



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

UNIVERSIDAD DE SONORA
DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA



**LINEAMIENTOS INTERNOS DEL COMITÉ DE ETICA EN
INVESTIGACIÓN**

CEI-ENFERMERÍA

Hermosillo, Sonora, noviembre de 2016

Presentación

El Comité de Ética en Investigación del Departamento de Enfermería de la Universidad de Sonora (CEI-ENFERMERÍA), es un organismo formado por un grupo de docentes de este Departamento con el objetivo de garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos humanos participantes en los proyectos de investigación que se realizan con aval del Departamento de Enfermería, ya sea dentro o fuera de sus instalaciones con la participación de estudiantes de pregrado y posgrado bajo la dirección y/o asesoría de profesores del citado Departamento y/o asesores externos.

Misión

La **misión** del CEI-ENFERMERÍA es velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de los/las participantes que intervienen en las actividades vinculadas con la investigación científica. Auxiliar a los/las estudiantes de la Licenciatura en Enfermería y de Posgrado en la correcta realización de sus proyectos, asegurando que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado proyecto, se encuentren satisfactoriamente resueltas, tanto en principio como en la práctica. Esto mediante la revisión única o periódica (según sea el caso) de los avances y progresos de cada proyecto, y la evaluación del proceso de obtención del consentimiento informado.

Visión

El compromiso central del CEI-ENFERMERÍA es proporcionar un servicio profesional con excelencia y calidad a la comunidad estudiantil del Departamento de Enfermería de la Universidad de Sonora.

Objetivos

- I.** Velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de los participantes que intervienen en las actividades vinculadas con la investigación científica.
- II.** Auxiliar a los estudiantes del Departamento de Enfermería en los aspectos éticos en investigación, para la realización óptima de sus proyectos.
- III.** Promover en los estudiantes del Departamento de Enfermería la observancia y cumplimiento de los principios éticos vinculados con el desarrollo de la investigación con humanos para la realización óptima de sus proyectos.
- IV.** Analizar los proyectos de investigación científica desde el punto de vista ético, según las Declaraciones Universales relacionadas con los derechos humanos que correspondan a los sujetos que participan en los proyectos.

V. Asegurar que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado proyecto se encuentran satisfactoriamente resueltas tanto en principio como en la práctica. Por lo que podrá revisar periódicamente los avances y progresos de dichos proyectos, así como el proceso de consentimiento informado a través de revisiones periódicas.

Normativa

Normatividad interna (Universidad de Sonora)

- [Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Sonora.](#)
Fecha de aprobación: noviembre de 2015

Normatividad nacional

- [Ley General de Salud.](#)
- [Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.](#)
- [Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Bioética \(CONBIOÉTICA\).](#)
- [Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.](#)
- [Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.](#)
- [Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.](#)
- [Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA2-2015, Para la atención a la salud del Grupo Etario de 10 a 19 años de edad.](#)

Normatividad internacional

- [Código de Núremberg.](#)
- [Informe Belmont.](#)
- [Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.](#)
- [Guía para las Buenas Prácticas Clínicas.](#)
- [Pautas Internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos \(CIOMS\).](#)
- [Declaración de los Derechos Humanos.](#)
- [Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.](#)
- [Convenio de Asturias](#)

Cursos de Bioética en línea

Este apartado tiene como objetivo orientar a los docentes y alumnos del Departamento de Enfermería de la Universidad de Sonora acerca de algunos cursos de Bioética que pueden tomar en línea como apoyo en su labor científica, para la protección de los seres humanos.

- ***Oficina de NIH para Investigaciones Extraintitucionales***

Curso disponible en inglés y español. Al término del curso se puede obtener un comprobante del mismo.

Protección de los participantes humanos de la investigación:

<https://pphi.nihtraining.com/users/login.php>

- ***US Department of Health & Human Services. The Office of Research Integrity -ORI***

Curso en español, muy accesible. Ideal para encuestadores(as). La ética y la investigación en la comunidad:

http://www.ori.dhhs.gov/education/products/mass_cphs/training_staff/RCRspan/RCRHome.htm

Miembros del Comité

El comité estará integrado por un presidente que será el Jefe de Departamento y por lo menos cuatro vocales; de los cuales se nombrará un secretario. La participación de los integrantes será honoraria y tendrá duración de dos años. Los miembros deberán cambiarse rotativamente.

Documentación para someter a evaluación un proyecto de investigación

El estudiante que someta a evaluación un proyecto de investigación (solicitante) deberá enviar al comité los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de evaluación del proyecto, dirigida al presidente del Comité, firmada por el estudiante (s) y con el VoBo del responsable de la investigación (director o asesor de tesis; docente responsable de la materia).
2. En caso de los proyectos de posgrado, copia de la hoja de registro del protocolo en la Comisión Académica de Posgrado (CAP) del departamento.
3. Enviar al correo electrónico cei-enfermería@unison.mx la versión digital del protocolo de investigación completo que incluya específicamente:
 - a) Resumen del protocolo de investigación.
 - b) Una descripción explícita y detallada de las consideraciones éticas que involucra la investigación.
 - c) Mecanismo que se seguirá para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación.
 - d) En el caso de proyectos cuyo objeto de investigación sean seres humanos, se incluirá formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), con terminología entendible por los participantes potenciales en la investigación y, cuando sea necesario, en otros idiomas. Asimismo, deberá describirse el proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
 - e) Mecanismo y procedimiento para la recopilación de la información.
 - f) Mecanismo y procedimiento para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación.
 - g) Instrumento de recolección de información.
 - h) La versión digital deberá enviarse en páginas y renglones o líneas numeradas.
 - i) Dado que el procedimiento de evaluación es “ciego” (el revisor desconoce la autoría del

protocolo), se sugiere eliminar al interior del escrito los nombres de los participantes. Los autores y responsables solo deberán especificarse en la hoja frontal, misma que será encubierta durante la recepción, registro y revisión del proyecto.

Registro de Proyectos de Investigación en el Comité de Ética en Investigación

Las claves que se emplearán para el registro de los proyectos se asignarán de acuerdo al orden de recepción por la secretaria del Comité, de la siguiente manera:

1. Primeros tres caracteres: Siglas que aluden al nombre del Comité de Ética en Investigación (CEI).
2. Segundo carácter: Guion.
3. Tercer carácter: Nombre del Departamento (ENFERMERÍA).
4. Cuarto carácter: Guion.
5. Quinto carácter: letra(s) para determinar el programa académico de procedencia de los estudiantes-investigadores que someten el proyecto: E, cuando sea Estudiante de Licenciatura; EPE, corresponde a Estudiante de Posgrado de Especialidad; EPM, corresponde a Estudiante de Posgrado de Maestría y EPD, corresponde a Estudiante de Posgrado de Doctorado.
6. Sexto carácter: Guion.
7. Séptimo carácter: Indica el número de proyecto recibido por el CEI-ENFERMERÍA, asignado consecutivamente de acuerdo con el orden de recepción.
8. Octavo carácter: Diagonal
9. Noveno carácter: año de recepción y registro del proyecto.

Ejemplo: CEI-ENFERMERÍA-EPE-14/2016.

Dictámenes

Los protocolos de investigación evaluados por el Comité, serán dictaminados de acuerdo con las siguientes modalidades:

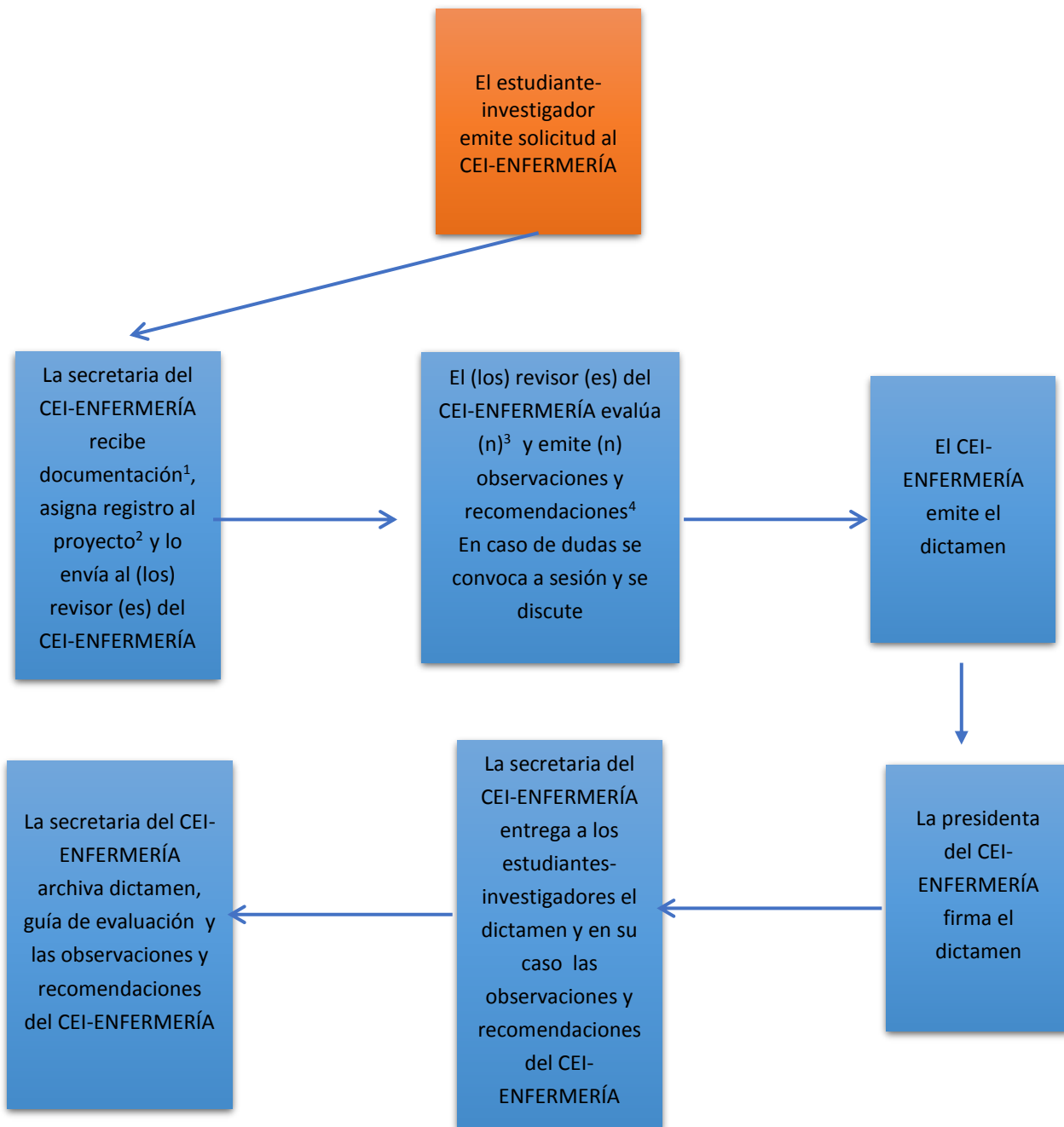
- I. **Aprobado:** Cumple con los requisitos establecidos
- II. **Pendiente de aprobación:**
 - a) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.
 - b) Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, por los mismos revisores.
 - c) Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- III. **No aprobado:** Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un protocolo que se somete por primera vez a revisión.

Para la evaluación ética de los proyectos de investigación, el revisor utilizará los siguientes formularios:

- a) Guía de evaluación de las consideraciones éticas y legales del protocolo (uso exclusivo del revisor), se conserva en el archivo del CEI-ENFERMERÍA (anexo 1).
- b) Observaciones y recomendaciones del CEI-ENFERMERÍA (el revisor condensa los comentarios, sugerencias y observaciones), se conserva una copia de este formato en el archivo del CEI-ENFERMERÍA, el original se entrega al interesado junto con el dictamen (anexo 2).

El dictamen del Comité debe ser comunicado por escrito al solicitante dentro de un período no mayor de veinte días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud.

DIAGRAMA DE FLUJO



1. Solicitud, registro en la CAP (proyectos de posgrado) y protocolo.
2. Hoja de registro.
3. Guía de evaluación CEI-ENFERMERÍA.
4. Observaciones y recomendaciones CEI-ENFERMERÍA.



UNIVERSIDAD DE SONORA
DIVISION DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACION DEL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Fecha de recepción y emisión del dictamen	Nombre del Proyecto	Responsable y participantes	Revisor	Dictamen	Registro CEI-ENFERMERIA	Observaciones No. oficio



Anexo 1

GUÍA DE EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ETICAS Y LEGALES DEL PROTOCOLO

Nombre del Protocolo _____

Registro CEI-ENFERMERÍA _____

Nombre del responsable y participantes _____

Instrucciones: Marcar con un SI, NO o no aplica (NA) en la casilla correspondiente, complemente en observaciones:

	Protocolo	CCI*	Observaciones
Objetivos del estudio: ¿Están justificados y claramente especificados?			
Si incluye sujetos humanos especifica: Grupos de edad			
Estado fisiológico claramente			
Se incluyen las cartas necesarias de acuerdo a las edades y a los diversos actores (consentimiento, asentimiento, consentimiento padres)			
Se establece el riesgo de la investigación como lo estipula el ARTICULO 17, numeral I, II y III, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud		X	
De acuerdo a la clasificación de riesgo de la investigación , ¿se establece explícitamente que tipo de consentimiento debe obtenerse de los participantes?: consentimiento escrito, oral o no necesario		X	
Si es consentimiento oral , ¿se adjunta el texto que se leerá a los participantes potenciales, la tarjeta explicativa con información sobre el proyecto y los datos de contacto del Comité de Ética en Investigación del Departamento de Enfermería (CEI-ENFERMERÍA) de la Universidad de Sonora?			
Toma de muestras biológicas: ¿Se plantea la toma de muestras biológicas?			
¿Se especifica el tipo de muestra que se solicitará?			
¿Se especifica el tipo de análisis que se realizará?			
¿Se especifica la región corporal de donde se tomará la muestra? (brazo, dedo, etc.)			
¿Se especifica la cantidad en mililitros y en cucharadas de la muestra?			
*Carta de Consentimiento Informado			

	Protocolo	CCI*	Observaciones
Toma de muestras biológicas (continuación):			
¿Se aclara el número de veces de la toma?			
¿Se justifica la cantidad de muestra de sangre de acuerdo al tipo de análisis?			
¿Se mencionan las posibles molestias de la toma de muestras?			
¿Se especifica el área física donde se tomará la muestra?			
Si la muestra se guardará para análisis futuros (no definidos en ese momento), ¿se solicita permiso al participante de manera directa y por separado de su participación en el estudio?			
Obtención de la información:			
En caso de revisión del expediente clínico, ¿se solicita autorización al participante y/o a la institución donde se realiza la investigación?			
¿Se mencionan todos los instrumentos de recolección de información que se utilizarán? (cuestionario auto aplicado, entrevista, grupos focales, observación directa, etc.)			
¿Se menciona claramente al participante los temas que se abordarán, en particular los de naturaleza sensible? (violencia, comportamiento sexual, infecciones de transmisión sexual, VIH y SIDA, prácticas sexuales sin protección, acoso, consumo de alcohol o drogas, uso de tabaco en niños, salud mental, depresión, uso de anticonceptivos y/o historia reproductiva en menores)			
En caso de abordar temas sensibles, ¿se ofrecen referencias para atención de los participantes?			
¿Se menciona el lugar de aplicación de los instrumentos?			
Procedimientos:			
¿Los procedimientos descritos en el protocolo se mencionan claramente en la Carta de Consentimiento Informado?			
<i>Riesgos potenciales</i>			
¿La clasificación de riesgo del estudio es la adecuada?		X	
¿Los riesgos que se describen en el protocolo y la CCI corresponden a los riesgos reales?			
¿El riesgo es menor en comparación con los posibles beneficios que puede recibir el participante?		X	
<i>Compensación</i>			
¿Se aclara si el participante recibirá alguna compensación (económica o en especie) por participar en la investigación?			
*Carta de Consentimiento Informado			

	Protocolo	CCI*	Observaciones
Procedimientos (continuación):			
¿Se aclara quien se hará cargo de compensar en caso de algún daño derivado del estudio?			
¿Se especifican las medidas que se seguirán en caso de detectar algún problema en el participante?			
<i>Beneficios</i>			
¿Los beneficios que se describen están en términos reales y objetivos?			
¿Se ofrecen beneficios tan atractivos que resulten ser coercitivos?			
Si no hay beneficio directo, ¿se aclara como tal?			
<i>Confidencialidad</i>			
¿Se aclaran los mecanismos que se seguirán para mantener la confidencialidad de la información y guardar la identidad del participante?			
<i>Participación voluntaria/retiro</i>			
¿Hay mecanismos coercitivos para lograr la participación de la persona?			
En el caso de subordinados, ¿es claro que su participación es voluntaria?, ¿que no habrá represalias o pérdida de derechos si decide no participar o si decide retirarse?			
<i>Lenguaje</i>			
¿La carta de consentimiento informado para adultos está redactada con claridad y sencillez?			
¿La carta de consentimiento informado para adultos está acorde a la población a la que se dirige?			
¿La carta de asentimiento está redactada con palabras sencillas, claras y coloquiales que puede comprender el menor de edad?			
Carta de Consentimiento Informado:			
¿Se incluye el título de la investigación?			
¿Se incluyen los objetivos de la investigación?			
¿Se incluye logotipo de la institución participante?			
¿Menciona datos del investigador responsable?			
¿Menciona datos del presidente de la Comisión de Ética en Investigación?			
¿Solicita nombre y firma del participante?			
*Carta de Consentimiento Informado			

	Protocolo	CCI*	Observaciones
Carta de Consentimiento Informado (continuación):			
¿Solicita nombre y firma de dos testigos?			
¿Se aclara la relación de los testigos con el participante?			
¿Tiene fecha actual de la obtención de la información?			
*Carta de Consentimiento Informado			

Otros comentarios:

En base a la evaluación ética, se sugiere emitir el siguiente DICTAMEN:

APROBADO (cumple con todos los requisitos)

PENDIENTE DE APROBACIÓN:

- a. Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI-ENFERMERÍA, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.
- b. Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita por los mismos revisores.
- c. Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

NO APROBADO (Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor)

Nombre y firma del Integrante del CEI-ENFERMERIA

Fecha de emisión del dictamen

Anexo 2
OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES DEL CEI-ENFERMERÍA

Nombre del Protocolo _____

Registro CEI-ENFERMERÍA _____

Nombre del responsable y participantes _____

Nota: Se sugiere al revisor que al hacer las observaciones, especifique capítulo, página, párrafo y línea, ejemplo:
Metodología, pagina 35, tercer párrafo, línea 7.

OBSERVACIONES	RECOMENDACIONES

Fecha de emisión de las observaciones y recomendaciones
