



REGISTRO STPS 10/15436,
LEGAJO 1

BOLETÍN INFORMATIVO SITIC SALUD **BISS**

**Publicación Oficial Bimestral,
septiembre-octubre 2025, Año II, Núm. 2**

IMPORTANCIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

PARA LOS PARTICIPANTES Y LOS PROPONENTES
DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

COPYRIGHT ©





CONSEJO DIRECTIVO SITIC SALUD

Dra. María del Carmen Maldonado

Secretaría General del Sindicato Independiente de los Trabajadores en Investigación en Ciencias de Salud
(SITIC Salud)

secretario_general@siticsalud.org

Alejandro Valdés Cruz

Secretaría de Organización y Relaciones Exteriores

secretaria_de_relaciones@siticsalud.org

secretaria_de_organizacion@siticsalud.org

Jaime Chávez Alderete

Secretaría de Actas, Acuerdos y Previsión Social

secretaria_de_actas_y_acuerdo@siticsalud.org

secretaria_de_prevision_social@siticsalud.org

María del Carmen Parra Cid

Secretaría de Finanzas

secretaria_de_finanzas@siticsalud.org

Alejandra Contreras Ramos

Secretaría de Prensa, Propaganda,

Trabajo y Conflictos

secretaria_de_prensa@siticsalud.org

trabajo_y_conflictos@siticsalud.org



COMITÉ EDITORIAL:

Editor en Jefe: Dra. María Maldonado Vega.

Comité Editorial: Dra. Alejandra Contreras Ramos, Dr. Jorge Luis López Jiménez,
Dra. Erika del Carmen Martínez Cordero y Dr. Yaaziel Melgarejo Ramírez.

CRÉDITOS:

Boletín SITIC Salud: Iniciativa, propuesta y formato inicial a cargo del Dr. en Psic. Jorge Luis López Jiménez.

AGRADECIMIENTOS:

A la Licenciada Patricia Juan por su aportación en los jurídicos.

Las contribuciones que amablemente envían nuestras colaboradoras y nuestros colaboradores.

El Comité Editorial agradece la participación de Meztli Márquez Bautista, por la revisión
y corrección de estilo en las notas de este boletín.

Diseño gráfico, diseño editorial y diseño web: Mtra. en Diseño Citalli Bautista.

PROPÓSITO DEL BOLETÍN INFORMATIVO SITIC SALUD:

El Boletín Informativo SITIC Salud es un medio que brinda información y propicia el intercambio entre el personal de investigación de los INSHAE y la población interesada en los temas que se abordan. En él, se difunden eventos, noticias y avances que comprenden los temas relevantes y de interés en la negociación y defensa laboral de sus agremiados; así como las actualizaciones y temas educativos en las diferentes especialidades de los investigadores que conformamos al SITIC Salud.

Se autoriza su reproducción total o parcial, previa autorización del Comité Editorial, en tanto no se modifique su contenido.

© ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ CC BY-NC-ND 4.0

**Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional**

Código Legal

www.siticsalud.org

✉ boletin@siticsalud.org

☎ 55 10 45 83 73

✕ @SaludSitic f @SaludSitic

SEGUNDA MESA DE TRABAJO PROCESO DE FIRMA DE CONTRATO COLECTIVO DE TRABAJO

Colegas Investigadoras e Investigadores en Ciencias Médicas y Ayudantes de Investigador:

El 09 de septiembre se llevó a cabo la Segunda Mesa de Trabajo entre el **SITIC Salud**, la Secretaría de Salud, la Secretaría de Trabajo y Previsión Social y la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

Destacamos que el **Contrato Colectivo de Trabajo** es un instrumento esencial para lograr la profesionalización del trabajo de investigación en los INSHAE.

Se acordó la dinámica para la discusión en los cuatro ejes rectores del Contrato Colectivo del trabajo:

- 1) Administración-Organización,
- 2) Trabajo de Investigación,
- 3) Económico y
- 4) Normativo.

Mismos que se desarrollarán en particular durante las próximas audiencias.

Celebramos la voluntad y disposición de las y los titulares de las dependencias de Gobierno para crear un diálogo constructivo en aras de resolver nuestra contratación colectiva.

Atentamente,

CONSEJO DIRECTIVO COLEGIADO.

“CIENCIA Y SALUD CON VISIÓN SOCIAL”.

CONTENIDO



5

Importancia de los Comités de Ética en Investigación
para los participantes y los proponentes de protocolos de
investigación

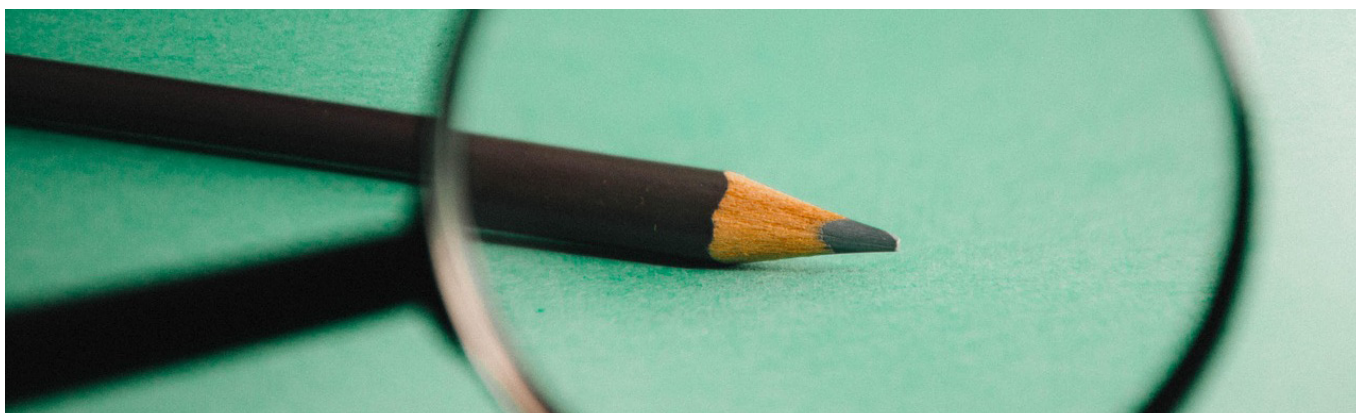
7

Copyright ©

IMPORTANCIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES Y LOS PROPONENTES DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Autora: Dra. María Maldonado Vega

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud
del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR)



De acuerdo con la definición de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), los Comités de Ética en Investigación (CEI) son órganos colegiados, autónomos, institucionales, multidisciplinarios, plurales y de carácter consultivo (Conbioética, 2018). El eje principal de los CEI es la protección de las personas y de sus derechos; así como la de su dignidad y su bienestar cuando éstas o sus datos hospitalarios son incluidos y participan en investigaciones en salud. La autonomía de los CEI significa ser independientes de toda influencia profesional, institucional y política. Generalmente, estos CEI están localizados y funcionando en algunas instituciones del Sector Salud, tanto público como privado, así como en instituciones de enseñanza superior donde se realiza investigación con seres humanos. Los CEI deben

estar conformados por profesionales de diversas disciplinas de ciencias de la vida y la salud e incluir a especialistas en aspectos científicos, metodológicos y buenas prácticas clínicas. En los institutos de salud es seguro que se cuentan con CEI y que cumplen con su labor.

La función base de estos CEI es revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que implican a seres humanos, o estudios que involucran su información y datos médicos en los protocolos; además de otras funciones académicas que realizan los CEI en las diferentes instituciones. Tenemos la certeza de que a los investigadores en Ciencias de la Salud les interesa conocer qué valoran los CEI en los protocolos de investigación. Pues bien, los

CEI tienen al menos siete principios esenciales de evaluación en los protocolos de investigación para establecer el fallo o dictamen, éstos son:

1. Valor científico. La investigación debe tener valor científico y social, aportar información válida para la población, generación de información nueva, evitar la duplicidad parcial o total y asegurar el uso responsable de los recursos físicos y económicos.

2. Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio. Consiste en valorar que el desarrollo del trabajo se conduzca con rigor científico sin causar daños o riesgos mayores a los participantes. En este punto, es indispensable proteger y cuidar en todo momento a los participantes.

3. Criterios de selección de participantes. La elección debe ser equitativa e independiente de la edad, sexo, grupo socioeconómico y cultural. Así, la elegibilidad debe dar oportunidad a todos de participar en los estudios de investigación sin que se presente vulnerabilidad, estigma social u otros factores que sean selectivos.

4. Proporcionalidad de riesgos y beneficios. Considera posibles efectos negativos que ocurran durante la investigación y, aunque estos sean inciertos, se valora que los beneficios sean mayores por encima de los efectos negativos si estos ocurren. La investigación y sus beneficios deben ser proporcionales, o bien exceder los riesgos anticipados.

5. Evaluación independiente. El protocolo de investigación debe reducir al mínimo el conflicto de interés, ser revisado por expertos no involucrados con la investigación o que tengan atribución para aprobar, condicionar, rechazar o cancelar la investigación. En los casos en que pueda presentarse conflicto de interés, se deberán firmar cartas de no conflicto o exculparse de participar en la evaluación.

6. Respeto a los participantes. En todo momento se debe proteger y cuidar la privacidad de los participantes en la investigación; así como ofrecer al participante la posibilidad de retirarse del estudio sin que sus derechos de atención se vean afectados.

7. Consentimiento informado. Corresponde al proceso por el cual al participante se le expone toda la información necesaria para que, de manera voluntaria, tome la decisión de participar o no en el estudio de investigación. El consentimiento informado es el documento que queda por escrito para las partes participantes (proponente de la investigación y el participante), en el documento deberán asentarse los propósitos de la investigación, el cómo se realizará, cuándo, los riesgos posibles o los beneficios esperados. Es recomendable escribir sin tecnicismos, en un lenguaje claro y sencillo para el participante; con la firma del consentimiento, se establecen tanto la participación de éste como el compromiso de los responsables de actuar en caso de riesgo.

Como se puede observar, existen pautas para que antes de llevar a la práctica algún protocolo de investigación, se garantice la integridad de los participantes y se cuide la calidad de la investigación; lo cual da certidumbre del desarrollo de investigación con el compromiso ético de los investigadores y diferentes profesionistas. Esto sienta las bases de cumplimiento ético, además del respaldo en caso de publicaciones, por ello el registro de proyectos de investigación ante un órgano colegiado como los CEI suele ser un requisito ante diversas revistas internacionales. Esto unifica criterios a nivel internacional sobre la investigación con inclusión de seres humanos; es decir, además tiene que garantizar la adecuada aplicación de aspectos metodológicos, éticos y jurídicos ya que los CEI son una instancia técnica encargada de supervisar la correcta aplicación de principios éticos, legales y metodológicos. Pero, lo más importante es que existe un respaldo de la protección a los participantes en protocolos de investigación, debemos tener presente que, tal vez en algún momento, podríamos estar en ese lado. Conocer qué implica un consentimiento informado es un tema más amplio que, posteriormente, podemos revisar.

REFERENCIAS:

1. *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.* 2018. Secretaría de Salud. CONBIOÉTICA.
2. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.* Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la OMS. 2017. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

COPYRIGHT ©

Autora: Dra. María Maldonado Vega



¿Por qué interesa el copyright?, éste es un registro de derecho legal que protege la autoría de las obras intelectuales y artísticas, de manera que el autor(es) tiene derechos exclusivos tales como la reproducción, distribución pública y la creación de obras derivadas; es decir, controla el uso y difusión de su trabajo. Cuando una persona crea una obra original y la hace tangible en un medio físico como una obra escrita (libros y artículos), automáticamente es el propietario de los derechos copyright (©) de esa obra. Es decir, este derecho se aplica a toda creación de la mente

u obra intelectual y considera tanto a obras que derivan de los ámbitos literarios y artísticos (esculturas, diseños), como a las creaciones conceptuales (diseños arquitectónicos y obras de teatro); esto es, que son tangibles.

Así, en el ambiente académico, artístico, de investigación y de creadores de contenidos, sobresale la generación de obras como publicaciones, libros, software, música, películas, pinturas y esculturas. En el ámbito de la internet, que es un medio de alta crea-

tividad, se exponen producciones de videos, libros e imágenes de los cuales habrá que tener el cuidado de reproducción o de uso con fines distintos para lo que fueron creados. Utilizar una obra protegida por su autor, sin el permiso correspondiente, puede tener consecuencias legales, conducir al retiro de la obra y sanciones jurídicas para el transgresor. En contraste, existen trabajos con uso legítimo que permite el utilizar las obras bajo ciertas condiciones; por ejemplo, con fines educativos y demostrativos, como lo es el uso de software específicos de matemáticas o estadística que bien se conocen en el ámbito educativo. El copyright puede ser ejercido como un derecho individual o grupal.

El copyright es un derecho que protege la autoría del creador en un promedio de al menos 50 años dependiendo del país, en México este derecho puede proceder durante toda la vida del autor y 70 años más después de su muerte; cuando este copyright ocurre en un grupo de autores, se toma en cuenta la vida útil del último creador y 70 años más. Una vez cumplido el tiempo, la obra pasa al dominio público.

Los derechos de autor se otorgan de forma automática cuando la obra es publicada (convención de Berna), como ocurre con los artículos científicos; sin embargo, no está demás realizar el copyright. En México, también se recomienda el registro en INDAUTOR; lo mismo que en el ASCAP, en el caso de Estados Unidos y en la SGAE, en España.

Si estás interesado en ejercer tu registro copyright existe una página generadora de licencias creative commons (CC) <https://creativecommons.org>; en ésta, el autor tiene la facultad de realizar su registro y establecer las condiciones para permitir o restringir el uso de su obra. Por ejemplo, con la licencia CC By: la obra puede distribuirse y reeditarse, con fines comerciales y crear desarrollos, siempre y cuando los usuarios de la obra den el crédito al autor. En el mundo académico no está demás enseñar a las nuevas generaciones el valor de reconocer y dar crédito de autorías a toda obra intelectual.

Este © es el símbolo de copyright utilizado para indicar que la obra tiene permisos registrados y no puede ser utilizada sin el permiso del titular; es decir, el símbolo también es una advertencia para evitar el uso indebido, la copia no autorizada y como advertencia para la competencia. Otro registro es la “p” dentro de un círculo, el cual es específico para obras como las grabaciones sonoras o de música. La ® significa la marca registrada o un servicio; que, por cierto, es muy utilizada en oficinas de patentes y marcas.

Como se ha visto, en la mayoría de los ámbitos creativos se han planeado formas para el respaldo de las creaciones humanas, aquí solo se han mostrado someramente algunas vías de interés por las cuales se puede hacer el registro, cuando así se requiera; cada ámbito tiene sus particularidades y vale la pena saber cómo registrar.



BOLETÍN INFORMATIVO SITIC SALUD

BISS

www.siticsalud.org

✉ boletin@siticsalud.org

☎ 55 10 45 83 73

✕ @SaludSitic f @SaludSitic