

"2016, Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal"

Acta de Instalación del CEI

En la Ciudad de México siendo las 11 horas, del día 12 de abril del 2016, se reúnen, los ciudadanos Luis Miguel Gutiérrez Robledo, Beatriz Mena Montes, Paloma Arlet Roa Rojas, Sara Torres Castro, Alma Laura Deyta Pantoja, Claudia Patricia Quiroz Flores, Victoria González García, Eduardo Sosa Tinoco, Ricardo D. Quiroz Báez, María de Guadalupe Guerra Silla, en las instalaciones del Instituto Nacional de Geriatria, para de manera formal constituir el Comité de Ética de Investigación del Instituto Nacional de Geriatria en lo consecutivo "CEI".

El CEI tendrá como función la revisión de protocolos de investigación en la que participen seres humanos y evaluará los aspectos éticos que aseguren la protección de los participantes, riesgos, beneficios, derivados de su participación y demás requisitos señalados en el **Título V del Ley General de Salud y en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**. Asegurará el cumplimiento con los estándares éticos del sitio y la pertinencia de la idoneidad de las credenciales de los investigadores y el equipo de investigación que participe en los estudios que se lleven a cabo en el país. El CEI adquiere estas obligaciones a lo largo del estudio a menos que los patrocinadores decidan relevarlo de esta obligación en cuyo caso se informará a las autoridades pertinentes.

Los integrantes del comité deberán ser reconocidos en sus áreas de experiencia como personas responsables de conducta ética y tener una capacitación adecuada en los aspectos éticos relacionados a la investigación en seres humanos, contando con constancia de lo anterior. Deberán firmar un convenio de confidencialidad y expresar posibles conflictos de interés. Los integrantes sesionarán al menos una vez al mes de acuerdo a un calendario previamente establecido y su participación será honoraria.

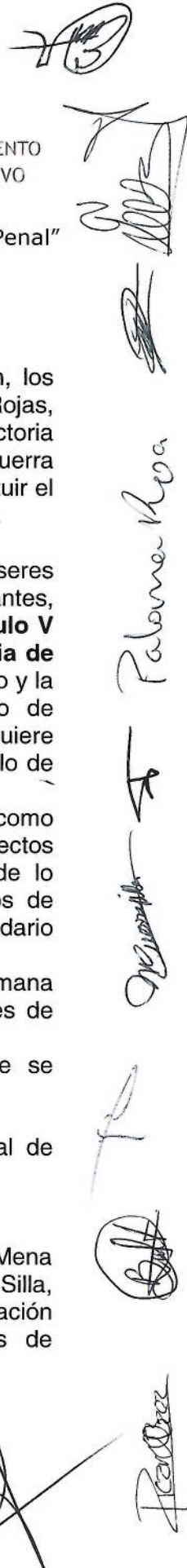
Las decisiones del CEI se tomarán habiendo revisado el protocolo con al menos una semana de anticipación en una reunión formal en la que participarán al menos cinco integrantes de ambos sexos y distintas disciplinas.

Los procedimientos de trabajo se encuentran detallados en los procedimientos que se entregarán a los integrantes.

El acto dio inicio teniendo como responsable al Director General del Instituto Nacional de Geriatria (INGER), Dr. Luis Miguel Gutiérrez Robledo, con la siguiente

Orden del día.

1. Entrega de constancias que acreditan la capacitación de los integrantes: Beatriz Mena Montes, Sara Torres Castro, Alma Laura Deyta Pantoja, María de Guadalupe Guerra Silla, aspectos de Ética en Investigación, funcionamiento de los Comités de Ética, Legislación Nacional y lineamientos internacionales y prácticas para la revisión de protocolos de investigación.
2. Entrega de los Procedimientos Normalizados de Operación para la operación del CEI
3. Entrega de los nombramientos como integrantes del CEI
4. Firma de convenios de confidencialidad
5. Firma de las declaraciones de no conflicto de interés




"2016, Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal"

6. Designación del Presidente, Vocal Secretario, Vocales y Representante de la comunidad del "CEI"

Tomando protesta del compromiso que adquieren los integrantes del CEI de dar cumplimiento a la legislación nacional relacionada al funcionamiento de los Comités de Ética; los lineamientos internacionales, las buenas prácticas clínicas, la Declaración de Helsinki. Los abajo firmantes se comprometieron a velar por la protección y dignidad de los participantes en los estudios de investigación que el presente comité tenga bajo su responsabilidad.

Leída y entendida esta acta constitutiva, los presentes están conformes con su contenido.

NOMBRE	CARGO	PROFESIÓN	FIRMA
Beatriz Mena Montes	Presidente	Maestra en Ciencias	
Paloma Arlet Roa Rojas	Vocal Secretario	Doctora en Ciencias	
Sara Torres Castro	Vocal	Investigadora en Ciencias Médicas	
Alma Laura Deyta Pantoja	Vocal	Enfermera Especialista	
Claudia Patricia Quiroz Flores	Vocal	Ingeniera Biomédica	
Victoria González García	Vocal	Trabajadora Social	
Eduardo Sosa Tinoco	Vocal	Médico Especialista	
Ricardo D. Quiroz Báez	Vocal	Doctor en Ciencias	
María de Guadalupe Guerra Silla	Miembro externo	Maestra en Bioética	



"2016, Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal"

Las facultades y obligaciones de los integrantes del comité serán las previstas en el la Guía Nacional para la integración y Funcionamiento de Comités de Ética en Investigación, así como las enunciadas en las reglas de funcionamiento del comité emitidas por este Instituto.


Forma de financiamiento

Los gastos de operación del comité de ética en investigación serán cubiertos por el establecimiento al cual pertenece este comité.

Declaraciones

1. Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 99, fracción I, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, y de los artículos 40 y 41, Capítulo VIII del Estatuto Orgánico del INGER el Dr. Luis Miguel Gutiérrez Robledo Director General del INGER tiene facultades para crear el Comité de Ética en Investigación.
2. El Dr. Luis Miguel Gutiérrez Robledo Director General del INGER, manifiesta que bajo su responsabilidad se constituye el Comité de Ética en Investigación.
3. El Dr. Luis Miguel Gutiérrez Robledo Director General del INGER, manifiesta que instala al Comité de Ética en Investigación con carácter de cuerpo colegiado autónomo en sus actividades internas y decisiones. Asimismo que los gastos de operación del Comité serán cubiertos por la Institución señalada en el proemio de la presente acta.

Siendo las 12:30 hrs. Se da por concluida la reunión.



DR. LUIS MIGUEL GUTIÉRREZ ROBLEDO
DIRECTOR GENERAL



MTRA. BEATRIZ MENA MONTES
PRESIDENTA DEL CEI



MTRA. PALOMA ARLET ROA ROJAS
VOCAL SECRETARIA DEL CEI



