

MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UAQ

1. DEL CAMBIO DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE QUERETARO (CBFMUAQ).

1.1. Se realizará una sesión extraordinaria: Cada dos años (la tercera o cuarta semana del mes de septiembre) con el fin de reestructurar el CBFMUAQ, el cual será el único punto a tratar en la sesión. La convocatoria se hará con antelación de 48 hrs.

1.2. La elección de los miembros del Comité de Bioética: Se recomienda que por lo menos una tercera parte se renueve. Se someterá a votación la permanencia de los 13 miembros en el Comité de Bioética, quienes pueden reelegirse. La propuesta de los candidatos será planteada en la última sesión ordinaria y que será por lo menos dos semanas antes de la convocatoria para la sesión extraordinaria.

2. DE LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

Para lo que se requiere presentar en español la siguiente documentación:

2.1. Solicitud de revisión del proyecto. El que deberá presentarse en carta firmada dirigida al CBFMUAQ.

La solicitud puede ser presentada por:

2.1.1. El investigador principal de la FMUAQ.

2.1.2. Autoridades, Comité de Posgrado e Investigación, coordinadores e investigadores de la FMUAQ.

2.1.3. Investigadores de otras instituciones, autoridades, Comités de Investigación, dependientes de otra Facultades de la UAQ.

2.1.4. Autoridades, comités de investigación, departamentos o investigadores de otras instituciones.

2.2. Protocolo de investigación. Una copia impresa para el archivo y una electrónica, en letra arial 12, que no contenga los nombres de los investigadores, que podrá

entregarse en formato PDF o Word, para los revisores asignado. Estas copias deberán contener los siguientes datos de acuerdo al proyecto y si aplican en el mismo, estos puntos requeridos por el Comité no son excluyentes y de acuerdo al proyecto se podrán agregar apartados que consideren necesarios los investigadores:

2.2.1. Título del proyecto

2.2.2. Lugar de realización (local, multicéntrico),

2.2.3. Autoridad competente de la institución:

2.2.4. Investigador principal (solo en la copia impresa para el archivo):

2.2.5. Índice

2.2.6. Resumen estructurado: Síntesis de la Introducción, Objetivos, Material y métodos, Aspectos éticos del proyecto.

2.2.7. Introducción Planteamiento del problema de investigación Justificación del estudio: Relevancia, potencia, algunos antecedentes significativos, factibilidad del estudio, aplicabilidad de resultados

2.2.8. Objetivos

2.2.9. HIPOTESIS PRINCIPAL (ES) cuando aplique o resultados esperados de la investigación.

2.2.10 MATERIAL Y METODOS

Tipo de estudio. Características del diseño: descriptivo simple, descriptivo longitudinal, observacional o experimental, de cohortes, de casos y controles, ensayo clínico no farmacológico, ensayo clínico farmacológico (con o sin grupo placebo), cuasiexperimental (sin asignación aleatoria). Población a estudiar. Criterios de inclusión y exclusión. Tipo de muestra: (probabilística, asignación aleatoria, no probabilística). Estimación del tamaño muestra, variables y su operacionalización: variables independientes, dependientes e intervinientes. Proceso de operacionalización, criterios para la medición de los indicadores. Técnicas e instrumentos de recolección de información. Descripción de técnicas e instrumentos. Validez y confiabilidad. Plan de análisis de datos.

2.2.11. Características de la recolección de los datos. Trabajo de campo, mecanismos de seguimiento. Formatos destinados a los participantes en la investigación: reportes de casos, tarjetas de notas, agendas, cuestionarios, etc. Prueba piloto

2.2.12. Limitaciones y sesgos metodológicos del proyecto.

- 2.2.13. Aspectos éticos: Descripción de las consideraciones éticas que involucre la investigación.
- 2.2.14. Cronograma de actividades
- 2.2.14. Recursos humanos, materiales y económicos.
- 2.2.15. Bibliografía, de acuerdo con las normas internacionales, debidamente acotada.
- 2.2.16. Anexos: Presupuesto, formato de consentimiento informado, carta de autorización de otra institución, gráficas y cuadros. Material utilizado para el reclutamiento de potenciales participantes en la investigación (difusión oral, publicaciones, avisos, folletos).
- 2.2.17. En el caso de proyectos de investigación en animales, se aplicarán las Guías Internacionales de manejo de Animales de laboratorio y las normas oficiales mexicanas vigentes. Deberá contener en el documento los datos del cuidado y manejo de los animales, las instalaciones en donde se mantendrán los mismos. Los procedimientos que se les realizarán incluido el tipo de método que se usará para sacrificarlos y la experiencia de los investigadores para el manejo de los animales de laboratorio.

2.3. Currículo Vitae del investigador principal y cuando se requiera del los investigadores participantes en el proyecto, el que debe contener los siguientes datos:

2. 3.1. Nombre completo.
- 2.3.2. Institución donde labora, cargo y funciones que desempeña.
- 2.3.3. Antecedentes: Estudios realizados, grado académico, trabajos desempeñados, antecedentes académicos y docentes.
- 2.3.4. Publicaciones, actividades académicas e investigaciones previas, que sustenten el proyecto sometido a evaluación.
2. 3.5. Dirección, teléfonos y correos electrónicos donde pueden contactarse.

2.4. Carta de aprobación de la institución. De la institución donde se realizará el proyecto, o en su caso el estado del trámite para obtener dicha carta de aprobación.

- 2.4.1. Autorización y observaciones del Comité de investigación de la institución donde se realizará el proyecto o en su caso una carta del estado que guarda la revisión y aprobación del proyecto.
- 2.4.2. Aprobación y observaciones del Comité de Bioética de la institución donde se realizará el proyecto, cuando este exista o corresponda.

2.5. Consentimiento informado. El que debe contener los siguientes apartados:

2.5.1. Descripción del proceso que será empleado para documentar y registrar el consentimiento informado.

2.5.2. Información escrita para el sujeto de investigación y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma comprendido por estos y, cuando sea necesario, en otros idiomas. La información deberá ser aportada con palabras que concuerden con el nivel de comprensión del participante, asegurándose que la ha comprendido.

2.5.3. El contenido de los puntos principales del protocolo, simplificados para el paciente.

2.5.4. La invitación al paciente a intervenir en forma voluntaria.

2.5.5. La naturaleza de los procedimientos y/o tratamientos empleados, tratamientos propuestos y placebo si lo hubiera, la duración prevista de la participación; los objetivos a alcanzar con la investigación y los beneficios que pueden preverse a favor del participante y de la sociedad.

2.5.6. Los riesgos, molestias o eventos adversos previsibles que puedan afectar a la persona, asociados con su participación en la investigación.

2.5.7. Otros procedimientos o tratamientos que pudiese ser tan ventajosos para el participante como el procedimiento o tratamiento que se somete a prueba.

2.5.8. Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio.

2.5.9. La medida en que se mantendrá la confidencialidad de los archivos en los que se identifique al participante.

2.5.10. El grado de responsabilidad que pueda caberle al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante.

2.5.11. Si se ofrecerá terapia gratuita en caso de lesiones de tipo específico relacionadas con la investigación.

2.5.12. Si se indemnizará al participante o a su familia o a personas dependientes del mismo en caso de invalidez o muerte como resultado de dichas lesiones

2.5.13. Que la persona es libre de negarse a participar y tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.

2.5.14. Si tendrá acceso al producto que se prueba después de la finalización de su participación en la investigación, hasta la aprobación del mismo para su distribución general, y si le será entregado gratuitamente o tendrá que pagar por él.

2.5.15. El nombre de los investigadores responsables, el lugar donde ubicarlos. Y los medios por los que pueden ponerse en contacto con ellos.

2.5.16. El formato de Consentimiento Informado, (claramente identificado y fechado) en el idioma entendido por los participantes potenciales en la investigación y, cuando sea necesario en otros idiomas. Deberá contener:

2.5.16.1. Nombre y apellido del participante, representante y testigos, con espacio para las firmas respectivas.

2.5.16.2. Declaración de: haber leído y comprendido la hoja de información, haber podido hacer preguntas, estar satisfecho con la información recibida, haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar, de conocer que su participación es voluntaria y que puede retirarse sin perjuicio y expresión de libre conformidad para la participación.

2.5.16.3. En caso de individuos incompetentes o menores de edad, el Consentimiento Informado deberá prever la firma del tutor o responsable legal del mismo y el asentimiento del sujeto, cuando así corresponda. Su diseño responderá a las pautas éticas y legales correspondientes.

2.5.16.4. Una declaración del investigador principal que describa las compensaciones percibidas por los investigadores de parte de los promotores u otros fondos aportados por distintas instancias, (institucionales o no), todo ello incluido en detalle en el presupuesto general de la investigación, (cuando corresponda).

2.5.16.5. Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio, (incluyendo gastos y acceso a atención médica).

2.5.16.6. Una declaración de la cuota que se pagará por la evaluación del protocolo, a través de las cooperadoras de hospital, fundaciones u organizaciones institucionales similares, (cuando corresponda). Evaluación de protocolos de la Industria Farmacéutica y Biomédica, lo que se podría emplear en programas como: educación, donativo de libros para la facultad, investigación u otros.

2.5.16.7. Una descripción de acuerdos para indemnizaciones, en caso de ser aplicable, (lo que ya puede estar en el protocolo). Debe adjuntar copias de los documentos de seguros y pólizas.

2.5.16.8. Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable, (puede estar en el protocolo).

2.5.16.9. Una declaración del acuerdo del/los investigador/es para cumplir con los principios éticos propuestos en la Declaración de Helsinki en su última versión, en otros documentos y guías pertinentes y relevantes). Así como de haber informado debidamente a todo el equipo que interviene en el proyecto de sus deberes respecto a esos compromisos.

2.5.16.10. Todas las decisiones significativas previas, aquellas que conllevan a una decisión negativa o la modificar del protocolo, tomadas por otros Comité de Bioética o autoridades reguladoras para el estudio propuesto, en la misma o en otras localidades, así como la indicación de la/s modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones de dichas decisiones negativas.

3. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.1. Los protocolos deberán entregarse a los revisores de los proyectos a evaluar, suprimiendo el nombre de los investigadores y la institución donde se llevará a cabo la investigación, por lo menos con dos semanas antes de que se lleve a cabo la sesión del CBFMUAQ.

3.2. El Comité entregará al solicitante un comprobante de la recepción de la solicitud para la evaluación y los documentos anexos, como constancia de su tramitación.

3.3. Los revisores enviarán al presidente o secretario del Comité sus evaluaciones por lo menos dos días antes de que se lleve a cabo la sesión.

3.4. El día de la sesión se expondrá en resumen del proyecto por alguno de los revisores, en caso de que pertenezcan al comité, o bien se leerá el resumen del protocolo entregado el responsable del proyecto, con el fin de dar a conocer el mismo a todos los miembros del Comité; posteriormente se dará lectura a las revisiones que se hicieron, así como a de sus conclusiones, con el fin de que se discuta y se emita el dictamen del CBFMUAQ en pleno y, en su caso las recomendaciones pertinentes.

3.5. El dictamen del Comité podrá tener las siguientes opciones:

3.5.1. Aprobado sin sugerencias. En cuyo caso no se hará ninguna sugerencia, debido a que no se observaron problemas bioéticos en el mismo.

3.5.2. Aprobado con sugerencias. Lo cual significa que los revisores encontraron algunos aspectos éticos en el proyecto sobre los cuales se sugiere hacer modificaciones, las que en su oportunidad presentará el investigador responsable a los revisores, quienes a su vez remitirán una carta al CBFMUAQ, en la cual aprueban o no las modificaciones. El Presidente o secretario en su ausencia podrán emitir la carta de aceptación del CBFMUAQ, en la que se especifique que ya se han hecho las modificaciones y se han cubierto los requisitos éticos, por lo que no hay inconveniente ético y se procede a su aprobación.

3.5.3. Rechazado con sugerencias. Lo cual significa que el protocolo tiene problemas éticos, serios, por lo que no puede aceptarse y se sugiere corregirlos, con la posibilidad de volver a presentarlo para una revisión nueva.

3.5.4. Rechazado de forma definitiva. Cuando el proyecto tiene problemas éticos importantes por lo que será rechazado de forma definitiva desde el punto de vista ético.

4.0 SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS AUTORIZADOS:

4.1 Los proyectos que sean sometidos a revisión y se hayan aprobado por parte del CBFMUAQ, al momento que se les otorgue el dictamen por escrito, se les pedirá que informen al Comité de los avances de su proyecto con la periodicidad que se haya decidido durante la sesión y al finalizar el mismo.