

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

I. PROPÓSITO

I.1. Describir los procesos utilizados para establecer las diferentes acciones con grupos susceptibles.

I.2. Describir las medidas de seguridad para sujetos susceptibles a coerción o influencia indebida.

I.3. Inicia con el sometimiento de la papelería y la revisión para la determinación del estudio.

I.4. Termina cuando el CEI emite una respuesta.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

No todos los seres humanos son capaces de decidir por sí mismos. La capacidad de autodeterminación madura durante la vida del individuo, sin embargo, algunos carecen de esta capacidad, completa o parcialmente, debido a enfermedad, discapacidad mental o circunstancias que restringen severamente su libertad. Algunos individuos necesitan una protección amplia, incluso al punto de excluirlos de actividades que puedan dañarlos. Otros requieren de una menor protección, sólo para asegurar que emprendan actividades libremente y con conocimiento de las posibles consecuencias adversas. De hecho, algunos tipos de investigación pueden, por sí mismas, crear a un grupo vulnerable; por ejemplo, sujetos que pierden su autonomía o se exponen a riesgos desconocidos. El grado de protección ofrecido debe depender del riesgo de daño y la probabilidad de beneficio. El juicio de que cualquier individuo carece de autonomía debe reevaluarse periódicamente y variará en diferentes situaciones.

Los grupos potencialmente vulnerables o que están susceptibles a la coerción pueden incluir:

- Prisioneros
- Niños
- Mujeres embarazadas y fetos
- Sujetos con deterioro cognitivo
- Población de nivel socioeconómico bajo o marginada
- Estudiantes
- Población que no cuenta con algún tipo de seguridad social

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- Sujetos con desventaja educativa, demencia, esquizofrenia o depresión
- Sujetos susceptibles a daño emocional por participar en procedimientos específicos. Por ejemplo, pacientes con abuso sexual que contesten un cuestionario acerca de ello, o pacientes que contesten preguntas respecto al uso de drogas ilegales o de su etapa en el VIH.
- Subordinados: Sujetos que trabajan en la Institución y trabajadores.

Políticas específicas

1.1 Prisioneros

1.1.1 Si un investigador indica en el sometimiento de su estudio que participarán prisioneros en la investigación, o que hubiese la posibilidad de que los sujetos pudieran ser privados de su libertad en algún momento durante el estudio, los siguientes requerimientos adicionales se aplicarán a la revisión del proyecto por el CEI.

- A. Regulaciones locales: Adicionalmente a la normatividad federal, el proyecto debe cumplir con la normatividad estatal y local para la inclusión de prisioneros como sujetos.
- B. Composición del CEI: La mayoría de los miembros del CEI no deberán tener ninguna asociación con los prisioneros, y se debe de invitar a un representante de los prisioneros, que puede ser un prisionero o el abogado de un prisionero con la trayectoria y experiencia requeridas para servir en esa función.
- C. Responsabilidades adicionales donde están involucrados los prisioneros: El CEI puede revisar la investigación que involucra a prisioneros solamente si se encuentra que cumple con las siguientes condiciones:

1. La investigación cae en una de las siguientes categorías:

- I. El proyecto a revisar involucra exclusivamente investigación de las prácticas clínicas, tanto innovadoras como aceptadas, en donde existe la intención y probabilidad razonable de mejorar la salud y el bienestar de los sujetos. En casos de estudios multicéntricos aprobados por la FDA, donde los prisioneros sean asignados al grupo de control de manera consistente con el protocolo aprobado por el CEI, la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) deberá haber publicado ya un anuncio en el Registro Federal de los EE.UU. de su intención de aprobar dicha investigación.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

II. La investigación se da en condiciones que afectan particularmente a prisioneros como un grupo social (por ejemplo, campañas de vacunación para hepatitis), con la condición de que la Secretaría de Salud (COFEPRIS) haya publicado ya un anuncio en el Diario Oficial de la Federación de su intención de aprobar dicha investigación.

2. Cualquier posible beneficio dado al prisionero por su participación en la investigación. Esto puede incluir mejores condiciones de vida, cuidado médico, calidad de la comida, comodidades, y la oportunidad de ganar dinero. Dichos beneficios no deben ser de tal magnitud que limiten la capacidad del prisionero de evaluar los riesgos y beneficios de la investigación en el ambiente penitenciario donde a menudo la capacidad de elección se ve deteriorada.
3. Los riesgos que implica la investigación son proporcionales a los riesgos que serían aceptados por voluntarios que no están presos.
4. Los procedimientos de selección son iguales para todos los prisioneros y no serán afectados por la intervención arbitraria de las autoridades de la penitenciaría o de los prisioneros. A menos que el investigador provea al CEI de una justificación por escrito para seguir otros procedimientos, los individuos de control deben ser seleccionados de una manera aleatoria del grupo de prisioneros elegibles para el proyecto de investigación.
5. Cualquier información dada a los individuos será presentada en un lenguaje apropiado.
6. Existe seguridad de que la Junta de Libertad Condicional no toma en cuenta la participación del prisionero en la investigación para decidir acerca de su proceso de libertad condicional; y cada prisionero debe ser claramente informado, con anticipación, de que su participación en la investigación

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

clínica no tiene ningún efecto sobre su proceso de libertad condicional o reducción de la condena.

7. Donde haya la necesidad de exámenes de seguimiento o atención medica a los individuos, después de terminada su participación en la investigación, se deben adoptar medidas adecuadas para llevar a cabo esos exámenes o atención médica, tomando en cuenta las diferencias en la duración de las sentencias de los prisioneros e informando a los individuos de este hecho.
 - Durante la revisión del estudio deberá estar presente un representante del grupo, al cual debe de entregársele la información completa del estudio para su investigación y análisis con la finalidad de garantizar los derechos de los sujetos de investigación.
 - La presencia del representante puede ser a través de cualquier medio, siempre y cuando, pueda hacer uso de su voz para aclarar dudas, a través de una llamada telefónica, internet, etc.
 - Las observaciones realizadas por el representante deberán ser escritas o presentarse de forma oral durante la revisión del estudio por el CEI.
 - Las observaciones menores pueden ser revisadas y aprobadas utilizando el proceso de revisión expedita. Si hay cambios mayores que incrementen el riesgo, deben de ser revisadas por el pleno del CEI.
 - Todo lo anterior aplica también para el sometimiento de enmiendas y renovaciones de estudio.

1.1.3 Cuando los individuos son aprendidos durante el protocolo de Investigación

Esta política aplica siempre que algún individuo en un protocolo de investigación se convierta en prisionero en cualquier instante comprendido dentro de la duración del mismo protocolo, por ejemplo, después de que la investigación ha comenzado. Esto es necesario debido a que es improbable que la revisión de la investigación y el documento de consentimiento contemplaran las restricciones impuestas por el posible futuro encarcelamiento de un individuo.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Si un individuo es arrestado después de enlistarse en la investigación, toda interacción de la investigación, intervención y obtención de información privada identificable del individuo deben cesar. El investigador principal es responsable de reportar inmediatamente esta situación por escrito al CEI.

En circunstancias especiales en las cuales el investigador principal asegure que está interesado en que el individuo permanezca en el estudio de investigación mientras está en prisión, el CEI puede determinar que el individuo pueda continuar participando en la investigación hasta que los requerimientos de la sección C se satisfagan.

En la primera oportunidad, después de recibir el aviso del investigador o de cualquier otro medio que notifique acerca del estado de prisionero del individuo, el CEI debe revisar de nuevo el protocolo con la presencia de un representante del prisionero. El CEI debe tomar especial consideración a la condición de ser prisionero.

Después de esta revisión el CEI puede: a) aprobar que el individuo permanezca en la investigación en conformidad con estas políticas o b) determinar que el individuo debe ser retirado de la investigación.

Adicionalmente, el CEI debe confirmar que, en el momento apropiado, el proceso de consentimiento informado incluya información acerca de cuando, una siguiente aprehensión, puede resultar en que la participación de un individuo en la investigación finalice sin tomar en cuenta el consentimiento del individuo.

1.2 Niños

1.2.1 La vulnerabilidad de los niños hace que las consideraciones para involucrarlos como sujetos de investigación sean particularmente importantes. A fin de salvaguardar sus intereses y protegerlos de cualquier daño, existen consideraciones éticas y regulatorias para la revisión de investigaciones que involucren niños; al mismo tiempo el CEI reconoce la necesidad de la investigación pediátrica y la importancia de conducir los estudios de una manera científica y diseñarlos éticamente.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Es importante conocer que si el CEI aprueba una investigación en niños, esto demuestra que es segura; y para esto solicitó estudios previos similares en adultos o en animales jóvenes, excepto en estudios para etapas neonatales o de grupos con afecciones específicas de ciertas edades.

Existen 2 factores que justifican la investigación clínica en niños:

Los niños difieren marcadamente tanto de los animales como de los adultos y por eso estos modelos no pueden utilizarse como substitutos o alternativas a las pruebas en infantes.

La carencia de investigación apropiada en niños aumenta su riesgo de daño por exposición a las prácticas y a los tratamientos no comprobados en esta población. Además, las nuevas terapias no se podrían desarrollar para las enfermedades que afectan específicamente a niños.

1.2.2 La investigación en infantes requiere que el CEI considere lo siguiente cuando revise investigaciones en poblaciones pediátricas.

Riesgos Probables

Malestares asociados

Ventajas posibles

Determinación de los riesgos probables y malestares asociados:

Los procedimientos que usualmente no presentan mayor riesgo a la salud de un infante saludable incluyen: análisis de orina, obtención de muestras pequeñas de sangre, electroencefalogramas (EEG), prueba de alergia, cambios menores en la dieta o en la rutina diaria y /o el uso de exámenes psicológicos y educativos estandarizados. La evaluación de la probabilidad y magnitud de riesgo puede ser diferente en niños enfermos y puede variar dependiendo de las enfermedades o condiciones que el sujeto presente. Por ejemplo, obtener muestras de sangre de un niño hemofílico puede presentar un riesgo mayor al riesgo mínimo para los niños en general. Por otra parte, el CEI debe considerar que los niños que sufren de enfermedades crónicas y que están acostumbrados a procedimientos invasivos están colocados en el riesgo mínimo por estar involucrados en procedimientos similares de investigación, a diferencia de niños que no han tenido dichas

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

experiencias. El CEI debe también considerar la magnitud en la cual los procedimientos de la investigación podrían ser un martirio para cualquier niño, aún y si el niño está acostumbrado a los procedimientos propuestos.

Los procedimientos que excedan los límites para el riesgo mínimo pueden ser difíciles de definir en el resumen, pero no deben ser demasiado difíciles de identificar al revisar cada caso en particular. Los procedimientos más riesgosos pueden incluir biopsias de órganos internos, punciones lumbares, el uso de medicamentos cuyos riesgos en niños no hayan sido establecidos, y/o modificaciones de comportamiento que puedan causar angustia psicológica y que también pueden exceder el riesgo mínimo.

Determinación de los posibles beneficios: En la evaluación de los posibles beneficios de una intervención de investigación, el CEI debe considerar la variabilidad del estado de salud entre los sujetos potenciales, por ejemplo, un sujeto potencial podría ser un niño normal y saludable o un niño que ha sido expuesto a alguna enfermedad o toxina (ejemplo: meningitis o plomo); conocer el porcentaje de niños expuestos actualizará (ayudará a valorar de una mejor manera) la experiencia en tratar con las consecuencias. Algún niño podría también estar en una fase temprana de una enfermedad, por ejemplo SIDA, o podría sufrir de una enfermedad o de otras condiciones médicas importantes. Así, el CEI debe tomar en consideración el estado de salud actual de un niño y la probabilidad de que pase a un estado grave sin la intervención de la investigación.

Se deben de seguir las disposiciones que para tal efecto establecen los Artículos 34 al 39 del Capítulo III de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en su Capítulo de la Investigación en menores de edad o incapacitados.

1.2.3 Determinación del riesgo. Las regulaciones federales requieren que el CEI clasifique las investigaciones que involucran infantes dentro de una de cuatro categorías, y documente sus discusiones de los riesgos y beneficios del estudio de investigación. Las minutas documentarán como el protocolo de investigación cumple con los criterios requeridos.

Las cuatro categorías de investigación que involucran niños están basadas en el grado de riesgo y beneficio de los individuos y son las siguientes:

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

1. Investigación que no involucra más que un riesgo mínimo.

2. Investigación que involucra riesgo mayor que el mínimo pero con potencial de beneficiar a un individuo

Esta investigación será aprobada si: a) el riesgo está justificado por el beneficio anticipado para el individuo y b) la relación entre riesgo / beneficio es al menos tan favorable como cualquier propuesta alternativa.

3. Investigación que involucra riesgo mayor al mínimo sin beneficio directo a los individuos, pero con la probabilidad de obtener conocimiento general de la condición o enfermedad del sujeto.

La investigación en esta categoría está sujeta a aprobación siempre que: (a) el riesgo represente un leve incremento sobre el riesgo mínimo; (b) la intervención o la experiencia actual del procedimiento en los individuos es razonablemente proporcional a la condición médica, dental, psicológica, social o educativa; y (c) la intervención o el procedimiento debe proveer conocimiento generalizado acerca de la condición o desorden del sujeto que sea de importancia vital para la comprensión o la mejora de la condición del sujeto.

4. Investigación que de otra manera no sería aprobada, pero que representan una oportunidad para comprender, prevenir o aliviar problemas serios que afectan a la salud o el bienestar de los niños.

Las investigaciones que no puedan aprobarse bajo la norma 45 CFR 46.404, 46.405, o 46.406 pueden ser llevadas a cabo o financiadas por el DHHS con la condición de que el CEI y la Secretaría, después de haber consultado con un panel de expertos, encuentren que la investigación presenta una oportunidad razonable para la futura comprensión, prevención o alivio de algún problema importante que afecte la salud y el bienestar de los niños. El panel de expertos debe encontrar que la investigación sea conducida de acuerdo a principios éticos firmes.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Si el CEI no cree que la investigación clínica, dentro del alcance descrito en las secciones 50.1 y 56.101 y que involucra niños como sujetos, cumpla los requerimientos de las secciones 50.1, 50.52 o 50.53, la investigación clínica podrá continuar solo si:

- (a) los hallazgos del CEI y los documentos de la investigación muestran una oportunidad razonable para la comprensión, prevención o alivio posterior de algún problema importante que afecte la salud y el bienestar de los niños; y
- (b) el comisionado de la Administración de Alimentos y Drogas, después de consultar con un panel de expertos en las disciplinas pertinentes (por ejemplo: ciencia, medicina, educación, ética, leyes), y siguiendo la oportunidad de una revisión y opinión públicas determina que:
 - (1) la investigación clínica realmente satisface las condiciones de las secciones 50.51, 50.52 o 50.53, como aplica.
 - (2) se cumplen las siguientes condiciones:
 - (i) La investigación clínica presenta una oportunidad razonable para la comprensión, prevención o alivio posterior de algún problema importante que afecte la salud y el bienestar de los niños.
 - (ii) La investigación será conducida de acuerdo a principios éticos firmes.
 - (iii) Se adoptan medidas para solicitar el consentimiento de niños y el permiso de sus padres, o tutores, según lo dispuesto en la sección 50.55.

1.2.4 El consentimiento de los padres: los niños pueden ser sujetos de investigación sólo si se obtiene un consentimiento informado de los padres o tutores legales. El CEI determinará cuando es necesario el permiso de ambos padres, y las condiciones bajo las cuales uno de los padres podría considerarse como no disponible.

Las regulaciones prevén que el CEI pueda encontrar que el permiso de uno de los padres sea suficiente para que la investigación sea conducida bajo las normas 45 CFR 46.404 (Investigación de riesgo mínimo) o 45 CFR 46.405 (Investigación que involucra riesgos

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

mayores al riesgo mínimo, pero que presenta la posibilidad de beneficio directo a los individuos) [45 CR 46.408(b)]. Donde la investigación esté cubierta por la norma 45 CFR 46.406 y 45 CFR 46.407 y el permiso deba ser obtenido de los padres, ambos padres deberán dar su consentimiento, a menos que uno de los padres haya fallecido, sea desconocido, incompetente o no disponible razonablemente; o cuando sólo uno de los padres tenga la responsabilidad legal por el cuidado y la custodia del niño [45 CFR 46.408(b)].

Cuando se va a obtener el consentimiento de los padres, el CEI pudiera hallar que el permiso de uno de los padres es suficiente, si esto va de acuerdo a las leyes estatales, en las que una investigación sea llevada a cabo bajo la norma 21 CFR 50.51 o 50.52. Donde las investigaciones clínicas sean cubiertas por la norma 21CFR 50.53 y 50.54 el permiso deberá obtenerse de ambos padres; ambos padres deberán dar su consentimiento a menos que uno de los padres haya fallecido, sea desconocido, incompetente o no disponible razonablemente; o cuando sólo uno de los padres tenga la responsabilidad legal por el cuidado y la custodia del niño, si es conforme a las leyes estatales.

El permiso de los padres o tutores debe ser documentado de acuerdo con y como lo requiere la norma 21 CFR 50.27. La participación en investigaciones clínicas de niños que están a cargo del estado está gobernada por la norma 21 CFR 50.53 y 50.56.

1.2.5. Consentimiento de niños: El CEI debe determinar que se tomen medidas adecuadas para la solicitud del consentimiento de niños, cuando a juicio del CEI el niño sea capaz de proveer consentimiento (21 CFR 50.55). Para determinar si un niño es capaz de proveer consentimiento, el CEI debe considerar la edad, madurez, y el estado psicológico del niño involucrado.

Este juicio debe ser hecho en todos los niños involucrados en una investigación clínica bajo un protocolo particular, o para cada niño que el CEI considere apropiado. Cuando el CEI determine que se requiere un consentimiento, debe determinarse cuándo y cómo será documentado el consentimiento.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Los niños mayores de 7 años de edad deben estar de acuerdo con participar en la investigación y entregar un consentimiento por escrito, las formas de consentimiento deben proporcionarse de acuerdo a los grados de comprensión razonables para el rango de edad, por ejemplo; 7-10 años, 11-15 años. Cuando la investigación ofrezca la posibilidad de un beneficio directo que sea importante para la salud o bienestar del niño y que sólo esté disponible en el contexto de la investigación, el CEI puede determinar que el consentimiento del niño no es necesario. Adicionalmente, en dichas circunstancias, la negativa del niño, la cual normalmente se respetaría, puede ser anulada por los padres del niño, con las observaciones del CEI.

1.2.6 Renuncia del consentimiento: El consentimiento del niño no es una condición necesaria para los procedimientos de la investigación clínica si el CEI determina que:

- (1) La capacidad de algunos o todos los niños es tan limitada que no pueden ser consultados razonablemente o
- (2) Que la intervención o el procedimiento involucrado en la investigación clínica plantea la posibilidad de un beneficio directo importante a la salud o bienestar del niño y está disponible sólo en el contexto de la investigación.

Siempre que el CEI determine que el sujeto es incapaz de dar su consentimiento, el CEI puede cancelar la necesidad del consentimiento si en base a los hallazgos y documentos se determina que:

- (1) La investigación clínica no involucra más que el riesgo mínimo para el sujeto en cuestión.
- (2) La renuncia no afectara negativamente los derechos y bienestar del sujeto;
- (3) La investigación clínica no podría ser llevada a cabo de manera práctica si el CEI no autoriza la exención del consentimiento.
- (4) Siempre que sea apropiado, a los individuos se les proveerá de información adicional pertinente después de su participación.

1.3 Mujeres embarazadas y fetos

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

1.3.1 Las mujeres embarazadas y los fetos antes del parto pueden estar involucrados en investigación si se cumplen todas las siguientes condiciones:

- A. Donde sea científicamente apropiado se deben conducir estudios preclínicos, incluyendo estudios en animales y estudios clínicos en mujeres no embarazadas para proveer información para evaluar los posibles riesgos para mujeres embarazadas y fetos;
- B. El riesgo para el feto no es mayor al mínimo o bien, cualquier riesgo mayor al riesgo mínimo sea causado solamente por las intervenciones o procedimientos que planteen la posibilidad de un beneficio directo para las mujeres embarazadas y el feto;
- C. La probabilidad de cualquier riesgo al alcanzar los objetivos de la investigación sea muy baja.

En su Artículos 43 -56 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

Cuando el riesgo es mayor al mínimo se requiere de:

1. Se confirme que la paciente no está embarazada antes de ser enrolada en el estudio.
2. Que las posibilidades de embarazo sean mínimas o se disminuyan al máximo para garantizar que no quede embarazada durante el estudio.

Artículo 43.- Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, en nacimientos vivo o muertos, de utilización de embriones, óbitos o fetos, y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este Reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Artículo 44.- Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

Artículo 45.- Las investigaciones en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

Artículo 46.- Las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado al embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en caso de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasia, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

Artículo 47.- Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

I.- Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto, o

II.- Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

Artículo 48.- Durante la ejecución de la investigación en mujeres embarazadas:

I.- Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto;

II Sólo con la autorización de la Comisión Ética podrá modificarse el método para terminar el embarazo con los propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno sobre la sobrevivencia del feto, y

III.-En todo caso queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

Artículo 49.- La carta de consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22 y 43 de este Reglamento, antes de que aquél se inicie, y debidamente señalar expresamente que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Artículo 50.- Las investigaciones en mujeres en el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre y del recién nacido.

Artículo 51.- Las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo, se asegure su alimentación por otro método y se obtenga la carta de consentimiento informado de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22 y 43 de este Reglamento.

Artículo 52.- Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada.

Artículo 53.- Los recién nacidos no serán sujetos de investigación hasta que se haya establecido con certeza si son o no nacimientos vivos, excepto cuando la investigación tenga por objeto aumentar su probabilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad, los procedimientos del estudio no causen el cese de sus funciones vitales o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

Artículo 54.- Los nacimientos vivos podrán ser sujeto de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores indicadas en este Reglamento.

Artículo 55.- Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el Título Décimo Cuarto de la Ley y en este Reglamento.

Artículo 56.- La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el del investigador.

D. El consentimiento de la mujer o de su representante legal autorizado debe obtenerse de acuerdo con las disposiciones para consentimientos informados de la sub-parte A de la norma 45 CFR 46, a menos de que sea alterada o renunciada de acuerdo a la sección 46.101 o la 46.116.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

E. La mujer o su representante legal autorizado, como sea apropiado, será completamente informada acerca del impacto previsto de la investigación en el feto y en el niño resultante.

F. Para los niños definidos en la norma 45 CFR 46.402 (a), y para quienes están embarazadas, se debe obtener el consentimiento y el permiso conforme a las disposiciones de la norma 45 CFR 46 sub-parte D.

G. No se inducirá, ni monetariamente ni de otra forma, a las mujeres para interrumpir el embarazo.

H. Los individuos involucrados en la investigación no tendrán ninguna parte en el tiempo, ni métodos o procedimientos para terminar el embarazo; y

I. Los individuos comprometidos en la investigación no tendrán parte en la determinación de la viabilidad de un feto.

1.3.2 Investigaciones que involucran fetos antes del parto:

A. Después de la semana 13 y hasta el nacimiento, los fetos pueden estar involucrados en investigaciones clínicas si se cumplen todas las siguientes condiciones:

1. Donde sea científicamente apropiado, deben ser conducidos estudios preclínicos para proveer información para estimar los posibles riesgos para los fetos.

2. Los individuos que den su consentimiento conforme a las regulaciones aplicables están completamente informados acerca del impacto previsto de la investigación en el feto o en el niño resultante.

3. No se inducirá, ni monetaria ni de otra forma, a las mujeres para interrumpir el embarazo.

4. Los individuos comprometidos en la investigación no tendrán ninguna parte en el tiempo, ni métodos o procedimientos para terminar el embarazo; y

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

5. Los Individuos comprometidos en la investigación no tendrán parte en la determinación de la viabilidad de un feto; y

6. Los requerimientos regulatorios han sido encontrados como aplicables.

B. Los fetos de viabilidad incierta: después del parto, y hasta que haya sido comprobado si el feto es o no viable. El feto no podrá estar involucrado en una investigación conforme a las regulaciones federales a menos de que se cumplan las siguientes condiciones adicionales:

1. Que el CEI determine qué:

(i) La investigación ofrece la posibilidad de mejorar la probabilidad de supervivencia de un feto en particular, al punto de hacerlo viable, y cualquier riesgo al llevar a cabo el objetivo de la investigación es una posibilidad remota.

(ii) El propósito de la investigación es el desarrollo de conocimiento biomédico importante que no podría ser obtenido por otros medios y no existe riesgo para el feto a causa de la investigación; y

(iii) El consentimiento informado legalmente efectivo de cualquiera de los padres del feto, o si ninguno de los padres del feto es capaz de dar consentimiento por indisponibilidad, incompetencia, o incapacidad temporal; el consentimiento informado legalmente efectivo del representante autorizado de cualquiera de los padres conforme a la norma 45 CFR 46 subparte A, a menos que sea alterada o renuncia conforme a la sección 40.101 (i) o la sección 46.116 (c) o (d).

C. Los fetos no viables: después del parto. Los fetos no viables no podrán estar involucrados en una investigación conforme a las regulaciones federales a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

1. Las funciones vitales del feto no serán mantenidas artificialmente.

2. La investigación no interrumpirá el latido cardiaco, ni la respiración del feto.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

3. No habrá riesgo para el feto como resultado de la investigación.

4. El propósito de la investigación es el desarrollo de conocimiento biomédico importante que no puede ser obtenido por otros medios; y

5. El consentimiento informado legalmente efectivo de ambos padres será obtenido de conformidad con la norma 45 CFR 46 sub-parte A, a excepción de una renuncia o alteraciones de acuerdo a la sección 46.116 (c) y (d) no apliquen. Sin embargo, si cualquiera de los padres no es capaz de consentir, por indisponibilidad, incompetencia o discapacidad temporal, el consentimiento informado legalmente efectivo del representante autorizado de cualquiera de los padres de un feto no viable no cumple con los requerimientos de la regulación.

D. Fetos viables. Después del parto, una vez que se haya confirmado la viabilidad, el individuo ya es un niño como lo define la norma 45 CFR 46.402 (a) y puede estar involucrado en investigaciones sólo al grado permitido y de acuerdo con los requerimientos de la norma 45 CFR 46 sub-partes A y D.

1.3.3 Investigaciones que involucran después del parto, la placenta, el feto muerto o material fetal.

- Las investigaciones que involucran después del parto, la placenta, el feto muerto, material fetal macerado, células, tejidos u órganos extirpados de un feto muerto, deben ser conducidas de acuerdo con las leyes locales, estatales y federales que atañen a esas actividades.

- Si la información asociada con este material descrito en el párrafo (a) de esta sección es registrado para propósitos de investigación, de forma que los individuos vivos puedan ser identificados, directamente o a través de identificadores relacionados a aquellos individuos, dichos individuos son sujetos de investigación y aplican todas las regulaciones pertinentes.

1.4. Sujetos con capacidades cognitivas especiales

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

A pesar que no existen regulaciones escritas especialmente para este grupo de pacientes vulnerables, nuestro CEI sigue las mismas recomendaciones que gobiernan la conducta para la investigación en niños y por las recomendaciones realizadas por la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

1.4.1 Selección de Sujetos: Las investigaciones que involucran individuos con capacidades disminuidas para el consentimiento. Estas investigaciones deberán ser relacionadas a la naturaleza de enfermedad o condición. Los individuos deberán reclutarse de poblaciones no-institucionalizadas cuando esto sea posible.

El investigador deberá someter pruebas necesarias para establecer su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica; y si es necesario, por un deterioro del estado cognitivo del paciente conforme avanza el estudio, deberá ser evaluado por expertos así como por un observador no relacionado con el estudio para garantizar lo apropiado del procedimiento del consentimiento y su validez en todo el estudio de investigación.

1.4.2 Determinación de riesgo: Generalmente, nuestro CEI se rige por las recomendaciones de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para determinar el grado de riesgo y su impacto en la aprobación del estudio en sujetos con capacidades cognitivas limitadas como sigue:

- Un pequeño incremento sobre el riesgo mínimo se puede permitir en investigaciones para aquellos pacientes institucionalizados que son mentalmente limitados, pero solamente para evaluar la intervención siempre que exista un beneficio previsible en su cuidado.
- Para investigaciones que no involucren intervenciones benéficas y que presenten más del riesgo mínimo, el conocimiento anticipado previsto deberá ser de vital importancia para entender la condición o desorden del sujeto. (Art. 39)

1.4.3 Riesgo limitado. Las siguientes medidas deberán tomarse en cuenta en el protocolo para limitar los riesgos a los pacientes.

- Descripción de los criterios para el monitoreo médico o psicológico apropiado, para reducir o prevenir las oportunidades de reacciones adversas para procedimientos de investigación o terapéuticos .
- Diagnósticos específicos, sintomáticos o criterios demográficos para el reclutamiento de sujetos.
- Descripción de los métodos para asegurar la adecuada protección de la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de la información generada.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- Medidas para proteger la información personal identificable para la protección del individuo.
- Medidas para asegurar que los procedimientos propuestos no serán perjudiciales en los regímenes terapéuticos.

1.4.4 Consentimiento informado. Generalmente, en los sujetos adultos mentalmente afectados, deberemos asumir que son competentes para entender los tópicos de la investigación, así como para rehusarse o consentir su participación en el estudio.

Los sujetos que no son mentalmente capaces no deberán descalificarse como candidatos para su participación en el estudio, sin embargo, deberá existir evidencia específica de incapacidad para entender y para la elección voluntaria antes de declararlos incapaces de consentir ellos mismos.

Para nuestro CEI, si un sujeto adulto con capacidades cognitivas limitadas se opone para participar en un estudio, su decisión será respetada a menos que exista una orden judicial y sólo cuando se crea que el procedimiento provea de un beneficio directo para su salud.

Nuestro CEI cree que a pesar de que el consentimiento se obtenga de un representante legal o tutor, los sentimientos y deseos de la persona con deterioro cognitivo deben ser respetados.

El CEI buscará asesoría legal en los casos en que los procesos legales puedan afectar su participación y el rol de los representantes legales o guardianes.

En los estudios que involucran sujetos mentalmente afectados por largos periodos de tiempo, nuestro CEI considerará el re-consentimiento periódico de los individuos para asegurarse que estos continúan participando de forma voluntaria. El CEI podrá requerir a los investigadores que re-consientan. Adicionalmente a esto, el CEI podrá decidir cuándo la capacidad de decisión de un paciente sea reevaluada.

En estudios clínicos no terapéuticos se requiere del consentimiento del sujeto o de su representante legalmente autorizado bajo las siguientes condiciones:

- Los objetivos del estudio no pueden ser cumplidos a menos que pueden dar su consentimiento informado.
- Los riesgos previsibles son bajos.
- El impacto negativo en el bienestar del sujeto es mínimo y bajo.
- El ensayo clínico no está prohibido por la ley.
- Dichos estudios, salvo excepción justificada, deben llevarse a cabo en pacientes que tienen una enfermedad o afección para la que se

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

destina el producto en investigación. Los sujetos en estos ensayos deben ser vigilados estrechamente y deben retirarse si parecen ser angustiados excesivamente.

1.5 Otros grupos vulnerables.

Estos incluyen personas mentalmente afectadas, empleados del patrocinador o del investigador, pacientes terminales o pacientes muy ancianos. Nuestro CEI determinará protecciones especiales para este grupo de pacientes de manera particular, tomando en cuenta los riesgos y beneficios de acuerdo a las políticas de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL y por la Ley General de Salud en Materia de de Investigación para la Salud.

El Consentimiento informado es especialmente importante para aquellas situaciones en donde el sujeto está desesperadamente enfermo y particularmente vulnerable. Ellos recibirán tratamientos médicos que no han sido aprobados o que su seguridad y efectividad no ha sido verificada en ensayos clínicos. Nuestro CEI se asegurará que estos individuos estén enterados de los riesgos que involucra su participación.

Nuestro CEI pondrá especial atención al tratamiento con nuevas drogas en el cual los sujetos pagan el costo de las drogas. Aquí, la selección equitativa está en duda, en particular en pacientes con desventaja económica.

Nuestro CEI solicitará un representante del grupo para que revise el estudio y realice observaciones pertinentes al estudio.

La renuncia o no participación de estos sujetos no genera conflictos laborales, estudiantiles, militares, entre otros, por negarse al estudio, y los resultados de estas investigaciones no serán usados en su contra.

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es el responsable de mantener actualizados los requisitos para el sometimiento de investigaciones para los investigadores interesados.

El Presidente del CEI es el responsable de asegurarse que los miembros del CEI estén actualizados en las regulaciones y guías para poblaciones vulnerables, así como la selección de los revisores primarios con la suficiente experiencia necesaria para estos casos.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Los revisores del CEI son los responsables de conducir apropiadamente la revisión de la investigación con población vulnerable propuesta.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a toda la investigación sometida al CEI.

V. PROCEDIMIENTO

Especifica las acciones que el CEI puede tomar como resultado de su revisión de la investigación.

A. Investigaciones que involucran prisioneros

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Mantener y actualizar la lista de verificación de guías y regulaciones. Asegurar la presencia de un representante de los prisioneros durante las juntas del CEI.	Lista de verificación-Requisitos para el involucro de prisioneros en estudios de investigación.
<i>Presidente del CEI</i>	Seleccionar al Revisor Primario	
<i>Revisor Primario</i>	Completar la lista de verificación durante la investigación y las recomendaciones presentadas durante una reunión.	
<i>Miembros del CEI</i>	Completar la lista de verificación durante la investigación y las recomendaciones presentadas durante una reunión.	
<i>Presidente del CEI</i>	Si el CEI ha aprobado la investigación que involucra prisioneros, enviar la aprobación a la COFEPRIS.	

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Presidente del CEI</i>	Notificar al investigador de la aprobación de la COFEPRIS para el involucro de prisioneros en el estudio, siguiendo los procedimientos del SOP CO 601.			
<i>Secretaria del CEI y de Investigación</i>	Documentar adecuadamente en las minutas los hallazgos específicos y las determinaciones para este grupo vulnerable.			

B. Investigaciones que involucran niños

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Mantener y actualizar la lista de verificación de las guías y regulaciones.	Lista de verificación-Requisitos para el involucro de niños en estudios de investigación.
<i>Presidente del CEI</i>	Seleccionar al revisor Primario	
<i>Revisor Primario</i>	Completar la lista de verificación durante la investigación y las recomendaciones presentadas durante una reunión.	
<i>Miembros del CEI</i>	Completar la lista de verificación durante la investigación y las recomendaciones presentadas durante una reunión.	
<i>Secretaria del CEI y de Investigación</i>	Documentar adecuadamente en las minutas los hallazgos específicos y las determinaciones para este grupo vulnerable.	

C. Investigaciones CEI que involucran mujeres embarazadas y fetos

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Mantener y actualizar la lista de verificación de las guías y regulaciones.	Lista de verificación-Requisitos para el involucro de mujeres embarazadas y fetos en estudios de investigación.
<i>Presidente del CEI</i>	Selección del revisor Primario	
<i>Revisor Primario</i>	Completar la lista de verificación durante la investigación y las recomendaciones presentadas durante una reunión.	
<i>Miembros del CEI</i>	Completar la lista de verificación durante la investigación y las recomendaciones presentadas durante una reunión.	
<i>Secretaria del CEI y de Investigación</i>	Documentar adecuadamente en las minutas los hallazgos específicos y las determinaciones para este grupo vulnerable.	

D. Investigaciones que involucran adultos con capacidades cognitivas especiales.

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Mantener y actualizar la lista de verificación de las guías y regulaciones.	Lista de verificación-Requisitos para el involucro de adultos con capacidades cognitivas especiales en estudios de investigación.
<i>Presidente del CEI</i>	Seleccionar al revisor Primario	
<i>Revisor primario</i>	Completar la lista de verificación durante la investigación y las recomendaciones presentadas durante una reunión.	

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Miembros del CEI</i>	Determinar la necesidad de protección adicional que pudiera aplicarse.			
<i>Secretaria del CEI y de Investigación</i>	Documentar adecuadamente en las minutas los hallazgos específicos y las determinaciones para este grupo vulnerable.			

E. Investigaciones que involucran otros grupos vulnerables.

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Determinar si se requiere de otra consideración especial que aplique a otras poblaciones vulnerables que pudieran ser sujetos de estudio.	
<i>Miembros del CEI</i>	Determinar la necesidad de protección adicional que pudiera aplicarse.	
<i>Secretaria del CEI y de Investigación</i>	Documentar adecuadamente en las minutas los hallazgos específicos y las determinaciones para este grupo vulnerable.	

VI. MATERIALES

- SC 501-A Lista de verificación. Requisitos para el involucro de prisioneros
- SC 501-B Carta a la Secretaria de Salud para la determinación de investigación en sujetos prisioneros
- SC 501-C Lista de verificación. Requisitos para el involucro de niños
- SC 501-D Lista de verificación. Requisitos para el involucro de mujeres embarazadas
- SC 501-E Lista de verificación. Requisitos para el involucro de adultos con capacidades cognitivas especiales

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: POBLACIONES VULNERABLES			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	SC-501 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Guía de regulaciones de la FDA

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm113709.htm>

VIII. REFERENCIAS

1. Reporte Belmont
2. 45 CRF 46: Sub-partes A, B, C, D
3. 45 CFR 46.101, 46.115 (B), 46.116, 46.112
4. Buenas Prácticas Clínicas 3.3.1., 4.8.13., 4.8.14
5. Ley General de Salud en Materia de Investigación, Artículos 34, 35, 36, 37, 38, 39 fracciones I y II, 40 con todas sus fracciones, 42 fracciones I y II, 43, 44, 45, 46, 47, 48 fracciones I, II y III, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58 fracciones I, II, III.
6. Referencia de la AAHRPP. Elementos I.3.D.II.3.A, II.4.A., II.4.B., II.5.B