

Los Comités de Apoyo a la Investigación en Salud. Perspectivas de su Funcionamiento en México

Institutional Review Boards. Perspectives on their Operation in Mexico

Maria del Carmen Candia-Plata^{1*} , Vania Sofia Carranza Cruz² , Martha Maria Llanez Grijalva² , Ana Lourdes Mata-Pineda¹ , J. Adriana Soto-Guzmán¹ , Juan Manuel Martínez-Soto¹ , Gerardo Álvarez Hernández¹ , Julia Poleth Quijada Paredones³ , Diana Judith Leverda González² , Mariana Pacheco Quiroz² , Oswaldo Humberto Vázquez Medina² 

¹ Universidad de Sonora, Departamento de Medicina y Ciencias de la Salud. Rosales y Transversal s/n. Hermosillo, Sonora, México C.P. 83,000.

² Universidad de Sonora. Rosales y Transversal s/n. Hermosillo, Sonora, México C.P. 83,000, Servicio Social en Medicina.

³ Universidad de Sonora. Departamento de Ciencias Químico Biológicas. Rosales y Transversal s/n. Hermosillo, Sonora, México C.P. 83,000, Servicio Social en Ciencias Químico Biológicas.

RESUMEN

Se describen las funciones y los retos que enfrentan los comités de apoyo a la investigación en México para identificar sus oportunidades de fortalecimiento. Estos comités son cruciales para proteger a los sujetos de investigación y asegurar la distribución equitativa de los beneficios y las cargas de la investigación. Sin embargo, es necesario que las instituciones de salud y educativas los reconozcan como órganos esenciales para garantizar la calidad, la transparencia y la eficiencia de la investigación en salud, y les brinden el apoyo necesario para su fortalecimiento. La capacidad de los comités para construir mecanismos que fomenten la confianza y la participación de los investigadores en los procesos de evaluación puede depender de eso. Otro desafío es la escasez de datos públicos completos sobre los comités que operan sin un registro nacional ya que esto genera preocupación entre los usuarios de los servicios de los comités y puede ser un obstáculo para la ampliación de sus beneficios. La creación de registros de comités en cada estado del país, interconectados a bases de datos nacionales, puede ser una estrategia clave para facilitar el acceso a la evaluación. Se discuten otros retos, para los cuales se sugieren medidas generales de mejora y estándares mínimos para su correcto funcionamiento.

Palabras clave: Comités de apoyo a la investigación; comités de investigación; comités de ética en la investigación; comités de bioseguridad; México.

ABSTRACT

The functions and challenges faced by institutional review boards (committees) in Mexico are described to identify opportunities for strengthening their operation. These committees are crucial for protecting research subjects and ensuring the equitable distribution of the benefits and burdens of research. However, health and educational institutions still need to recognize them as essential bodies for ensuring the quality, transparency, and efficiency of health research, and provide them with the necessary support for their strengthening.

The committees' ability to build mechanisms to foster trust and participation of researchers in evaluation processes may depend on this. Another challenge is the scarcity of comprehensive public data on committees operating without a national registry, which raises concerns among users of committee services and can be an obstacle to expand their benefits. The creation of committee registries in each state of the country, interconnected to national databases, can be a key strategy for facilitating access to evaluation. Other challenges are discussed, for which general improvement measures and minimum standards for their proper functioning are suggested.

Keywords: Institutional review boards; research committees; research ethics committees; biosecurity committees; Mexico.

INTRODUCCIÓN

En México, la Ley General de Salud establece las bases para la investigación en salud, incluyendo las relativas a la protección de los derechos de los participantes (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1984). Esta ley, su reglamento y normas complementarias en materia de investigación para la salud, están alineadas al marco internacional (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1987; López-Pacheco *et al.*, 2016; Candia-Plata *et al.*, 2024) que establece que, antes de ser ejecutada y dependiendo de los objetivos y procedimientos propuestos, cualquier investigación que involucre la participación de seres humanos debe ser revisada de forma independiente por cuerpos colegiados denominados comités de apoyo a la investigación (Emanuel *et al.*, 2000; Grady, 2015; Sherchand, 2017).

Para cumplir con lo anterior y de acuerdo con el artículo 98 de la Ley, las instituciones deben constituir, de acuerdo con sus fines de investigación y métodos utilizados, tres comités: 1) de investigación, 2) ética en la investigación y 3) bioseguridad. Una vez constituidos, los comités de investigación y bioseguridad deben operar de acuerdo con la normatividad nacional vigente para emitir juicios derivados de la evaluación técnica de los proyectos, mientras que los

*Autor para correspondencia: Maria del Carmen Candia Plata
Correo-e: carmen.candia@unison.mx.

Recibido: 17 de julio 17 de 2025

Aceptado: 28 de agosto de 2025

Publicado: 15 de octubre de 2025

comités de ética en la investigación deben evaluar y dictaminar el sustento ético que acompaña los procesos técnicos de los proyectos (Secretaría de Salud, 2013; 2018; 2024; Valdez-Martínez y Bedolla, 2019).

La mayoría de los establecimientos médicos (hospitales, centros de salud y otras instituciones directamente vinculadas al sector salud) del Sistema Nacional de Salud cuentan con al menos dos de dichos comités para evaluar los protocolos de investigación clínica. Comparativamente, son pocas las instituciones de educación superior y centros de investigación descentralizados que cuentan con comités de apoyo a la investigación (Secretaría de Salud, 2025; 2025b). Este es un desafío para la investigación en salud en México; otro es la falta de registro a nivel nacional de muchos comités de instituciones educativas en México, ya que dificulta la supervisión y el control de calidad de la investigación (Candia-Plata *et al.*, 2024). Dado que el otorgamiento de registro garantiza que se cumplen los requisitos establecidos a nivel nacional para este tipo de comités, en la medida que aumente el número de registros (Secretaría de Salud, 2025; 2025b; Gobierno de México, CONAMER, 2025; Comisión Nacional de Bioética, 2025) se ampliarán las perspectivas de protección para las personas que participan como sujetos de investigación.

Los comités de investigación, ética en la investigación y bioseguridad funcionan con autonomía en las instituciones, pero esta no es ilimitada. La autonomía implica que los comités pueden tomar decisiones basadas en su criterio, dentro de los límites establecidos por la Ley y las políticas institucionales. No obstante, existe preocupación por la falta de transparencia, responsabilidad ética, y racionalidad metodológica en el funcionamiento de los comités, lo que puede generar desconfianza y dificultar la aceptación de sus dictámenes por parte de los investigadores. La diversidad de criterios y metodologías en los procesos de evaluación y dictaminación, que a menudo resulta en insatisfacción entre los investigadores, podría deberse a diferencias en la formación y conocimientos de los miembros de los comités. La capacitación es fundamental para asegurar que los comités puedan realizar sus funciones de manera efectiva y justa (Anderson y DuBois, 2012; Kim, 2012; Lynch, 2018; Resnik, 2021; Smith y Anderson, 2022; Cuestas, 2023; Nava *et al.*, 2024).

En este trabajo se describen las funciones y los desafíos que enfrentan los comités de apoyo a la investigación en México, para identificar posibles oportunidades para el fortalecimiento de su operación en el país.

SUSTENTO LEGAL DE LA INVESTIGACIÓN DE LA SALUD

La investigación, en general, busca generar nuevos conocimientos para mejorar la calidad de vida de las personas. En el ámbito médico, esto se traduce en avances en la comprensión de la salud y las enfermedades, así como en el desarrollo de mejores métodos para la atención médica (Candia-Plata *et al.*, 2024).

Es fundamental que toda investigación, sin importar el campo, respete los derechos humanos y los principios éticos para proteger la integridad física y psicológica de los participantes (Organización Mundial de la Salud, 2011; Asociación Médica Mundial, 2013; Windsor *et al.*, 2024). En México, la investigación médica ha experimentado una evolución significativa, incorporando criterios éticos y buenas prácticas clínicas internacionales como herramientas para proteger a los sujetos de investigación, aunque este proceso ha sido gradual y ha tenido sus desafíos (Sánchez, 2012; Miranda-Navales y Villasís-Keever, 2019) y al pasar el tiempo, se han involucrado varios órganos desconcentrados y comisiones de bioética en su regulación. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) regula la investigación clínica desde el año 2001 (Secretaría de Gobernación de México, 2001), las Comisiones de Bioética de las entidades federativas y la Comisión Nacional de Bioética promueven, desde el 2003 y 2005, respectivamente (Ruiz de Chávez y Pineda, 2019) la aplicación de la bioética en la salud, la investigación y la educación, además de integrar las directrices de la Conferencia Internacional de Armonización de 1996 a la normativa nacional (Miranda-Navales y Villasís-Keever, 2019). La posterior adición del artículo 41 Bis y la reforma del artículo 98 de la Ley General de Salud, así como la aprobación de su reglamento (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1987) fortalecieron la legislación en materia de evaluación y regulación de la investigación en humanos, buscando el sustento científico y ético de las investigaciones (Secretaría de Salud, 2011) que establecen los estándares y guías operacionales para la revisión ética de investigación en salud con participantes humanos de la OMS (Organización Mundial de la Salud, 2011).

El PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana, PROY-NOM-012-SSA3-2012, establece los criterios técnicos y metodológicos para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y brinda las directrices para la integración y funcionamiento de los comités de apoyo a la investigación, así como las condiciones que deben alcanzar y mantener los responsables directos y las instituciones o establecimientos en las que se realiza la investigación en México (Secretaría de Salud, 2013). De forma complementaria, el PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024 (Secretaría de Salud, 2024) busca garantizar que la investigación en seres humanos sea ejecutada adecuadamente, mediante la definición de pautas de aplicación obligatoria para salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación así como el otorgamiento de atribuciones a la autoridad reguladora para el desempeño de sus funciones en relación con la investigación clínica.

COMITÉS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

Según su grado de complejidad y nivel de resolución, las instituciones que realizan investigación en seres humanos deben contar con tres tipos de comités de apoyo a la investigación: los comités de investigación, los comités de ética en

la investigación y los comités de bioseguridad (Secretaría de Salud, 2011). De acuerdo con el PROY-NOM-262-SSA1-2024, estos comités son “órganos institucionales colegiados, autónomos, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, encargados de evaluar y dictaminar los principios éticos, la calidad técnica, el mérito científico y las condiciones de bioseguridad de los proyectos de investigación” (Secretaría de Salud, 2024).

En México, la evaluación de cualquier protocolo de investigación con seres humanos debe ser realizada con la participación de los tres comités, porque cada uno de ellos evalúa aspectos complementarios de un mismo protocolo (Valdez-Martínez y Bedolla, 2019). Solo los comités de investigación y bioseguridad acreditados por la COFEPRIS y los comités de ética en la investigación con registro vigente en la CONBIOÉTICA pueden evaluar y emitir dictámenes, y solo las propuestas de investigación aprobadas por estos comités pueden ser implementadas (Secretaría de Salud, 2013; Valdez-Martínez y Bedolla, 2020). Esto con el propósito de proteger a los sujetos de investigación y distribuir equitativamente los beneficios y cargas de la investigación en la población.

COMPOSICIÓN, MODALIDADES DE TRABAJO Y ALCANCES DEL TRABAJO DE LOS COMITÉS

Composición general de los comités

De acuerdo con su capacidad de investigación instalada y la necesidad de evaluación y emisión de dictámenes, cada institución o establecimiento debe integrar el número de comités de apoyo a la investigación que requiera. Los comités deben contar con representantes de las especialidades relevantes para la revisión de los proyectos que les sean encomendados y, en términos generales, deben estar integrados por al menos seis personas (máximo 20) conscientes de su participación en tareas socialmente trascendentes para garantizar la investigación ética, la protección de los derechos y el bienestar de las personas y pacientes que participan como sujetos de investigación (Secretaría de Salud, 2011; 2013). Para desarrollar sus funciones de evaluación, emisión de dictámenes y seguimiento de los proyectos de investigación, los comités se integran por un presidente, un secretario y al menos cuatro vocales (Secretaría de Salud, 2013).

Los comités de investigación y de bioseguridad deben contar con, al menos, tres científicos de la misma institución o externos y cuatro vocales de las distintas especialidades relevantes para cada una de las áreas afines a los proyectos de investigación que deben evaluar y dictaminar. Cada comité designará a su presidente, quien será responsable del funcionamiento del cuerpo colegiado ante el titular de la institución, y a un secretario, para hacerlo responsable de las gestiones necesarias para llevar a cabo las actividades del comité (Secretaría de Salud, 2013).

En el caso de los comités de ética en la investigación, los presidentes de cada comité deben ser designados por los titulares de la institución; también deben contar con un

secretario y al menos cuatro vocales. Un sector importante de cada comité debe estar integrado por profesionales de las distintas especialidades relevantes para la evaluación de los proyectos y tener conocimientos sobre los principios éticos y metodológicos de la investigación para la salud (Asociación Médica Mundial, 2013; Secretaría de Salud, 2013; Grady, 2015).

En todos los comités debe haber representación no solo de profesionales de la salud (médicos, enfermeras, psicólogos, químicos, etc.) y científicos, sino también de miembros de la sociedad civil de la misma institución o de otras instituciones que representen los valores morales, culturales y sociales de las personas potencialmente afectadas por la investigación (Secretaría de Salud, 2013).

Modalidades de trabajo y alcances en sus funciones

Los miembros de los comités pueden reunirse en sesiones plenarias o trabajar en comisiones para evaluar y dictaminar proyectos, así como para dar seguimiento a sus recomendaciones mediante la revisión de informes y visitas (Secretaría de Salud, 2013; 2024). Con las reuniones plenarias se busca que todos los miembros de un comité participen en el análisis y dictamen de los proyectos, revisando a fondo, discutiendo y evaluando su viabilidad, metodología, ética y potencial impacto, especialmente en el caso de los proyectos más complejos o controversiales. En cambio, con las comisiones de trabajo se persigue evaluar de manera específica diferentes aspectos de los proyectos, como el consentimiento informado o la validez metodológica (Secretaría de Salud, 2018; Instituto Mexicano del Seguro Social, 2023). La organización en sesiones plenarias o en comisiones permite una mayor flexibilidad, eficiencia en el análisis y discusión de los temas relevantes para la investigación.

Además de evaluar y emitir dictámenes por primera vez para los proyectos, los comités evalúan el progreso de cada proyecto y sus resultados, así como los informes finales. El seguimiento consiste en la revisión rigurosa de los informes escritos, para verificar que los procesos se han llevado a cabo de acuerdo con los estándares éticos y metodológicos acordados. En algunos casos, los comités pueden realizar visitas a los sitios donde se llevan a cabo los estudios para verificar *in situ* el cumplimiento de lo que quedó establecido en los protocolos y la calidad de las investigaciones. Todo esto tiene el fin de prevenir y controlar riesgos biológicos, psicológicos, y sociales, así como proteger la confidencialidad y el bienestar de los participantes. En los casos necesarios, los comités pueden suspender temporal o definitivamente las investigaciones, por ejemplo, por el incumplimiento de las medidas de seguridad acordadas o por la detección de riesgos biológicos o físicos para los participantes, trabajadores, comunidad o el medio ambiente (Secretaría de Salud, 2013; 2018; 2024).

Para realizar su trabajo a nivel institucional, cada comité de apoyo a la investigación puede establecer sus propios manuales de operación, pero estos deben adherirse a las guías nacionales para cumplir las funciones específicas estableci-

das en ellas aun cuando, en algunos casos, las decisiones de los comités puedan ir más allá de lo establecido en las leyes, reglamentos y normas nacionales para las buenas prácticas clínicas, especialmente en lo que respecta a la interpretación y aplicación de los principios éticos en los sujetos de investigación y la ética en la investigación en comunidades (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud, 2016). Una función específica que los comités están obligados a cumplir es la de guardar total confidencialidad respecto a los proyectos y los informes de los investigadores responsables de los proyectos. Además, al igual que el investigador principal y su equipo de investigación, los comités y sus miembros están obligados por ley a proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación mencionados en los informes.

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

De acuerdo con la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, todo establecimiento que realiza investigación en seres humanos debe contar con un comité de investigación para evaluar y emitir dictámenes sobre la calidad técnica y el mérito científico y clínico de los protocolos de investigación en seres humanos (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1987; Secretaría de Salud, 2011). Los comités de investigación deben constatar que los objetivos del proyecto son claros y que el diseño del estudio (por ejemplo, experimental, observacional), categorización de las variables y los métodos de recolección de datos (encuestas, entrevistas, toma de muestras biológicas), la sensibilidad, especificidad, precisión y exactitud de los instrumentos (cuestionarios, instrumentos de medición, materiales y reactivos de laboratorio, entre otros) y el plan de análisis de los datos, son pertinentes para alcanzar los objetivos. Además, los comités de investigación deben evaluar cómo cada uno de los elementos anteriores impacta la validez y confiabilidad de los resultados de la investigación. Los comités de investigación también se encargan de revisar los informes periódicos y técnicos finales de las investigaciones, para verificar que éstas se desarrollaron de acuerdo con lo establecido en los proyectos que hubiesen obtenido dictamen favorable (Secretaría de Salud, 2024).

Es por todo esto que entre los miembros de los comités de investigación debe haber científicos de las disciplinas académicas relevantes para el tipo de protocolos de investigación que les corresponde evaluar (Fleischmann, 2007; Secretaría de Salud, 2013; 2024) además de un representante del núcleo afectado y otros profesionistas, como médicos de diferentes especialidades, psicólogos, enfermeros, trabajadores sociales, sociólogos, antropólogos, filósofos, químicos o incluso abogados, con equilibrio de género y hasta alcanzar el número convenido de miembros (Secretaría de Salud, 2013).

COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

De acuerdo con la normatividad mexicana (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1984; 1987; Secretaría de Salud, 2011; 2013; 2018; 2024), los comités de ética en la investigación deben enfocarse en el análisis de la información que los posibles participantes deben recibir, para hacer valer su autonomía y sus derechos, antes de otorgar su consentimiento voluntario para ser sujetos de investigación. Es fundamental que estos comités también analicen la relación riesgo-beneficio de la investigación, asegurándose de que los beneficios sean mayores que los riesgos (Emanuel *et al.*, 2000; Asociación Médica Mundial, 2013; Grady, 2015; McNair, 2022).

Los comités de ética en la investigación también desempeñan un papel sustantivo en la evaluación y supervisión metodológica de los proyectos de investigación, porque al constatar la calidad científica de una investigación se tiene garantía de protección de los participantes y confianza en los resultados (Solís *et al.*, 2023). Durante la revisión de los aspectos científicos y técnicos de los proyectos, estos comités deben evaluar la magnitud en que los objetivos y la metodología propuestos tendrían impacto en la ética de su ejecución y conducción, así como en la validez y confiabilidad de los resultados esperados. Para lograr esto, parte de los comités de ética en la investigación debe estar integrada por profesionistas que conozcan bien la materia de estudio, así como las directrices éticas internacionales y nacionales relativas al manejo confidencial de la información, la prevención del daño y la protección de los derechos y la seguridad de los sujetos de investigación.

Una vez que los proyectos de investigación cumplen con las características necesarias para emitir un dictamen favorable, es responsabilidad de los comités de ética en investigación estratificar los proyectos según el grado de riesgo al que estarán expuestos los participantes, en investigaciones sin riesgo, investigaciones con riesgo mínimo o investigaciones con riesgo mayor que el mínimo (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1987). Algunos ejemplos de estratificación pueden leerse en Pérez-Rodríguez *et al.* (2014). También es responsabilidad de los comités de ética en la investigación revisar los informes y hacer visitas de supervisión, para constatar la protección de los sujetos incluso hasta tener que recomendar al titular de la institución sede la suspensión o cancelación de una investigación cuando se detectan situaciones que ponen en riesgo la seguridad o bienestar de los participantes, se incumplen los principios éticos fundamentales o cuando un proyecto ya no es viable (Secretaría de Salud, 2013). Finalmente, los comités de ética en la investigación deben promover entre los investigadores y su equipo de colaboradores la cultura ética en la investigación mediante la difusión de las buenas prácticas y códigos de conducta (Secretaría de Salud, 2018). En esta tarea es de gran importancia la participación en los comités de personas de la sociedad civil, que representen los valores morales y culturales de los sujetos potencialmente afectados por las investigaciones (Secretaría de Salud, 2013).

¿SUPERPOSICIÓN EN LAS FUNCIONES DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN?

A partir de lo expuesto, es evidente que los comités de investigación y los comités de ética en la investigación evalúan aspectos similares de los proyectos de investigación (Tabla 1), pero con una perspectiva diferente (Tabla 2). Ambos comités revisan la relevancia social, el rigor científico y la factibilidad, para asegurar la calidad y pertinencia del estudio. También se aseguran de que los investigadores tengan la formación necesaria para llevar a cabo el estudio propuesto. La distinción clave es que el comité de ética se centra en la protección de los participantes y el uso eficiente de los recursos. Esto incluye evaluar riesgos potenciales, consentimiento informado, confidencialidad, y la justificación del uso de recursos (Pérez-Rodríguez *et al.*, 2014; Valdez-Martínez y Bedolla, 2020).

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

Los comités de bioseguridad son órganos colegiados, autónomos, institucionales, multidisciplinarios, plurales y de carácter técnico-consultivo, que formulan políticas y elaboran procedimientos para la evaluación y emisión de dictámenes para los proyectos de investigación en los que se contempla el uso de tecnologías, materiales y sustancias que puedan representar riesgos para la salud humana o el medio ambiente (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1987; Secretaría de Salud, 2013). Además de encargarse de vigilar que los estudios cumplan con las condiciones requeridas para su realización, evalúan la seguridad de los protocolos de investigación que involucren el manejo de microorganismos

patógenos o materiales biológicos que puedan contenerlos, organismos genéticamente modificados, sustancias químicas peligrosas, residuos peligrosos biológico-infecciosos o radiaciones ionizantes (Secretaría de Salud, 2013). Realizan sus funciones apegados a la legislación sanitaria, garantizando a través de sus evaluaciones y dictámenes, que las instalaciones, materiales y métodos involucrados, cumplen con las disposiciones sobre bioseguridad aplicables legalmente, antes, durante y después de la ejecución de un proyecto de investigación (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1987; Secretaría de Salud, 2013; 2024). Además, estos comités tienen la atribución de evaluar el cumplimiento *in situ* de las medidas de seguridad autorizadas para los proyectos, de emitir recomendaciones y, en caso necesario, suspender o cancelar las investigaciones que representen un riesgo de bioseguridad para las personas o para el ambiente (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1987).

Un comité de bioseguridad puede ser registrado en la COFEPRIS (Gobierno de México, CONAMER, 2025) cuando su estructura y funcionamiento se apegan a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA2-2012 y cuenta con, al menos, un representante de la sociedad civil y tres científicos con experiencia en bioseguridad entre sus miembros, de los cuales uno está registrado en la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (Secretaría de Salud, 2013).

DESAFÍOS DE LOS COMITÉS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN EN MÉXICO

En México, la evaluación ética y científica de las investigaciones con seres humanos es un proceso obligatorio, regulado a nivel nacional, que debe realizarse por comités de investi-

Tabla 1. Preguntas que debe plantear un comité sobre un protocolo de investigación.

Table 1. Key questions for a committee to consider regarding a research protocol.

Preguntas
¿La pregunta de investigación está claramente definida?
¿La pregunta de investigación tiene sustento científico?
¿La pregunta de investigación tiene sustento ético?
¿Están bien definidos los objetivos y se pueden alcanzar?
¿El diseño del estudio está alineado con la pregunta de investigación y los objetivos?
¿Fueron apropiadamente definidos los criterios de selección de los participantes?
¿Los métodos y procedimientos, son apropiados para responder la pregunta de investigación?
¿Fueron bien identificados los riesgos y los beneficios?
¿Los beneficios superan los riesgos?
¿El tamaño de la población es suficiente para obtener resultados representativos y válidos para contestar la preguntas de investigación?
¿La investigación puede verse afectada por sesgos que fueron identificados por los investigadores?
¿Los investigadores están conscientes de los sesgos y propusieron cómo minimizar su influencia en los resultados y reducir el riesgo de distorsión de la información recolectada?
¿Los métodos de obtención de la información y los métodos de análisis propuestos son los adecuados para analizar los resultados y sus implicaciones?
¿Los recursos y apoyos disponibles hacen viable el estudio?
¿El cronograma es realista y factible?

Tabla 2. Integración y funciones de los comités de apoyo a la investigación en México (Secretaría de Salud 2013; Secretaría de Salud, 2018; Secretaría de Salud 2024).**Table 2.** Structure and functions of Institutional Review Boards in Mexico (Secretaría de Salud 2013; 2018; 2024).

Comité	de ética en la investigación	de investigación	de bioseguridad
Integración	Cada comité debe estar integrado por al menos tres científicos o profesionales de la salud, de la propia institución o establecimiento, así como de otros sectores, además de los miembros de la sociedad civil que cada institución considere necesario incluir. Cada comité debe contar con un presidente, un secretario y cuatro vocales, para cubrir las áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de dictamen.		
	Personal médico de distintas especialidades, psicólogos, enfermeros, trabajadores sociales, sociólogos, antropólogos, filósofos o abogados que tengan capacitación en ética, además de representantes del grupo afectado por la investigación.	Personal con conocimientos y experiencia en la metodología científica.	Personal con experiencia en bioseguridad.
Funciones principales	Evaluar, mediante revisión estructurada y crítica, la validez técnica y científica de los protocolos, para determinar en qué magnitud podrían conducir a resultados científicamente válidos y mejoras en la salud. Evaluar la originalidad de las preguntas de investigación, su pertinencia y relevancia, así como el rigor metodológico de los protocolos, incluyendo diseño del estudio, la sensibilidad, especificidad, precisión y exactitud de los instrumentos, y el plan de análisis de los datos. Evaluar la formación y experiencia del grupo de investigadores para determinar su nivel de competencia y las licencias requeridas para llevar a cabo la investigación. Evaluar de manera inicial y periódica los protocolos propuestos y sus enmiendas, para verificar su apego a la normatividad vigente y la atención a las recomendaciones hechas por los comités. Dar seguimiento a las investigaciones, con base en los informes parciales y final escritos por el investigador principal del proyecto. Discutir la viabilidad de realizar intervenciones u otros estudios que permitan probar hipótesis para generar un conocimiento importante, a partir de estudios biomédicos o epidemiológicos con resultados preliminares. Presentar los informes requeridos por la Secretaría de Salud, en los periodos establecidos por dicha entidad.		Evaluar y dictaminar todos los aspectos de bioseguridad de un protocolo de investigación, incluyendo las instalaciones, materiales y métodos, para determinar las fuentes de riesgo a la salud (tóxicos, infectocontagiosos o radiológicos) antes, durante y después de la ejecución de la investigación, y verificar que se aplican las medidas necesarias para salvaguardar la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, los sujetos de investigación, la comunidad y el ambiente. Recibir informes del investigador principal sobre errores de trabajo que traigan consigo la pérdida de seguridad o fallas en la implantación de procedimientos de seguridad, así como la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación que pudiera estar relacionado con los riesgos de exposición cutánea, digestiva, o inhalación de materiales tóxicos. Emitir recomendaciones o, en caso necesario, suspender o cancelar las investigaciones que representen un riesgo de bioseguridad para las personas o para el ambiente.
	Evaluar la información relacionada con los riesgos y beneficios esperados para los participantes, teniendo en mente que un estudio solo puede realizarse si los beneficios esperados para los participantes sobrepasan claramente los riesgos. Evaluar de manera inicial y periódica los protocolos propuestos, los informes periódicos, las enmiendas y el informe final, para verificar su apego a los principios éticos. Evaluar los procedimientos de reclutamiento de sujetos para verificar que se planea respetar los derechos y el bienestar de los posibles sujetos de investigación. Determinar la magnitud en que la selección de los participantes estará asociada al cumplimiento de los criterios de selección propuestos en el protocolo de investigación. La selección no debe estar determinada por la facilidad de acceso a los participantes ni implicar menos esfuerzo para los investigadores. Determinar la existencia y características del documento denominado consentimiento informado y sus actualizaciones, para constatar que el investigador principal le brinda al posible sujeto de investigación información suficiente, clara y veraz, para hacer valer su autonomía y sus derechos antes de otorgar su consentimiento voluntario para participar en el estudio. Este documento debe formar parte del expediente clínico cuando se trate de usar datos de pacientes que posibiliten su identificación. Revisar si el sujeto de investigación brindará su consentimiento directamente, o indirectamente a través de su representante legal. Revisar si se brindará a los participantes alguna indemnización cuando la investigación suponga riesgos, así como la posibilidad de retirarse del estudio sin penalización. Suspender o cancelar la investigación cuando se presenten efectos adversos imprevistos o de difícil manejo, que aumenten el riesgo de los participantes. Suspender o cancelar la investigación cuando el equipo de investigación no atienda las recomendaciones del comité. Promover la cultura de la ética en la investigación mediante la difusión de las buenas prácticas y códigos de conducta.	Evaluar de manera inicial los protocolos propuestos, los informes parciales, las enmiendas y el informe final, para verificar su apego al protocolo autorizado así como las recomendaciones técnicas y científicas realizadas por el comité.	

gación, ética y, en algunos casos, de bioseguridad, antes de iniciar las investigaciones (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1987; Secretaría de Salud, 2013). Este proceso es crucial para garantizar la protección de los participantes y la validez de los resultados de las investigaciones, evitando riesgos innecesarios y el incumplimiento de la ley.

Instituciones federales como la CONBIOÉTICA y la COFEPRIS han realizado una importante labor para tener registros de los comités de apoyo a la investigación y facilitar de esta manera su identificación por parte de los grupos de investigación. No obstante, el rezago en la evaluación y seguimiento de las investigaciones es significativo. Sería conveniente crear registros públicos de comités de investigación en cada estado de México, interconectados a las bases de datos nacionales, para ofrecer a los investigadores mayores facilidades en la selección de comités. El intercambio de información entre los estados podría contribuir tanto a la coordinación de los organismos involucrados en la investigación como a la construcción de un entorno de investigación más robusto, transparente y confiable mediante la estandarización del proceso de evaluación ética y científica de los proyectos de investigación.

El rezago en los procesos de evaluación y seguimiento de investigaciones, está vinculado también a la escasez de comités de apoyo a la investigación, principalmente en las instituciones del sector educativo, y aunque en la última década se ha progresado en el registro de nuevos comités existe la necesidad de evidencia que demuestre que están priorizando su compromiso con la investigación ética y científica sobre los requisitos legales. Esto significa que el registro de nuevos comités es un paso importante, pero no garantiza automáticamente que los comités operen con el enfoque primario deseado. Existe la preocupación de que, al igual que otros órganos colegiados institucionales (como academias, colegios, consejos o comisiones de profesores), su enfoque se restrinja a la realización de tareas esencialmente administrativas, burocráticas, descuidando la evaluación rigurosa de los aspectos éticos y científicos de los proyectos de investigación (Martyn, 2003). La visión de la evaluación como una tarea administrativa en lugar de un proceso esencial de la investigación en salud podría llevar a afectaciones en la calidad del trabajo. Esto puede ocurrir cuando las instituciones de salud y educativas no priorizan la evaluación como parte integral de la investigación y descuidan su potencial para mejorar la calidad y el impacto de los proyectos (Santos y Bravo, 2023).

La evaluación de la investigación es un proceso crucial que permite valorar la calidad, el impacto y la relevancia de los estudios realizados, que puede lograr mayor impacto en México en la medida en que se incremente el número de comités a nivel nacional y se acompañe del establecimiento de mecanismos que contribuyan al reconocimiento del valor social y técnico de dichos comités. Unos de esos mecanismos es la capacitación de los investigadores como usuarios de los servicios de los comités, porque al tener mayor conocimiento sobre el proceso de evaluación los investigadores pueden

mejorar su percepción sobre el proceso de evaluación y sentirse alentados para someter sus proyectos al escrutinio de los comités (Rodríguez y Lolas, 2011; Mehta *et al.*, 2023).

Es importante reconocer que la calidad y ética de los dictámenes que emiten los comités dependen de la rigurosidad científica y la capacitación técnica en procesos de evaluación de sus miembros. Si estas bases son deficientes, es crucial implementar mecanismos de capacitación formal, tanto colectiva como individual. En este caso, el desafío es lograr el reconocimiento del valor social y técnico de los comités por las instituciones mexicanas, ya que la implementación de procesos de autocapacitación y espacios de intercambio de conocimientos exige la inversión de recursos institucionales. La meta es lograr que los comités tengan la capacitación necesaria para enfrentar las complejidades de la revisión ética de los proyectos de investigación (Anderson y Dubois, 2012; Lapid *et al.*, 2019), evaluar todos los factores que podrían comprometer la pertinencia social y la validez de los resultados (Morán, 2017), determinar la solidez científica de los proyectos y estimar la confiabilidad de sus conclusiones. Mediante el análisis de la justificación, el diseño del estudio, la metodología y los resultados esperados en un proyecto de investigación, un comité con miembros bien capacitados puede identificar tanto sus fortalezas como debilidades, puede evaluar la viabilidad del proyecto y verificar que se ajusta a los estándares éticos, científicos y técnicos para, finalmente, ofrecer una retroalimentación constructiva para fortalecer el proyecto y aumentar sus posibilidades de éxito (Grady, 2015).

Otro problema que enfrenta México en materia de evaluación de la investigación con seres humanos, consiste en que la información pública disponible sobre los comités que no forman parte de los catálogos nacionales suele ser escasa y poco confiable, pudiendo afectar no solo la transparencia, la rendición de cuentas y la confianza pública en dichos órganos, sino también el reconocimiento e impacto social de sus acciones. Esto cobra mayor relevancia al considerar que la falta de información o la desconfianza en los procedimientos de los comités de apoyo a la investigación, puede llevar a que los investigadores eviten someter sus proyectos a evaluación (Valdez-Martínez y Bedolla, 2020). Las dudas de los investigadores sobre posibles irregularidades, podrían estar asociadas a la falta de sustento de los dictámenes, así como a las explicaciones incompletas o poco claras por parte de los comités. También podrían originarse de las diferencias en los criterios y metodologías que usan los miembros de los comités en los procesos de evaluación, por su distinta formación y nivel de conocimientos. Por estas razones, es crucial que los comités justifiquen de manera razonable sus dictámenes (Santos y Bravo, 2023) incluso cuando sea necesario explicar las inconsistencias entre sus dictámenes y los emitidos por otros comités (Trace y Kolstoe, 2017). Se ha sugerido también que la implementación de auditorías podría descubrir oportunidades de mejora en los comités y que la coordinación interinstitucional podría ser clave para lograr que su funcionamiento sea más eficaz y coherente

(Valdez-Martínez y Bedolla, 2019). En otros países (Scherzinger y Bobbert, 2017), se ha pensado que la construcción de un sistema de criterios podría facilitar tanto la evaluación como la revisión sistemática de las principales pautas de trabajo de los diferentes comités.

En México, hay evidencia de que las recomendaciones generadas por los comités de apoyo a la investigación pueden estar mejor justificadas cuando sus miembros buscan el entendimiento profundo de los principios éticos y conocen las fortalezas y debilidades de los diferentes diseños de estudios o los diversos contextos disciplinares de los proyectos de investigación y están dispuestos a difundir sus decisiones. Se han descrito las prácticas de los comités y se ha hablado incipientemente de su nivel de madurez y posibles sesgos (Valdez-Martínez y Bedolla, 2019) y, aunque la información es escasa, la discrepancia entre los proyectos de investigación enviados a evaluación y las versiones finales aprobadas, plantea dudas razonables sobre el trabajo ético y metodológico de los comités. Estas diferencias pueden surgir por múltiples revisiones o interpretaciones distintas de los criterios de evaluación, pero también pueden ser el resultado de intereses particulares de los comités o de las instituciones (Cuesta, 2023).

Es necesario determinar qué tipo de capacitación requieren los miembros de los comités de apoyo a la investigación para estar al día en temas como el consentimiento informado, el manejo de datos sensibles y la evaluación de riesgos y beneficios (Tabla 3). Es crucial abordar también la problemática de los conflictos de interés, como los financieros o personales, los dilemas éticos y prejuicios que pueden surgir durante la evaluación y afectar la objetividad (Barata *et al.*, 2022; Santos y Bravo, 2023) y, como se ha hecho en otros

países, profundizar en la discusión sobre cómo evoluciona el conocimiento y las habilidades en el uso de sistemas de gestión de información cuando los comités participan en programas de desarrollo de capacidades (Ainembabazi *et al.*, 2023). Finalmente, también es necesario discutir ampliamente la problemática de la falta de compromiso de algunos comités para asegurar un trabajo de alta calidad. Aspectos como la composición y métodos de reclutamiento de los miembros de los comités y su dinámica de trabajo, son algunos de los factores que podrían influir en la calidad del trabajo de los comités. Otros podrían ser los procesos de reclutamiento y rotación de miembros, la carga de trabajo, así como la falta de motivación de los miembros del comité por recursos insuficientes, capacitación inadecuada o falta de expectativas claras (Schuppli *et al.*, 2007). Sin embargo, la escasez de información en México plantea la necesidad de realizar estudios para identificar de forma específica las principales causas de la falta de compromiso de los comités de apoyo a la investigación e implementar programas para su atención.

CONCLUSIÓN

En México, la evaluación ética y científica de la investigación con seres humanos está regulada y es concebida como un proceso esencial para garantizar la calidad y la protección de los participantes. Sin embargo, su fortalecimiento depende de la respuesta institucional a ciertos desafíos estructurales y funcionales. En primer lugar, es necesario que las instituciones reconozcan la evaluación como un proceso esencial para garantizar la calidad, la transparencia y eficiencia de la investigación en salud y proporcionen los apoyos necesarios para fortalecer la capacitación de los comités. Esto es porque tanto la calidad como la ética de los dictámenes de los comités dependen de la rigurosidad científica de su trabajo y de la capacitación técnica de sus miembros en procesos de evaluación. En este sentido, es necesario destacar también que, en ocasiones, la falta de compromiso de los miembros de algunos comités impide asegurar un trabajo de alta calidad.

También es necesario promover la cultura de la evaluación ética y científica al interior de las instituciones, así como crear mecanismos para la capacitación de los investigadores y otros usuarios de los servicios de evaluación, para así fomentar su confianza. Finalmente, el aumento del número de comités y la creación de registros de comités en los estados del país, interconectados a las bases de datos nacionales, pueden ser estrategias clave para facilitar el acceso a la evaluación.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

REFERENCIAS

- Ainembabazi, P., Castelnovo, B., Okoboi, S., Arinaitwe, W.J., Sebuyira, L.M., Parkes-Ratanshi R. y Byakika-Kibwika, P. 2023. Building capacity for research ethics committees in Uganda.

Tabla 3. Tipos de capacitación disponibles para los comités de apoyo a la investigación y sus usuarios.

Table 3. Types of training available for institutional review boards and their users.

Tipos de entrenamiento y sus recursos	
Capacitación colectiva	Programas de capacitación en temas como la regulación de la evaluación de la investigación, metodologías de evaluación y ética en la investigación.
Capacitación individual	Oportunidades para el desarrollo individual de habilidades específicas según las necesidades y responsabilidades de los miembros de los comités o de los usuarios de los servicios que ofrecen los comités.
Recursos para el autoaprendizaje	Materiales de apoyo, como guías, artículos científicos y bases de datos, que permitan a los miembros profundizar en temas específicos y mantenerse actualizados.
Espacios para el intercambio de conocimientos	Seminarios, talleres, foros de discusión y otras actividades para que los miembros puedan compartir experiencias, discutir casos complejos y aprender unos de otros.

- Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. 18(3): 91-98. <https://doi.org/10.1177/15562646231177410>
- Anderson, E.E. y DuBois, J.M. 2012. IRB decision-making with imperfect knowledge: a framework for evidence-based research ethics review. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 40(4): 951-969. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2012.00724.x>
- Asociación Médica Mundial. 2013. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 310(20): 2191-2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- Barata, R.S., Ferras dos Anjos, K., Leal Barbosa, A.A., Silva Barbosa, A., Bacelar Santana, K. y De Oliveira, S.R.D. 2022. Moral and/or ethical issues in research ethics committees. *Revista Bioética*. 30(1): 139-148. <https://doi.org/10.1590/1983-80422022301514en>
- Candia-Plata, M.C., Leverda, D.J., Pacheco, M., Vázquez, O.H., Álvarez, G. y López, L.F. 2024. Bases jurídicas, normativas y éticas de la investigación en seres humanos, en México. *Biotecnia*. 26: e2252. <https://doi.org/10.18633/biotecnia.v26.2252>
- Comisión Nacional de Bioética. 2025. Comités de ética en la investigación. [Consultado el 25 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/966137/Registros_CEI.06012025.pdf
- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. 1984. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. Última modificación: 7 de junio de 2024. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. 1987. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario Oficial de la Federación. Última modificación: 2 de abril de 2014. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud. 2016. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. [Consultado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Cuestas, E. 2023. Variabilidad y discrepancias entre Comités de Ética en la evaluación de proyectos de investigación académica. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba*. 80(2): 85-87. <https://doi.org/10.31053/1853.0605.v80.n2.39412>
- Emanuel, E.J., Wendler, D. y Grady, C. 2000. What makes clinical research ethical? *JAMA*. 283(20): 2701-2711. <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/192740>
- Fleischmann, R. 2007. Primer: establishing a clinical trial unit-obtaining studies and patients. *Nature Clinical Practice Rheumatology*. 3(8): 459-463. <https://doi.org/10.1038/ncprheum0554>
- Gobierno de México, CONAMER. 2025. Registro de Comités de Bioseguridad. [Consultado el 16 de julio de 2025]. Disponible en: <https://catalogonacional.ob.mx/FichaTramite?traHomoclave=COFEPRIS-05-038-C>
- Grady, C. 2015. Institutional review boards. Purpose and challenges. *CHEST Journal*. 148(5): 1148-1155. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26042632/>
- Instituto Mexicano del Seguro Social. 2023. Manual de integración y funcionamiento de los comités locales de investigación en salud y de los comités de ética en investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social. [Consultado el 10 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/manualesynormas/2000-021-002.pdf>
- Kim, W.O. 2012. Institutional review board (IRB) and ethical issues in clinical research. *Korean Journal of Anesthesiology*. 62(1): 3-12. <https://doi.org/10.4097/kjae.2012.62.1.3>
- Lapid, M.I., Clarke, B.L. y Wright, R.S. 2019. Institutional review boards: what clinician researchers need to know. *Mayo Clinic Proceedings*. 94(3): 515-525. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2019.01.020>
- López-Pacheco, M.C., Pimentel-Hernández, C., Rivas-Mirrelles, E. y Arredondo-García, J.L. 2016. Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. *Acta Pediátrica de México*. 37(3): 175. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912016000300175&lng=es&tlng=es
- Lynch, H.F. 2018. Opening closed doors: promoting IRB transparency. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 46(1): 145-158. <https://doi.org/10.1177/1073110518766028>
- Martyn, C. 2003. The ethical bureaucracy. *QJM*. 96(5): 323-324. <https://doi.org/10.1093/qjmed/hcg060>
- McNair, L. 2022. Ethical and regulatory oversight of clinical research: the role of the Institutional Review Board. *Experimental Biology and Medicine* (Maywood). 247(7): 561-566. <https://doi.org/10.1177/15353702221078216>
- Mehta, P., Zimba, O., Gasparyan, A.Y., Seil, B. y Yessirkepov, M. 2023. Ethics committees: Structure, roles, and issues. *Journal of Korean Medical Science*. 38(25): e198. <https://doi.org/10.3346/jkms.2023.38.e198>
- Miranda-Novales, M.G. y Villasis-Keever, M.A. 2019. El protocolo de investigación VIII. La ética de la investigación en seres humanos. *Revista alergia México*. 66(1): 115-122. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902019000100115
- Morán Seminario, H.M. 2017. Una reflexión acerca de la pertinencia y la relevancia de la investigación. *Paideia XXI*. 6(7): 13-32. <https://doi.org/10.31381/paideia.v6i7.1574>
- Nava, A., Medina, I., Oria, J. y González, J. 2024. Análisis del tiempo de evaluación y aprobación de protocolos de investigación sometidos a los comités en materia de investigación del Instituto Nacional de Pediatría. *Acta Pediátrica de México*. 45(4): 269-277. <https://doi.org/10.18233/apm.v45i4.2820>
- Organización Mundial de la Salud. 2011. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. <https://iris.who.int/handle/10665/44783>
- Pérez-Rodríguez, M., Palacios-Cruz, L., Rivas-Ruiz, R. y Talavera, J.O. 2014. Investigación clínica XXIV. Del juicio clínico a la ética en la investigación en humanos. 52(6): <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7380687/#R7>
- Resnik, D.B. 2021. Standards of evidence for institutional review board decision-making. *Accounting Research*. 7: 428-455. <https://doi.org/10.1080/08989621.2020.1855149>
- Rodríguez, E. y Lolas, F. 2011. The topic of research integrity in Latinamerica. *Bioethikos*. 5(4): 362-368.
- Ruiz de Chávez, M.H. y Pineda, G. 2019. Consolidación y prospectiva de la bioética en el ámbito estatal en México. *Medicina y Ética*. 30(2): 261-278. <https://www.scielo.org.mx/pdf/mye/v30n2/2594-2166-mye-30-02-261.pdf>

- Sánchez, G. 2012. El Instituto Médico Nacional y los inicios de la investigación médico-científica. *Revista Ciencia*. 10-17. https://www.revistaciencia.amc.edu.mx/images/revista/63_2/PDF/03_760_Instituto_Inicios_63-2.pdf
- Santos, C.B. y Bravo, C.E. 2023. Situación actual de los comités de ética de investigación en seres humanos en Latinoamérica. *Tesla Revista Científica*. 3(1): e193. <https://doi.org/10.55204/trc.v3i1.e194>
- Santos, P., Teixeira, P., Beça, H. y Hespanhol, A. 2021. Evaluation of the research protocol by ethical committee. *Bioethics in Medicine and Society*. IntechOpen. <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.92265>
- Scherzinger, G. y Bobbert, M. 2017. Evaluation of research ethics committees: Criteria for the ethical quality of the review process. *Accounting Research*. 24(3): 152-176. <https://doi.org/10.1080/08989621.2016.1273778>
- Schuppli, C.A. y Fraser, D. 2007. Factors influencing the effectiveness of research ethics committees. *Journal of Medical Ethics*. 33(5): 294-301. <https://doi.org/10.1136/jme.2005.015057>
- Secretaría de Gobernación de México. 2001. DECRETO por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Diario Oficial de la Federación*. México. [Consultado el 9 de junio de 2025]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=762924&fecha=05/07/2001#gsc.tab=0
- Secretaría de Salud. 2011. DECRETO por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud. *Diario Oficial de la Federación*. México. [Consultado el 12 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs/LGS_ref54_14dic11.pdf
- Secretaría de Salud. 2013. PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. *Diario Oficial de la Federación*. México. [Consultado el 28 de agosto de 2024]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0
- Secretaría de Salud. 2018. Comisión Nacional de Bioética. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 6ª Ed. México.
- Secretaría de Salud. 2024. PROYECTO de NORMA Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas prácticas clínicas. *Diario Oficial de la Federación*. [Consultado el 10 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5724506&fecha=24/04/2024
- Secretaría de Salud. 2025. Comisión Nacional de Bioética. Registros de Comités de Ética en Investigación emitidos del 12 de enero de 2016 al 31 de mayo de 2025. México.
- Secretaría de Salud. 2025b. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Registro Sanitario de Comités de Investigación y Bioseguridad. México.
- Sherchand, J. 2017. Mission of institutional review board/ ethical review committee. *Journal of Institute of Medicine Nepal*. 39 (1): 1-2. <https://doi.org/10.59779/jiomnepal.685>
- Smith, E. y Anderson, E.E. 2022. Reimagining IRB review to incorporate a clear and convincing standard of evidence. *Accountability in Research*. 29(1): 55-62. <https://doi.org/10.1080/08989621.2021.1880902>
- Solís, G., Alcalde, G. y Alonso, I. 2023. Ética en investigación: de los principios a los aspectos prácticos. *Anales de Pediatría*. 99: 195-202.
- Trace, S. y Kolstoe, S.E. 2017. Measuring inconsistency in research ethics committee review. *BMC Medical Ethics*. 18(1): 65. <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0224-7>
- Valdez-Martínez, E. y Bedolla, M. 2019. Los comités de investigación en salud: su autoridad, responsabilidad fundamental y necesidad de que se sometan a auditorías periódicas. *Gaceta médica de México*. 155(4): 406-409. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-38132019000400406
- Valdez-Martínez, E. y Bedolla, M. 2020. Los comités de investigación y ética en investigación y la obligación de que operen de acuerdo con el principio de la alianza social. *Gaceta médica de México*. 156(2). https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-38132020000200139&lng=es
- Villasís-Keever, M.A., Márquez-González, H., Zurita-Cruz, J.N., Miranda-Novales, G. y Escamilla-Núñez, A. 2018. El protocolo de investigación VII. Validez y confiabilidad de las mediciones. *Revista Alergia México*. 65(4): 414-421. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902018000400414
- Windsor, L., Benoit, E., Kwan, P., Tan, K. y Richmond, A. 2024. Protection of participants in community-engaged research by institutional review boards: a call for action. *American Journal of Public Health*. 114(S5):S360-S365. <https://doi.org/10.2105/ajph.2024.307592>