


|  |                        |                      |
|--|------------------------|----------------------|
|  | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> | CÓDIGO: 22           |
|  |                        | FECHA: Abril 4, 2013 |
| <h2>PARA EL RETIRO DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</h2>      |                        | PAGINA: 1 DE 10      |

### COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS (CEI-ENCB) DEL IPN

#### 1. Objetivo

Establecer las definiciones y los procedimientos para acceder y retirar información del CEI-ENCB.

#### 2. Alcance.

Este procedimiento aplica a todos los miembros del CEI-ENCB y consultantes (solicitantes, autoridades y comunidad en general de la ENCB, autoridades internas y externas, física y moral, gubernamental y no gubernamental) que requieran información de todo asunto relacionado y facultado para esta comisión. Asimismo, establece los procedimientos para la administración del archivo vigente y aquellos para el destino final del expediente caduco.


#### 3. Responsabilidades

Los consultantes y miembros de la comisión quedan sujetos de manera obligatoria a seguir estos procedimientos para la administración y acceso a la información del CEI.

Es obligación del CEI el resguardo y custodia de la siguiente información que conformará los archivos de la comisión (fuentes de datos impresas o electrónicas) serán resguardados en la oficina del CEI.

El Archivo Vigente incluirá por lo menos:

- Acta de instalación del Comité.
- Reglamento del CEI.
- Manual de procedimientos del CEI.
- Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
- Lista de identificación y currículum actualizado de los integrantes del CEI.
- Copia de los nombramientos de los miembros.
- Registros financieros.
  - Ingresos de los miembros del CEI, de acuerdo a las políticas de la institución y a las normas legales aplicables.


|  |                        |                      |
|--|------------------------|----------------------|
|  | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> | CÓDIGO: 22           |
|  |                        | FECHA: Abril 4, 2013 |
| <h2>PARA EL RETIRO DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</h2>      |                        | PAGINA: 2 DE 10      |

- Registros de los gastos y/o el uso de los recursos financieros y de otro tipo recibidos por el CEI, de conformidad con los principios expresados en la presente guía y con los lineamientos de la institución.
- Informes de las decisiones del CEI. Actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión ordenadas correlativamente, foliadas por año.
- Reportes de eventos adversos serios.
- La programación de las sesiones del CEI.
- Las minutas de las reuniones del CEI enumeradas correlativamente por año. Una copia de todo el material enviado por el director del proyecto solicitante.
- Correspondencia recibida y la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores.
- Correspondencia despachada por el CEI.
- Protocolos evaluados con toda la documentación analizada. Acta de aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas.
- Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.
- Impresos de los comunicados emitidos por medios electrónicos.
- Informes periódicos sobre el estudio y el informe final. Dejando copia en el archivo correspondiente al protocolo donde deberá estar toda la documentación referida al estudio: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, formatos de consentimiento informado, currículo de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha correlativa.
- Es obligación que cada protocolo esté resguardado en un expediente identificado con:
  - Título
  - Código
  - Nombre de la institución patrocinadora
  - Nombre del director del proyecto solicitante
  - Lugar o centro donde se lleva a cabo la investigación
  - Fecha de inicio y de término

Transcurrido el periodo de ejecución de un estudio se deberá trasladar la documentación a los archivos centrales de la institución bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CEI.

Toda la documentación y las comunicaciones del CEI deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos aquí descritos.

Establecer y modificar la definición del procedimiento de acceso y de recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos.

|  |                        |                      |
|--|------------------------|----------------------|
|  | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> | CÓDIGO: 22           |
|  |                        | FECHA: Abril 4, 2013 |
| <h2>PARA EL RETIRO DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</h2>      |                        | PAGINA: 3 DE 10      |

Establecer los niveles de permiso de acceso al archivo.

Guardar los archivos de los protocolos de investigación durante 5 años a partir del término del mismo.

Clasificar la información contenida en el archivo para los Comités de información de la ENCB e IPN, para fines de acceso a la información pública gubernamental, acorde a lo que se prescribe en la normatividad

El Presidente del CEI, entre otras obligaciones, es el responsable de:

- Proporcionar la información que le sea solicitada por los miembros del CEI, comunidad ENCB, personas físicas y morales externas al Instituto, con apego los procedimientos aquí descritos y en observancia a la legislación en materia de acceso a la información local y federal vigente.
- Resguardar y custodiar el archivo vigente y caduco del CEI.
- Después de cumplido 5 años de resguardo, trasladar al archivo central que la dirección de la ENCB designe, dejando constancia en la base de datos correspondiente y en minuta de la sesión ordinaria inmediata posterior al traslado del archivo, indicando el inventario de lo trasladado.
- En Sesión Ordinaria informar a los miembros de la comisión la atención de solicitudes de información realizadas al CEI en el periodo que establezca el CEI.

El Secretario del CEI-ENCB, entre otras obligaciones, es el responsable de:

- Registrar, documentar y archivar los eventos relacionados al CEI-ENCB.
- Junto con el Presidente, resguardar y custodiar el Archivo Vigente y Caduco.

Será responsabilidad del CEI guardar los archivos de los protocolos de investigación durante 5 años a partir del término del mismo. Después de cumplido el periodo de ejecución trasladar al archivo central de la dirección de la institución, dejar constancia en la base de datos correspondiente y en la minuta de la Sesión Ordinaria del CEI inmediata posterior al traslado.

#### 4. Definiciones

- **Archivo Vigente.** Es el conjunto de fuentes de datos impresas o electrónicas, de todos los asuntos tratados en la comisión, que según el periodo de operación e intervalos de tiempo, y que al momento y fecha que se requiera estarán disponibles en la oficina del CEI. El acceso a los documentos cualquiera que sea su formato, originales y/o copias estará restringido a los niveles de acceso, grado de



## PROCEDIMIENTO

CÓDIGO: 22

FECHA: Abril 4, 2013

### PARA EL RETIRO DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

PAGINA: 4 DE 10

confidencialidad y privacidad, que marca la normatividad de la legislación vigente en materia de información pública gubernamental y de privacidad, y del propio CEI.

- **Expediente.** Conjunto de datos y evidencias en cualquiera de sus formatos de relativas a una solicitud, dictamen y seguimiento de un proyecto de investigación o procedimiento de laboratorio, comunicación con personas físicas y morales, autoridades internas o externas al IPN. Conformado por una o más carpetas y en su portada contendrá cuando menos la siguiente información:
  - **Documento:** descripción del asunto que trata, mismo para ese conjunto de expedientes, que permitan establecer eficientemente el inventario de expedientes. Ejemplos no restrictivos :
    - Archivo de Proyecto
    - Comunicación con miembros del CEI
    - Comunicación con Dirección de ENCB
    - Comunicación con COFEPRIS
    - Comunicación con CONBIOÉTICA
    - Solicitud de información
  - **Código expediente:** Se refiere al número y clave consecutiva, única que identifiqué un expediente, constituida por:

#### Número consecutivo-CEI/ENCB-año

- **Confidencialidad:** Grado de restricción del acceso a la información contenida en el expediente.
  - **Confidencial:** Información NO DIVULGABLE que no podrá abandonar el archivo y salón de sesiones del CEI por ningún medio de comunicación. Sólo podrá ser revelada y revisada por los miembros del CEI en cualquiera de las Sesiones y el manejo de esta información ser de conformidad a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental:
    - Artículo 18. Como información confidencial se considerará:
      - La entregada con tal carácter por los particulares a los sujetos obligados, de conformidad con lo establecido en el Artículo 19, y
      - Los datos personales que requieran el consentimiento de los individuos para su difusión, distribución o comercialización en los términos de esta Ley. No se considerará confidencial la información que se halle en los registros públicos o en fuentes de acceso público.
    - Artículo 19. Cuando los particulares entreguen a los sujetos obligados la información a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán señalar



## PROCEDIMIENTO

CÓDIGO: 22

FECHA: Abril 4, 2013

### PARA EL RETIRO DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

PAGINA: 5 DE 10

los documentos que contengan información confidencial, reservada o comercial reservada, siempre que tengan el derecho de reservarse la información, de conformidad con las disposiciones aplicables. En el caso de que exista una solicitud de acceso que incluya información confidencial, los sujetos obligados la comunicarán siempre y cuando medie el consentimiento expreso del particular titular de la información confidencial.

- **Pública:** Información cuyo conocimiento y distribución, uso legal o con fines informativos, puede revelarse al público en general, solo se limitará al periodo de reserva que la comisión o este procedimiento indique.
- **Reservada.** Se refiere a la información que el acceso público a ésta se limita a un periodo de tiempo no mayor de 12 años.
- **Periodo de Reserva:** Se refiere al tiempo que permanecerá la información restringida antes de que ésta pueda ser conocida al interés público y posterior a éste podrá ser de acceso al público en general.
- **Fundamento Legal de la Reserva:** Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental:
  - Capítulo III: Información reservada y confidencial
  - Artículo 13. Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya difusión pueda:
    - I. Comprometer la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional;
    - II. Menoscar la conducción de las negociaciones o bien, de las relaciones internacionales, incluida aquella información que otros estados u organismos internacionales entreguen con carácter de confidencial al Estado Mexicano;
    - III. Dañar la estabilidad financiera, económica o monetaria del país;
    - IV. Poner en riesgo la vida, la seguridad o la salud de cualquier persona, o
    - V. Causar un serio perjuicio a las actividades de verificación del cumplimiento de las leyes, prevención o persecución de los delitos, la impartición de la justicia, la recaudación de las contribuciones, las operaciones de control migratorio, las estrategias procesales en procesos judiciales o administrativos mientras las resoluciones no causen estado.
  - Artículo 14. También se considerará como información reservada:
    - I. La que por disposición expresa de una Ley sea considerada confidencial, reservada, comercial reservada o gubernamental confidencial;
    - II. Los secretos comercial, industrial, fiscal, bancario, fiduciario u otro considerado como tal por una disposición legal;
    - III. Las averiguaciones previas;
    - IV. Los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio en tanto no hayan causado estado;



## PROCEDIMIENTO


CÓDIGO: 22

FECHA: Abril 4, 2013

### PARA EL RETIRO DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

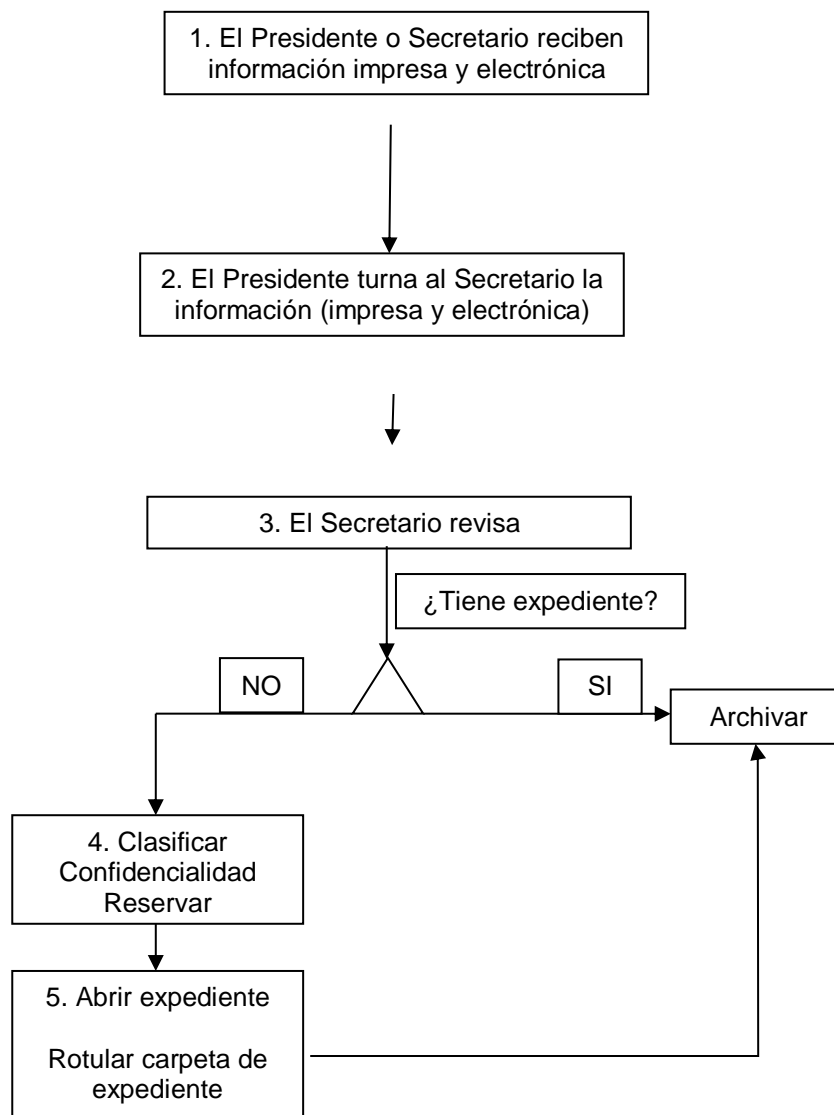
PAGINA: 6 DE 10

- V. Los procedimientos de responsabilidad de los servidores públicos, en tanto no se haya dictado la resolución administrativa o la jurisdiccional definitiva, o
- VI. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada. Cuando concluya el periodo de reserva o las causas que hayan dado origen a la reserva de la información a que se refieren las fracciones III y IV de este Artículo, dicha información podrá ser pública, protegiendo la información confidencial que en ella se contenga. No podrá invocarse el carácter de reservado cuando se trate de la investigación de violaciones graves de derechos fundamentales o delitos de lesa humanidad.
- Artículo 15. La información clasificada como reservada según los artículos 13 y 14, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de doce años. Esta información podrá ser desclasificada cuando se extingan las causas que dieron origen a su clasificación o cuando haya transcurrido el periodo de reserva. La disponibilidad de esa información será sin perjuicio de lo que, al respecto, establezcan otras leyes. El Instituto, de conformidad con el Reglamento, o la instancia equivalente a que se refiere el Artículo 61, establecerán los criterios para la clasificación y desclasificación de la información reservada. Excepcionalmente, los sujetos obligados podrán solicitar al Instituto o a la instancia establecida de conformidad con el Artículo 61, según corresponda, la ampliación del periodo de reserva, siempre y cuando justifiquen que subsisten las causas que dieron origen a su clasificación.
- **Fundamento Legal de la Confidencialidad:** Descripción del marco jurídico que ampara la confidencialidad de la información en cuestión.
- **Fundamento Legal de la Reserva de Información:** Descripción del marco jurídico que ampara la reserva de la información en cuestión.

|  |                      |                 |
|--|----------------------|-----------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b> | CÓDIGO: 22      |
|  |                      |                 |
| <b>PARA EL RETIRO DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>        |                      | PAGINA: 7 DE 10 |

**5. Descripción de las actividades y diagrama de flujo**

Recepción, clasificación, conformación y archivo del expediente.





# PROCEDIMIENTO

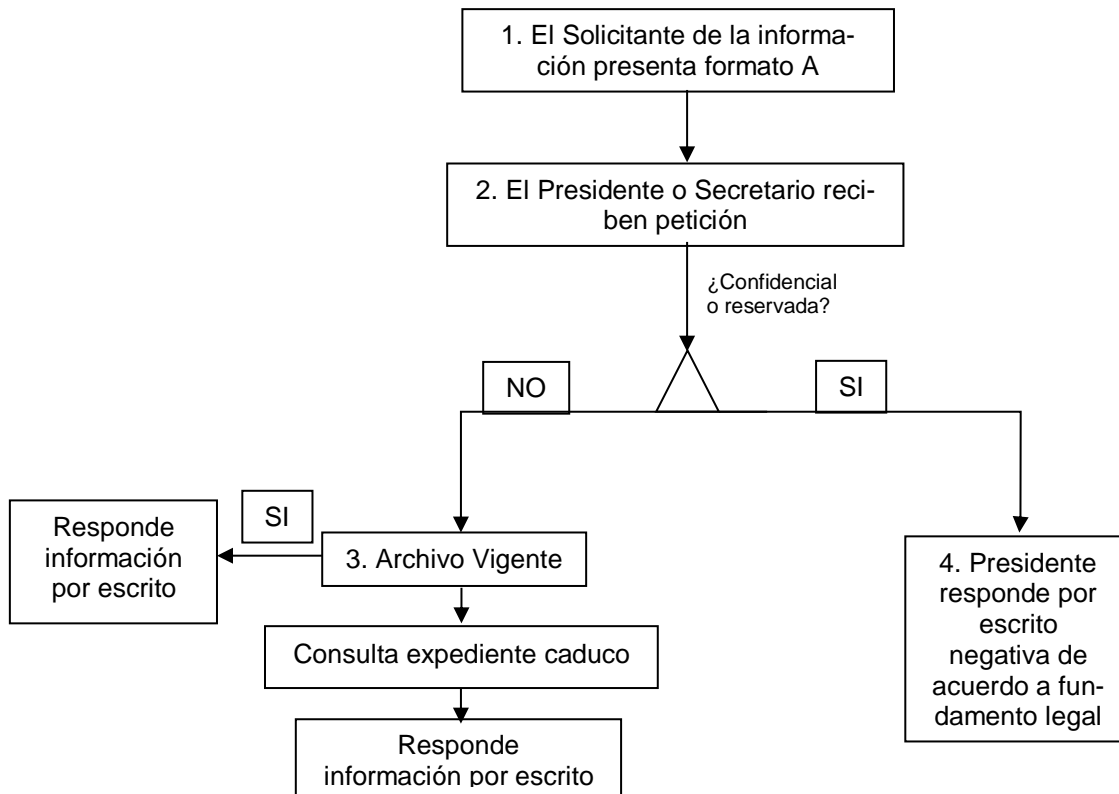
CÓDIGO: 22

FECHA: Abril 4, 2013

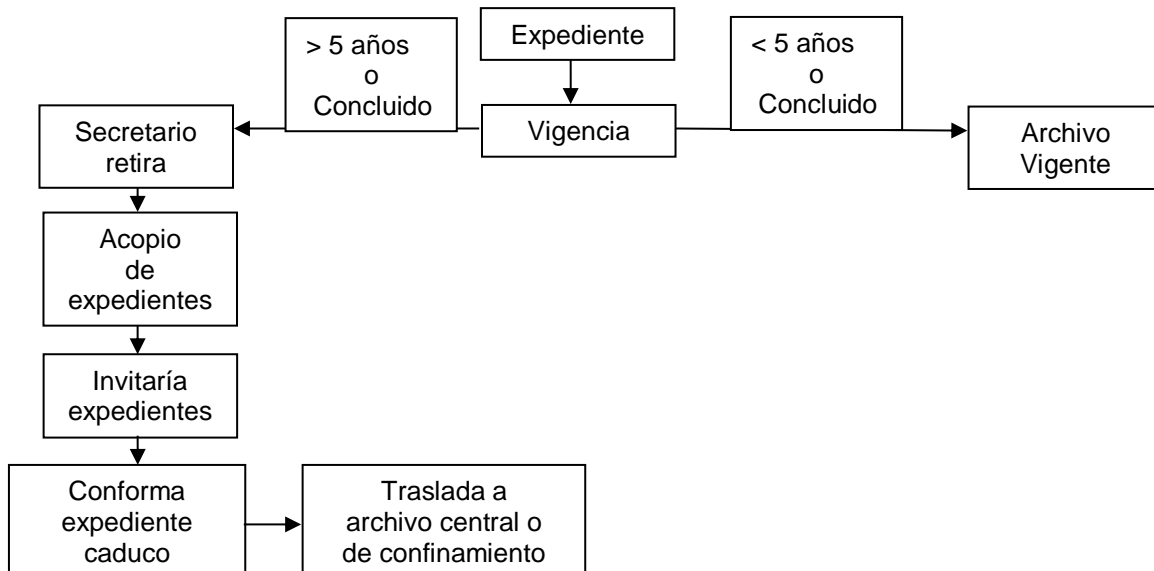
## PARA EL RETIRO DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

PAGINA: 8 DE 10


### Solicitud de Información



### Retiro de Expediente.





|  |                        |                      |
|--|------------------------|----------------------|
|  | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> | CÓDIGO: 22           |
|  |                        | FECHA: Abril 4, 2013 |
| <h2>PARA EL RETIRO DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</h2>      |                        | PAGINA: 9 DE 10      |

### 6. Documentos de referencia y registros

Que en virtud de que el artículo 41 bis, fracción i, de la Ley General de Salud, establece la obligación de contar con comités hospitalarios de bioética, en los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud; y tomando en cuenta todo lo anterior, se expide el siguiente:

*Acuerdo por el que se emite las disposiciones generales para la integración y funcionamiento de los comités hospitalarios de bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la comisión nacional de bioética*

**Décimo cuarta.** La información derivada del desempeño de las funciones del comité, deberá manejarse conforme a lo estipulado por la ley federal de transparencia y acceso a la información pública gubernamental, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los particulares, según corresponda, y demás disposiciones aplicables en la materia.

**Séptima.** El comité deberá registrarse ante la comisión nacional de bioética. Dicho registro tendrá por objeto la compilación con fines estadísticos y de seguimiento de la información Inherente a la integración y funcionamiento del comité.

De igual manera se consulta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el Código de Nuremberg.


### 7. Actualizaciones

El presente procedimiento se revisará cada 3 años y se realizarán los cambios que el CEI-ENCB y/o las normas así lo ameriten.

### 8. Distribución

La distribución de la información que compone este procedimiento se podrá imprimir y estará disponible para los jefes de departamento, profesores investigadores y personal de la ENCB.

| ELABORÓ | FECHA | REVISÓ | FECHA | AUTORIZÓ | FECHA |
|---------|-------|--------|-------|----------|-------|
|         |       |        |       |          |       |

|  |                        |                      |
|--|------------------------|----------------------|
|  | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> | CÓDIGO: 22           |
|  |                        | FECHA: Abril 4, 2013 |
| <h2>PARA EL RETIRO DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</h2>      |                        | PAGINA: 10 DE 10     |

### IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS

| Cambio en:      |       |                            |  |
|-----------------|-------|----------------------------|--|
| No. de revisión | Fecha | (indicar página y párrafo) | Texto o información que sustituye al anterior: |
|                 |       |                            |  |