de datos existentes que involucren historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos.
- g) Bancos biológicos, cuyas muestras no esten anonimizadas y que pueden ser vinculadas con la identidad del participante.

II. La revisión completa se realizará cuando la investigación científica no sea exenta de revisión o de revisión expedita a criterio del Comité y cuando el riesgo que se presente para el participante sea mayor al mínimo de conformidad con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en material de investigación en salud.

Los estudios de investigación científica con población vulnerable, niños/niñas, mujeres embarazadas, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que desconozcan conceptos de investigación y cualquier grupo social vulnerable, deben ser incluidos en categoría de revisión completa.

